

# BRUCELLA FPA Milk

## KIT DE PRUEBA DE ANTICUERPOS BRUCELLA, LECHE FPA

El BRUCELLA S ANTIBODY TEST KIT, FPA Milk es una prueba cualitativa que utiliza la tecnología de fluorescencia polarizada para determinar la presencia de anticuerpos en muestras de leche individuales o de tanque, contra especies de *Brucella* que producen cepas lisas (*B. melitensis*, *B. abortus*, y *B. suis* - Rev. Sci. Tech., OIE 1982). La presencia de anticuerpos indica una infección actual o reciente por *Brucella*.

La leche *Brucella* FPA ha sido validada para analizar muestras de leche individuales y de tanque en bovinos, ovinos y caprinos. Contáctanos para más detalles.

La prueba diagnóstica utiliza un polisacárido-O (OPS) extraído de las bacterias *Brucella abortus* y *Brucella melitensis* conjugado con fluoresceína. Un instrumento de fluorescencia polarizada que mide el estado de polarización de la luz emitida por el conjugado OPS (Trazador). Cuando no hay anticuerpos presentes, la polarización es baja, sin embargo, la polarización aumenta cuando los anticuerpos se unen al trazador.

# Contenido del kit

---

## Reactivos

250 pruebas

### Control positivo

2 ml

Listo para usar; suero bovino positivo contra *Brucella abortus*.  
Contiene 0.095% de azida de sodio como conservante.  
Código de peligro: No clasificado según la normativa de la UE.

### Diluyente de muestra

2 x 50 ml

Fórmula patentada; El diluyente de muestra es una mezcla de sustancias no peligrosas disueltas en agua ultrapura.  
Código de peligro: No clasificado según la normativa de la UE.

### Trazador

2.5 ml

Listo-para-usar; fórmula patentada que contiene polisacárido-O (OPS) extraído de las bacterias *Brucella abortus* y *Brucella melitensis* marcadas con fluoresceína.  
Contiene 0.095% de azida de sodio como conservante.  
Código de peligro: No clasificado según la normativa de la UE.

### ClearMilk™ Buffer

20 ml

Listo-para-usar; fórmula patentada  
Contiene 0.095% de azida de sodio como conservante.  
Código de peligro: No clasificado según la normativa de la UE.

## Materiales requeridos, pero no proporcionados

---

- Un instrumento de FP
- Tubos de ensayo de vidrio de borosilicato de 10 x 75 o 72 x 75 mm para instrumentos de tubo
- Pipeteadores y puntas de pipeta
- Agua destilada o desionizada
- Microcentrífuga
- Tubos de microcentrífuga de 1.5 ml

- Vórtex

Para suministros, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente en [support@ellielab.com](mailto:support@ellielab.com).

## Almacenamiento y estabilidad

---

El kit debe almacenarse a 2-8°C.

El kit se transporta en una caja refrigerada a temperaturas entre 0 y 15°C.

## Advertencias

---

- Todos los reactivos son solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- No pipetear por vía oral.
- Evite el contacto con la piel abierta.
- Evite crear burbujas durante el pipeteo
- Las lecturas de polarización se ven afectadas por la temperatura; todos los reactivos utilizados en el ensayo deben estar a la misma temperatura que las muestras que se están analizando. Evite las variaciones de temperatura durante las pruebas.
- La azida de sodio es una sustancia tóxica, y se utiliza en algunos reactivos. En caso de contacto con los ojos o la piel, enjuague inmediatamente con cantidades copiosas de agua. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo y las tuberías de cobre para formar azidas metálicas explosivas. Al desechar los reactivos, enjuague con un gran volumen de agua para ayudar a prevenir la acumulación de azida.
- Los instrumentos utilizados para leer los resultados de las pruebas deben obtenerse o ser aprobados por Ellie LLC. La garantía o el rendimiento no están garantizados de otra manera.

Todos los materiales de este kit deben ser tratados de acuerdo con la hoja de datos de seguridad del producto.

## Requisitos de la muestra

---

La prueba de leche BRUCELLA FPA de Ellie se puede usar con muestras de leche individuales o de tanque, de ganado, ovejas y cabras.

**No realice la prueba con muestras de calostro y leche hasta 20 días después del parto debido a reacciones inespecíficas.**

Las muestras de leche deben recogerse antes del proceso de ordeño. Recoja la muestra de leche (10-50 ml) del cuarto sano de la ubre tirando los primeros 5-10 chorros de leche y luego recoja la muestra.

Las muestras de leche deben transportarse en una caja refrigerada a una temperatura entre 0 y 15°C. Para almacenamiento a corto plazo hasta 3 días, mantenga las muestras de leche a 2-8°C. Para el almacenamiento a largo plazo, mantenga las muestras de leche a -20°C.

## Pasos preliminares

---

Todos los reactivos del kit deben equilibrarse a temperatura ambiente (20-25 ° C) antes de su uso.

### Deslipidación de muestras de leche:

Hay dos formas de dilapidar muestras de leche:

1. Añadir 1.5 ml de la muestra de leche en un tubo de microcentrífuga y centrifugar 5 minutos a 10000 g. La capa lipídica se separará en la parte superior. Recoja cuidadosamente la capa debajo de la superficie lipídica.
2. Agregue de 10 a 15 ml de leche en la jeringa y déjela verticalmente durante la noche con el émbolo hacia arriba. Los lípidos se separarán en la parte superior. Expulse la leche descremada de la jeringa.

### Clarificación de muestras de leche :

1. Agregue 1 ml de muestra de leche descremada en un tubo de microcentrífuga.
2. Agregue 60 µl de Buffer ClearMilk™.
3. Mezcle suavemente meciendo los tubos inmediatamente después de agregar el Buffer ClearMilk™ en cada tubo.
4. Incubar durante 5-15 minutos a temperatura ambiente hasta que la leche comience a agruparse.
5. Agregue lentamente 300 µl de diluyente de muestra sobre la parte superior del coágulo en cada tubo de microcentrífuga.

6. Centrifugar durante 10 minutos en la microcentrífuga a 10000 g.

## Procedimiento de prueba

---

1. Utilice los tres primeros tubos de ensayo para el Control Negativo y el cuarto para el Control Positivo.
2. Pipetear 0.7 ml de diluyente de muestra en los primeros cuatro tubos. Añadir 0.3 ml de agua destilada o desionizada a cada tubo de ensayo.
3. Agregue 40 µl de Control Positivo en el cuarto tubo y mezcle bien usando el vortex.
4. Pipetear 1 ml de suero de leche, desde el tubo de la microcentrífuga hasta el tubo de ensayo.
5. Incubar 3-5 minutos a temperatura ambiente.
6. Obtener lecturas en blanco de controles y muestras.
7. Añadir 10 µl de Trazador en todos los tubos que contengan controles y muestras.
8. Mezclar bien usando el vórtex para lograr un completo vórtex fluido.
9. Incubar durante 3-5 minutos a temperatura ambiente.
10. Obtener lecturas mP de controles y muestras.

## Validación de pruebas

---

1. El Control negativo debe leer entre 70 y 95 mP.
2. El Control Positivo debe leer entre 120 y 250 mP.
3. Si el Control Negativo está fuera del rango anterior, ajuste el instrumento para leer el Control Negativo medio a  $80 \pm 1$  mP. Para más instrucciones, consulte el manual de instrumentos. Dependiendo del instrumento, esto se puede hacer sin volver a probar las muestras.
4. Si el Control Negativo está ajustado y el Control Positivo está fuera del rango anterior, la prueba se considera inválida. Póngase en contacto con el soporte técnico en [support@ellielab.com](mailto:support@ellielab.com).

Si no se cumplen los criterios de validación, los resultados de la prueba no son válidos y las muestras deben volver a analizarse.

# Resultados e interpretación

---

## *Cálculo de los valores de $\Delta mP$*

Calcule los valores de  $\Delta mP$  restando el valor medio de mP de control negativo del valor de mP de la muestra:

$$\Delta mP = (\text{Muestra mP} - \text{Promedio mP de Control Negativo})$$

## *Interpretación:*

### **Muestras de leche individuales y de tanque:**

<b>Negativo</b> $\leq 10$	<b>Positivo</b> $> 10$
------------------------------	---------------------------

Las muestras positivas y sospechosas deben volver a analizarse por duplicado. Si ambas nuevas pruebas leen igual o menos de 10  $\Delta mP$ , la muestra se informa como negativa. Si alguna de las nuevas pruebas es superior a 10  $\Delta mP$ , la muestra se informa como positiva.

Los valores de corte pueden variar de un país a otro en función del diferente uso o estado de vacunación de los animales.

# Control de Calidad

---

Tras el primer uso del kit de prueba, registre el  $\Delta mP$  del Control Positivo y el valor mP del control negativo. Esta información debe registrarse y seguirse sistemáticamente. El  $\Delta mP$  del Control Positivo es una verdadera indicación de la condición del kit de prueba y del instrumento. El mP del Control Negativo es una indicación de la condición de prueba y la condición del Control Negativo.

*ellie*

N114 W19320 Clinton Dr., Unit 5  
Germantown, WI 53022, United States of America

Phone: +1 (800) 556-6953

[support@ellielab.com](mailto:support@ellielab.com)