

# BRUCELLA FPA II

## BRUCELLA S ANTIBODY TEST KIT, FPA II

El BRUCELLA S ANTIBODY TEST KIT, FPA II es una prueba cualitativa que utiliza la tecnología de fluorescencia polarizada para determinar la presencia de anticuerpos en muestras de suero, plasma o leche, contra especies de *Brucella* que producen colonias 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*.

El *Brucella* FPA II ha sido validado para pruebas en suero/plasma y leche de bovino, suero y muestras de leche de oveja y cabra. Con la adición de Buffer ClearMilk™, es posible procesar muestras de leche individuales. Contáctanos para más detalles.

La prueba diagnóstica utiliza 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. La polarización aumenta cuando los anticuerpos se unen al Trazador.

# Contenido del kit

---

<b>Reactivos</b>	<b>250 pruebas</b>	<b>1000 pruebas</b>
<b>Control positivo</b>	<b>1 ml</b>	<b>1 ml</b>
<p>Listo para usar; suero bovino positivo contra <i>Brucella abortus</i>. Contiene 0.095% de azida de sodio como conservante. Código de peligro: No clasificado según la normativa de la UE</p>		
<b>Control negativo</b>	<b>2 ml</b>	<b>2 ml</b>
<p>Listo para usar; suero negativo bovino contra <i>Brucella spp.</i> Contiene 0.095% de azida de sodio como conservante. Código de peligro: No clasificado según la normativa de la UE.</p>		
<b>Diluyente de muestra 10X</b>	<b>50 ml</b>	<b>2 x 50 ml</b>
<p>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.</p>		
<b>Trazador</b>	<b>2.5 ml</b>	<b>10 ml</b>
<p>Listo-para-usar; fórmula patentada que contiene polisacárido-O (OPS) extraído de las bacterias <i>Brucella abortus</i> y <i>Brucella melitensis</i> marcadas con fluoresceína. Contiene 0.095% de azida de sodio como conservante. Código de peligro: No clasificado según la normativa de la UE.</p>		

## 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
- Sentry Microplate Strips para lectores de tiras
- Placas de microtitulación negras para instrumento de microplaca
- Pipetadores y puntas de pipeta
- Agua destilada o desionizada
- Tampón de <sup>TM</sup> ClearMilk para analizar muestras de leche (Cat #C1001)

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. Para el almacenamiento a largo plazo, alicuotar controles y guárdelos a 20 ° C o menos.

Durante el uso, evite exponer el control negativo a temperaturas superiores a la temperatura ambiente (hasta 25 °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 al pipetear.
- 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 abundante 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 abundante 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 tratarse de acuerdo con la hoja de datos de seguridad del producto.

## Requisitos de la muestra

---

La prueba BRUCELLA FPA II de Ellie se puede utilizar con muestras individuales de suero y plasma.

### Muestras de suero y plasma

La prueba utiliza solo 40 µl de suero o plasma para pruebas duplicadas. Recolectar la cantidad de sangre necesaria por el sistema de recolección de sangre.

Recolectar sangre asépticamente en tubos no tratados, tubos separadores de suero o tubos de Li-Heparina. Permita que la sangre coagule y separe el suero. Centrifugar la sangre recolectada con tubos de Li-Heparina a un mínimo de 4500 RPM durante 5 minutos y separar el plasma. Evite el uso de muestras muy hemolizadas o contaminadas. Se deben utilizar muestras frescas para las pruebas. Almacene las muestras a 2-8°C durante 7 días o congélelas a -20°C si no se analizan dentro de las 72 horas; evitar la congelación repetida. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba.

### Muestras de leche

**No procese muestras de calostro y leche hasta 20 días después del parto debido a reacciones inespecíficas.**

La leche debe 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 el 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 en -20°C.

Clarifique las muestras de leche utilizando Buffer ClearMilk™ de acuerdo con el procedimiento adjunto. Use 20 µl de suero de leche para las pruebas.

## Pasos preliminares

---

Prepare el diluyente de muestra mezclando una parte del diluyente de muestra 10X con 9 partes de agua destilada o desionizada.

Garantizar que el diluyente de muestra está libre de partículas. Calentar hasta 37°C para disolver cualquier cristal.

Luego, equilibre a temperatura ambiente antes de usar.

Las muestras deben estar libres de partículas. Centrifugar todas las muestras que contengan partículas visibles. Las muestras hemolizadas son aceptables para la prueba. Las muestras liofilizadas deben reconstituirse por completo, y las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse por completo.

## Procedimiento de prueba

---

1. Pipetear 20 µl de cada muestra y controlar en tubos adecuados para el instrumento Sentry de tubo, pocillos de tira para el lector de Sentry strips o pocillos de una placa de microtitulación para el Instrumento de Sentry de microplaca. Ejecute controles negativos por triplicado. Evite las burbujas al pipetear en tiras o placas de microtitulación.

**NOTA:** Cuando se pruebe con tubos o Sentry Strips, vuelva a probar los controles después de cada 60 muestras o 6 tiras.

2. Pipetear 1 ml del diluyente de muestra en todos los tubos o pipetear 180 µl de diluyente de muestra en todos los pocillos de tira de microtitulación o en la placa de microtitulación. Mezclar con cuidado.
3. Incubar durante 3-30 minutos a temperatura ambiente.
4. Obtener lecturas en blanco para todas las muestras y controles.
5. Añadir 10 µl de Tracer en todos los tubos/pocillos que contengan controles y muestras. Mezclar con cuidado.
6. Incubar durante 3-5 minutos a temperatura ambiente.
7. Obtener lecturas mP para todas las muestras y controles.

## Validación de pruebas

---

1. El Control Negativo se debe leer entre 70 y 95 mP.
2. El Control Positivo se 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  $80 \pm 5$  mP. Para más instrucciones, consulte el manual del instrumento. 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 servicio de asistencia técnica 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:

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

### *Interpretación:*

Para las zonas presuntamente libres de brucelosis sin vacunación o donde se usa la vacuna RB51, aplique los siguientes puntos de corte:

<b>Negativo</b> $\leq 10$	<b>Suspechoso</b> 10-20	<b>Positivo</b> >20
------------------------------	----------------------------	------------------------

Los puntos de corte para este grupo son similares a los cortes de FPA propuestos por O.I.E., publicados en O.I.E. Manual for Diagnostic Tests and Vaccines.

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 reporta como Negativa. Si alguna de las nuevas pruebas es superior a 10  $\Delta$ mP, la muestra se reporta como positiva.

Los valores de corte pueden variar de un país a otro dependiendo 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 indica 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)