

## **EIA FPA**

### **KIT DE PRUEBA DE ANTICUERPOS CONTRA LA ANEMIA INFECCIOSA EQUINA, FPA**

El EIA FPA TEST KIT es una prueba cualitativa que utiliza la tecnología de fluorescencia polarizada diseñada para determinar la presencia de anticuerpos contra el virus de la Anemia Infecciosa Equina. La presencia del virus es indicativa de infección previa con EIAV. La prueba EIA FPA está validada para analizar muestras de suero de caballos.

La prueba diagnóstica utiliza un péptido conjugado como trazador. Se utiliza un instrumento de fluorescencia polarizada para medir el estado de polarización de la luz emitida por el conjugado. Cuando no hay presencia de anticuerpos, la polarización es baja. La polarización aumenta cuando los anticuerpos se unen al conjugado.

EIA FPA es un ensayo homogéneo con toda la reacción en fase líquida y sin pasos de lavado.

# 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 equino positivo contra el virus de la anemia infecciosa equina. 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 equino contra la anemia infecciosa equina 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: 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 péptidos marcados 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 PF
- Tubos de ensayo de vidrio de borosilicato de 10 x 75 o 72 x 75 mm para instrumentos de tubo
- Placas de microtitulación de 96 pozos negras para instrumento de microplacas, Código de producto: PLATES96
- Placa de ensayo de 24 pocillos, fondo sólido, negro, Código de producto: PLATES24

- Micropipetas individuales de precisión y puntas para volúmenes entre 10 y 1000  $\mu\text{l}$  (por ejemplo, pipetas individuales 10-100 y 100-1000  $\mu\text{l}$ )
- Agua destilada o desionizada
- Botellas de plástico o vidrio con taparrosca y vasos de precipitados de laboratorio o matraces Erlenmeyer para hacer diluyente de muestra listo para usar

Para obtener 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.

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 el pipeteo que crea burbujas.
- Las lecturas de polarización se ven afectadas por la temperatura; todos los reactivos utilizados en la prueba 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 usa en algunos reactivos. En caso de contacto con los ojos o la piel, enjuague inmediatamente con abundantes cantidades de agua. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo y las tuberías de cobre para formar azidas metal explosivas. Al desechar los reactivos, enjuague con un gran cantidad 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 tratarse de acuerdo con la hoja de datos de seguridad del producto.

# Requisitos de la muestra

---

La prueba de EIA FPA de Ellie se puede usar con muestras de suero de caballos.

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

Recolectar sangre asépticamente en tubos no tratados o tubos separadores de suero. Permita que la sangre se coagule y separe el suero. Los sueros frescos deben utilizarse para las pruebas. Almacene los sueros a 2-8°C durante 7 días o congélelos a -20°C si no se prueban dentro de las 72 horas; evite la congelación repetida.

Las muestras de suero hemolizadas, lipémicas y liofilizadas son aceptables para las pruebas.

## Pasos preliminares

---

Asegúrese de que el diluyente de muestra esté libre de partículas. Calentar hasta 37°C para disolver cualquier cristal. Luego, equilibre a temperatura ambiente antes de usar.

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

Las muestras séricas liofilizadas deben reconstituirse completamente y las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse por completo.

Las muestras de suero lipémico (sueros no transparentes) y las muestras con partículas libres deberán centrifugarse durante 5 minutos a 13 000 rpm.

## Procedimiento de prueba

---

1. Pipetear 20 µl de cada control y muestra en tubos adecuados para el instrumento de tubo Sentry o pozos de una placa de microtitulación para el instrumento de microplaca Sentry. Ejecute controles negativos por triplicado. Evite las burbujas cuando pipetee en tiras o placas de microtitulación.

**NOTA:** Cuando realice pruebas con tubos, vuelva a probar los controles después de cada 60 muestras.

2. Pipetear 1 ml del diluyente de muestra en todos los tubos, en placa de ensayo de 24 pozos o pipeteé 180 µl de diluyente de muestra en todos los pozos de la placa de microtitulación de 96 pozos. Mezclar con cuidado.
3. Incubar durante 4-6 minutos a temperatura ambiente.
4. Obtenga lecturas del blanco para todas las muestras y controles.
5. Añadir 10 µl de Trazador en todos los tubos/pozos que contengan controles y muestras. Mezclar con cuidado.
6. Incubar durante 4-6 minutos a temperatura ambiente.
7. Obtenga lecturas de mP para todas las muestras y controles.

## 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 obtener 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 se ajusta 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).

## 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:

$$\Delta mP = (mP \text{ Muestra} - mP \text{ Promedio de control negativo})$$

## Interpretación

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

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.

## Control de Calidad

---

Tras el primer uso del kit de prueba, registre el  $\Delta$ mP del Control Positivo. Además, registre el valor mP del control negativo. Esta información debe documentarse 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)

