

Para uso Profesional de Diagnóstico.

### INDICACION DE USO

Antígeno teñido Rosa de Bengala, prueba rápida de aglutinación en placa para diagnóstico de Brucelosis.

### DESCRIPCION

Bio Bengala es una suspensión bacteriana para uso en prueba de aglutinación en placa para detectar la presencia de aglutininas bacterianas asociadas con infecciones de *brucella* o exposición previa a ellas.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso de diagnóstico *In Vitro*.
2. El origen de la fuente del material para el Control Negativo fue evaluado y no se encontró reacción con HBsAg; HCV y HIV. No existe un método conocido que pueda ofrecer la seguridad de que el producto derivado de sangre humana no es transmisor de agentes infecciosos. **SE RECOMIENDA SU MANEJO COMO POTENCIALMENTE BIOPELIGROSO.**
3. Los sueros controles Positivo y Negativo contienen Acida de Sodio como preservativo. Este material es conocido como formador de mezclas explosivas. Se recomienda el lavado y enjuagado de las placas plásticas después de terminadas las pruebas.
4. No utilice reactivos después de la fecha de expiración.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

#### PRESENTACION 1.5 ML

1. Antígeno *Rosa de Bengala* en 1.5 mL.
2. *Brucela* Control Positivo. 0.5 mL.
3. *Brucela* Control Negativo. 0.5 mL.
4. Instructivo.

#### PRESENTACION 3 ML

- 1.- Antígeno *Rosa de Bengala* en 3ML.

#### PRESENTACION 5 ML

- 1.- Antígeno *Rosa de Bengala* en 5ML.

### MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Pipetas para la toma de suero del paciente.
2. Palillos de madera para mezclar.
3. Reloj.

### PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las pruebas deben llevarse a cabo con suero. Las muestras pueden ser tomadas por venopunción o punción capilar. Sustancias que pueden interferir: alta contaminación bacteriana puede causar aglutinación positiva. Muestras lipémicas no deberán evaluarse debido a que pueden generar resultados inciertos o reacciones no específicas.

### ALMACENAMIENTO

Se recomienda almacenar el producto a una temperatura de 2°C a 8°C. Si la evaluación se retrasa, se recomienda su refrigeración o congelación según el caso (dependiendo del tiempo para evaluar).

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. El Reactivo y Controles están listos para su uso. No se requiere ninguna dilución.
2. Tener los reactivos y muestras a temperatura ambiente antes de utilizarse.
3. Coloque una gota (30 microlitros) de muestra de suero en cada círculo. Utilizando una pipeta (o punta de pipeta para cada muestra).
4. Agite el Reactivo Rosa de Bengala antes de utilizarse. Coloque una gota (30 microlitros) a cada muestra.
5. Utilizando un palillo de madera para cada estudio, mezcle el reactivo con la muestra hasta acabar con todo el interior del círculo.
6. Rote la placa durante 4 minutos. Observe bajo luz apropiada la presencia de aglutinación.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**POSITIVO:** Aglutinación.

**NEGATIVO:** No aglutinación.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Controles Positivo y Negativo con la muestra con fines de Control de Calidad. Utilice los controles incluido en el equipo para tal efecto.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Las aglutininas no siempre se producen con infección bacteriana.
2. Reacciones cruzadas pueden ocurrir con ciertas Patologías. Por ejemplo: La infección de Tularemia puede producir aglutinación con antígenos de Brucela.
3. Las vacunas pueden producir reacción cruzada de anticuerpos.

### VALORES ESPERADOS

Las aglutininas son producidas lentamente durante la fase inicial de la infección y continúa su formación durante la fase de convalecencia infecciosa. Los niveles del concentrado del anticuerpo incrementan sustancialmente entre la fase inicial y la convalecencia. Por tanto, es de alto significado en el diagnóstico el cambio de los niveles entre la fase inicial o febril, fase infecciosa y la fase final de convalecencia.

Características/Pruebas	Especificación
Apariencia	Suspensión suave, libre de partículas. Color rosa brillante
Características de sedimentación	Sin sedimentación excesiva visible cuando deje reposar durante un periodo de 24 horas.
Preservativo	Fenol, 0.5%
Sensibilidad	20-30 IU/ml
Control positivo	Producido una reacción fuerte 4 + cuando se prueba con tres lotes diferentes de Brucella control positivo
Control negativo	Sin reacción visible cuando se probó con tres lotes diferentes de control Brucella negativo aprobada