

Brucella Ag cassette

PRESENTACIÓN			
REF	VE45011	Bovine Brucella	10 tests
Sólo para uso veterinario			

Brucella Ag

Prueba rápida de Brucella Bovina antígeno en casete (suero / plasma / sangre total de ganado)

ONE STEP

USO PREVISTO

La prueba rápida de Brucella Ag Cassette, es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral en sándwich. La prueba detecta el antígeno de Brucella Bovina (B.Brucella Ag) en muestras de suero / plasma / sangre total de ganado.

FUNDAMENTO

La prueba rápida de Brucella Ag Cassette es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral en sándwich. El casete tiene una ventana de resultados. La ventana de resultados tiene una región T (prueba) y una región C (control). Cuando la muestra (S) se aplica en el pozo de la muestra en el casete, el líquido fluye lateralmente sobre la superficie de la tira de prueba y reaccionará con anticuerpos de Brucella pre-recubiertos. Si hay suficiente antígenos anti-Brucella en la muestra, aparecerá una línea T visible. La línea C siempre debe aparecer después de aplicar una muestra, lo que indica un resultado válido. Por este ensayo, el casete puede indicar con precisión la presencia de antígenos de Brucella bovina en la muestra.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF VE45011 10 BBR cassettes
1 Buffer
Instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C. El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado y protegido de la luz hasta su uso. **NO CONGELAR**. No usar una vez superada la fecha de caducidad.

EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro.
- Tubo de muestra.
- Centrifuga, para ensayos con plasma o suero.

MUESTRAS

Suero, plasma o sangre total de ganado.

Suero o plasma. Recolectar las muestras de sangre y separar el suero o plasma por centrifugación lo antes posible para evitar la hemólisis. Usar solo muestras claras, no hemolizadas.

Ensayar muestras frescas o almacenadas a 2-8 °C, estables dentro de los 3 días posteriores a su obtención. Para un almacenamiento prolongado congelar las muestras por debajo de -20°C. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados de tiempo.

TÉCNICA

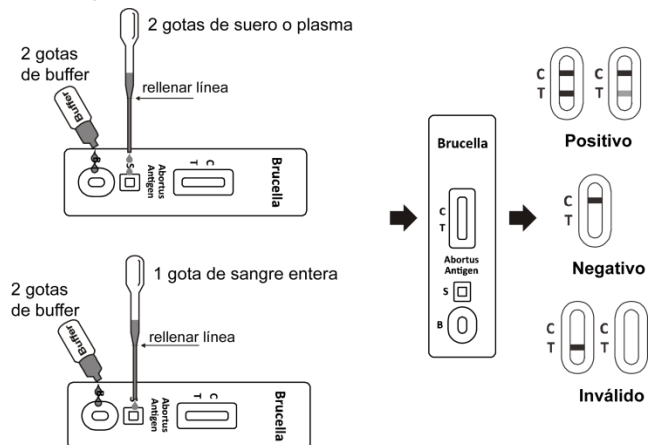
Atemperar a temperatura ambiente (20-30°C) el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.

1. Retirar el casete de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie limpia y nivelada.
2. **Suero o Plasma:** Sostener el gotero verticalmente, extraer la muestra, aproximadamente 1 cm por encima de la línea de llenado y transferir 2 gotas de suero o plasma (aproximadamente 40 µl) al pozo de muestra (S), luego agregar 2 gotas de buffer (aproximadamente 120 µl) en el pozo del

buffer (B), poner en marcha el cronómetro. Ver la siguiente ilustración.

Sangre total: Sostener el gotero verticalmente, extraer la muestra, aproximadamente 1 cm por encima de la línea de llenado y transferir 1 gota de Sangre total (aproximadamente 20 µl) al pozo de la muestra (S), luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 120 µl) en el pozo del buffer (B), poner en marcha el cronómetro. Ver la siguiente ilustración.

3. Leer el resultado a los **10 minutos**. No interpretar los resultados después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Positivo: Se observa presencia tanto de la línea C como de la línea T, independientemente de que la línea T sea fuerte o débil.

Negativo: Sólo aparece la línea C clara.

Inválido: No aparece ninguna línea de color en la región C, independientemente de la apariencia de la línea T.

PRECAUCIONES

- No utilizar una vez superada la fecha de caducidad.
- Seguir escrupulosamente las instrucciones de uso. Atemperar, a temperatura ambiente (20-30°C) el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas. Observar las precauciones establecidas frente a los peligros microbiológicos a lo largo de las pruebas y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usar guantes desechables y protección para los ojos cuando se estén analizando muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No retirar el casete de la bolsa hasta su uso.
- No reutilizar el kit de prueba.
- No mezclar componentes de diferentes lotes y diferentes productos.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS

La Prueba Brucella Ag Cassette ha sido evaluado con muestras obtenidas del hospital veterinario. La PCR se utiliza como método de referencia para la prueba Brucella Ag. Las muestras se consideraron positivas si la PCR indicaba un resultado positivo.

Brucella Ag	PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Test Positivo	42	2	44
Test Negativo	2	85	87
Total	44	87	131

Sensibilidad Relativa: 95.45% (95%CI*: 84.53%-99.44%)

Especificidad Relativa: 97.70% (95%CI*: 91.94%-99.72%)

Exactitud: 96.95% (95%CI*: 92.37%-99.16%)

*Intervalo de Confianza

LIMITACIONES

- La prueba rápida de Brucella Ag Cassette es solo para su uso diagnóstico *in vitro*.
- El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos por el veterinario.
- Para confirmar los resultados, se recomiendan métodos de confirmación adicional.

VE45011-1-v2/2006
R1.cas

