

Rose Bengal



PRESENTACION

REF	2210005 2210010	Rose Bengal Rose Bengal	100 Tests 100 Tests
------------	--------------------	----------------------------	------------------------

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

Rosa Bengala

Determinación de anticuerpos anti-Brucela

PRUEBA EN PORTA

FUNDAMENTO

La prueba del Rosa Bengala o prueba del antígeno tamponado de *Brucela*, es una técnica rápida de aglutinación en porta para la detección de anticuerpos anti-*Brucela* en sueros animales y humanos¹⁻³. La suspensión bacteriana es reactiva tanto con anticuerpos IgG como IgM, siendo los primeros detectados más precozmente (infecciones sub-clínicas) y por un período más largo de tiempo (fase crónica) que con el procedimiento convencional de tubo.

La determinación se efectúa ensayando la suspensión tamponada (pH 3,6) de *Brucella* coloreada con Rosa Bengala frente a los sueros problema. La presencia o ausencia de aglutinación visible es indicativa de la presencia o ausencia de anticuerpos en las muestras ensayadas.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

R Rosa Bengala. Suspensión bacteriana de *B. abortus*, tamponada a pH 3,6 y coloreada con Rosa Bengala. T+, Xi, C R: 24/25-34-35

CONTROL+ Brucella. Suero animal anti-*Brucella* con una actividad aglutinante superior a 100 UI/mL.

CONTROL- Suero animal con una actividad aglutinante inferior a 10 UI/mL.

Aviso: Los reactivos de este kit contienen 0,95 g/L de azida sódica. Evitar el contacto con la piel y mucosas.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF 2210005, kit 100 tests.
1 vial Rosa Bengala, 1x1 mL Brucella Control positivo, 1x1 mL Control negativo 1x1 mL, 3 Tarjetas visualizadoras y 2x50 palillos desecharables.

REF 2210010, kit 100 tests.
1vial Rosa Bengala.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

✓ Conservar a 2-8°C. No congelar los componentes del kit ya que podría verse afectada la funcionalidad del test.

El Antígeno y los Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

El Antígeno y los Controles están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero claro, reciente.

Una vez separado, el suero puede guardarse a 2-8°C durante una semana antes del ensayo, o por un período mayor a -20°C.

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



LINEAR CHEMICALS, S.L.U. Joaquim Costa 102 planta. 08030 Montgat (Barcelona), Spain
Telf. (+34) 934 694 990; E-mail: info@linear.es NIF-VAT:B60485687

Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion

EQUIPO ADICIONAL

- Pipetas de volumen variable.
- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.
- Cronómetro.

TECNICA

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente (Nota 1).
2. Resuspender el antígeno con suavidad. Aspirar y vaciar varias veces el cuentagotas para asegurar su homogeneidad antes del ensayo.
3. Depositar 1 gota (50 µL) de suero problema en uno de los círculos de la tarjeta visualizadora. En círculos adicionales, depositar 1 gota de control positivo y 1 gota de control negativo.
4. Añadir a cada círculo 1 gota de reactivo Rosa Bengala, próxima a la muestra a analizar.
5. Efectuar la mezcla con ayuda de un palillo desechable, extendiéndola de forma que cubra por completo la superficie interior de cada anillo. Emplear palillos distintos para cada mezcla.
6. Mover la tarjeta a mano o con agitador rotatorio (100 r.p.m.) durante **4 minutos**.
7. Observar de inmediato con la ayuda de una luz adecuada, la aparición de cualquier signo de aglutinación (Nota 2).

Lectura

Reacción negativa: Suspensión uniforme sin cambio visible alguno, tal como se presenta en el control negativo.

Reacción positiva: Aglutinación débil o intensa, fácilmente visible macroscópicamente. Efectuar pruebas adicionales para confirmar la situación (Nota 3).

CONTROL DE CALIDAD

Incluir diariamente controles positivo y negativo para confirmar el correcto funcionamiento del reactivo, siguiendo los pasos descritos para la Prueba cualitativa.

El control positivo debe producir una clara aglutinación. Si no se obtiene el resultado esperado, no utilice el kit.

VALORES ESPERADOS

Como valor de orientación se considera internacionalmente 25 UI/mL como límite superior del margen de normalidad. Como los valores de referencia están sometidos a la influencia de numerosos factores que pueden variar en cada grupo analizado, cada laboratorio debe determinar su propio margen de referencia.

CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13799
Dirección Técnica

SIGNIFICADO CLINICO^{4,5}

En el serodiagnóstico de la brucelosis humana, la prueba del Rosa Bengala tiene un valor importante en el campo epidemiológico al permitir agrupar los casos con alto riesgo de infección del resto de la población estudiada. En el campo veterinario es frecuente su utilización como prueba diagnóstica en cabras de vacuno y porcino en las que la incidencia de brucelosis es relativamente alta, aplicándose sólo como prueba de control rápido en áreas de baja incidencia.

En el diagnóstico clínico, los resultados de la determinación de los anticuerpos anti-*Bruceila* deben ser considerados siempre en relación a los hallazgos clínicos y otras pruebas de laboratorio.

CARACTERISTICAS FUNCIONALES

- La unidad mínima detectable (sensibilidad analítica) es de aproximadamente 25 UI/mL, frente al 2º Patrón Internacional de suero anti-*Brucella abortus* (NIBS/OMS)⁶.
- La especificidad diagnóstica es del 100%.
- Efecto prozona: No se observa hasta concentraciones de 1000 UI/mL.
- Los resultados obtenidos con este reactivo no muestran diferencias significativas al ser comparados con un reactivo de referencia. Los datos analíticos del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Hemoglobina (<10 g/L), lipemia (<10 g/L) y factores reumatoideos (<300 UI/mL) no interfieren con el ensayo. Bilirrubina (>2,5 mg/dL) interfiere con el ensayo. Otras sustancias pueden interferir⁷.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- En áreas en las que se ha practicado una vacunación masiva con cepa 19, el ensayo presenta una proporción alta de falsas positividades que deben clarificarse mediante ensayos confirmatorios posteriores.
- Pueden darse falsas negatividades en infecciones primarias tempranas y en etapas tardías de la enfermedad. En el ganado vacuno durante el período de incubación, la negatividad de las pruebas serológicas no excluye la posibilidad de abortos posteriores.

NOTAS

1. La sensibilidad del ensayo puede reducirse a temperaturas bajas. Los mejores resultados se obtienen trabajando entre 15 y 25°C.
2. Retrasos en las lecturas pueden ocasionar una sobrevaloración de la tasa de anticuerpos presentes.
3. La prueba de aglutinación en tubo es todavía el método de referencia para el diagnóstico serológico de la brucelosis humana y bovina en animales vacunados con la cepa 19, siempre que estos hayan sido vacunados siendo terneros. Excepto para la brucelosis porcina en la que la prueba del Rosa Bengala ha demostrado ser el procedimiento de diagnóstico por excelencia, la prueba de fijación del complemento es considerada el método serológico más específico para el diagnóstico de brucelosis en ganado vacuno, ovino y caprino, empleándose como prueba suplementaria en todas las muestras que dan por aglutinación un título dudoso (1:20±30 UI/mL) o como prueba confirmatoria en todos los sueros positivos con el Antígeno de Rosa Bengala.

CAUSAS DE ERROR

- La contaminación bacteriana de controles y muestras, así como la congelación y descongelación del antígeno, son causas generales de resultados positivos falsos.
- Trazas residuales de detergentes en las tarjetas visualizadoras pueden ocasionar asimismo falsas positividades. Lavar las tarjetas bajo el grifo hasta que se hayan eliminado todos los residuos y enjuagarlas con agua destilada. Secar al aire, evitando el empleo de solventes orgánicos puesto que modifican el acabado especial de las placas.
- La suspensión antigenica no debe utilizarse con posterioridad a su fecha de caducidad, puesto que un almacenamiento más prolongado puede afectar su sensibilidad.

REFERENCIAS

1. Rose, J.E. y Roepke, M.H. Am. J. Vet. res. 18: 550 (1957).
2. Nicoletti, P. J. Am. Vet. Med. Assoc. 151: 1778 (1967).
3. Caces, E., De Lauture, H., Vol, S., Tichel, J. y Boulard, P. Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis. 1: 107 (1978).
4. Russell, A.O., Patton, C.M. y Kaufmann, A.F. J. Clin. Micr. 7: 454 (1978).
5. Morgan, W.J.B., Mackinnon, D., Lawson, G.R. y Cullen, G.A. Vet. Rec. 85: 636 (1969).
6. Bull. Wld. Hlth. Org. 361: 20 (1967).
7. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995).

S2210-2/0704
R1.cas

Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion

CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica



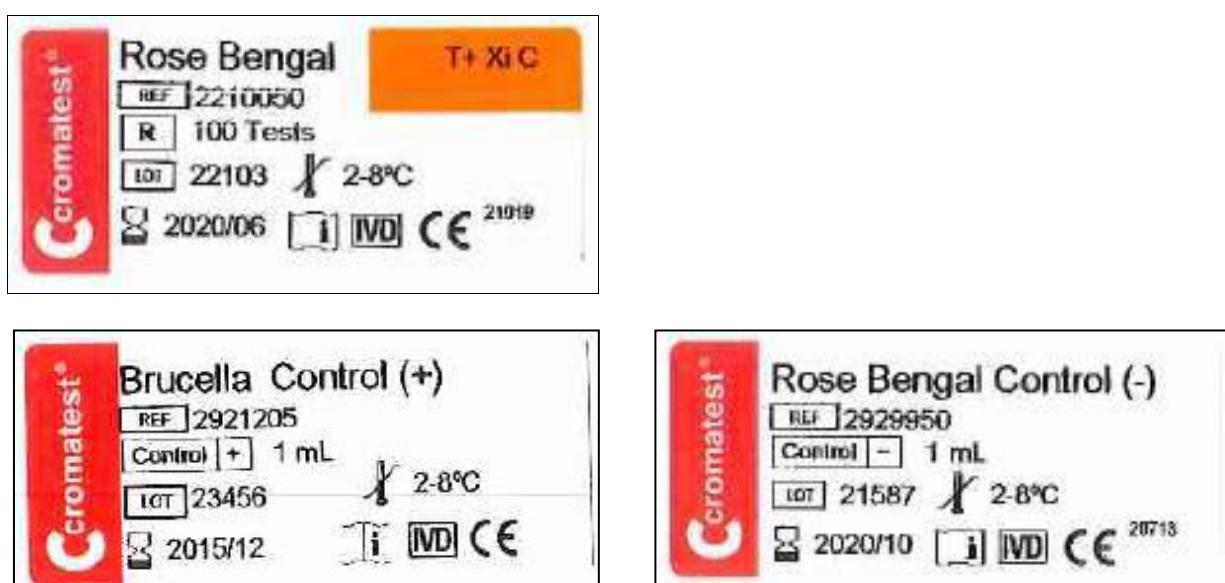
Rose Bengal 100 tests (2210005)

ROTULOS EXTERNOS



IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>	Product for <i>in vitro</i> diagnostic	REF	Número de referencia	Reference number	LOT	Fabricante	Limitación de temperatura	Restriction temperature
	Consultar las instrucciones de uso	See instructions for use		Lot number/ Número de lote	2 ABCD 5 digits/dígitos numerical serie/serie numérica		Fecha de caducidad (yyyy-mm: año y mes)		Expiry date (yyyy-mm: year and month)

ROTULOS INTERNOS

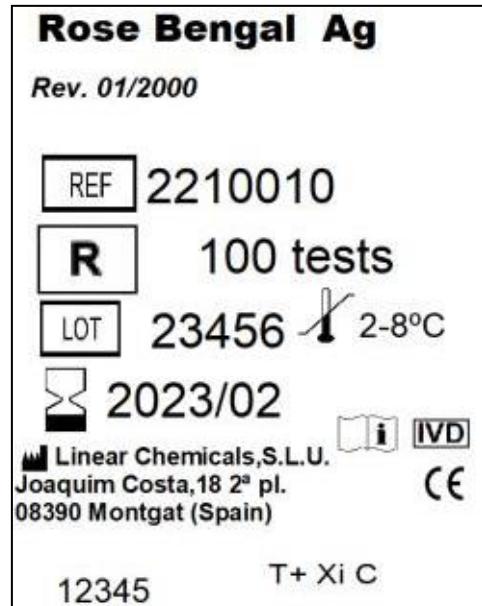


Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion

CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

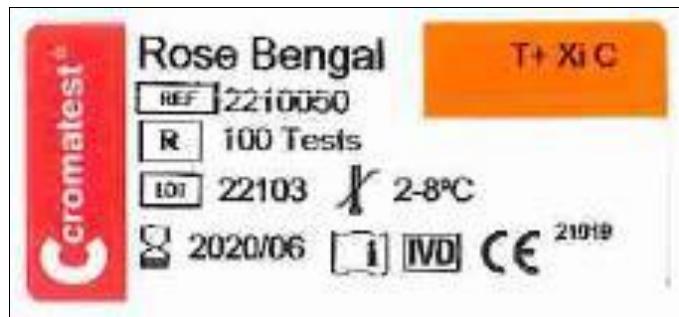
Rose Bengal 100 tests (2210010)

ROTULOS EXTERNOS



Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>	Product for <i>in vitro</i> diagnostic	Número de referencia	Reference number	Fabricante	Limitación de temperatura	Restricción de temperatura
Consultar las instrucciones de uso	See instructions for use	Lot number/ Número de lote	2 ABCD	Fecha de caducidad (yyyy-mm: año y mes)	Expiry date (yyyy-mm: year and month)	Temperature

ROTULO INTERNO



Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion

CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

SOBRE RÓTULO QUE SE AGREGA A LA CAJA DEL PRODUCTO

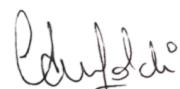
IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CROMOION S.R.L.**
Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. – Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3205/06
Legajo empresa 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi - M.N. 13795
Producto Médico – Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Uso Diagnóstico In Vitro

Certif./PM: **908-236**

Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud – República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO



Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion



CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CROMOION SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.