

Prueba rápida Anigen C.Brucella Ab

■ Principios

La **Prueba Rápida Anigen C.Brucella Ab** es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos de Brucella canis en suero, plasma y sangre entera de caninos.

La **Prueba Rápida Anigen C.Brucella Ab** muestra la línea de prueba "T", y la línea de control "C", ambas en la superficie del dispositivo de prueba. Ambas líneas son invisibles hasta que se realiza la prueba. La línea de control indica que la prueba ha funcionado correctamente, esta línea debe aparecer cada vez que una prueba sea realizada. Si el anticuerpo de Brucella está presente en la muestra, la línea de prueba color púrpura aparecerá en la ventana de resultados.

Los antígenos altamente selectivos de Brucella canis son usados como captura o detector en el ensayo y son capaces de detectar anticuerpos de Brucella canis en muestras de caninos con alta precisión.

■ Materiales incluidos (10 Pruebas/Kit)

- 1) Diez (10) Dispositivos de prueba rápida Anigen Rapid C.Brucella Ab
- 2) Un (1) Frasco con diluyente
- 3) Diez (10) Tubos con anticoagulante
- 4) Diez (10) Tubos capilares desechables
- 5) Un (1) Instructivo de uso

♣ **Línea negra** en el tubo capilar indica que se recolectaron 10 μ l.



■ Materiales requeridos, no incluidos

- 1) Temporizador

■ Precauciones

- 1) Solo para uso en caninos. No se utilice en otros animales.
- 2) El dispositivo es sensible tanto a la humedad como al calor. Ejecute la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo del empaque.
- 3) No reutilice los componentes.
- 4) Aplique la muestra y diluyentes verticalmente.
- 5) No toque la membrana de resultados en la ventana del dispositivo.
- 6) No utilice después de la fecha de caducidad señalada en la etiqueta del empaque.
- 7) No utilice el kit si el empaque está roto o dañado.
- 8) No mezcle los componentes del kit con el de otros ya que los componentes de este kit han sido probados bajo controles de calidad específicos.
- 9) Todas las muestras deben ser manejadas como potencialmente infecciosas. Use guantes para manejar las muestras. Lave sus manos después de manejarlas.
- 10) La disposición final de los envases, productos utilizados, material de desecho, así como los caducos, debe realizarse depositando los mismos en bolsas rojas de polietileno marcadas con el símbolo universal de riesgo biológico y la leyenda de "residuos peligrosos biológico infecciosos" estos deberán ser recolectados por un prestador de servicios autorizado para la destrucción.

■ Almacenamiento y estabilidad

- 1) Almacene el kit a una temperatura de 2~30°C. **NO CONGELAR.**
- 2) No almacenar bajo la luz directa del sol.
- 3) Este kit es estable si se usa antes de la fecha de caducidad indicada en el empaque.

■ Recolección y preparación de la muestra

- 1) Utilice sangre entera, suero o plasma para esta prueba.
[Sangre entera] Recolecte la sangre entera en el tubo con anticoagulante (Vol.max.1.5ml) incluido. Si la sangre anticoagulada no es probada inmediatamente, debe ser refrigerada a 2~8°C y utilizarse en las próximas 24 horas.
[Suero] Recolecte la sangre entera con el tubo recolector (NO contiene los anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio), deje descansar por 30 minutos para coagulación y centrifugue la sangre para obtener el sobrenadante.
[Plasma] Recolecte la sangre entera con el tubo recolector (contiene los anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio) y después centrifugue la sangre para obtener el plasma.
- 2) Si las muestras de suero o plasma no se utilizan inmediatamente estas deben refrigerarse a 2~8°C. Para almacenamiento prolongando congele. Las muestras deben descongelarse a temperatura de (15~30°C) antes de ser utilizadas.
- 3) Las muestras contienen precipitados que podrían presentar inconsistencias. Estas deben ser clarificadas antes de utilizarse.
- 4) Las muestras hemodializadas o contaminadas pueden provocar errores.

■ Procedimiento de la prueba

- 1) Todos los reactivos deben estar a una temperatura de (15~30°C) antes de realizar la prueba.
- 2) Retire el dispositivo de prueba del empaque y póngalo sobre una superficie seca y plana.
- 3) Con un tubo capilar desechable, añada 10 μ l de la muestra en el orificio del dispositivo.
- 4) Enseguida añada 2 gotas de diluyente en el orificio del dispositivo.
- 5) Cuando la prueba empiece a correr, la ventana en el centro del dispositivo se empezará a teñir de color púrpura gradualmente. Si la migración no sucede después de 1 minuto añada una gota más de diluyente en el orificio para muestras.
- 6) Interprete de 10-20 minutos. No interprete después de 30 minutos.

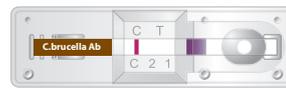
[Procedimiento de la prueba]



■ Interpretación de los resultados

1) Resultado negativo

La línea de control ("C") aparece en la ventana de resultados.



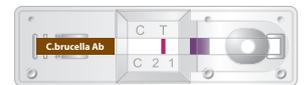
2) Resultado positivo

Las dos bandas de color ("T" y "C") en la ventana de resultados indican la presencia de anticuerpos contra Brucella canis.



3) Resultado inválido

Si la línea de control ("C") no aparece, el resultado debe considerarse inválido. La muestra debe ser probada nuevamente.



■ Limitaciones de la prueba

- 1) Aunque el Kit de Prueba Rápida C.Brucella Ab es muy preciso para la detección de los anticuerpos de Brucella canis, una baja incidencia de falsos resultados podrían ocurrir. Otras pruebas de laboratorio podrían ser requeridas si los resultados obtenidos son cuestionables. Como en otras pruebas de diagnóstico, un diagnóstico definitivo no debe ser basado en el resultado de una sola prueba, y debe ser realizado por un médico veterinario luego de evaluar los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- 2) La ventana de resultados podría presentar una coloración rosada; esto no afecta la precisión del resultado.
- 3) BioNote y sus distribuidores no se hacen responsables por las consecuencias de mal uso o mala interpretación de los resultados de la prueba.

■ Valores esperados

El Kit de Prueba Rápida Anigen C.Brucella Ab ha sido comparado con la prueba rápida de aglutinación 2-Mercaptoethanol. La precisión general es mayor o igual a 90.0%.

Registro B-9783-005

Doc. No.: I2103-8E

Fecha de revisión: Abr. 11, 2016



Manufactured by

BioNote, Inc.

22 Samsung1ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea
 TEL: 82-31-211-0516 | FAX: 82-31-8003-0618 | www.bionote.co.kr

Importado y distribuidor por:
 Grupo Impotrade S.A. de C.V.
 San Eduardo 399 Bodega 52
 Bodegas de San Juan
 Col. San Juan de Ocotán
 Zapopan, Jalisco, México, 45019