



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

ANTIGENOS FEBRILES

para tests de Widal Felix

por método de aglutinación sobre placa o en tubo.

Disponibles en viales individuales

REF 9905TH 1 x 5 mL	REF 9905TO 1 x 5 mL	REF 9905AH 1 x 5 mL	REF 9905AO 1 x 5 mL
REF 9905BH 1 x 5 mL	REF 9905BO 1 x 5 mL	REF 9905CH 1 x 5 mL	REF 9905CO 1 x 5 mL
REF 9905BA 1 x 5 mL	REF 9905PK 1 x 5 mL	REF 9905P19 1 x 5 mL	REF 9905P2 1 x 5 mL
REF 9901NC 1 x 1 mL	REF 9901PC 1 X 1 mL	REF 9905RB 1 x 5 mL (control específico incluido, instrucciones específicas)	REF 9905BM 1 x 5 mL

Kits completos

REF 99058 1 x 5 mL de los siguientes reactivos: 9905TH, 9905TO, 9905AH, 9905AO, 9905BH, 9905BO, 9905CH, 9905CO.
REF 99056 1 x 5 mL de los siguientes reactivos: 9905TH, 9905TO, 9905AH, 9905AO, 9905BH, 9905BO.
REF 99054 1 x 5 mL de los siguientes reactivos: 9905TH, 9905TO, 9905AH, 9905BH.
REF 9901NC 1 x 1 mL REF 9901PC 1 x 1 mL (Controles incluidos en cada caja)

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA

Diferentes serotipos de Salmonella poseen estructuras antigénicas somáticas comunes. Es la razón por la cual, la aglutinación provocada por la reacción de uno de los antígenos de Salmonella con un suero humano, no constituye la prueba de infección por un organismo particular, sino más bien la de una infección por un organismo de estructura antigénica parecida.

Numerosas poblaciones o comunidades pueden presentar una tasa elevada de anticuerpos residuales, a menudo superior a 1/160-1/80. La tasa de anticuerpos puede también estar elevada en algunos pacientes tras una infección anterior. El test solamente tiene significado clínico en la medida en que no sea una titulación única, sino que se constate un aumento de las titulaciones en dos muestras sucesivas.

PRINCIPIO

La reacción de aglutinación entre los anticuerpos (aglutinados) del suero y sus antígenos homólogos es realizada por tests rápidos sobre placa o en tubo. Las suspensiones de antígenos son bacterias muertas y coloreadas para permitir una lectura más fácil. Las suspensiones coloreadas en azul son específicas de los antígenos somáticos O, las coloreadas en rojo son específicas de los antígenos flagelarios H.

Las suspensiones de Proteus OX2, OX19, OXK permiten la detección de anticuerpos anti-Rickettsias porque estas bacterias tienen un polisacárido en común con ciertas especies de Rickettsias y producen aglutinaciones idénticas.

REACTIVOS

Suspensiones de antígenos para la identificación y la determinación cuantitativa de los anticuerpos específicos en suero humano que aparecen después de una infección por ciertos agentes patógenos de tipo Salmonella, Rickettsias o Brucelosis.

REF 9905TH	S. Typhi H (d.H)		
REF 9905TO	S. Typhi O (9,12-O)		
REF 9905AH	S. Paratyphi AH (a-H)		
REF 9905AO	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)		
REF 9905BH	S. Paratyphi BH (b-H)		
REF 9905BO	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)		
REF 9905CH	S. Paratyphi CH (c-H)		
REF 9905CO	S. Paratyphi CO (6,7-O)		
REF 9905BA	Brucella Abortus		
REF 9905PK	Proteus OXK	REF 9905P2	Proteus OX2
REF 9905P19	Proteus OX19	REF 9905BM	Brucella Melitensis
REF 9901PC	Control Positivo Polivalente (excepto REF 9905RB)		
REF 9901NC	Control Negativo Polivalente		

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- Los reactivos contienen azida sódica (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
- La ficha de datos de seguridad se puede obtener por petición.
- Eliminación de los desechos: Respetar la legislación en vigor. Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en el vial de origen, protegido de la luz a 2-8 °C
Almacenar de pie y no congelar.

- Rechazar cualquier reactivo contaminado o que no dé resultados correctos con los controles.
- En ausencia de contaminación, almacenados utilizados como se indica en las instrucciones de uso, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Suero reciente. Rechazar las muestras hemolizadas o fuertemente lipémicas.

Los anticuerpos son estables en el suero al menos:

- 48 h a 2-8°C

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Equipos de base de laboratorio de análisis médico.
2. Controles positivos y negativos REF 9901NC, 9901PC
3. Pequeños tubos y/o placas de reacción de fondo blanco.

CONTRÔL DE CALIDAD

- Controles positivos y negativos REF 9901NC, 9901PC (incluidos)
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por rutina.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.

Cuando un valor de control es incorrecto, realizar los siguientes pasos:

1. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Repetir el test utilizando un nuevo vial de control.
3. Utilizar otros viales de reactivo y repetir el test.

Si el valor obtenido sigue incorrecto, contactar con el servicio técnico BIOLABO o su distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Dejar los reactivos y las muestras reposar hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización.

Seguir las instrucciones del modo de empleo y no diluir o modificar de ninguna manera los reactivos.

Los tests deben ser leídos después de los tiempos de incubación recomendados para evitar los falsos-positivos.

El último test que muestra una aglutinación positiva corresponde al título.

Para que un resultado sea declarado negativo, debe quedarse exento de toda aglutinación.

1) Graduación rápida sobre placa (excepto **REF** 9905RB):

1. Distribuir 80 µL, 40 µL, 20 µL, 10 µL y 5 µL de suero no diluido en una serie de círculos aproximadamente de 3 cm de diámetro.

2. **Homogeneizar la suspensión de antígenos agitando con moderación** y depositar 1 gota (50 µL) de reactivo no diluido sobre cada distribución de suero.

3. Mezclar con la ayuda de un bastoncito de uso único.

4. Aplicar movimiento de rotación a la placa y **leer después de 1 minuto.**

Es imperativo realizar todas las diluciones del test sobre placa para evitar el efecto prozona donde concentraciones elevadas de anticuerpos en el suero pueden dar resultados negativos cuando las diluciones más elevadas del mismo suero darían un resultado positivo.

2) Test de aglutinación en tubo (excepto **REF** 9905RB):

Todo resultado positivo obtenido por test sobre placa debe ser confirmado por el método siguiente:

1. Identificar 8 pequeños tubos de plástico y colocarlos sobre una gradilla.
2. Distribuir 1,9 ml de una solución NaCl 0.85 % en el 1^{er} tubo y 1 ml en los 7 siguientes.
3. Con la ayuda de una pipeta, distribuir 0,1 mL de suero de paciente no diluido en el 1^{er} tubo y mezclar bien.
4. Coger 1 ml del contenido del 1^{er} tubo, transferir en el 2^o tubo y mezclar bien.
5. Proceder del mismo modo hasta el 7^o tubo. El 8^o tubo solamente contiene solución NaCl 0,85 % y sirve de testigo negativo.
6. **Homogeneizar la suspensión de antígenos**, añadir una gota (50 µL) del antígeno apropiado en cada tubo y mezclar bien.
7. Incubar como sigue:
 - Salmonella O y Proteus : 4 h a 50 °C
 - Salmonella H : 2 h a 50 °C
 - Brucella : 24 h a 37 °C

8. Examinar los tubos después del tiempo de incubación apropiado y verificar la aglutinación.

Para visualizar mejor la aglutinación, dejar una noche en el refrigerador y volver a temperatura ambiente antes de leer.

RESULTADOS

1) Titulación rápida sobre placa: Lectura después de 1 min

El control negativo no debe aglutinarse.

El control Positivo debe aglutinarse a la 1/2 (a una dilución cerca). La aglutinación del antígeno indica la presencia de anticuerpos

Volumen muestra	80 µL	40 µL	20 µL	10 µL	5 µL	50 µL CONT -	50 µL CONT+	50 µL CONT+ 1/2
Título	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	-	+	+/-

2) Test cuantitativo en tubos:

Tubo	1	2	3	4	5	6	7	8
Título	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	Negativo

El último tubo presentando una aglutinación positiva corresponde al título. Títulos > 1/80 son significativos.

3) Nota

Una comparación de los resultados obtenidos a 10-14 días de intervalo permite seguir la evolución de la enfermedad en fase aguda.

LIMITE DEL METODO

El uso de muestras otras que sueros no ha sido validado para este método. Un resultado positivo débil o sospechoso se debe de probar de nuevo.

El diagnóstico no debe basarse sobre el único resultado de un test, es muy recomendable tener en cuenta datos clínicos.

Reacciones cruzadas entre los antígenos de Brucella y otros organismos como Yersinia enterocolitica, Escherichia coli y Francisella tularensis han sido reportadas.

Si se sospecha una reacción del tipo prozona, diluir el suero al 1/20 y testar de nuevo.

Brucella abortus y melitensis comparten un antígeno brucellico común.

Un suero que da una reacción positiva al test de Rose Bengale debe ser testado con los antígenos **REF** 9905BA y **REF** 9905BM sobre placa y confirmado por una titulación en tubo para determinar el tipo de anticuerpos detectado. El título más elevado indicará la naturaleza del anticuerpo presente.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Huddleson. I.F. and Bell (1928), *J Infect. Dis.* 42 242.
- (2) Freter, R. (1980) *Man of Cli. Imm.* 2nd Ed. A.S.M. Washington DC, p.450-460.
- (3) Weil E. and Felix A. *Wein Klin.*, 29 974 (1916).
- (4) Cruikshank, R (1965) *Med Mic* 11th Ed. 907



Fabricante



Fecha de caducidad



Usado

in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con



Almanecar de pie