



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO S.A.S.

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 9905BH 1 x 5 mL
REF 9905BA 1 x 5 mL	REF 9905BM 1 x 5 mL		
REF 9901NC 1 x 1 mL	REF 9901PC 1 x 1 mL		
Kits completos			
REF 99058 1 x 5 mL de los siguientes reactivos: 9905TH, 9905TO, 9905AH, 9905AO, 9905BH, 9905BO, 9905CH, 9905CO.			
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

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas



USO PREVISTO

Estos reactivos son destinados a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual método).

Las 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 o Brucelosis.

GENERALIDADES

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.

REACTIVOS

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 9905BM	Brucella Melitensis
REF 9901PC	Control Positivo Polivalente (excepto REF 9905RB)
REF 9901NC	Control Negativo Polivalente

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de utilizar.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

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, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Suero reciente. Rechazar las muestras hemolizadas o lipídicas.

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.

CONTROL DE CALIDAD

- REF 9901NC, 9901PC: Controles positivos y negativos
- 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 tesis 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:

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:

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: 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.

PRESTACIONES

Las características de prestaciones generalmente aceptadas para este tipo de test son del 70% en sensibilidad y especificidad.

Debido a las bajas prestaciones diagnosticas del test serológico, la cultura de muestras apropiadas es generalmente preferida para el diagnóstico de las infecciones por Salmonella.

RESULTADOS

1- Titración rápida sobre placa:

Lectura después de 1 minutos

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.

Notas

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

LIMITES

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 mas elevado indicara la naturaleza del anticuerpo presente.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Huddleson. I.F. and Bell (1928), *J Infect. Dis.* 42 242.
- (2) Freter, R. (1980) *Man of Clin. 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	 Almacenar de pie	 Fecha de caducidad	 Diagnóstico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con	