++++ Nuevo +++ Lea cuidadosamente el texto resaltado ++++

HumaTex Febrile Antigens

Pruebas de aglutinación en lamina y tubo para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos para Antígenos Febriles en suero

Presentación

REF	50201	6 x 100 Tests	MULTISCREENING KIT
	50301	8 x 100 Tests	SALMONELLA KIT
	50271	8 x 100 Tests	SALMONELLA TYPHI **H**
	50281	8 x 100 Tests	SALMONELLA TYPHI **O**
	50211	8 x 100 Tests	SALMONELLA PARATYPHI **AH**
	50221	8 x 100 Tests	SALMONELLA PARATYPHI **AO**
	50231	8 x 100 Tests	SALMONELLA PARATYPHI **BH**
	50241	8 x 100 Tests	SALMONELLA PARATYPHI **BO**
	50251	8 x 100 Tests	SALMONELLA PARATYPHI **CH**
	50261	8 x 100 Tests	SALMONELLA PARATYPHI **CO**
	50291	8 x 100 Tests	BRUCELLA ABORTUS
	50200	2 x 2 ml	CONTROL PC/NC

IVD

Uso previsto

En caso de infecciones a causa de salmonellas (por ejemplo *S. typhi*) o de bacterianas el organismo del paciente reacciona con la producción de anticuerpos específicos.

Los HumaTex FEBRILE ANTIGENS son utilizados para detectar anticuerpos contra los antígenos febriles más comunes. Los antígenos Febriles Humatex han sido proyectados para la detección de infecciones febriles como Salmonellosis (fiebre tifoidea) Brucellosis y ciertas enfermedades a Rickettsias.

Las soluciones de antígenos contienen suspensiones bacterianas coloreadas las cuales son utilizadas para fines de screening por aglutinación en lámina rápida, o para la confirmación por aglutinación en tubo (Widal test). Usualmente, las pruebas confirmatorias son realizadas para verificar los resultados positivos encontrados por el método en lámina.

Los HumaTex FEBRILE ANTIGENS pueden utilizarse para la detección cualitativa de anticuerpos y también para el monitoreo de procesos infecciosos por cambios determinados en los respectivos títulos de anticuerpo. El ensayo se destina al uso profesional y debe efectuarse solamente por personal de laboratorio formado.

Método

Los HumaTex FEBRILE ANTIGENS contienen bacterias diferentes, coloreadas vivas, en suspensiones inactivadas por formaldehide o fenol y estandarizadas conocidas de aquí en adelante como solución del antígeno AG.

Basados en las características antigénicas estrechamente relacionadas se ha usado el buen crecimiento de la bacteria *Proteus OX* (reacción Weil-Felix), en vez de la Rickettsia más difícil para detectar enfermedades vinculadas con la Rickettsia.

La prueba se realiza por incubación de las suspensiones coloreadas con una muestra desconocida. La aglutinación visible obtenida con cualquiera de las suspensiones coloreadas indica la presencia de anticuerpos correspondientes y es una señal de infección con la bacteria respectiva.

La comparación de muestras con controles positivos y negativos permiten una interpretación rápida de los resultados.

Componentes y contenido

(estuche MULTISCREENING, SALMONELLA o estuche con antígenos individuales)

St-H	5 ml	***S. typhi H*** (coloración roja) [1] Antígeno **d** flagelar Buffer Glicina	pH 8,2 ± 0,2 0,1 mol/l
St-O	5 ml	***S. typhi O*** (coloración azul) [2] Antígeno **1, 9, 12** somático Buffer Glicina	pH 8,2 ± 0,2 0,1 mol/l
Sp-AH	5 ml	***S. paratyphi AH*** (coloración roja) [1] Antígeno a flagelar Buffer Glicina	pH 8,2 ± 0,2 0,1 mol/l
Sp-AO	5 ml	***S. paratyphi AO*** (coloración azul) [2] Antígeno **1, 2, 12** somático Buffer Glicina	pH 8,2 ± 0,2 0,1 mol/l
Sp-BH	5 ml	***S. paratyphi B*H** (coloración roja) [1] Antígeno **b** flagelar Buffer Glicina	pH 8,2 ± 0,2 0,1 mol/l
Sp-BO	5 ml	***S. paratyphi BO*** (coloración azul) [2] Antígeno **1, 4, 5, 12** somático Buffer Glicina	pH 8,2 ± 0,2 0,1 mol/l
Sp-CH	5 ml	***S. paratyphi CH*** (coloración roja) [1] Antígeno **c** flagelar Buffer Glicina	pH 8,2 ± 0,2 0,1 mol/l
Sp-CO	5 ml	***S. paratyphi CO*** (coloración azul) [1] Antígeno **6, 7** somático Buffer Glicina	pH 8,2 ± 0,2 0,1 mol/l
B-Ab	5 ml	***Brucella abortus*** (*)(coloración azul) [1] Antígeno somático Buffer Glicina	pH 8,2 ± 0,2 0,1 mol/l
P-OX19	5 ml	***Proteus OX19*** (coloración azul) [1] Antígeno somático Buffer Glicina	pH 8,2 ± 0,2 0,1 mol/l
PC	2 ml	**Control Positivo** (tapa roja) [3] Antisuero polivalente (cabra) contra antígenos: St-H, St-O, Sp-AH, Sp-AO, Sp-BH, Sp-BO, Sp-CH, Sp-CO, B-Ab, P-OX19	
NC	2 ml	**Control Negativo** (tapa azul) [4] Suero no reactivo (cabra)	

50201 ESTUCHE MULTISCREENING

St-H, St-O, Sp-AH, Sp-BH, B-Ab, P-OX19, PC, NC

* B-Ab se presta a la detección de anticuerpos contra *B. melitensis* y *B. suis*.

1 **Lámina (blanca) con 6 celdas**.

50301 SALMONELLA KIT

St-H, St-O, Sp-AH, Sp-AO, Sp-BH, Sp-BO, Sp-CH, Sp-CO

Preservantes:

[1] 0.095% sodium azid, <0.1% Formol

[2] <0.1% Formol

[3] 0.095% sodium azid, 0.2% Proclin950

[4] 0.095% sodium azid

Equipo necesario no suministrado con el estuche REF 50201

Solución NaCl (9 g/l), preparada frescamente
Tubos de prueba 12 x 100 mm
Palitos descartables
Rotador mecánico a 80 - 100 r.p.m.
Baño de agua termostático a 37°C

Adicionalmente necesario para REF 50301, 50211, 50221, 50231, 50241, 50251, 50261, 50271, 50281, 50291 y 50200.
Lámina usual (de vidrio blanco) con 6 celdas, PC, NC

Estabilidad

Los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de expiración, incluso después de abiertas, cuando se almacenan a 2...8°C.

No congele los reactivos y evite la contaminación después de abiertos!

Muestra

Suero (vea Nota 1).

Estabilidad: **hasta 7 dias a 2...8°C**.

Esquema de pipeteo

Lleve los reactivos y las muestras en suero a temperatura ambiente (lea la Nota 6). Mezcle AG cuidadosa y generosamente antes de utilizarlas.

Para cada anticuerpo a ser analizado, utilizar AG apropiada (St-H, St-O, Sp-AH, Sp-AO, Sp-BH, Sp-BO, Sp-CH, Sp-CO, B-Ab, P-OX19).

A. Determinación cualitativa en lámina *(prueba screening)*

Pipete / gotee en celdas de la lámina por separado (1 gota = 50 µl)	Celda 1	Celda 2	Celdas 3-6
1. PC	1 gota	--	--
NC	--	1 gota	--
Muestra	--	--	1 gota
2. AG poner una gota cerca de cada muestra y control	1 gota	1 gota	1 gota
3. Mezcle con palitos descartables por separado y esparza el líquido sobre la área completa de cada celda.			

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

4. Incline la lámina de un lado a otro durante **1 minuto** para que la mezcla se desplace suavemente dentro de las celdas o ponga la lámina en un rotador automatizado a 100 r.p.m.
5. Al término de 1 minuto lea los resultados bajo luz **artificial brillante**.

B. Determinación semicuantitativa en lámina *(titulación)*

Preparar diluciones de suero en salina (9g NaCl/l) de acuerdo al siguiente esquema.

Tubo	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
Dilución	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64
Salina	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Suero	100 µl					
Mezclar + transferir	100 µl ⇩	100 µl ⇩	100 µl ⇩	100 µl ⇩	100 µl ⇩	100 µl ⇩ verter

Continuar la prueba como se describe en A empleando cada dilución como muestra.

C. Determinación semicuantitativa en tubo *(titulación)*

1. Prepare para cada antígeno a ser procesado 6 tubos en serie y 2 tubos para controles.

2a. Prepare una serie de diluciones de suero en salina (9 g NaCl/l) de acuerdo al siguiente esquema:

Dil. N°	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
Dilución	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640
Salina	1,9 ml	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Suero	100 µl					
Mezclar + transferir	1,0 ml ⇩	1,0 ml ⇩	1,0 ml ⇩	1,0 ml ⇩	1,0 ml ⇩	1,0 ml ⇩ verter

2b. Prepare diluciones 1/10 PC y NC diluyendo 100 µl PC o NC con 0,9 ml de salina

3. Añadir a las diluciones de las muestras (1-6) y a los controles diluidos.

AG 1 gota **para cada uno**

4. Cerrar los tubos con tapones o tapas de sellado y mezclar cuidadosamente.

5. Incubar los tubos a 37°C por 24 horas (vea Nota 7)

Evaluación

A. Determinación cualitativa en lámina *(prueba screening)*

Examine macroscópicamente la presencia/ausencia de agluti-nación identificable dentro de 1 minuto, después de la rotación.

El suero positivo (agrupamiento visible) puede titularse por la prueba de aglutinación en tubo.

B. Determinación semicuantitativa en lámina *(titulación)*

Examine macroscópicamente la presencia/ausencia de aglutina-ción identificable dentro de 1 minuto despues de la rotación (lea la nota 5).

Lea el resultado en la dilución (titulación) más alta que presenta aún una aglutinación.

Las reacciones obtenidas son equivalentes a esas de las determinaciones en tubo con diluciones de suero de 1/20, 1/40, 1/80, 1/160, 1/320, 1/640 (vea C).

C. Determinación semicuantitativa en tubo *(titulación)*

Examine macroscópicamente el patrón de aglutinación y compare con los resultados de los tubos de control (lea la Nota 5).

Una reacción somática (O) se caracteriza por una aglutinación gruesa y compacta, la cual tiende a dispersarse difícilmente. La reacción flagelar (H), tiene una característica de más fácil dispersión: Aglutinación floculante.

PC debe dar aglutinación parcial o completa. La aglutinación parcial o completa con un grado variable de clarificación del sobrenadante tambien será registrado como positivo.

NC debe resultar en la ausencia de agrupamientos visibles.

El resultado es negativo cuando el sobrenadante no cambia en su apariencia y muestra un remolino típico cuando el tubo se golpea ligeramente.

Limitaciones de procedimiento

Resultados falso negativos pueden obtenerse en la fase precoz de la enfermedad, con efecto de prozona (Brucellosis) y tratamiento antibiótico. Sueros de respuesta baja o no inmune también producen resultados falsos negativos.

Reacciones serológicas cruzadas con Brucella han sido reportadas en caso de infección o vacunación con algunas razas de *Vibrio cholerae*, *Pasteurella, Proteus OX19 e Y. enterolítica*, suerotipo 9.

Suero de individuos sin signos clínicos de infección puede mostrar resultados positivos con el P-OX19 debido a los bajos títulos de anticuerpos anti-Proteus, particularmente en la prueba (screening) de aglutinación en lámina. Títulos menores a 1/160 (prueba en tubo) no deben ser considerados significativos para una infección activa.

Notas importantes

1. Muestras hemolíticas o lipémicas no son convenientes para las pruebas.
2. Una interpretación tardía puede causar erroneamente resultados positivos.
3. En la prueba para anticuerpos de Brucella, se recomienda reducir el volumen de la muestra a 20 µl para evitar efectos de prozona.
4. En algunas áreas geográficas con alta prevalencia para anti-cuerpos febriles es recomendable diluir la muestra 2-4 veces con solución salina (9 g de NaCl/l) antes de realizar la prueba.
5. El título del suero se define como la dilución mas alta que muestra un resultado positivo. Los títulos de aglutinación mayores a 1/80 -1/160 con la prueba en tubo o 1/8 - 1/16 con la prueba en lámina son usualmente indicativos de una infección reciente.

   Cada laboratorio debería establecer sus propios valores esperados utilizando la instrumentación, los métodos de colección de sangre y los técnicos de análisis que se emplean normalmente en dicho laboratorio.

   La determinación de los anticuerpos contra los antígenos febriles da una información valiosa en cuanto a la posibilidad de una enfermedad. Sin embargo, el diagnóstico no debe basarse en el resultado de una sola prueba, pero la anamnesis así como exámenes clínicos adicio-nales deberían tenerse en cuenta.
6. A temperaturas bajas puede reducirse la sensibilidad de la prueba. Los mejores resultados se alcanzan sobre los 10°C.
7. El procedimiento de incubación de la prueba en tubo puede ser acelerado incubando:

   Antigenos Somáticos (O) y Proteus a 48-50°C por 4 horas.

   Antigenos Flagelares (H): 48-50°C por 2 horas.

Características de la ejecución

Las características de ejecución de la prueba pueden consultarse en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/lx-febag.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/lx-febag.pdf

Si no puede acceder a las características de la ejecución vía internet, póngase en contacto con su distribuidor local quien se las proporcionará sin costo alguno.

Notas de seguridad

P234 Conservar únicamente en el recipiente original.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P401 Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

Los controles se obtuvieron de diferentes sueros de origen animal. El uso de sueros de origen animal previene los riesgos asociados a la utilización de suero humano (p. ej. hepatitis B y C, VIH). Por lo tanto, el suero de control se debe manipular como material potencialmente infeccioso.

Referencias

Véase la versión inglesa («References»)

LX-FebAg INF 5020101 E 03-2019-012

CE

Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de