



BRUCLOSE

Rosa Bengala

REG. MS: 10159820022

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
0800 500 2424 ou [011 2574 7110](tel:01125747110)
sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão Ago/2022

PRINCÍPIO DO TESTE. A Brucelose é um teste de aglutinação bacteriana para a detecção qualitativa e semi-quantitativa de anticorpos anti-Brucella no soro humano e animal. A suspensão bacteriana aglutina quando misturada à amostras que contêm os anticorpos específicos (IgG ou IgM).

CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS.

Metodologia	Aglutinação bacteriana
Temperatura da análise	18 - 25°C
Amostra	Soro não diluído
Sensibilidade analítica	25 (+ 5) µl/ml,
Especificidade diagnóstica	100%
Efeito prazona	>1000 µl/ml
Interpretação	Visual

REAGENTES.

- Reagente Brucelose** - Frasco com 3 mL
Solução bacteriana de Brucela abortus, tamponada a pH 3.6, colorida com Rosa Bengala T+, Xi, C, R: 24/25-34-35
- Controle Positivo** - Frasco com 0,5 mL.
Matriz soro animal; Anticorpos Br. Abortus > 100UI/ml; Azida Sódica- 0.95 g/l
- Placa para leitura**

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM.

Condições:

- Fechar imediatamente após o uso
- Não congelar
- Armazenamento: à 2 - 8 °C
- Estabilidade: até a data de validade

AMOSTRA.

- Soro:**
 - 7 dias de 2- 8°C
 - 3 meses à (- 20°C)
- Amostras contendo fibrina devem ser centrifugadas.
- Descartar amostras contaminadas.
- Não usar amostras altamente hemolizadas ou amostras lipêmicas.
- Não necessita de inativação

INTERFERÊNCIAS.

- Amostras contendo Hemoglobina até 10g/L; Lipemia até 10g/L; Fator

Reumatóide até 300 UI/mL; Bilirrubina até 2,5 mg/dL não interferem na reação.

CONTROLE DE QUALIDADE. Os controles positivos e negativos (usar solução fisiológica) são recomendados para monitorar o desempenho do procedimento, assim como um teste padrão comparativo para uma interpretação melhor do resultado.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO.

- O diagnóstico clínico não deve ser feito em preenchimento de um único resultado de teste, mas deve integrar dados clínicos e do laboratório;
- Em áreas que tenha sido praticado vacinação maciça com a cepa 19, é possível que o ensaio apresente uma proporção de falsos positivos que devem ser confirmados com ensaios posteriores;
- Pode ocorrer reações falsa negativas em infecções primárias e no final da doença. No gado bovino durante o período de incubação, a negatividade não exclui a possibilidade de abortos posteriores.

PRECAUÇÕES.

- Phenol: (T) R24/25 tóxico: Tóxico em contato com pele e por ingestão R34: Causa queimaduras. S28.2: Após o contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. S45: Em caso de acidente, procure o conselho médico imediatamente.
- Os reagentes contêm azida sódica (0,95 g/l) como preservativo. Evite o contato com pele e as membranas mucosas.
- Tome as precauções necessárias para o uso de reagentes no laboratório.

PROCEDIMENTO PARA O PROCESSO QUALITATIVO.

Nota: Deixar todos os reagentes e as amostras atingirem a temperatura ambiente e agitar o antígeno de Brucella vigorosamente e antes do uso

- Colocar 50µL do antígeno de Brucella em divisões separadas da placa, para as amostras a serem testadas, bem como para os controles positivo e negativo.
- Adicionar 50µL de cada amostra não diluída e uma gota de cada controle não diluído.
- Homogeneizar, estendendo o líquido igualmente sobre cada divisão da placa.
- Agitar a placa com suave movimento de rotação manualmente ou em agitador automático a 100 rpm durante 4 minutos, e observar a aglutinação sob luz incidente.
- Marcar os resultados.

PROCEDIMENTO PARA O PROCESSO SEMI-QUANTITATIVO.

1. Diluir o soro em tubos, conforme esquema abaixo. Diluições adicionais podem ser preparadas caso o resultado seja positivo até a diluição 1/256.
2. Separar 9 tubos e adicionar 0,2mL de solução salina 0,9% em cada tubo. Transferir para o 1º tubo 0,2mL da amostra. Misturar, transferir 0,2mL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar e transferir 0,2mL do 2º para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 9º tubo desprezando 0,2mL restantes.

TUBOS	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Solução Salina 0,9% mL	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Soro mL	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-
Misturar e Transferir mL	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Diluição	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128	1:256	1:512

3. Pipetar 50 μ L de cada tubo e adicionar nas divisões da placa.
4. Adicionar 50 μ L do reagente sobre cada uma das divisões.
5. Homogeneizar, estendendo o líquido igualmente sobre cada divisão da placa.
6. Agitar a placa com suave movimento de rotação manualmente ou em agitador automático a 100 rpm durante 4 minutos e observar a aglutinação sob luz incidente
7. Marcar os resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS. Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação visível imediatamente após remover a placa do rotator.

A presença de aglutinação indica uma concentração do anticorpo anti-Brucela igual ou maior que 25 UI/mL.

O título no método semi-quantitativo, é definido assim que a maior diluição mostrar um resultado positivo.

CÁLCULO. A concentração aproximada do anticorpo na amostra do paciente é calculada como segue: $25 \times \text{Título da diluição} = \text{UI/mL}$

VALORES ESPERADOS. Até 25 UI/mL.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

IMPLICAÇÕES DIAGNÓSTICAS. O diagnóstico da Brucela pode ser avaliado pela isolação do microorganismo no sangue ou fezes, ou pela titulação de anticorpos específicos no soro do paciente. O reagente, por causa de sua fórmula em um buffer ácido, é reativo com os anticorpos IgG e IgM e muito útil para o diagnóstico dos indivíduos crônicos que apresentam um nível elevado do anticorpo de IgG.

REFERÊNCIAS.

1. Young E J. Clinical Disease 1995; 21: 283-290
2. Alton GC. Techniques for Brucellosis Laboratory INRA Paris, 1988
3. Ariza J. Current Opinion in Infectious Diseases 1996; 9: 126-131.
4. Comité mixto FAO/OMS de expertos en Brucellosis. WLD Health Org Tech Rep Ser 1958; 148: 1-60.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

 CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	<input type="checkbox"/> R	REAGENTE	 FABRICADO POR
 O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA >N> TESTES		 DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)	 LOT NÚMERO DO LOTE
 LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	<input type="checkbox"/> IVD	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	 REF NÚMERO DO CATALOGO
 CONTROL	<input type="checkbox"/> CONTROLE	 CONTROL+	CONTROLE POSITIVO