

**Instrucciones de empleo BIOSAVE® Detección de ANTICUERPOS**

Detección de ANTICUERPOS en suero humano por AGLUTINACIÓN DE LÁTEX

Duración del test: aprox. 5 min

**PROPOSITO DEL TEST**

Biosave® Detección de Anticuerpos es un test rápido para la determinación cualitativa de anticuerpos en suero humano mediante aglutinación de látex. El test Biosave® Detección de Anticuerpos es para el diagnóstico in vitro.

**PRINCIPIO**

La determinación se basa en el método de la aglutinación de látex (aglutinación indirecta). Las partículas de látex (suspensión estable) están recubiertas con antígeno. El reactivo de látex es mezclado con el suero humano en una de las zonas de aplicación de la placa de aglutinación (placa con máscara hidrófoba). Si el suero contiene anticuerpos aglutinadores contra el antígeno en las partículas de látex, éstos reaccionan al antígeno y se llega a observar una aglutinación a simple vista al cabo de 2 a 5 minutos. De no contener anticuerpos específicos contra el antígeno en las partículas de látex no se produce aglutinación alguna y la mezcla queda turbia.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

Los tests Biosave® Tests de Látex detecta cualitativamente los anticuerpos aglutinadores contra el correspondiente antígeno. No es posible hacer una diferenciación de las clases de anticuerpos (p.ej. IgG). Para la detección cuantitativa y especificación de clase se utilizan las líneas de detección Biognost® (IFT) y Biolisa® (ELISA).

Los resultados siempre deben interpretarse en un contexto general (síntomas clínicos, cuadro clínico, signos, otros análisis serológicos, etc.). En caso de obtener un resultado negativo o indefinible debería practicarse un nuevo test a los 10 – 14 días, con el fin de determinar si ha habido una posible seroconversión.

**BIOSAVE® REACTIVOS**

Los sistemas de detección Biosave® están en forma de kit y de set. Un kit contiene: reactivo de látex, control positivo, control negativo, 1 placa de aglutinación, espátula e Instrucciones de uso Biosave®. Un set no contiene la placa de aglutinación. Todos los reactivos pueden adquirirse por separado.

Reactivo de látex: suspensión estable de partículas de látex, impregnadas con antígeno, listo para usar, frasco cuentagotas.

Control positivo: suero humano estable, contiene anticuerpos aglutinadores, listo para usar, en frasco cuentagotas.

Control negativo: suero humano estable, no contiene anticuerpos aglutinadores contra el correspondiente antígeno, listo para usar.

Placa de aglutinación: 12 áreas de aplicación (reutilizable tras su limpieza).

Espátula

Instrucciones de uso.

**MATERIALES NECESARIOS ADICIONALMENTE**

Pipetas para la dispensación de los sueros y controles,

Opcionalmente un agitador

Cronometro

Opcionalmente una lámpara fluorescente.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

El reactivo de látex así como los controles Biosave® deben guardarse entre 5-10°C y son válidos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Transcurrida la fecha de caducidad no deben de emplearse estos reactivos. Atención: El reactivo de látex no debe congelarse bajo ninguna circunstancia, ya que esto conlleva una formación irreversible de grumos de las partículas de látex. La placa de aglutinación y las espátulas de plástico pueden almacenarse a temperatura ambiente y no tienen fecha de caducidad.

**INDICACIONES DE SEGURIDAD**

1. Todos los sueros humanos que se emplean para la elaboración de los controles han sido testados contra los anticuerpos de HBsAg e HIV y determinados como negativos. Dado que no se puede excluir del todo una infección, deben tratarse con las medidas de seguridad correspondientes.
2. Los controles y los reactivos de látex contienen 0,09% de azida sódica como medio de conservación. Azida sódica es venenosa. Debe evitarse la ingestión así como el contacto con la piel y las mucosas. Reactivos que contienen azida no deben estar en contacto con objetos que contengan cobre o plomo (formación de sales explosivas).
3. Se deben cumplir todas las disposiciones de seguridad correspondientes a materiales venenosos e irritantes, oficialmente establecidas.
4. Tener en cuenta las regulaciones actuales de Good Laboratory Practice (GLP) – (Buenas Prácticas de Laboratorio).
5. Tras la realización de los tests deben eliminarse los reactivos y sueros empleados según las disposiciones legales correspondientes.

**TRATAMIENTO DE LAS MUESTRAS**

Tanto el suero como el plasma son aptos para el examen. Las muestras son estables durante 1 semana a una temperatura de 5-10°C. Para un almacenamiento más prolongado y un empleo múltiple deberán prepararse alícuotas (50 µl) y congelarse a -20°C. Una congelación y descongelación repetitiva de cantidades mayores de sueros puede favorecer la formación de agregaciones proteínicas así como la merma de componentes del suero o plasma y por lo tanto debe evitarse. Las muestras de suero o plasma deben estabilizarse con 0,09% de azida sódica. Sin embargo puede interferir en los análisis a realizar con el suero (como sucede lamentablemente con la peroxidasa en ELISA). Este tipo de muestras pueden conservarse por periodos prolongados (hasta 1 año) en refrigerador a una temperatura de 5-10 °C sin pérdida de propiedades analíticas.

**CONTROL DE CALIDAD Y BUSQUEDA DE ERRORES**

En cada prueba debe realizarse un control positivo y negativo. En caso de no obtener los resultados esperados, el test no es válido y debe repetirse.

No debe utilizarse un reactivo caducado o congelado. Placas aglutinadoras reutilizadas deben estar libres de residuos y de pelusas.

**REALIZACIÓN DEL TEST**

El reactivo de látex así como los controles Biosave® están listos para empleo tan pronto hayan adquirido la temperatura ambiente (aprox. 5 minutos). Evitar luz solar y proximidad a calefactores. Los reactivos y sueros deben emplearse sin diluir. Antes del empleo el reactivo de látex debe agitarse con cuidado.

1. Poner 25 µl de control positivo, control negativo y suero a analizar y sin diluir en las áreas previstas de la placa.
2. Añadir una gota del reactivo de látex en cada área y seguidamente
3. Mezclar bien con una espátula de plástico cada área. Para cada prueba y cada control utilizar una espátula por separado.
4. Agitar con cuidado, bien manualmente, bien con un agitador, la placa durante aproximadamente 2 minutos.
5. Transcurrido el tiempo (2 a 5 minutos) leer la prueba. La lectura debe realizarse inmediatamente, ya que pueden obtenerse falsos resultados, por ejemplo, debido a una desecación. Se recomienda la lectura bajo una lámpara fluorescente.
6. Tras la utilización del reactivo de látex y de los controles deberán colocarse nuevamente en frigorífico.
7. Limpieza de la placa de aglutinación para su reutilización: Primeramente se limpia y desinfecta la placa de aglutinación con un agente combinado de limpieza y desinfección.

Bios®, Biosite®, Biognost®, Biolisa®, Biosave®, Biosorb®, Biomedix®, Bionostix®, Biostik®, Biochip®, Bioservice®, Biotainer®, Biodata®, Diagnos® and Recipe® are registered trademarks of Bios® GmbH, Germany

Die mit ® gekennzeichneten Warenzeichen in diesem Text sind Eigentum der Fa. Bios GmbH.

Die Gebrauchsinformationen der Firma Bios Labordiagnostik GmbH sind geistiges Eigentum der Fa. Bios und nur nach den Vorgaben der Firma Bios zu verwenden.

Bios® Labordiagnostik GmbH, Hofmannstr. 7, D-81379 München,

Fon/Fax: +49 89/898895-41/40, e-mail: bios@bios-world.com

desinfectante (tener en cuenta las instrucciones de empleo indicadas por el fabricante). Después se aclara abundantemente con agua corriente y se seca con un paño de celulosa libre de pelusa o bien tras aclarar con agua corriente volver a aclarar con agua destilada o desmineralizada y dejar secar al aire.

#### **EVALUACIÓN E INTERPRETACIÓN**

##### **Positiva:**

En relación con anticuerpos contra el antígeno de las partículas de látex, se valora como positiva la aglutinación del control o sueros al cabo de aprox. de 2 minutos. El control positivo está de tal forma ajustado que tras aprox. 2 min. muestre una aglutinación clara.

##### **Negativa:**

Se valora como negativo cuando la suspensión del control o de los sueros tras aproximadamente 2 min. se mantenga turbia.

#### **BIBLIOGRAFIA**

Singer J.M., Plotz C.M.: The Latex Fixation Test. I. Application to the Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Am. J. Med. 21, 1956, 888-892