

Rose Bengal Brucellosis Antigen

Antigène Brucellique Rose Bengale

Antígeno Rosa Bengala para Brucelose

USO VETERINÁRIO

Antígeno Brucélico Rosa de Bengala

Rose Bengal Test zum Nachweis von Antikörpern gegen  
die Brucellose

Die deutsche Fassung der Gebrauchsinformation ist entsprechend §17c TierSG zugelassen.

Test With Confidence\*



## Rose Bengal Brucellosis Antigen

For veterinary use only.

### Name and Intended Use

Pourquier\* Rose Bengal Ag is IDEXX's Rose Bengal assay for serological detection of antibodies against Brucellosis (*B. melitensis*, *B. abortus* and *B. suis*) by rapid slide agglutination.

### Descriptions and Principles

Pourquier\* Rose Bengal Ag uses the principle of agglutination on plates using an antigen stained with Rose Bengal in a buffered acidified medium (pH  $3.65 \pm 0.05$ ). The acidified medium avoids non specific agglutinations. In presence of antibodies against Brucellosis in the sample, the Brucellosis antigen will agglutinate to the sample. Samples showing presence of agglutination (even slight) are considered positive samples (presence of anti-Brucellosis antibodies). Samples showing no agglutination are considered negative samples (absence of anti-Brucellosis antibodies).

The suspension of Brucella antigen used in this kit is a concentrated suspension of *Brucella abortus* antigen (Weybridge strain 99) inactivated by heat and phenol (0,5%), dispersed in an acid buffer and stained by Rose Bengal. It is calibrated to give a positive reaction at a dilution 1:45 and a negative reaction at a dilution 1:55 with the OIE International Standard Serum (OIEISS) or National secondary standard, in accordance to OIE requirements.

### Reagents

Store all reagents at 2–8°C, protected from light. **Do not freeze.**

Reagents		Volume	
1	Rose Bengal Brucellosis Antigen	5 x 10 mL	100 mL

NOTE: see table on page 17 for the description of international symbols used on the kit labels.

### Materials Required but Not Provided

- Plates to dispense reagents and samples
- Precision Micropipettes and Multi-dispensing micropipettes (reagents volumes listed in the “Test Protocol” require pipette precision of  $\pm 10\%$  for volumes lower or equivalent to 10  $\mu\text{l}$  and  $\pm 5\%$  for the other indicated volumes)
- Disposable pipette tips
- Plate shaker

## Precautions and Warnings for Users

- Handle all biological material as potentially infectious.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat, drink or smoke where specimens or kit reagents are being handled.
- All wastes should be properly decontaminated prior to disposal. Dispose of contents in accordance with local, regional and national regulations.
- Care should be taken to prevent the contamination of kit components.
- Do not use components past their expiration dates and do not mix components from different serials.
- Optimal results will be obtained by strict adherence to this protocol. Careful pipetting, timing and washing throughout this procedure are necessary to maintain precision and accuracy.

## Test Procedure

The Rose Bengal Brucellosis Antigen and the serum samples to be tested must be allowed to come to 18–26°C for 30–60 minutes before use, then mixed by inverting and swirling.

Only sufficient antigen for the day's tests should be removed from the refrigerator.

Use a separate pipette tip for each sample.

1. Obtain plates to dispense reagents and samples and record the sample position on a worksheet.
2. Dispense 25–30  $\mu\text{l}$  of each serum to be tested on the plate.
3. Gently shake the Rose Bengal Brucellosis Antigen vial and dispense the same volume (25–30  $\mu\text{l}$ ) besides each sample.
4. Carefully mix the Rose Bengal Brucellosis Antigen and the serum to produce a circular or oval zone approximately 2 cm in diameter.
5. Shake the plate gently for exactly 4 minutes and read immediately.

Note: In order to standardize the reading, it is better to introduce as control for each series of analysis a positive control serum for Brucellosis (available from IDEXX, product code P00130) and a known-negative serum sample (available from IDEXX, product code P00131).

## Results

Check that the results of controls are in accordance with the expected results.

## Interpretation of Results

- Samples showing presence of agglutination (even slight) are considered positive samples (presence of anti-Brucellosis antibodies).
- Samples showing no agglutination are considered negative samples (absence of anti-Brucellosis antibodies).

## Summarized Test Procedure

IDEXX strongly recommends that you read the complete instructions carefully before using the test the first time.

Steps	Action
1. <b>Sample distribution</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Obtain plates to dispense reagents and samples and record the sample position on a worksheet.</li><li>– Dispense 25–30 <math>\mu</math>l of each serum sample on the plate.</li><li>– Gently shake the Rose Bengal Brucellosis Antigen vial and dispense the same volume (25–30 <math>\mu</math>l) besides each serum.</li><li>– Carefully mix the Rose Bengal Brucellosis Antigen and the serum to produce a circular or oval zone approximately 2 cm in diameter.</li></ul>
2. <b>Sample incubation and reading</b>	Shake the plate for exactly 4 minutes and read immediately.
3. <b>Interpretation</b>	No agglutination: absence of antibodies (negative). Agglutination (even slight): presence of antibodies (positive).

**Manufactured by:**

IDEXX Montpellier SAS  
326 rue de la Galéra  
34090 Montpellier - France

**For technical assistance:**

Contact your IDEXX area manager or distributor  
or visit: [www.idexx.com/production/contact](http://www.idexx.com/production/contact)  
IDEXX Technical Support: 00-800-727-43399

\*Pourquier is a trademark or a registered trademark of IDEXX Laboratories, Inc. in the United States and/or other countries.

## Antigène Brucellique Rose Bengale

Réservé à l'usage vétérinaire

### Définition et application

Pourquier\* Rose Bengal Ag est un kit IDEXX Rose Bengale pour le diagnostic sérologique des brucelloses (*B. melitensis*, *B. abortus* et *B. suis*) par agglutination rapide sur lame.

### Description et principe

Pourquier\* Rose Bengal Ag utilise le principe d'agglutination en utilisant un antigène coloré au Rose Bengale en milieu acide tamponné à pH acide ( $\text{pH } 3,65 \pm 0,05$ ). Le milieu acide permet d'éliminer les agglutinats non spécifiques. En présence d'anticorps anti-Brucella dans l'échantillon, il se forme des agglutinats visibles à l'œil nu. Les échantillons présentant un agglutinat (aussi minime soit-il) sont considérés positifs (présence d'anticorps anti-Brucella). Les échantillons ne présentant pas d'agglutinat sont considérés négatifs (absence d'anticorps anti-Brucella).

La suspension d'Antigène Brucellique utilisée dans ce kit est une suspension concentrée de *Brucella abortus* (souche 99 de Weybridge) inactivée par la chaleur et le phénol (0.5%), diluée en tampon acide et colorée par le Rose Bengale. Il est calibré pour donner une réaction positive à une dilution 1:45 et une réaction négative à une dilution 1:55 avec le Serum Etalon International OIE (OIEISS) ou l'étalon secondaire national, conformément aux exigences de l'OIE.

### Réactifs

Stocker tous les réactifs à 2–8°C, à l'abri de la lumière. **Ne pas congeler.**

Réactifs		Quantités	
1	Antigène Brucellique Rose Bengale	5 x 10 ml	100 ml

REMARQUE: voir le tableau page 17 pour la description des symboles internationaux utilisés sur les étiquettes du kit.

### Matériel nécessaire mais non fourni

- Plaques pour distribuer les réactifs et échantillons
- Micropipettes et multicanaux (la précision requise pour la mesure des volumes indiqués au « Mode Opérateur » doit être inférieure ou égale à  $\pm 10\%$  pour les volumes inférieurs ou égaux à 10  $\mu\text{l}$  et à  $\pm 5\%$  pour tous les autres volumes indiqués)
- Embouts de pipettes à usage unique
- Agitateur de plaques

## Mises en garde et précautions d'emploi

- Manipuler tous les réactifs et les échantillons comme une source potentielle de contamination.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons et des réactifs.
- Décontaminer l'ensemble du matériel intervenant dans la manipulation avant élimination. Éliminer l'ensemble du matériel selon les réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.
- Éviter la contamination des composants du kit.
- Ne pas utiliser de kit au delà de la date d'expiration et éviter de mélanger des composants issus de lots de réactifs différents.
- La qualité des résultats dépend du respect des instructions établies par le fournisseur ainsi que des bonnes pratiques de laboratoire.
- Réactifs réservés à l'usage vétérinaire.

## Mode opératoire

Porter l'Antigène Brucellique Rose Bengale et les échantillons de sérum à température ambiante (18–26°C) pendant 30–60 minutes avant utilisation et bien homogénéiser par agitation douce. Seule la quantité nécessaire à une journée de travail doit être sortie du réfrigérateur.

Utiliser un embout de pipette différent pour chaque échantillon.

1. Réserver le nombre de plaque(s) nécessaire(s) à la manipulation et établir le plan de distribution des échantillons.
2. Déposer 25–30  $\mu\text{l}$  d'échantillon à tester sur la plaque.
3. Agiter doucement l'Antigène Brucellique Rose Bengale et déposer le même volume (25–30  $\mu\text{l}$ ) à côté de chaque échantillon.
4. Mélanger soigneusement l'Antigène Brucellique Rose Bengale et l'échantillon de manière à produire une zone circulaire ou ovale de 2 cm de diamètre environ.
5. Agiter la plaque pendant 4 minutes exactement et lire immédiatement.

Note: Afin de standardiser la lecture, il est préférable d'introduire comme témoin lors de chaque série d'analyses un sérum positif de contrôle Brucellose (disponible chez IDEXX, code produit : P00130) ainsi qu'un sérum négatif connu (disponible chez IDEXX, code produit P00131).

## Résultats

Vérifier que les résultats des témoins sont conformes aux résultats attendus.

## Interprétation

- Les échantillons présentant un agglutinat (aussi minime soit-il) sont considérés positifs (présence d'anticorps anti-Brucella).
- Les échantillons ne présentant pas d'agglutinat sont considérés négatifs (absence d'anticorps anti-Brucella).

## Résumé du protocole

Avant la première mise en œuvre du test, il est vivement recommandé de lire l'ensemble du mode opératoire

Étapes	Action
<b>1. Distribution des échantillons</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Réserver le nombre de plaque(s) nécessaire(s) à la manipulation et établir le plan de distribution des échantillons.</li><li>– Déposer 25–30 <math>\mu</math>l d'échantillon à tester sur la plaque.</li><li>– Agiter doucement l'Antigène Brucellique Rose Bengale et déposer le même volume (25–30 <math>\mu</math>l) à côté de chaque échantillon</li><li>– Mélanger soigneusement l'Antigène Brucellique Rose Bengale et l'échantillon de manière à produire une zone circulaire ou ovale de 2 cm de diamètre environ.</li></ul>
<b>2. Incubation des échantillons et lecture</b>	Agiter la plaque pendant 4 minutes exactement et lire immédiatement.
<b>3. Interprétation</b>	Pas d'agglutination : absence d'anticorps (négatif). Agglutination, aussi minime soit-elle : présence d'anticorps (positif).

### Fabricant:

IDEXX Montpellier SAS  
326 rue de la Galéra  
34090 Montpellier - France

### Pour toute assistance technique:

Contactez votre représentant local IDEXX  
ou visitez: [www.idexx.com/production/contact](http://www.idexx.com/production/contact)  
IDEXX Technical Support: 00-800-727-43399

\*Pourquier est une marque de fabrique ou une marque déposée d'IDEXX Laboratories, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.



## Antígeno Rosa Bengala para Brucelose

Para uso exclusivamente veterinário.

### Nome e Indicações

Pourquier\* Rose Bengale é um antígeno Rosa Bengala da IDEXX para detecção de anticorpos contra Brucelose (*B. melitensis*, *B. abortus*, *B. suis*) por aglutinação rápida.

### Descrição e Princípios

Pourquier\* Rose Bengale usa o princípio de aglutinação, que utiliza o antígeno corado com Rosa Bengala em tampão ácido (pH  $3,65 \pm 0,05$ ). O pH ácido da suspensão impede a aglutinação inespecífica das bactérias. Na presença de anticorpos contra Brucela da amostra o antígeno se aglutinará. As amostras que apresentarem aglutinação visível são consideradas positivas para a presença de anticorpos contra Brucela e as amostras que não apresentarem aglutinação visível são consideradas negativas para a presença de anticorpos contra Brucela.

A suspensão de Brucela antígeno usada neste kit é calibrada para dar reação positiva a uma diluição de 1:45 e reação negativa à diluição de 1:55 de acordo com o Internacional OIE soro de referência (OIEISS) ou soro Nacional secundário conforme requerimento da OIE.

### Reagentes

Armazene todos os reagentes entre 2–8°C protegido da luz. **Não congelar**

Reagentes		Volume	
1	Antígeno Rosa Bengala para Brucelose.	5 x 10 ml	100 ml

NOTA: veja a tabela na página 17 para descrição dos símbolos internacionais usados nos rótulos dos kits.

### Materiais Necessários, mas Não Fornecidos

- Placas de distribuição de reagentes e soros controle positivo e negativo
- Pipetas de precisão e pipetas multicanal (os volumes de reagentes listados no “Protocolo do Teste” exigem pipetas com precisão de  $\pm 10\%$  para volumes menores ou iguais a 10  $\mu\text{l}$  e  $\pm 5\%$  para todos os outros volumes)
- Pontas de pipetas descartáveis
- Agitador de placas

## Precauções e Advertências aos Usuários

- Manipule todos os materiais biológicos como potencialmente infectantes.
- Não pipete com a boca
- Não coma, beba ou fume nos locais onde estão sendo manuseadas as amostras ou reagentes do kit.
- Todos os resíduos devem ser adequadamente descontaminados antes de serem descartados .
- Descarte o material conforme regulamentações locais, regionais e nacionais
- Deve-se tomar cuidado para prevenir contaminação dos componentes do kit.
- Não use componentes com prazo de validade vencido e não misture componentes de kits de diferentes números de lote.
- Resultados ótimos serão obtidos seguindo-se rigorosamente o protocolo deste teste.
- Somente para uso veterinário.

## Protocolo do teste

A suspensão concentrada de *Brucella abortus* e as amostras devem atingir(18–26°C) por 30–60 minutos antes do uso e devem ser homogeneizados através de inversão e movimentos circulares leves. Apenas a quantidade de antígeno suficiente para um dia de testes deve ser retirada da geladeira. Use uma ponteira diferente para cada amostra.

1. Obtenha placas de distribuição de reagentes e anote a posição da amostra em uma folha de trabalho.
2. Distribua 25–30  $\mu$ l de cada amostra em uma placa.
3. Agite suavemente o frasco da suspensão concentrada de *Brucella abortus* e distribua o mesmo volume (25–30  $\mu$ l) na amostra.
4. Cuidadosamente misture o antígeno rosa bengala ao soro de forma a produzir um círculo ou uma zona oval de aproximadamente 2cm de diâmetro.
5. Agite a placa por 4 minutos e analise os resultados a olho nu.

Nota: Para padronizar a leitura deve ser introduzido no teste um soro controle positivo para brucelose (disponível para venda código do produto: P00130) e um soro controle negativo (disponível para venda código do produto: P00131).

## Resultados

Verifique se os resultados dos controles estão de acordo com os resultados esperados

## Interpretação de Resultados

- Amostras que apresentem aglutinação visível são consideradas positivas para a presença de anticorpos contra Brucela.
- Amostras que não apresentem aglutinação visível são consideradas negativas para a presença de anticorpos contra Brucela.

☞ = *Modificações nas instruções de uso*

## Resumo do procedimento do teste

Recomenda-se ler as instruções completas, cuidadosamente, antes de realizar o teste.

Etapa	Ação
1. Distribuição da Amostra	Obtenha placas de distribuição de reagentes e anote a posição da amostra em uma folha de trabalho. Distribua 25–30 $\mu$ l de cada amostra em uma placa. Agite suavemente o frasco da suspensão concentrada de <i>Brucella abortus</i> e distribua o mesmo volume (25–30 $\mu$ l) na amostra.
2. Incubação da Amostra	Agite a placa por 4 minutos e analise os resultados a olho nu
3. Interpretação	Amostras que apresentarem aglutinação visível são consideradas positivas para a presença de anticorpos contra Brucela. Amostras que não apresentarem aglutinação visível são consideradas negativas para a presença de anticorpos contra Brucela.

\*Pourquier é uma marca registrada de IDEXX Laboratories, Inc. Nos Estados Unidos e/ou em outros países

## PRODUTO IMPORTADO. USO VETERINÁRIO.

### Representante exclusivo no Brasil, Importador e Distribuidor

ABASE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.

Av. Emílio Marconato, 1000 - Galpão B3

Jaguariúna – SP - CEP: 13820-000

Fone/Fax: (19) 3847-9900

CNPJ: 63.982.896/0001-71

Responsável técnico: Edison Hideyo Baba

CRMV-SP 2967

### Proprietário:

IDEXX Laboratories, Inc.

One Idexx Drive, Westbrook, Maine

04092-EUA

### Para assistência técnica:

Contacte o representante local IDEXX

ou visite: [www.idexx.com/production/contact/](http://www.idexx.com/production/contact/)

IDEXX Technical Support: 00-800-727-43399

### Fabricante:

IDEXX Montpellier SAS

326 rue de la Galéra

34090 Montpellier - França

## Antígeno Brucélico Rosa de Bengala

Para uso veterinario exclusivo

### Nombre y uso propuesto

Pourquier\* Rose Bengale Ag es un ensayo Rosa de Bengala de IDEXX para la detección de anticuerpos frente a la Brucelosis (*Brucella melitensis*, *B. abortus* y *B. suis*) mediante la técnica de aglutinación rápida en placa.

### Descripción y principios

Pourquier\* Rose Bengale Ag es una prueba de aglutinación en placa en un medio acidificado tamponado (pH  $3.65 \pm 0.05$ ). El medio acidificado permite eliminar las posibles aglutinaciones no específicas. En la presencia de anticuerpos frente a *Brucella* en la muestra, el antígeno de *Brucella* se aglutinará con la muestra. Las muestras con aglutinación (aunque sea ligera) se consideran positivas (presencia de anticuerpos anti-*Brucella*). Las muestras que no aglutinan se consideran negativas (ausencia de anticuerpos anti-*Brucella*).

La suspensión de antígeno de *Brucella abortus* utilizada en este kit es una suspensión concentrada de antígeno de *Brucella abortus* (cepa 99, *Weybridge*) inactivada mediante tratamiento térmico y fenol (0,5%), diluida en un tampón ácido y teñida con Rosa de Bengala. Esta suspensión está calibrada para dar reacción positiva a una dilución 1/45 y reacción negativa a una dilución 1/55 del suero estándar OIESS o un estándar Nacional secundario en conformidad con los requisitos de la OIE.

### Reactivos

Conserve todos los reactivos a 2–8°C protegido de la luz. **No congelar.**

Reactivos		Cantidad	
1	Antígeno Brucélico Rosa de Bengala	5 x 10 ml	100 ml

NOTA: Ver tabla en la página 17 para las explicaciones de los símbolos internacionales utilizados en las etiquetas del kit.

### Materiales necesarios que no se suministran

- Placas para la distribución de los reactivos y muestras
- Micropipetas de precisión y micropipetas multidispensadoras (los volúmenes de los reactivos descritos en el apartado “Protocolo del Ensayo” requieren una pipeta con una precisión del  $\pm 10\%$  para volúmenes menores de 10  $\mu\text{l}$  y del  $\pm 5\%$  para el resto de los volúmenes indicados)
- Puntas de pipetas desechables
- Agitador de microplacas

### Precauciones y advertencias para los usuarios

- Maneje todo el material biológico como material potencialmente infectado.
- No use la boca para pipetear.
- No coma, beba ni fume en los lugares donde se esté trabajando con las muestras o los

reactivos del kit.

- Todo el material usado deberá descontaminarse adecuadamente antes de su eliminación. Eliminar el contenido en conformidad con las regulaciones locales, regionales y nacionales
- Manipule con cuidado los componentes del kit para evitar contaminaciones.
- No use componentes que hayan caducado y no mezcle componentes de diferentes lotes.
- Obtendrá resultados óptimos si sigue escrupulosamente este protocolo. Para mantener la precisión y reproducibilidad es necesario un pipeteo correcto, respetar los tiempos de incubación y un lavado adecuado.
- Sólo para uso veterinario.

### **Protocolo del ensayo**

El Antígeno Brucélico Rosa de Bengala y las muestras se deben equilibrar a 18–26°C durante 30–60 minutos antes de su empleo. Los reactivos deberán mezclarse invitriéndolos o agitándolos en un vórtex suavemente. Use una punta de pipeta diferente para cada muestra. Solo debe retirarse de refrigeración el antígeno necesario para las pruebas diarias.

1. Tome las placas para la distribución de los reactivos y muestras y anote la posición de las muestras en una hoja de trabajo.
2. Dispense 25–30  $\mu$ l de muestra en la placa
3. Agite suavemente el Antígeno Brucélico Rosa de Bengala y añada el mismo volumen (25–30  $\mu$ l) para cada muestra.
4. Mezcle cuidadosamente el antígeno brucélico Rosa de Bengala y la muestra formando una zona circular u ovalada de aproximadamente 2 cm de diámetro.
5. Agite la placa exactamente 4 min y lea inmediatamente

Nota: Para estandarizar la lectura se deben introducir como controles, en cada serie de análisis, un suero control positivo para brucelosis (disponible en IDEXX, producto código: P00130) y un suero control negativo (disponible en IDEXX, producto código: P00131)

### **Resultados**

Comprobar que el resultado de los sueros controles están en concordancia con los resultados esperados

### **Interpretación de los resultados**

- Las muestras con aglutinación se consideran positivas (presencia de anticuerpos anti-Brucella).
- Las muestras que no aglutinan se consideran negativas (ausencia de anticuerpos anti-Brucella).

☞ = *Modificación en el manual de instrucciones.*

## Resumen del protocolo del ensayo

Se recomienda antes de la realización del test por primera vez, realizar una lectura completa del manual de instrucciones

Paso	Acción
1. Distribución de las muestras	Tome las placas para la distribución de los reactivos y muestras y anote la posición de las muestras en una hoja de trabajo. Dispense 25–30 $\mu$ l de muestra en la placa Agite suavemente el Antígeno Brucélico Rosa de Bengala y añada el mismo volumen (25–30 $\mu$ l) para cada muestra. Mezcle cuidadosamente el Antígeno Brucélico Rosa de Bengala y la muestra formando una zona circular u ovalada de aproximadamente 2 cm de diámetro.
2. Incubación de las muestras	Agite la placa exactamente 4 min y lea inmediatamente
3. Interpretación	Las muestras con aglutinación se consideran positivas (presencia de anticuerpos anti-Brucella). Las muestras que no aglutinan se consideran negativas (ausencia de anticuerpos anti-Brucella).

### Fabricado por:

IDEXX Montpellier SAS  
326 rue de la Galéra  
34090 Montpellier - Francia

### Para asistencia técnica:

contacte el representante local IDEXX  
o visite: [www.idexx.com/production/contact](http://www.idexx.com/production/contact)  
IDEXX US Technical Support: 00-800-727-43399

\*Pourquier es una marca o una marca registrada de IDEXX Laboratories, Inc. en los Estados Unidos de America y/o en otros países

## Rose Bengal Test zum Nachweis von Antikörpern gegen die Brucellose

Gebrauchsinformation. In vitro-Diagnostikum. Nur zum tierärztlichen Gebrauch.

### Name und Verwendungszweck

Pourquier\* Rose Bengal Ag ist ein Rose Bengal Test von IDEXX für den serologischen Nachweis der Brucellose (*Brucella melitensis*, *Brucella abortus*, *Brucella suis*) durch schnelle Agglutination auf einer Glasplatte.

### Beschreibung des Testprinzips

Pourquier\* Rose Bengal Ag wendet das Prinzip der Agglutination auf einer Glasplatte in einer sauren gepufferten Nährlösung (pH-Wert  $3.65 \pm 0.05$ ) an. Sie ermöglicht die Beseitigung der unspezifischen Agglutinationen. Wenn das mit dem Rose Bengal gefärbte Antigen mit Seren, die spezifische Antikörper tragen, in Verbindung kommt, erfolgt eine Agglutination, die man mit bloßem Auge sehen kann. Proben mit Agglutination sind als positiv und Proben ohne Agglutination sind als negativ zu bewerten.

Diese Antigen-Lösung enthält ein *Brucella abortus*-Konzentrat (Weybridge 99S Stammkultur), das durch Erhitzen und mit Phenol (0,5%) inaktiviert wird. Diese Stammkultur wird in einem sauren Puffer verdünnt und mit dem Rose Bengal Farbstoff gefärbt.

Die Konzentration des Antigens wird so eingestellt, dass es eine positive Reaktion mit dem internationalen *Brucella abortus* Standardserum (OIEISS Weybridge) gibt. In einer Verdünnung von 1:45 muss eine positive Reaktion beobachtet werden und in einer Verdünnung von 1:55 eine negative Reaktion. Das Reagenz entspricht somit den Normen der Europäischen Richtlinie 64/432 (vgl. Literaturhinweise).

### Reagenzien

Alle Reagenzien müssen bei 2–8°C unter Lichtausschluss aufbewahrt werden.

#### Nicht einfrieren.

Reagenzien		Menge	
1	Rose Bengal Brucellosis Antigen (inaktiviert)	5 x 10 ml	100 ml

Bemerkung: Sie finden auf Seite 17 die Tabelle mit den Beschreibungen der auf den Testkit-Etiketten gebrauchten Symbole.

## **Notwendiges Material, das nicht mitgeliefert wird**

- Mikrotiterplatten zur Proben- und Reagenzienverteilung
- Präzisionspipetten und Multikanalpipetten (die erforderliche Messgenauigkeit muss  $\pm 10\%$  für Mengen weniger als oder gleich  $10 \mu\text{l}$  und  $\pm 5\%$  für die anderen angegebenen Volumen sein)
- Einweg-Pipettenspitzen
- Mikrotiterplatten-Schüttler

## **Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**

- Behandeln Sie das Testmaterial als potentiell infektiös.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Wo mit Proben oder Reagenzien gearbeitet wird, sollte nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Die Substratlösung ruft Augen-, Atemwegs- und Hautreizungen hervor. Einatmen, Haut- und Augenkontakt ist zu vermeiden.
- Das Testmaterial ist nach Abschluss des Testes als infektiös zu betrachten und darf nur inaktiviert entsorgt werden. Die Entsorgung infektiöser Materialien sollte nach den regionalen und nationalen Bestimmungen erfolgen.
- Eine Kontamination der Kitbestandteile mit Bakterien oder Pilzen muss sorgfältig vermieden werden. Daher bei der Handhabung der Reagenzien mit größter Sauberkeit vorgehen.
- Benutzen Sie die Testbestandteile nicht nach Ablauf des Verfalldatums und mischen Sie Testbestandteile und Testanweisungen nicht mit Bestandteilen aus anderen Chargen.
- Optimale Ergebnisse erhalten Sie nur bei strenger Einhaltung der Testanweisung. Präzision und Genauigkeit werden durch sorgfältiges Pipettieren und Waschen erzielt.
- Nur zum tierärztlichen Gebrauch.

## **Testanweisung**

Das Antigen und die Seren 30 bis 60 Minuten auf  $18\text{--}26^\circ\text{C}$  stehen lassen. Danach leicht schütteln. Nur soviel Antigen aus dem Kühlschrank entnehmen, wie für die bearbeitende Probenanzahl notwendig. Für jede Probe eine neue Pipettenspitze verwenden.

1. Nehmen Sie die Platte(n) und registrieren Sie die Position der Probe(n) auf einem Arbeitsblatt.
2. Geben Sie  $25\text{--}30 \mu\text{l}$  Proben auf die Platte.
3. Das Antigen leicht schütteln und  $25\text{--}30 \mu\text{l}$  neben jede Probe pipettieren.
4. Die Probe und das Antigen langsam über eine Fläche von ungefähr  $2 \text{ cm}$  Durchmesser verteilt mischen. Die Platte genau 4 Minuten schütteln und das Ergebnis sofort ablesen.

Anmerkung: Damit die Auswertung standardisiert wird, ist es gründlicher bei jedem Test eine positive Kontrolle und eine negative Kontrolle mitzuführen. Die positive Kontrolle (P00130) wird nicht mitgeliefert, sie kann aber bestellt werden.

## **Ergebnisse**

Die beiden Kontrollen mit den erwarteten Ergebnissen vergleichen.



## **Interpretation der Ergebnisse**

- Proben mit Agglutination gelten als Brucella-Antikörper-positiv.
- Proben ohne Agglutination gelten als Brucella-Antikörper-negativ.

👁 = *Veränderung der Gebrauchsanweisung*

## Kurzbeschreibung

Es ist empfehlenswert, vor dem ersten Gebrauch des Testkits die gesamte Anleitung durchzulesen.

Schritt	Handlung
1. Probenverteilung	<ul style="list-style-type: none"><li>–Nehmen Sie die Platte(n) und registrieren Sie die Position der Probe(n) auf einem Arbeitsblatt.</li><li>–Geben Sie 25–30 <math>\mu</math>l Proben auf die Platte</li><li>–Das Antigen leicht schütteln und 25-30 <math>\mu</math>l neben jede Probe pipettieren</li><li>–Die Probe und das Antigen langsam über eine Fläche von ungefähr 2 cm Durchmesser verteilt mischen.</li></ul>
2. Probeninkubation	Die Platte genau 4 Minuten schütteln und das Ergebnis sofort ablesen.
3. Interpretation	Proben mit Agglutination gelten als Brucella-Antikörper-positiv. Proben ohne Agglutination gelten als Brucella-Antikörper-negativ.






Zul.–Nr.: BFAV-B 368

**Produziert durch:**  
IDEXX Montpellier SAS  
326 rue de la Galéra  
34090 Montpellier - Frankreich

**Für Technische Unterstützung:**  
Kontaktieren sie den lokalen IDEXX-Vertreter  
oder besuchen sie: [www.idexx.com/production/contact](http://www.idexx.com/production/contact)  
IDEXX Technical Support: 00-800-727-43399

\*Pourquier ist eine Schutzmarke oder eine eingetragene Schutzmarke von IDEXX Laboratories, Inc. in der Vereinigten Staaten und/oder in anderen Ländern.

**Symbol Descriptions / Descriptions des symboles / Symbol-Beschreibungen /  
Descrizione dei simboli / Descrições do símbolo / Descripciones de los símbolos**

<p><b>LOT</b></p> <p><b>Batch Code (Lot)</b> Code de lot (Lot) Chargenbezeichnung (Partie) Codice del lotto (partita) Código de lote (Lote) Número de Partida (Lote)</p>	<p></p> <p><b>Use by</b> À utiliser avant Verwendbar bis Usare entro Usar antes de Data de Vencimento</p>
<p><b>SN</b></p> <p><b>Serial Number</b> Numéro de série Seriennummer Numero di serie Número de serie Número de série</p>	<p><b>CONTROL +</b></p> <p><b>Control positive</b> Contrôle positif Positive Kontrolle Controllo Positivo Control Positivo Controle Positivo</p>
<p><b>REF</b></p> <p><b>Catalog Number</b> Numéro de catalogue Bestellnummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo</p>	<p><b>CONTROL -</b></p> <p><b>Control negative</b> Contrôle négatif Negative Kontrolle Controllo Negativo Control Negativo Controle Negativo</p>
<p></p> <p><b>Date of manufacture</b> Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de producción Data de Fabricação</p>	<p><b>IVD</b></p> <p><b>In vitro diagnostic</b> Diagnostic in vitro In vitro-Diagnostikum Diagnóstico in vitro Diagnóstico in-vitro Diagnóstico in-vitro</p>
<p></p> <p><b>Manufacturer</b> Fabricant Hersteller Ditta produttrice Fabricante Fabricante</p>	<p></p> <p><b>Temperature limitation</b> Température limite Zulässiger Temperaturbereich Temperatura limite Límite de temperatura Limite de temperatura</p>
<p><b>EC REP</b></p> <p><b>Authorized Representative in the European Community</b> Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea</p>	<p></p> <p><b>Consult instructions for use</b> Consulter la notice d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Consulte instruções para o uso</p>

**IDEXX**

*Manufacturer*

IDEXX Montpellier  
326, rue de la Galéra  
34090 Montpellier Cedex  
France

*EU-Representative*

IDEXX Europe B.V.  
P.O. Box 1334  
2130 EK Hoofddorp  
The Netherlands  
[idexx.com](http://idexx.com)