



# KIT REACTIVO BRISK

**REF** 20 RGT100

**Σ** 100

ESPAÑOL



## GARANTÍA

El fabricante garantiza únicamente que el kit de diagnóstico mide el analito designado cuando se utiliza según las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Cualquier otro uso del kit de diagnóstico es ajeno a la finalidad para la que ha sido concebido este producto y se realiza por cuenta y riesgo del usuario.

El fabricante rechaza toda garantía implícita de comercialización y conveniencia por uso o utilidad implícita para cualquier otro propósito. Toda indemnización por defecto o error del kit de diagnóstico utilizado según sus instrucciones se limita al valor de reemplazo del kit. La sola obligación de Bioclone Australia Pty Limited y sus distribuidores se limita al reemplazo del producto o a la devolución del precio de la compra. Bioclone Australia Pty Limited no es responsable por perjuicios materiales, lesiones personales, o pérdidas económicas causadas por los productos.

Fabricado por Bioclone Australia Pty Limited  
(una subsidiaria de Hitachi Chemical Co., Ltd) ABN 14 002 036 071  
71-73 Railway Parade Marrickville NSW AUSTRALIA 2204  
Tel +61 (0) 2 9517 1966 Fax +61 (0) 2 9517 2990 Llamada gratuita 1800 251 138  
Email sales@bioclone.com.au Web www.bioclone.com.au

**EC REP** Hitachi Chemical Diagnostics Inc.  
Hitachi Europe Limited, Whitebrook Park, Lower Cookham Road  
Maidenhead, Berkshire, SL6 8YA, UK. Phone: +44 1628 585 591

## USO PREVISTO

El kit BRISK ha sido diseñado para la medición cuantitativa diagnóstica *in vitro* de la IgE alérgeno-específica en suero o en plasma.

## PRINCIPIOS

El Kit BRISA es un sistema de ensayo radio-inmunoabsorbente. El suero del paciente se incuba con discos de celulosa a los que se unen alérgenos específicos de manera covalente. Así, cualquier IgE alérgeno-específica se une al disco. Después del lavado, el complejo disco-alérgeno-IgE se incuba con el anticuerpo anti-IgE marcado con <sup>125</sup>I. El complejo disco-alérgeno es vuelto a lavar y la cantidad unida se cuenta en un contador gamma y el porcentaje de recuentos unidos a los recuentos adicionados se calcula como captación radioactiva. El porcentaje de captación radioactiva es directamente proporcional a la cantidad de IgE alérgeno-específica presente en la muestra. Este resultado puede ser registrado como un puntaje particular en comparación con el suero de referencia.

## REACTIVOS ENTREGADOS, ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Tamaño del kit -100 pruebas.

El kit y todos sus componentes, nuevos o ya abiertos, deben ser almacenados a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada.

### BRISK: Marcador

**1 ampolla REF # RAI1**  
11 ml con anti-IgE marcado con <sup>125</sup>I (5µCi) en solución tampón BSA PBS, suero animal no inmune y una tinción naranja. Contiene azida sódica, 0,1% p/v. Listo para usar.

### BRISK: Concentrado para lavado

**1 ampolla REF # IEW1**  
120 ml de una solución para lavado concentrada 12,5x. Con azida sódica, 1% p/v. A diluir antes de usar.

**NB: Los discos alérgenos se venden separadamente.**

**Bioclone ofrece una gama completa de discos correspondientes a Australia.**

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS A LOS USUARIOS

La manipulación de muestras y componentes del kit, su uso, almacenamiento y eliminación debe llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos o reglamentos de seguridad de laboratorio locales o nacionales.

### Muestras

Se recomienda que todas las muestras sean manipuladas como si fueran capaces de transmitir una enfermedad infecciosa.

### Conservantes

El kit contiene azida sódica como conservante. Como los reactivos contienen conservantes potencialmente tóxicos, debe ponerse mucho cuidado cuando se los manipule, para evitar ingestión o contacto con la piel. La azida sódica puede reaccionar con plomo y cobre para formar azidas potencialmente explosivas.

### Material radioactivo

El marcador contiene material radioactivo.

## OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS Y MANIPULACIÓN

No se requiere preparación especial del paciente. Las muestras pueden ser orina o suero recolectada de una manera adecuada para las pruebas de laboratorio. Se prefiere suero, sin embargo, pueden emplearse los anticoagulantes heparina o EDTA sin comprometer la precisión.

Evite utilizar muestras excesivamente hemolíticas, lipémicas y turbidas. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 48 horas. Las muestras mantenidas por períodos más prolongados deben ser almacenadas a, o por debajo de, 20°C. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas de manera repetida. Las muestras descongeladas deben ser examinadas por material floculento y mezclado por inversión antes de la prueba. Las muestras turbidas o que contengan partículas deben ser centrifugadas antes de usar.

## MATERIALES Y EQUIPO REQUERIDO QUE NO INCLUIDOS

- \* Disco alérgeno
- \* Agua destilada o desionizada
- \* Tubos de ensayo plásticos desechables 12 x 75 mm
- \* Pipetas de precisión
- \* Pipetas repetidoras
- \* Timer
- \* Pinzas
- \* Mezclador Vortex
- \* Parafilm
- \* Aspirador con bomba de vacío
- \* Contador gamma

### NOTAS DE

### PROCEDIMIENTO

Colocar todos los reactivos y especímenes a temperatura ambiente (20-25°C) y mezclar por inversión suave antes de usar. Se recomienda trabajar por duplicado. La contaminación de los reactivos lleva a prestaciones de calidad inferior. Todas las etapas del ensayo deben realizarse sin interrupción.

Los reactivos están apareados en cada kit, por consiguiente no se deben mezclar reactivos de lotes diferentes. El contador gamma y todas las pipetas deben ser calibrados adecuadamente antes de usar.

### Lavado

La eficiencia del paso del lavado es vital para una buena precisión.

### Control de calidad

Para asegurar un procedimiento correcto, hay que efectuar un control de los especímenes en cada ensayo. Para aprobar el ensayo, los valores de control deben situarse dentro de los valores límites de laboratorio.

### PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

#### Preparación de los reactivos

##### Solución de lavado

Diluir el concentrado de lavado 1 en 12,5 con agua desionizada. La solución de lavado puede ser almacenada a temperatura ambiente (20-25°C) durante 6 semanas.

### Protocolo

1. Monte y marque los tubos de ensayo en duplicado de acuerdo con el número de pruebas requerido. Incluye Recuento total (TC), controles y muestras.
2. Saque los discos (no se proporcionan) del casete, mediante las pinzas y colóquelos en los tubos de ensayo.
3. Pipetear 50 µl de muestra (control y espécimen) en duplicado en los tubos de ensayo correspondientes.
4. Cubrir los tubos con una película e incubar durante 3 horas a temperatura ambiente (20-25°C).

5. Lavar los tubos 3 veces con solución de lavado de la siguiente manera:

- a) Adicionar 2 ml de solución de lavado a cada tubo.
- b) Aspirar la solución de los tubos y repetir otras 2 veces.

**Asegurar que todo el líquido sea eliminado de los tubos después del último lavado.**

6. Pipetear 100 µl de marcador BRISA (amarillo) en todos los tubos. Dejar los tubos TC aparte.
7. Cubrir los tubos con una película e incubar durante 16-20 horas a temperatura ambiente (20-25°C).
8. Repetir el paso del lavado excepto para los tubos TC.
9. Contar todos los tubos durante dos minutos mediante un contador gamma. Registrar el cpm de cada tubo.
10. Calcular los resultados.

#### CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

1. Recuento promedio por minuto (CPM) para los duplicados.
2. Calcular el % de captación en <sup>125</sup>I-anti-IgE en el alérgeno:

$$\% \text{ captación} = \frac{\text{Muestra CPM} \times 100}{\text{CPM recuento total}}$$

A continuación se observa un ejemplo para el uso del % de captación conjuntamente con los estándares de referencia para determinar los resultados mediante un método de puntaje.

Suero de referencia	% captación (intervalo esperado)
Ref A	25 - 40%
Ref B	15 - 25%
Ref C	10 - 15%
Ref D	5 - 10%

Determinación de los PUNTAJES BRISK

#### % Captación de muestras de prueba PUNTAJES BRISK

> Ref. A	4	Nivel más elevado de IgE alérgeno-específico
< Ref. A, > Ref B	3	
< Ref. B, > Ref C	2	
< Ref. C, > Ref D	1	
< Ref. D	0	Indetectable IgE alérgeno-específico

#### LIMITACIONES

Los especímenes de suero que muestren significativa hemólisis, lipemia o turbidez pueden dar resultados falsos.

Las muestras que contienen radioactividad de base apreciable no deben ser usadas. Cualquier muestra sospechosa debe ser evaluada para detectar radioactividad antes de llevar a cabo el ensayo y se la debe mantener hasta que se haya reducido la radioactividad o se solicite una nueva muestra. Como en el caso de cualquier otro procedimiento diagnóstico, los valores obtenidos por el uso de este kit deben ser usados solamente como adyuvante para otra información puesta a disposición del médico (como una buena historia clínica).

Cuando se examinen alergias a alimentos, los resultados pueden no ser los esperados debido a que las proteínas de los alimentos se modifican durante la cocción por lo que no son, desde el punto de vista alérgeno, las mismas que los alimentos evaluados.

#### Interferencia

No se observó interferencia con recuperación de electrolitos para concentraciones de hemoglobina de hasta 250 mg/dl, bilirrubina hasta 10 mg/dl y triglicéridos hasta 970 mg/dl.

#### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

El **KIT REACTIVO BRISK** es fabricado por:

Bioclone Australia Pty Limited,

71-73 Railway Parade, Marrickville

NSW 2204, AUSTRALIA.

Teléfono +61 (0) 2 9517 1966

Llamada gratuita: 1800 251 138

Fax +61 (0) 2 9517 2990

Email: sales@bioclone.com.au Web: www.bioclone.com.au

#### SERVICIO TÉCNICO

Se puede obtener servicio técnico llamando a Bioclone, +61 (0) 2 9517 1966 o llamada gratuita 1800 251 138

Nº PARTE: KBBRS Ed.5 Fecha de revisión: 1 Junio 2006