



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Cenogenics Corporation
Also trading as Laboratory Diagnostics
Co, Inc.
100 Route 520 Drawer 308
Morganville
New Jersey
07751
USA

Holds Certificate No:

FM 582622

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, manufacture and distribution of in vitro diagnostic reagents used in the diagnosis and management of disease status, auto immune status and sexually transmissible agents.

For and on behalf of BSI:

Carlos Pitanga, SVP, System Certification and Compliance

Original Registration Date: 2012-04-02

Latest Revision Date: 2018-03-21

Effective Date: 2018-04-03

Expiry Date: 2021-04-02

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **FM 582622**

Location

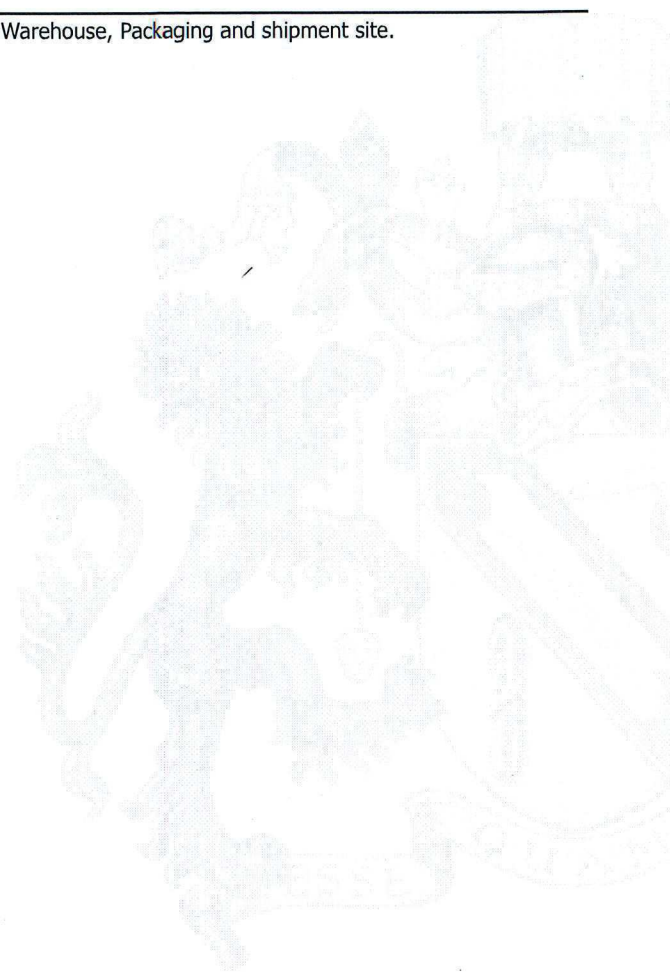
Registered Activities

Cenogenics Corporation
Also trading as Laboratory Diagnostics
Co, Inc.
100 Route 520 Drawer 308
Morganville
New Jersey
07751
USA

Design, manufacture and distribution of in vitro diagnostic reagents used in the diagnosis and management of disease status, auto immune status and sexually transmissible agents.

Cenogenics Corporation
712 Ginesi Drive
Morganville
New Jersey
07751
USA

Warehouse, Packaging and shipment site.



Original Registration Date: 2012-04-02

Effective Date: 2018-04-03

Latest Revision Date: 2018-03-21

Expiry Date: 2021-04-02

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Cenogenics Corporation

100 Route 520 • Morganville, NJ 07751

MAILING ADDRESS: P.O. Box 308 • Morganville, NJ 07751-0308

Telephone (732) 536-6457 • (800) 747-9457 • Fax (732) 972-8527 • email: cenogenics@verizon.net

ROSE BENGAL BRUCELLA ANTIGEN

Cenogenics'® *Rose Bengal Brucella Antigen* is a rapid slide agglutination test for the detection of bacterial agglutinins associated with *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, and *Brucella suis* infections or previous exposure. Our *Rose Bengal Brucella Antigen* is used throughout the world as an aid in the diagnosis of bovine, ovine, caprine and porcine Brucellosis.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Cenogenics'® *Rose Bengal Brucella Antigen* is composed of killed *Brucella abortus* organisms of strain USDA 1119-3 suspended in a buffered diluent (NaCl 0.85% (m/v) and phenol 0.5% (v/v)) and stained with Rose Bengal dye.

Our *Rose Bengal Brucella Antigen* is standardized in conformity with EU Council Directive 64/432/EEC to react positively when tested against a 1/45 dilution of the OIE international reference standard serum (OIEISS) formerly named WHO second international anti-*Brucella abortus* Serum (ISAbS), and negatively against a 1/55 dilution (and greater) of the same.

Catalog No. FA-47

ROSE BENGAL BRUCELLA ANTIGEN: Concentrated *Brucella abortus*, USDA Strain 1119-3, suspended in a buffered diluent and stained with Rose Bengal Dye. Contains 100 ml and provides 3300 tests at 30 µl per test.



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9432-4-2018

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(One Page)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

See Attached List

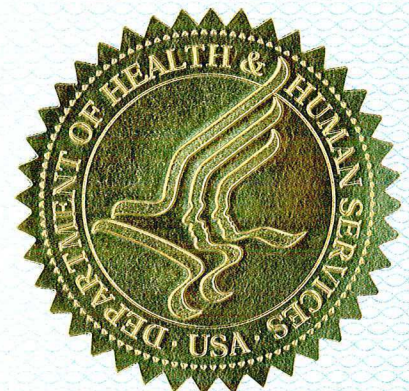
(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

CAPT Sean M. Boyd, MPH, USPHS
Deputy Director for Regulatory Affairs
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from April 18, 2018 to April 17, 2020.





**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9432-4-2018

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

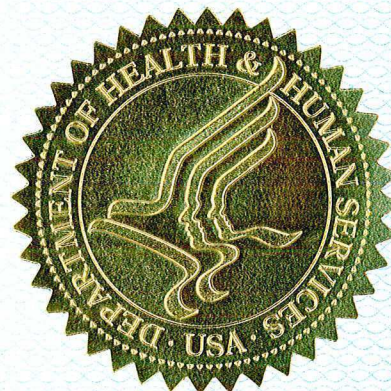
Name of Owner Operator

CENOGENICS CORPORATION
100 RT. 520
Morganville, NJ USA 07751

Name of Manufacturer/Distributor

CENOGENICS CORP.
100 RT. 520, Drawer 308
MORGANVILLE, NJ USA 07751

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----





U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9432-4-2018

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

CENOGENICS CORPORATION

100 RT. 520

Morganville, NJ USA 07751

Name of Manufacturer/Distributor

CENOGENICS CORP.

100 RT. 520, Drawer 308

MORGANVILLE, NJ USA 07751

Name of Product(s)

Proteus OX19 Febrile Antigen

Proteus OX2 Febrile Antigen

Proteus OXK Febrile Antigen

Paratyphoid A Febrile Antigen

Paratyphoid B Febrile Antigen

Typhoid H Febrile Antigen

Typhoid O Febrile Antigen

Paratyphoid C Febrile Antigen

Brucella melitensis Febrile Antigen

Brucella abortus Febrile Antigen

Brucella Rose Bengal Febrile Antigen

Salmonella Group A Febrile Antigen

Salmonella Group B Febrile Antigen

Salmonella Group C Febrile Antigen

Febrile Positive Control Serum

Febrile Negative Control Serum

Tri-Slide Stool Blood Test Kit

Professional Single Slide Stool Blood Kit

Tri-Slide Patient Envelope Stool Blood Kit

Stool Blood Tape Test

Febrile Antigen Test Kit

One-Step Cassette Pregnancy Test

One-Step Strip Pregnancy Test For Urine (Accurate One-Step)

One Step Cassette Pregnancy Test For Urine or Serum (Accurate-Choice)

One-Step Home Pregnancy Test

Luteinizing Hormone Test

ASO Latex Test

C-Reactive Protein

Rheumatoid Factor

VDRL Antigen

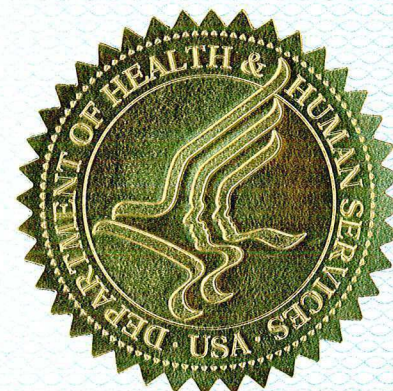
VDRL Control Serum

Pregnancy Latex Test Kit

Infectious Mononucleosis

Reagent Test Strip for Urinalysis

-----END OF PRODUCT LIST-----



Cenogenics

ROSE BENGAL BRUCELLA ANTIGEN



INTENDED USE

CENOGENICS'S ROSE BENGAL BRUCELLA ANTIGEN is a bacterial suspension for use in the slide agglutination test to detect the presence of bacterial agglutinins associated with Brucella infections or previous exposure.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

When viable bacteria are introduced into a susceptible host, an immune response generally occurs. This immune response results in the production of antibodies called agglutinins. The principle of the test is an immunological reaction (agglutination) between the antibodies produced to the viable bacteria (agglutinins) and the corresponding bacterial antigen.

MATERIALS PROVIDED

FOR CATALOG NO. FA-43 (3 ml) AND FA-44 (5 ml)

ROSE BENGAL BRUCELLA ANTIGEN: Concentrated Brucella abortus, USDA strain 1119-3, suspended in a buffered diluent and stained with Rose Bengal Dye. Includes product Instructions

FOR CATALOG NO. FK-45

ROSE BENGAL BRUCELLA ANTIGEN: Concentrated Brucella abortus, USDA strain 1119-3, suspended in a buffered diluent and stained with Rose Bengal Dye.

BRUCELLA POSITIVE CONTROL: Stabilized diluted rabbit serum containing antibodies to Brucella antigen. Includes 6-well white slide and product instructions

FOR CATALOG NO. FA-46 (10 ml)

ROSE BENGAL BRUCELLA ANTIGEN: Concentrated Brucella abortus, USDA strain 1119-3, suspended in a buffered diluent and stained with Rose Bengal Dye. Packaged in clear plastic tube with product instructions

FOR CATALOG NO. FA-47 (100 ml)

ROSE BENGAL BRUCELLA ANTIGEN: Concentrated Brucella abortus, USDA Strain 1119-3, suspended in a buffered diluent and stained with Rose Bengal Dye. Contains 100 ml and provides 3300 tests at 30 µl per test.

CENOGENICS CORPORATION

**Registered to ISO 13485
Morganville, NJ 07751, USA**

PG-0697-03

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Pipets for dispensing patient serum

Mixing Sticks

Timer

STORAGE

Store all reagents at 2°-8°C. Do not freeze.

PRESERVATIVES

ROSE BENGAL BRUCELLA ANTIGEN: Preserved with 0.5% phenol.

BRUCELLA POSITIVE CONTROL: Preserved with sodium azide, 0.1%

PRECAUTIONS

1. The source material from which the negative control was prepared was tested and found to be nonreactive for HBsAg, HCV and HIV. No known method can offer assurance that the product derived from human blood will not transmit infectious agents. HANDLE AS IF CAPABLE OF TRANSMITTING INFECTIOUS DISEASE.
2. For *in vitro* diagnostic use.
3. The Brucella positive and negative controls contain sodium azide as a preservative. This material is known to form explosive mixtures in the presence of lead compounds. Use copious amounts of water to rinse slides after completion of the test.
4. Do not use reagents after the expiration date.

SPECIMENS

Use freshly collected serum. The serum specimen should be stored refrigerated. If the testing is to be prolonged in excess of 24 hours, serum should be frozen. Bacterial contamination may cause protein denaturation. All sera to be tested should be clear and free of bacterial contamination.

REAGENT PREPARATION

Rose Bengal Brucella antigen and controls are ready to use. No preparation is required.

PROCEDURE

1. Bring reagents and serum specimens to room temperature.
2. Deliver 30µl of the serum sample to a circle on the white slide. Use a clean pipet (or pipet tip) for each specimen.
3. Mix the Rose Bengal Brucella antigen gently but thoroughly. Using the dropper provided, deliver one drop (30µl) of the reagent to each serum sample.

4. Using a clean mixing stick for each specimen, mix the serum and the reagent and spread over the entire circle.
5. Rotate the slide for 4 minutes.
6. Observe under a bright light source for the presence of agglutination.

RESULTS

POSITIVE: A positive result is indicated by agglutination (clumping) of the bacterial suspension.

NEGATIVE: A negative result is indicated by the absence of agglutination.

QUALITY CONTROL

It is recommended that a Brucella positive and a Brucella negative control be tested along with the patient serum for quality control purposes. Use CENOGENICS'S BRUCELLA POSITIVE CONTROL and BRUCELLA NEGATIVE CONTROL in place of patient sample and perform test as described above.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Agglutinins are not always produced in bacterial infections.
2. Cross reactions may occur in certain pathologies. For instance, Tularemia infections may produce agglutinins to Brucella antigens.
3. Vaccinations may produce cross reacting antibodies.

EXPECTED VALUES

Agglutinins are produced slowly during the acute phase of infection and continue to form during the convalescent phase of infection. The titer of the concentration of antibody rises considerably between acute infection and convalescence. Therefore, a rise in titer between serum collected during the acute, or febrile, stage of infection and serum collected during the convalescent stage can be of diagnostic significance.

REFERENCES

1. Dyer, R.E., J.A., M.A., 124:1165, 1944.
2. Felix, A., Brit. Md. J., 11:597, 1-942~
3. Spink, W.W., Amer. J. Clin. Path., 22:201, 1952.
4. Welch, H. & Stuart, C.A., J. Lab. Clin. Med., 21:411, 1936.
5. Nicoletti, R, J. Am. Vet. Med. Assoc., 151:1779-1793, 1967.
6. Morgan, W.J., et al, Vet. Rec., 85:636-640, 1969.
7. Rose, J.E., Roepke, M.H., Am. J. Vet. Res., 18:550-555, 1957.

CENOGENICS CORPORATION

100 Route 520, Drawer 308

Morganville, NJ 07751

Tel: (732) 536-6457 • Fax: (732) 972-8527 • Email: cenogenics@verizon.net

ROSE BENGAL BRUCELLA ANTIGEN CERTIFICATE OF ANALYSIS

LOT:	EXPIRATION:	VOLUME:
------	-------------	---------

CHARACTERISTICS/TESTS	SPECIFICATION
APPEARANCE	Smooth suspension, free of particles. Bright pink in color.
SETTLING CHARACTERISTICS	No visible excessive settling when allowed to stand undisturbed for a 24-hour period.
STRAIN	Brucella abortus, USDA 1119-3
PRESERVATIVE	Phenol, 0.5%
SENSITIVITY	Conforms with EU Council Directive 64/432/EEC Reaction with 1:45 dilution of OIE International Reference Standard Serum (OIEISS): POSITIVE Reaction with 1:55 dilution of OIE International Reference Standard Serum (OIEISS): NEGATIVE
POSITIVE CONTROL	Produced a strong 3+ reaction when tested with three different lots of Brucella Positive Control.
NEGATIVE CONTROL	No visible reaction when tested with three different lots of approved Brucella Negative Control.

Cenogenics is registered with the United States' Food and Drug Administration and complies with its Quality Systems Regulations and current Good Manufacturing Practices.

Cenogenics is registered to ISO 13485:2016.

Approved and Certified by: _____ Date _____
QUALITY MANAGER

Cenogenics Corporation

100 Route 520 • Drawer 308
Morganville, New Jersey 07751

Telephone (732) 536-6457 • (800) 747-9457
Fax (732) 972-8572 • e-mail: cenogenics@verizon.net

DECLARATION OF CONFORMITY

According to Annex III of the In-Vitro-Diagnostics Directive 98/79/EC

PRODUCT DESCRIPTION

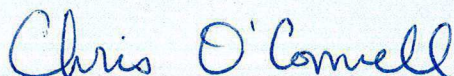
Rose Bengal Brucella Antigen

MANUFACTURED BY:

CENOGENICS CORPORATION
Morganville, NJ
USA

CLASSIFICATION OF PRODUCTS: In accordance with the In Vitro Medical Device Directive 98/79/EC of October 1998, the products stated above are "self-declared" since they are not products listed in Annex II, list A or B

Cenogenics fulfills the appropriate provisions of the Essential Requirements of the EC-Directive 98/79/EC of 27 October 1998 and maintains a Technical File for the above products as described in Annex III.



Signature/date

QUALITY MANAGER

Print name/Title

CENOGENICS CORPORATION

Company

- Registered with the USA FDA and complies with cGMP and QSR.
- Registered to ISO13485:2016.

Cenogenics

BRUCELLA CONTROL SERA



DOMENIUL DE UTILIZARE

Controalele Brucella negative și Brucella pozitive sunt utilizate într-un test rapid de aglutinare pe lamela pentru a confirma faptul că antigenul Rose Bengal Brucella sau antigenul Febrile (Widal) Brucella reacționează corespunzător în sistemul de testare.

MATERIALE PREVĂZUTE

PENTRU NR. DE CATALOG FC-48 (1 ml)

Controlul pozitiv al Brucella: Ser de capră diluat stabilizat care conține anticorpi pentru antigenul Brucella.

PENTRU NR. DE CATALOG FC-49 (1 ml)

Controlul negativ al Brucella: Ser uman diluat stabilizat nereactiv pentru antigenul Brucella.

MATERIALE NECESARE, DAR NE FURNIZATE

Pipete pentru distribuirea serului pacientului

Bastoane de amestecat

Cronometrul

DEPOZITARE

Se păstrează toți reactivii la 2 ° -8 ° C. A nu îngheța.

CONSERVANȚI

CONTROLUL BRUCELLA: Conservat cu azidă de sodiu de 0,1%

PRECAUȚII

1. Sursa materialul din care a fost preparat controlul negativ a fost testat și sa constatat că este nereactiv pentru HBsAg, HCV și HIV. Nici o metodă cunoscută nu poate oferi o asigurare că produsul derivat din sângele uman nu va transmite agenți infecțioși. FOLOSIȚI CA SI CÂND ESTE CAPITAL DE TRANSMITERE A BOLILOR INFECȚIOASE.
2. Pentru utilizarea diagnostic in vitro.
3. Controalele brucela pozitive și negative conțin azida de sodiu in calitate de conservant. Acest material este cunoscut pentru formarea de amestecuri explozive în prezența compușilor de plumb. Folosiți cantități abundente de apă pentru a clăti lamelele după finalizarea testului.
4. Nu folosiți reactivii după data de expirare.

PREPARAREA REAGENȚILOR

CONTROLORII BRUCELLA sunt gata de utilizare. Nu este necesară preparare.

PROCEDURĂ

1. Aduceți reactivii Brucella, reagentii de control și specișenele la temperatura camerei.
2. Puneți 30 μl de control pozitiv într-un cerc de pe lamela alba. Utilizând o pipetă curată (sau vârful pipetei) puneți 30 μl de control negativ pe un cerc adiacent.
3. Reagentul Brucella se amestecă delicat, dar bine. Folosind un pipetor, eliberați o picătură (30μl) de reagent Brucella la fiecare control.
4. Folosind un baston de amestecare curat pentru fiecare cerc, amestecați controlul și reagentul și întindeți pe întreg cercul.
5. Rotiți lamela timp de 4 minute.
6. Observați sub o sursă de lumină puternică prezența aglutinării

REZULTATE

POZITIV: Orice reacție vizibilă, chiar și cea mai slabă aglutinare care apare (aglomerare) a suspensiei bacteriene este considerată a fi pozitivă.

NEGATIV: Un rezultat negativ este indicat de absența aglutinării.

CONTROLUL CALITATII

Se recomandă ca un test de control Brucella pozitiv și unul Brucella negativ să fie efectuat împreună cu serul pacientului pentru controlul calității. Utilizați CONTROLUL POZITIV BRUCELLA CENOGENICS ȘI CONTROLUL NEGATIV BRUCELLA CENOGENICS în locul probei pacientului și efectuați testul conform descrierii de mai sus.

LIMITELE PROCEDURII

1. Citiți testul imediat după perioada de rotație de 4 minute. Uscarea excesivă în jurul marginilor picăturii poate duce la o interpretare pozitivă inexactă. Refaceți testul dacă se produce uscarea în jurul marginii picăturii.
2. Contaminarea bacteriana poate cauza denaturarea proteinei
3. Toate serurile de control trebuie să fie curate și fără contaminării bacteriene

VALORI AȘTEPTATE

Aglutininele sunt produse lent în timpul fazei acute a infecției și continuă să se formeze în timpul fazei de convalescență a infecției. Titrul concentrației de anticorpi crește considerabil între infecția acută și convalescența. Prin urmare, o creștere a titrului dintre serul colectat în timpul stadiului acut sau febril al infecției și serului colectat în timpul stadiului de convalescență poate avea o importanță diagnostică.

REFERINȚE

1. Directiva Consiliului European din 26 iunie 1964, 64/432 / CEE, anexa B Bruceloza
2. Alton, G.G., Jones, L.M., și Pietz, D.E., Tehnici de laborator în Bruceloza, Geneva, Organizația Mondială a Sănătății, 1975
3. Fensterbank, R., Bruceloza la bovine, ovine și caprine: diagnosticare, control și vaccinare. Rev. Sci. tech. Off. Int Epiz., 5 (3); 605-618, 1986.
4. Mantur, B.G., Amarnath, S.K., Shinde, R.S., Revizuirea caracteristicilor clinice și de laborator ale brucelozei umane. Indian J Med Microbiol, 25; 188-202, 2007

Cenogenics

ROSE BENGAL BRUCELLA ANTIGEN



DOMENIUL DE UTILIZARE

Cenogenics® *Rose Bengal Brucella Antigen* se utilizează într-un test rapid de aglutinare pentru detectarea aglutininelor bacteriene asociate cu infecțiile *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* și *Brucella suis* sau cu expunerea precoce la bovine, ovine, caprine și porcine.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

Antigenul Rose Bengal Brucella este compus din organisme moarte de *Brucella abortus* de tulpină USDA 1119-3 suspendată într-un diluant tamponat cu pH 3,65 ± 0,05 și fenol 0,5% (w / v) și colorată cu colorant de Rose Bengal.

Antigenul Rose Bengal Brucella este standardizat în conformitate cu Directiva 64/432 / CEE a Consiliului UE pentru a reacționa pozitiv la testul împotriva unei diluții 1/45 a serului standard de referință OIE (OIEISS) anterior numit de WHO al doilea ser internațional anti-*Brucella abortus* (ISAbS) și negativ la o diluție de 1/55 (și mai mare) a aceluiasi ser de referință.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Atunci când bacteriile viabile sunt introduse într-o gazdă susceptibilă, apare, de regula, un răspuns imun. Acest răspuns imun determină producerea de anticorpi denumiți aglutinine. Principiul testului este o reacție imunologică (aglutinare) între anticorpii produși și bacteriile viabile (aglutinine) și antigenul bacterian corespunzător.

MATERIALE PREVĂZUTE

PENTRU NR. DE CATALOG FA-47 (100 ml)

Rose Bengal Brucella Antigen: *Brucella abortus* tulpina USDA 1119-3 suspendată într-un diluant și colorată cu Rose Bengal Dye este standardizată în conformitate cu Directiva 64/432/EEC a Consiliului UE. Conține 100 ml și oferă 3300 teste la 30μl pe test.

PENTRU NR. DE CATALOG FC-48 (1 ml)

Controlul pozitiv al *Brucella*: Ser de capră diluat stabilizat care conține anticorpi pentru antigenul *Brucella*.

PENTRU NR. DE CATALOG FC-49 (1 ml)

Controlul negativ al *Brucella*: Ser uman diluat stabilizat nereactiv pentru antigenul *Brucella*.

CENOGENICS CORPORATION
Registered to ISO 13485
Morganville, NJ 07751, USA

PG-1350-01

MATERIALE NECESARE, DAR NE FURNIZATE

Pipete pentru distribuirea serului pacientului

Bastoane de amestecat

Cronometrul

DEPOZITARE

Se păstrează toți reactivii la 2 ° -8 ° C. A nu îngheța.

CONSERVANȚI

ROSE BENGAL BRUCELLA ANTIGEN: Conservat cu fenol de 0,5%.

CONTROLUL BRUCELLA: Conservat cu azidă de sodiu de 0,1%

PRECAUȚII

1. Sursa materialul din care a fost preparat controlul negativ a fost testat și sa constatat că este nereactiv pentru HBsAg, HCV și HIV. Nici o metodă cunoscută nu poate oferi o asigurare că produsul derivat din sângele uman nu va transmite agenți infecțioși. FOLOSIȚI CA SI CÂND ESTE CAPITAL DE TRANSMITERE A BOLILOR INFECȚIOASE.
2. Pentru utilizarea diagnostic in vitro.
3. Controalele brucela pozitive și negative conțin azida de sodiu in calitate de conservant. Acest material este cunoscut pentru formarea de amestecuri explozive în prezența compușilor de plumb. Folosiți cantități abundente de apă pentru a clăti lamelele după finalizarea testului.
4. Nu folosiți reactivii după data de expirare.

Probele

Utilizați ser proaspăt colectat. Probele serice trebuie păstrate la frigider.

În cazul în care testul trebuie prelungit peste 24 de ore, serul trebuie înghețat. Contaminarea bacteriană poate provoca denaturarea proteinelor. Toate serurile care trebuie testate trebuie să fie curate și fără contaminare bacteriană.

PREPARAREA REAGENȚILOR

Rose Bengal Brucella Antigen și controlorii (martorii) sunt gata de utilizare. Nu este necesară preparare.

PROCEDURĂ

1. Aduceți reactivii și probele serice la temperatura camerei.
2. Puneți 30 μl de probă serică într-un cerc de pe lamela alba. Utilizați o pipetă curată (sau vârful pipetei) pentru fiecare specimen.
3. Se amestecă delicat, dar bine, antigenul Rose Bengal Brucella. Folosind un pipetor, eliberați o picătură (30μl) de reactiv la fiecare probă de ser.
4. Folosind un bastonas de amestecare curat pentru fiecare specimen, amestecați serul și reactivul și întindeți pe întreg cercul.
5. Rotiți lamela timp de 4 minute.
6. Observați sub o sursă de lumină puternică prezența aglutinării

REZULTATE

POZITIV: Orice reacție vizibilă, chiar și cea mai slabă aglutinare care apare (aglomerare) a suspensiei bacteriene este considerată a fi pozitivă.

NEGATIV: Un rezultat negativ este indicat de absența aglutinării.

CONTROLUL CALITATII

Se recomandă ca un test de control Brucella pozitiv și unul Brucella negativ să fie efectuat împreună cu serul pacientului pentru controlul calității. Utilizați CONTROLUL POZITIV BRUCELLA CENOGENICS și CONTROLUL NEGATIV BRUCELLA CENOGENICS în locul probei pacientului și efectuați testul conform descrierii de mai sus.

LIMITELE PROCEDURII

1. Aglutininele nu sunt întotdeauna produse în infecțiile bacteriene.
2. Testul Rose Bengal oferă foarte puține teste pozitive false sau teste negative false, care sunt foarte opuse față de testele de aglutinare a tuburilor și de fixare a complementului, care pot da reacții încrucișate puternice între Brucella și alte câteva bacterii. (a se vedea referința 3). Cu toate acestea, în cazul animalelor vaccinate, se pot aștepta titruri pozitive.
3. Citiți testul imediat după perioada de rotație de 4 minute. Uscarea excesivă în jurul marginilor picăturii poate duce la o interpretare pozitivă inexactă. Refaceți testul dacă se produce uscarea în jurul marginii picăturii.

VALORI AȘTEPTATE

Aglutininele sunt produse lent în timpul fazei acute a infecției și continuă să se formeze în timpul fazei de convalescență a infecției. Titrul concentrației de anticorpi crește considerabil între infecția acută și convalescența. Prin urmare, o creștere a titrului dintre serul colectat în timpul stadiului acut sau febril al infecției și serului colectat în timpul stadiului de convalescență poate avea o importanță diagnostică.

REFERINȚE

1. Directiva Consiliului European din 26 iunie 1964, 64/432 / CEE, anexa B Bruceloza
2. Alton, G.G., Jones, L.M., și Pietz, D.E., Tehnici de laborator în Bruceloza, Geneva, Organizația Mondială a Sănătății, 1975
3. Fensterbank, R., Bruceloza la bovine, ovine și caprine: diagnosticare, control și vaccinare. Rev. Sci. tech, Off. Int Epiz., 5 (3); 605-618, 1986.
4. Mantur, B.G., Amarnath, S.K., Shinde, R.S., Revizuirea caracteristicilor clinice și de laborator ale brucelozei umane. Indian J Med Microbiol, 25; 188-202, 2007
1. *European Council Directive of 26 June 1964, 64/432/EEC, Annex C Brucellosis*
2. *Alton, G.G., Jones, L. M., and Pietz, D. E., Laboratory Techniques in Brucellosis, Geneva, World Health Organization, 1975*
3. *Fensterbank, R., Brucellosis in Cattle, Sheep and Goats: diagnosis, control and vaccination. Rev. Sci. tech, Off. Int Epiz., 5(3); 605-618, 1986.*
4. *Mantur, B. G., Amarnath, S. K., Shinde, R.S., Review of clinical and laboratory features of human Brucellosis. Indian J Med Microbiol, 25; 188-202, 2007*