

BRUCELLACAPT®



BRUCAPT



Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Agglutinations-Immuncapture-Test zur Feststellung der Gesamt-Antikörper gegenüber *Brucella*.

Bei diesem Test handelt es sich um einen manuellen, qualitativen Test zur Diagnosehilfe.

EINLEITUNG

Die Humanbrucellose weist sehr vielfältige klinische Manifestationen auf, was ihre Diagnose erschwert.

Direkte Agglutination, Bengalrosa-Test, Coombs-Test und ELISA sind die am weitesten verbreiteten Techniken zur serologischen Diagnose von Brucellose. Während in den akuten Formen alle serologischen Tests für die Krankheitsdiagnose sensibel sind, kann die Krankheit in den weiter entwickelten Phasen nur durch Einsatz des Coombs-Tests serologisch ausgeschlossen werden. Die Erhöhung der mittels Coombs-Test gemessenen serologischen Titer kann Anzeichen eines Krankheitsrückfalls sein. Bei diesem Test werden unvollständige Antikörper nachgewiesen, die zwar mit dem Antigen reagieren können, doch nicht zu dessen Agglutination fähig sind. Daher muss in einem späteren Schritt (nach vorheriger Spülung zur Entfernung der nicht-spezifischen Immunglobuline von *Brucella*) ein Anti-Humanimmunglobulin hinzugefügt werden, um die Reaktion sichtbar zu machen. Die komplexe Ausführung dieses Tests führt jedoch dazu, dass er nicht regelmäßig durchgeführt wird, weshalb viele Fälle von Brucellose undiagnostiziert bleiben können.

BRUCELLACAPT® gestattet den einfachen und bequemen Nachweis dieser Antikörper.

Zwischen den im Coombs-Test und bei BRUCELLACAPT® erzielten Titern wurde eine hohe Wechselbeziehung festgestellt, wobei eine hohe Eine neue Studie zeigt eine fortschreitende Senkung des mithilfe von BRUCELLACAPT® erfassten Titers bei Patienten, die einen geeigneten klinischen Verlauf aufweisen. Dies macht BRUCELLACAPT® zu einem wichtigen Instrument für die Diagnose und Überwachung der Erkrankung.

PRÜFGRUNDSATZ

Der Test besteht aus Titerplatten mit U-förmigem Grund, die Anti-Humanimmunglobuline enthalten. Nach der Zugabe der Sera und deren Verdünnung wird das Antigen zugegeben und 24 Stunden inkubiert, bis die Agglutination erfolgt. Dieser Test gestattet den Nachweis agglutinierender Antikörper und auch unvollständiger Antikörper, die nur mit dem Coombs-Test gemessen werden konnten.

EIGENSCHAFTEN DES KITS

Alle gelieferten Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Die Bakteriensuspension und Serumverdünnungslösung sind zur Vereinfachung der Ergebnisinterpretation eingefärbt.

Eine Probenverdünnung ist nicht notwendig.

Die Platten sind in 12 Streifen mit 8 Feldern aufgeteilt, so dass nur die Anzahl der Streifen verbraucht wird, die für die Zahl der zu testenden Proben erforderlich ist.

Die Lesung des Tests erfolgt nach 24 Stunden in einem einzigen Schritt.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

[1] VIRCELL BRUCELLACAPT PLATE: 2 Platten mit 12 speziell zur Erfassung von Immunglobulinen behandelten Streifen, bestehend aus 8 Feldern mit U-förmigem Grund. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[2] VIRCELL BRUCELLACAPT SERUM DILUENT: 14 ml eingefärbte Serumverdünnungslösung.

[3] VIRCELL BRUCELLACAPT SUSPENSION: 12 ml eingefärbte und inaktivierte *Brucella abortus* Bakteriensuspension. Enthält inaktiviertes Antigen.

[4] VIRCELL BRUCELLACAPT POSITIVE CONTROL: 250 µl Positiv-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[5] VIRCELL BRUCELLACAPT NEGATIVE CONTROL: 250 µl Negativ-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Spezielle Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

-Präzisionsmikropipetten.

-Inkubator/temperierbares Bad.

-Feuchte Kammer.

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8°C lagern. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Das Verfallsdatum der Reagenzien ist nur gültig bei Lagerung in gut verschlossenem Zustand bei 2-8°C.

HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCELL BRUCELLACAPT® PLATE: Nach dem Öffnen 3 Monate bei 2-8°C (in der Originalverpackung).

Restliche Reagenzien: Siehe Verfallsdatum auf der Packung (bei 2-8°C).

Die Bakteriensuspension ist lichtempfindlich. Direkte Lichtexposition vermeiden.

VIRCELL, S.L. ist nicht verantwortlich für Fehler, die durch eine falsche Handhabung der Reagenzien dieses Kits verursacht wurden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

1.Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke. Nur für den professionellen Einsatz.

2.Das Produkt sollte auf Personal begrenzt werden, das in der Technik geschult wurde.

3.Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig.

4.Verwenden Sie nur die in dieser Broschüre beschriebenen Protokolle. Wenn die Bedingungen nicht den Angaben entsprechen, sind die Ergebnisse möglicherweise falsch.

5.Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Reagenzien persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben und Reagenzien gründlich. Alle Verfahren müssen in Übereinstimmung mit den genehmigten Sicherheitsstandards durchgeführt werden.

6.Für jeden Testschritt neue Pipettenspitzen verwenden. Nur sauberes, vorzugsweise Einweg-Material verwenden.

7.Nicht mit dem Mund pipettieren.

8.Keine beschädigten Kits verwenden.

9.Verwenden Sie das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.

10.Wenn der Test oder seine Elemente im Kühlschrank aufbewahrt werden, müssen sie vor der Verwendung Raumtemperatur haben.

11.Lassen Sie die Reagenzien nicht länger als unbedingt erforderlich auf einer anderen Temperatur als empfohlen.

12.Halten Sie Behälter für Proben und Reagenzien geschlossen, wenn diese nicht bearbeitet werden.

13.Vermeiden Sie die Verwendung von Proben, die wiederholten Gefrier-Auftau-Zyklen ausgesetzt sind.

14.Verwenden unter aseptischen Bedingungen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.

15.Das Reagenz in diesem Kit könnte Substanzen tierischen Ursprungs und/oder humanen Ursprungs und/oder inaktiviertes Antigen enthalten (siehe „Mitgelieferte Materialien“). Obwohl Material menschlichen Ursprungs auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antikörper und Human Immunodeficiency Virus-Antikörper getestet und für negativ befunden wurde, sollten alle Patientenmaterialien und -proben als potenziell infektiös gehandhabt werden und unter Verwendung von Sicherheitslaborverfahren beseitigt werden. Keine aktuelle Methode kann eine vollständige Garantie dafür bieten, dass diese oder andere infektiöse Erreger nicht vorhanden sind. Nicht verwendete Reagenzien und Abfälle gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

16.Nur Kit-Bestandteile verwenden. Reagenzien aus Kits unterschiedlicher Chargennummer oder von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden. Nur VIRCELL BRUCELLACAPT SERUM DILUENT ist mit gleichwertigen Substanzen anderer Chargen von BRUCELLACAPT® VIRCELL kompatibel.

17.Nur die für den Test erforderliche Produktmenge einsetzen. Restliche Lösung nicht in die Ampulle zurückschütten.

18.Das Kit enthält Glaselemente, die bei Bruch zu Körperverletzungen führen können. Vorsichtig damit umgehen.

19.Die Inkubation muss bei mit der im Kit enthaltenen Klebefolie abgedeckten Feldern erfolgen. Die Nichtverwendung dieser Folie kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

20.Die Bakteriensuspension muss unmittelbar vor ihrem Gebrauch kräftig geschüttelt werden.

21. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Sicherheitsvorkehrungen.

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise: Für weitere Informationen steht ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung.

Mitgelieferte Materialien	Gefährliche Inhaltsstoffe:	Gefahrenhinweise (CLP):
[4] VIRCELL BRUCELLACAPT POSITIVE CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[5] VIRCELL BRUCELLACAPT NEGATIVE CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenhinweise (CLP): H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenpiktogramme (CLP):



GHS07 Gesundheitsgefahr/
Die Ozonschicht schädigend
Achtung

CLP Signalwort:

Sicherheitshinweise (CLP):

P261 – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+P352 – Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.
P321 – Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett).
P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

BEDINGUNGEN FÜR DIE ENTNAHME, BEHANDLUNG UND AUFBEREITUNG DER PROBE

Blut sollte unter aseptischen Bedingungen durch Venenpunktion und von qualifiziertem Personal entnommen werden. Der Einsatz einer sterilen oder aseptischen Technik gewährleistet die Unversehrtheit der Probe. Serum- und Plasmaproben sollten nach der Entnahme gekühlt aufbewahrt werden (bei 2-8°C); kann der Test nicht innerhalb von 7 Tagen nach Entnahme durchgeführt werden, so sind die Proben tief zu frieren (-25- -15°C). Proben sollten nicht wiederholt gefroren und aufgetaut werden. Lipämische, hämolytische oder kontaminierte Seren nicht testen. Seren, die grobe Partikel enthalten oder trüb sind, sollten vor dem Einsatz zentrifugiert werden. Serum- und Plasmaproben können gleichermaßen verwendet werden.


PRODUKTVORBEHANDLUNG

Alle gelieferten Reagenzien sind gebrauchsfertig.

TESTVERFAHREN

1. Vor Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen (ca. 1 Stunde), ohne die Platte aus der Verpackung zu entnehmen.
2. Die zur Anzahl der zu verarbeitenden Proben erforderlichen Titerstreifen [1] plus einen Streifen mehr zur positiven Kontrolle [4] und einen weiteren zur negativen Kontrolle [5] entnehmen.
3. 50 µl Verdünnungslösung [2] in Feld A geben.
4. 50 µl Verdünnungslösung [2] in die Felder A bis H geben.
5. 5 µl jedes einzelnen Probe und der positiven Kontrolle [4] und negativen Kontrolle [5] in Feld A geben.
6. Unter Entnahme von 50 µl eines jeden Feldes von A bis H doppelt verdünnen.
7. In alle Felder der verwendeten Streifen 50 µl zuvor zur Homogenisierung geschüttelte Bakteriensuspension [3] hinzugeben.
8. Mit der im Kit enthaltenen Klebefolie abdecken und 24 Stunden bei 37±1°C in feuchter Kammer dunkel inkubieren.

9. Ergebnis lesen und dabei berücksichtigen, dass die erzielten Titer 1/40 für Reihe A, 1/80 für Reihe B, 1/160 für Reihe C, 1/320 für Reihe D, 1/640 für Reihe E, 1/1280 für Reihe F, 1/2560 für Reihe G und 1/5120 für Reihe H betragen.

 BAKTERIENSUSPENSION VOR GEBRAUCH KRÄFTIG SCHÜTTELN. TEST IN FEUCHTER KAMMER DUNKEL INKUBIEREN.

SCREENING-TECHNIKEN

Für den Einsatz der Brucellacapt®-Technik als Screeningtest können nur zwei 1/320- und 1/640-Verdünnungen verwendet werden; bei positivem Ergebnis vollständige Titrierung ab 1/640 vornehmen. Hierfür ist ein größeres Volumen an Serumverdünnungslösung erforderlich (Art. B0002. 500 ml). Zur Zubereitung der 1/160- und 1/320-Verdünnungen 800 µl der Verdünnungslösung in ein erstes Röhrchen (A) und 100 µl in ein zweites (B) geben. In Röhrchen A 5 µl Serum zugeben und nach dem Schütteln 100 µl in Röhrchen B geben. 50 µl aus Röhrchen A in eine Vertiefung und weitere 50 µl aus Röhrchen B in eine andere Vertiefung geben. Abschließend 50 µl der zuvor geschüttelten Antigensuspension zufügen und nach dem Schütteln der Platte wie zuvor beschrieben inkubieren.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge wird einer internen Qualitätskontrolle unterzogen, bevor einer Freigabe unter Spezifikationen zugestimmt wird, die strenger als die für den Anwender sind. Die endgültigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle jedes einzelnen Artikels sind erhältlich.

Dem Kontrollmaterial liegen als Referenz nachweislich intern geprüfte Serumplatten zugrunde.

TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

In jedem Testdurchgang muss eine positive und negative Kontrolle eingesetzt werden. Das gestattet die Validierung des Tests und des Kits.

Die positive und negative Kontrolle muss den auf dem entsprechenden Etikett angegebenen Titer ergeben.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Test ist positiv, wenn eine den größten Teil des Feldes einnehmende Agglutination festgestellt wird. Ein Test ist negativ, wenn in der Feldmitte eine Bakterienkonzentration festzustellen ist. Ein Titer über 1/320 ist Brucelloseverdächtig, muss jedoch immer zusammen mit den übrigen klinischen Tests und der Seroprävalenz der Krankheit in dem Gebiet ausgewertet werden, bevor eine Diagnose erfolgt. In endemischen Krankheitsgebieten sind häufig positive Ergebnisse bei Titern unter 1/320 zu finden.

Wird Positivität bis zu 1/5120-Verdünnung erzielt, kann es zweckmäßig sein, höhere Verdünnungen zu testen. Dies ist besonders der Fall, wenn eine Überwachung dieser Kranken unter Einsatz von BRUCELLACAPT® erfolgt.

VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

1. Das Kit ist für die Untersuchung von humanem Serum/Plasma.
2. Die Ergebnisse der Proben sollten immer in Verbindung mit den klinischen Daten und anderen diagnostischen Ergebnissen interpretiert werden. Eine endgültige Diagnose sollte durch direkte Diagnosetechniken gestellt werden.
3. Dieser Test zeigt nicht den Infektionsort. Er kann eine Erregerisolierung nicht ersetzen.
4. Zu Beginn der Infektion entnommene Proben weisen möglicherweise keine nachweisbaren Antikörperspiegel auf. In diesen Fällen wird empfohlen, eine zweite Probe zu entnehmen, die 14 bis 21 Tage später entnommen wird und parallel zur Originalprobe getestet werden soll, um eine Serokonversion zu bestimmen.
5. Bei immunsupprimierten Patienten schließt ein negatives Ergebnis keine vorhandene Infektion aus.
6. Ein nicht nachweisbarer Antikörperspiegel schließt eine mögliche Infektion nicht aus.
7. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt von einer geeigneten Probengewinnung, Transport, Lagerung und Verarbeitungsverfahren ab.
8. Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von der Prävalenz ab. Falschnegative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Krankheit weit verbreitet ist. Falschpositive Ergebnisse sind wahrscheinlicher bei niedriger Prävalenz.
9. Die angegebenen Testergebnisse entsprechen komparativen Studien mit kommerziellen prädikativen Produkten in einer definierten Bevölkerungstichprobe. Es können kleine Unterschiede zwischen verschiedenen Bevölkerungen oder verschiedenen prädikativen Produkten bestehen.

LEISTUNGSMERKMALE
SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT
INTERNA

Untersuchung von 206 Sera, davon 85 von gesunden Kontrollen und der Rest vom Brucellose-Kranken in verschiedenen Krankheitsstadien. Der Coombs-Test erfolgte unter Einsatz einer Mikrotechnik.
Die erzielten Ergebnisse werden in der Tabelle gezeigt:

Probe Nr	206	
Sensitivität (%)	99	
	95% CI	95-100
Spezifität (%)	97	
	95% CI	92-98
PPV (%)	98	
NPV (%)	99	
LR+/LR-	-1,04/-1,02	

CI: Konfidenzintervall
PPV: Positiver prädiktiver Wert
NPV: Negativer prädiktiver Wert
LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis
LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

		BRUCELLACAPT®						
		NEG	40-160	320-1280	2560-10240	20480-81920	>81920	ALLEN
COOMBS	NEG	82	3					85
	40-160	1	5	1			1	8
	320-1280		5	12	11		3	31
	2560-10240			7	18	10	26	61
	20480-81920				2	3	11	16
	>81920						5	5
	ALLEN	83	13	20	31	13	46	206

EXTERNA
TEST 1

Untersuchung (siehe Referenz Orduña, A. et al. 2000) von 315 Sera von 82 positiv diagnostizierten Patienten, 157 verdächtigen Sera und 412 Kontrollsera, wobei folgende Ergebnisse erzielt wurden:

		BRUCELLACAPT®	Coombs	SAT
Sensibilität	Positiv diagnostizierte Patienten	95,1%	91,5%	65,8%
Spezifität		99%	99,8%	100%

TEST 2

Untersuchung (siehe Referenz Gómez, M. C. et al. 1999) von 145 Sera von 112 Patienten, wobei eine gute Wechselbeziehung zwischen BRUCELLACAPT® und Coombs-Test in Titern von 1/40-1/2560 erzielt wurde; darüber ergab BRUCELLACAPT® höhere Titer als der Coombs-Test.

TEST 3

Durchführung (siehe Referenz Serra, J. et al. 2001) einer Studie an zwei Gruppen: Gruppe 1 enthielt 42 Patienten mit Primärinfektion und 100 gesunde Individuen; in Gruppe 2 wurden 24 Patienten und 28 gesunde Individuen aufgenommen, die alle Infektionsvorgeschichten aufweisen. Es wurden folgende Ergebnisse erzielt:

		Coombs	BRUCELLACAPT®
Gruppe 1	Sensibilität	100%	100%
	Spezifität	98%	95%
Gruppe 2	Sensibilität	100%	95%
	Spezifität	80%	74%

GENAUIGKEIT INNERHALB EINES DURCHLAUFS

Es wurden 3 (2 positive und 1 negatives) Sera titriert und unter gleichen Arbeitsbedingungen einzeln in Fünfergruppen in einem einzigen von der gleichen Person durchgeführten Versuch pipettiert.
In keinem Fall waren Schwankungen über 1 Titer festzustellen.



GENAUIGKEIT ZWISCHEN DEN DURCHLÄUFEN

Es wurden 3 (2 positive und 1 negatives) Sera titriert und einzeln unter 5 verschiedenen Bedingungen pipettiert, bei denen sich die Person oder der Durchführungstag änderten.
In keinem Fall waren Schwankungen über 1 Titer festzustellen.

KREUZREAKTIVITÄT

16 Proben, die positiv auf andere Mikroorganismen (*Salmonella typhi* O, *Salmonella typhi* H, Zytomegalie-Virus, *Toxoplasma gondii* und Epstein-Barr Virus), wurden getestet.
Mit *Salmonella typhi* O (5 Proben getestet), *Salmonella typhi* H (5 Proben getestet), Zytomegalie-Virus (3 Proben getestet), *Toxoplasma gondii* (2 Proben getestet) und Epstein-Barr Virus (1 Proben getestet) wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLS

-  Für die *In-vitro* Diagnostik
-  Verwendbar bis (Verfallsdatum)
-  Bei x-y°C lagern
-  Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen
-  Chargen-Nummer
-  Bestell-Nummer
-  Gebrauchsanleitung beachten
-  Hersteller

LITERATUR

- Alton, G. G. and Jones, L. M. 1967. Laboratory techniques in brucellosis. Monogr Ser World Health Organ, 55, 1-92.
- Benito, R. et al. 2000. Brucellosis osteoarticular: uso diagnóstico en ensayos de inmunocapturaaglutinación. Med Clin (Barc), 114(16), 639.
- Benito, R. et al. 2001. Bacteremia por Brucella con serología convencional negativa. Enferm Infecc Microbiol Clin, 19(7), 348-9.
- Baum, M. et al. 1995. Comparative evaluation of microagglutination test and serum agglutination test as supplementary diagnostic methods for brucellosis. J Clin Microbiol, 33(8), 2166-70.
- Bosilkovski, M. et al. 2010. The role of Brucellacapt test for follow-up patients with brucellosis. Comp Immun Microbiol Infect Dis, 33(5), 435-442.
- Colmenero, J. D. et al. 1991. Osteoarticular complications of brucellosis. Ann Rheum Dis, 50(1), 23-6.
- Casao, M. A. et al. 2004. Evaluation of Brucellacapt for the diagnosis of human brucellosis. J Infect, 49(2), 102-108.
- Desmonts, G. et al. 1981. Immunoglobulin M-immunosorbent agglutination assay for diagnosis of infectious diseases: diagnosis of acute congenital and acquired Toxoplasma infections. J Clin Microbiol, 14(5), 486-91.
- Durán-Ferrer, M. et al. 2002. Evaluation of a new immunocapture test for the diagnosis of ovine brucellosis caused by Brucella melitensis. Vet Rec, 151(21), 629-635.
- Durán-Ferrer, M. et al. 2004. Antibody response and antigen-specific gammainterferon profiles of vaccinated and unvaccinated pregnant sheep experimentally infected with Brucella melitensis. Vet Microbiol, 100(3-4), 219-231.
- Escobar, J. L. et al. 2000. Peritonitis fibrinosa causada por Brucella sp. Enferm Infecc Microbiol Clin, 18(2), 97-8.
- Foz, A. 1970. Estandarización de reacciones serológicas usadas en el diagnóstico de brucelosis. Microbiol Esp. 23, 159-77.
- Gómez, M. C. et al. 1999. Estudio comparativo del test Brucellacapt versus el test de Coombs para Brucella]. Enferm Infecc Microbiol Clin, 17(6), 283-5.
- Orduña, A. et al. 2000. Brucellacapt: A new method immunocapture agglutination test for the diagnosis of human brucellosis. 10th ECCMID, Stockholm.
- Ortega, M. et al. 2001. Bacteremia causada por Brucella sp. con serología convencional negativa. Enferm Infecc Microbiol Clin, 19(1), 34.
- Orduña, A. et al. 2000. Evaluation of an immunocapture-agglutination test (Brucellacapt) for serodiagnosis of human brucellosis. J Clin Microbiol, 38(11), 4000-5.

17. Pellicer, T. et al. 1988. Specific antibodies detected during relapse of human brucellosis. *J Infect Dis*, 157(5), 918-24.
18. Prado, A. et al. 2000. Serological follow-up of brucella patients using an immunocapture-agglutination test (Brucellacapt), Coombs anti-Brucella and LPS-ELISA test. 10th ECCMID, Stockholm.
19. Queipo-Ortuño, M. I. et al. 2005. Comparison between LightCycler Real-Time Polymerase Chain Reaction (PCR) assay with serum and PCR-enzyme-linked immunosorbent assay with whole blood samples for the diagnosis of human brucellosis. *Clin Infect Dis*, 40(2), 260-4.
20. Rubio Vallejo, M. et al. 2002. Diagnóstico de brucelosis humana. Papel del pH en el test de seroaglutinación e influencia del pH sobre la actividad aglutinante de anticuerpos IgM, IgG e IgA. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 20, 144-9.
21. Serra, J. et al. 2001. ¿Puede el test Brucellacapt ser sustituido por el test de Coombs en el diagnóstico de la brucelosis humana?. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 19(5), 202-5.
22. Serra, J. and Gozzi, M. L. 2002. Discrepancias entre el test de Coombs anti-Brucella y el test Brucellacapt. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 20(8), 413-4.
23. Sanchez-Sousa, A. et al. 1990. Serological diagnosis of neurobrucellosis. *J Clin Pathol*, 43(1), 79-81.

Versionsnummer: L-BRUCAPT-DE-02

Datum: 2022/03/23

Vorhergehende Version: L-BRUCAPT-DE-01

Aktualisierungen: Generelle Überarbeitung-Einhaltung von REACH/CLP