

BABESIA IgG VET FAST

REF VET014

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de anticorpos anti-*Babesia vogeli* em amostras de soro, plasma ou sangue total.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O Babesia IgG VET FAST é um teste de diagnóstico *in vitro*, para detecção rápida e qualitativa de anticorpos anti-*Babesia vogeli*, em amostras de soro, plasma ou sangue total. O cassete é constituído de uma membrana de nitrocelulose, impregnada na linha teste com antígeno recombinante de *Babesia vogeli*. O conjugado é constituído de anticorpo de camundongo anti-IgG de cão, conjugado a partículas de ouro coloidal.

Quando se adiciona a amostra no cassete, ela migra por capilaridade, até alcançar o conjugado. Nesta região, anticorpos IgG anti-*Babesia vogeli* presentes na amostra interagem com o conjugado, formando o complexo: IgG de cão – conjugado.

A amostra continua a migrar pela tira imunocromatográfica, até alcançar a linha teste, onde o anticorpo IgG de cão interage também com antígeno de *Babesia vogeli* imobilizado na linha teste, formando o complexo: antígeno de *Babesia vogeli* – IgG de cão – conjugado. Com isso, observa-se a formação de uma linha rósea – vermelha na linha teste; indicando resultado reagente.

O excesso de amostra continua migrando pela tira teste, até alcançar a linha controle, constituída de anticorpo anti-conjugado, impregnado. Desta forma, observa-se a formação de uma segunda linha (linha controle), indicando que o teste apresentou um resultado válido.

REAGENTES

Número 1 (R1) Cassete - Conservar entre 15 e 30 °C. Não congelar. Contém:

A) 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de Controle (C): Anticorpo de cabra anti-anticorpo de camundongo imobilizado.
- Região de Teste (T): antígeno de *Babesia vogeli* imobilizado.
- Conjugado: Anticorpo de camundongo anti-IgG de cão, conjugado a partículas de ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica

Número 2 (R2) Diluente - Conservar entre 15 e 30 °C. Não congelar. Contém: Solução tamponada e conservante.

Acessórios: Pipeta plástica descartável.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente	VET014-1	10	1 x 2,5 mL
	VET014-2	25	1 x 5,0 mL
	VET014-3	10	10 x 0,5 mL
Diluente	VET014-4	25	25 x 0,5 mL
	VET014-5	5	1 x 1,25 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais contidos no kit:

- Reagentes descritos no quadro anterior
- Instruções de uso (manual)

Materiais necessários não contidos no kit:

Relógio ou cronômetro, EPIs (luva, máscara, óculos de proteção) e lixo para descarte. Todos os insumos listados encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte do produto deverá ser entre 15 e 30 °C. Manter ao abrigo da luz solar direta. Não congelar.

O cassete é sensível à umidade do ar. Por isso, deve ser mantido sempre dentro de sua embalagem primária (sachê aluminizado) inviolada, até o momento do uso.

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Produto para diagnóstico *in vitro*, somente para uso veterinário.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, devem ser seguidas com rigor as normas e rotinas de segurança. O uso de luvas descartáveis e outros equipamentos de proteção individual é imprescindível.

4- Usar recipientes adequados e indicados para acondicionar as amostras biológicas.

5- Abrir o envelope de alumínio para retirar o cassete (dispositivo de teste) somente no momento do uso.

6- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas, pois isto causará deterioração de seus componentes.

7- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

8- Não utilizar reagentes de lotes ou kits diferentes.

9- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.

10- Todos os componentes do kit que entram em contato com amostra são descartáveis e não devem ser reutilizados.

11- Os componentes que tiveram contato com a amostra do paciente e o diluente que acompanha o kit devem ser descartadas como lixo biológico.

12- Embalagem secundária (caixa), Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.

13- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

14- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha de Dados de Segurança) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

15- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

AMOSTRAS

Sangue Total

Colete a amostra de sangue em tubo contendo EDTA, Heparina ou Citrato, utilizando procedimentos laboratoriais padrões. O sangue total pode ser armazenado entre 2 e 8 °C e testadas até 24 horas após a coleta. Não congelar

Soro e Plasma

Devem ser separados da interface sanguínea após a centrifugação. Para a obtenção do soro, aguardar a coagulação do sangue antes de centrifugar a amostra. Para a obtenção do plasma, realizar coleta utilizando como anticoagulante o EDTA, Heparina ou Citrato. O plasma ou soro pode ser estocado por até 3 dias entre 2 e 8 °C ou 6 meses a -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

1- A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30 °C antes de iniciar o teste.

2- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, coloque-o sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique-o de forma adequada.

3- Coletar a amostra com o auxílio da pipeta plástica descartável fornecida pelo kit.

4- Pressione o bulbo da pipeta e encoste na amostra. Alívie a

USO VETERINÁRIO

pressão do bulbo para que a amostra seja aspirada. Aspire até o traço para obter o volume de 20 uL.

5- Para dispensar a amostra, pressione novamente o bulbo, encostando a extremidade inferior da pipeta na membrana do teste, no orifício de aplicação de amostra.

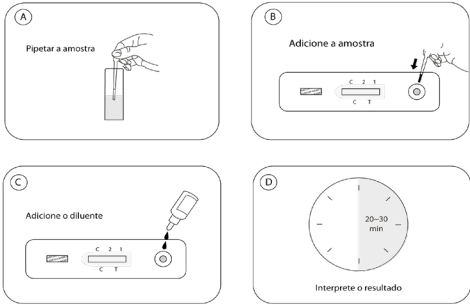
Nota: Alternativamente, pode-se utilizar uma pipeta automática para coleta e adição da amostra.

Nota: Antes da aplicação do Diluente (R2), aguardar a absorção da amostra na membrana do orifício de aplicação de amostra.

6- Segurar o frasco de Diluente (R2) verticalmente e aplicar 2 gotas no orifício de aplicação da amostra (70 uL).

7- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 20 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.

Nota: Para amostras que não apresentarem desenvolvimento de cor visível na linha de teste aos 20 minutos, recomenda-se aguardar o tempo final de leitura, totalizando 30 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Teste Reagente: Formação de uma linha vermelha na região teste (T) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 20 a 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.	
Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região Teste (T). Não interpretar após 30 minutos.	
Resultado Inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Testar a amostra novamente.	

Reagente: Um resultado reagente no teste Babesia IgG VET FAST indica a presença de anticorpos IgG específicos para *Babesia vogeli*, sugerindo infecção atual ou exposição prévia ao patógeno. No entanto, o teste não diferencia infecção ativa de passada. Por isso, é essencial correlacionar o resultado com o histórico, sinais clínicos e hemograma do paciente. Se necessário, realizar exames complementares para confirmar a infecção ativa.

Não reagente: Um resultado não reagente no teste Babesia IgG VET FAST indica a ausência de anticorpos IgG específicos para *Babesia vogeli*, sugerindo que não houve infecção ou exposição prévia ao patógeno. Entretanto, para suspeita de infecção recente, pode ser que o organismo ainda não tenha produzido anticorpos em quantidade suficiente para serem detectados. É indispensável correlacionar o resultado laboratorial com o quadro clínico, histórico do paciente (especialmente exposição a carrapatos) e, se necessário, repetir o teste ou realizar outros exames complementares para uma interpretação mais precisa.

Notas:
1- A linha na região controle pode aparecer antes dos 20 minutos de incubação do teste, mas isso não significa que resultados podem ser interpretados antes do tempo estipulado.
2- Os resultados não devem ser interpretados após 30 minutos para evitar resultados incorretos.
3- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico veterinário responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
2- Um resultado não reagente pode ser observado, caso a quantidade de analito presente na amostra seja inferior ao limite de detecção do teste. Isso pode acontecer, dependendo do período da doença em que a amostra foi coletada, tipo de amostra utilizada no teste e condições de armazenamento da mesma.
3- Para o correto diagnóstico, o profissional deve levar em consideração não apenas o resultado deste teste, mas também os sinais clínicos, condições de saúde do animal e outros resultados de diagnóstico eventualmente disponíveis.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitam avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

PRECISÃO
Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras positivas diferentes. Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibili- dade	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Amostra 1	10	Reagente	Reagente
Amostra 2	10	Reagente	Reagente

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras positivas diferentes. Foram obtidos os seguintes resultados:

Reprodu- tibilidade	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Amostra 1	3	10	Reagente	Reagente
Amostra 2	3	10	Reagente	Reagente

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

Este produto foi testado em comparação com outros métodos. Foram analisadas um total de 98 amostras caracterizadas para Babesiose canina, sendo 38 amostras diagnosticadas como reagentes e 60 diagnosticadas como não reagentes. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do produto 97,36% e a especificidade clínica é de > 99%.

MÉTODO		REFERÊNCIA		Total
BABESIA IgG VET FAST	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	37	0	
	Negativo	1	60	
Resultado Total		38	60	98

Sensibilidade Clínica: 97,36% (37/38) - IC 95% 92,34% - 100%
Especificidade Clínica: > 99% (60/60) - IC 95% 95% - 100%
Precisão: 99% [(37+60) / (38+60)]

SIGNIFICADO CLÍNICO

A babesiose canina é uma infecção transmitida por carrapatos, prevalente em regiões tropicais e subtropicais, incluindo o Brasil, onde *Babesia vogeli* é a espécie predominante. A doença pode ser subclínica ou leve em animais adultos, mas em filhotes pode causar anemia severa e outras complicações graves. O período de incubação varia entre 10 e 28 dias e a produção de anticorpos inicia entre 8 e 10 dias após a infecção. A infecção por *Babesia* provoca destruição dos eritrócitos, levando a anemia, trombocitopenia, coagulopatias e, em casos graves, à falência de órgãos. As manifestações variam conforme o grau de hemólise e a resposta inflamatória do organismo, podendo incluir lesões renais, hepáticas, pancreáticas e edema pulmonar. A babesiose cerebral é uma forma rara e grave, caracterizada por lesões vasculares que aumentam o risco de mortalidade. O diagnóstico da babesiose pode ser desafiador, pois o parasita nem sempre é detectável em esfregaços de sangue devido à baixa parasitemia. O PCR é um dos métodos diagnósticos mais sensíveis para a detecção de espécies de *Babesia* em cães. No entanto, resultados falso-negativos de PCR têm sido relatados em casos subclínicos e crônicos de babesiose, atribuídos à níveis indetectáveis ou eliminação do parasita do sangue circulante. Nesses casos, a sorologia pode ser a única forma de revelar esses perfis de infecção. Testes sorológicos são amplamente empregados para triagem e monitoramento, com uma ampla janela diagnóstica, pois os anticorpos podem persistir por meses ou anos após a infecção. Para melhor interpretação, deve-se associar o resultado do teste sorológico com o quadro clínico, histórico de exposição ao vetor e alterações hematológicas sugestivas.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- 1- BOOZER AL, MACINTIRE DK. Canine babesiosis. Vet Clin North Am Small Anim Pract, v. 33, n. 4, p. 885-905, viii, 2003.
- 2- KOSTER L, LOBETTI R, KELLY P. Canine babesiosis: a perspective on clinical complications, biomarkers, and treatment. Vet Med (Auckl), v.6, p.119-128, 2015.
- 3- LEISEWITZ AL, MRLJAK V, DEAR JD, BIRKENHEUER A. The Diverse Pathogenicity of Various Babesia Parasite Species That Infect Dogs. Pathogens, v. 12, n.12, p. 1437, 2023.
- 4- PANTI-MAY JA, RODRÍGUEZ-VIVAS RI. Canine babesiosis: A literature review of prevalence, distribution, and diagnosis in Latin America and the Caribbean. Vet Parasitol Reg Stud Reports, v. 21, p. 100417, 2020.
- 5- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os produtos da Bioclin são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Produto Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento desde 12/12/2019 sob o número 10.291/2019.

Responsável Técnica: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611).

Revisão: Janeiro/2025

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DO LOTE

DATA DE FABRICAÇÃO

DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)

LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)

O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTE

CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO

IVD

PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO

PROTEGER DA
LUZ E CALOR

NÃO REUTILIZE

CUIDADO

FABRICADO POR

CONTROL

CONTROLE

CONTROL +

CONTROLE POSITIVO

CONTROL -

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÂMVEL

CORROSIVO

TÓXICO

NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

STERILE | R

PRODUTO
ESTERELIZADO

PERIGO

BABESIA IgG VET FAST

REF
VET014

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba rápida inmunocromatográfica para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-*Babesia vogeli* en muestras de suero, plasma o sangre total.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografía

El Babesia IgG VET FAST es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la detección rápida y cualitativa de anticuerpos anti-*Babesia vogeli* en muestras de suero, plasma o sangre total. El cassette está compuesto por una membrana de nitrocelulosa impregnada en la línea de prueba con antígeno recombinante de *Babesia vogeli*. El conjugado consiste en un anticuerpo de ratón anti-IgG de perro, conjugado con partículas de oro coloidal. Cuando se añade la muestra en el cassette, esta migra por capilaridad hasta alcanzar el conjugado. En esta región, los anticuerpos IgG anti-*Babesia vogeli* presentes en la muestra interactúan con el conjugado, formando el complejo: IgG de perro – conjugado.

La muestra continúa migrando por la tira inmunocromatográfica hasta alcanzar la línea de prueba, donde el anticuerpo IgG de perro también interactúa con el antígeno de *Babesia vogeli* inmovilizado en la línea de prueba, formando el complejo: antígeno de *Babesia vogeli* – IgG de perro – conjugado. Como resultado, se observa la formación de una línea rosada/roja en la línea de prueba, lo que indica un resultado reactivo positivo. El exceso de muestra continúa migrando por la tira de prueba hasta alcanzar la línea de control, compuesta por un anticuerpo anti-conjugado impregnado. De esta forma, se observa la formación de una segunda línea (línea de control), indicando que la prueba es válida.

REACTIVOS

Número 1 (R1) Casete - Conservar entre 15 y 30 °C. No congelar. Contiene:

- A) 01 casete plástico con 01 tira reactiva que contiene:
- Región de Control (C): Anticuerpo de cabra anti-anticuerpo de ratón inmovilizado.
 - Región de Prueba (T): Antígeno de Babesia vogeli inmovilizado.
 - Conjugado: Anticuerpo de ratón anti-IgG de perro, conjugado con partículas de oro coloidal.

B) 01 sobre de sílice

Número 2 (R2) Diluyente - Conservar entre 15 y 30 °C. No congelar. Contiene: Solución tamponada y conservante.

Accesorios: Pipeta de plástico desechable.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Presentación	Número de Casetes por Embalage	Diluyente
Casete + Diluyente	VET014-1	10	1 x 2,5 mL
	VET014-2	25	1 x 5,0 mL
	VET014-3	10	10 x 0,5 mL
	VET014-4	25	25 x 0,5 mL
	VET014-5	5	1 x 1,25 mL

EQUIPOS Y INSUMOS OPERACIONALES

Materiales contenidos en el kit:

- Reactivos descritos en la tabla anterior
- Instrucciones de uso (manual)

Materiales necesarios no contenidos en el kit:

Reloj o cronómetro, EPI (guantes, mascarilla, gafas protectoras) y basura para su eliminación. Todos los insumos listados se pueden encontrar en el mercado especializado de artículos para

Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte del producto debe estar entre 2 y 30 °C. Mantener alejado de la luz solar directa. No congelar.

El casete es sensible a la humedad del aire. Por tanto, debe conservarse siempre intacto en su embalaje primario (bolsita aluminizada), hasta el momento de su uso.

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Producto para diagnóstico *in vitro*, solo para uso veterinario.
- 2- Siga estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados exactos.
- 3- Los cassettes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, deben seguirse estrictamente las normas y protocolos de seguridad. Es imprescindible el uso de guantes desechables y otros equipos de protección personal.
- 4- Use recipientes adecuados para almacenar las muestras biológicas.
- 5- Abra el sobre de aluminio para retirar el cassette (dispositivo de prueba) solo en el momento de uso.
- 6- El kit no debe ser congelado ni expuesto a altas temperaturas, ya que esto causará la degradación de sus componentes.
- 7- Los reactivos, así como las muestras, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.
- 8- No utilice reactivos de lotes o kits diferentes.
- 9- No use el kit después de su fecha de vencimiento. El período de validez está indicado en la etiqueta del producto.
- 10- Todos los componentes del kit que entren en contacto con la muestra son desechables y no deben reutilizarse.
- 11- Los componentes que hayan estado en contacto con la muestra del paciente y el diluyente deben desecharse como residuos biológicos.
- 12- El embalaje secundario (caja), el manual de instrucciones, el sobre de aluminio y el sobre de sílice pueden desecharse en residuos comunes.
- 13- Recomendamos seguir las normativas locales, estatales y federales de protección ambiental para que el desecho de los reactivos y el material biológico se realice de acuerdo con la legislación vigente.
- 14- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consulte la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o a través del SAC (Servicio de Atención al Cliente) de Quibasa.
- 15- No use el producto si el embalaje está dañado.

MUESTRAS

Sangre total

Recoja la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, Heparina o Citrato, siguiendo procedimientos estándar de laboratorio. La sangre total puede almacenarse entre 2 y 8 °C y analizarse hasta 24 horas después de la recolección. No congelar.

Suero y Plasma

Deben separarse de la interfase sanguínea después de la centrifugación. Para obtener el suero, espere a que coagule la sangre antes de centrifugar la muestra. Para obtener el plasma, recolecte la sangre utilizando EDTA, Heparina o Citrato como anticoagulante. El plasma o suero puede almacenarse hasta 3 días entre 2 y 8 °C o hasta 6 meses a -20 °C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- 1- La muestra debe estar entre 15 y 30 °C antes de iniciar la prueba.
- 2- Retire el cassette (dispositivo de prueba) del envase protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada, e identifíquelo adecuadamente.
- 3- Recoja la muestra con la pipeta plástica desechable

proporcionada en el kit.

4- Presione el bulbo de la pipeta y acérquelo a la muestra. Libere la presión del bulbo para aspirar la muestra. Aspire hasta la marca para obtener un volumen de 20 µL.

5- Para dispensar la muestra, presione nuevamente el bulbo, tocando la punta inferior de la pipeta contra la membrana de la prueba en el orificio de aplicación de la muestra.

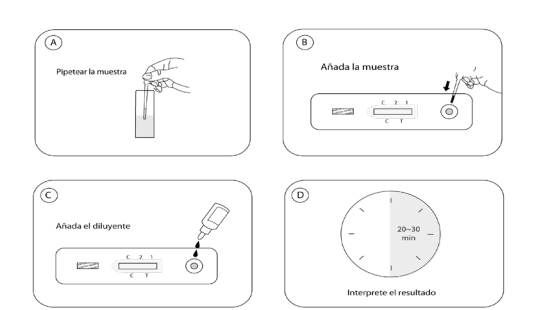
Nota: Alternativamente, puede usarse una pipeta automática para la recolección y adición de la muestra.

Nota: Antes de aplicar el Diluyente (R2), espere a que la muestra sea absorbida por la membrana en el orificio de aplicación.

6- Sostenga el frasco de Diluyente (R2) verticalmente y aplique 2 gotas en el orificio de aplicación de la muestra (70 µL).

7- Espere la formación de las líneas. Interprete los resultados entre 20 y 30 minutos. No interprete después de 30 minutos.

Nota: Para muestras que no presenten desarrollo visible de color en la línea de prueba a los 20 minutos, se recomienda esperar el tiempo final de lectura, totalizando 30 minutos.



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

Prueba Reactiva: Formación de una línea roja en la región de prueba (T) y otra línea en la región de control (C) dentro de los primeros 20 a 30 minutos. No interpretar después de 30 minutos.	
Prueba No Reactiva: Formación de una línea roja en la región de control (C) y ausencia completa de línea roja en la región de prueba (T). No interpretar después de 30 minutos.	
Prueba Inválida: Ausencia completa de línea en la región de control (C), con o sin línea roja en la región de prueba (T). Realice nuevamente la prueba con una nueva muestra.	

Reactivo: Un resultado reactivo en la prueba Babesia IgG VET FAST indica la presencia de anticuerpos IgG específicos de *Babesia vogeli*, lo que sugiere una infección actual o una exposición previa al patógeno. Sin embargo, la prueba no diferencia entre infección activa y pasada. Por ello, es esencial correlacionar el resultado con el historial, los signos clínicos y el hemograma del paciente. Si es necesario, realizar pruebas complementarias para confirmar la infección activa.

No reactivo: Un resultado no reactivo en la prueba Babesia IgG VET FAST indica la ausencia de anticuerpos IgG específicos de *Babesia vogeli*, lo que sugiere que no ha habido infección ni exposición previa al patógeno. Sin embargo, ante la sospecha de una infección reciente, es posible que el organismo aún no haya producido anticuerpos en cantidad suficiente para ser detectados. Es indispensable correlacionar el resultado de laboratorio con el cuadro clínico, el historial del paciente (especialmente la exposición a garrapatas) y, si es necesario, repetir la prueba o realizar otros exámenes complementarios para una interpretación más precisa.

Notas:
1- La línea en la región de control puede aparecer antes de los 20 minutos de incubación, pero esto no significa que los resultados puedan interpretarse antes del tiempo estipulado.
2- Los resultados no deben interpretarse después de 30 minutos para evitar interpretaciones incorrectas.
3- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por un médico veterinario responsable y no deben ser el único criterio para determinar el diagnóstico o tratamiento del paciente.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1- Es importante usar el volumen correcto de muestra, ya que volúmenes inferiores o superiores pueden generar resultados incorrectos.
2- Un resultado no reactivo puede observarse si la cantidad de analito presente en la muestra es inferior al límite de detección de la prueba. Esto puede ocurrir dependiendo del periodo de la enfermedad en que se recolectó la muestra, el tipo de muestra utilizada y las condiciones de almacenamiento.
3- Para un diagnóstico correcto, el profesional debe considerar no solo el resultado de esta prueba, sino también los signos clínicos, el estado de salud del animal y otros resultados diagnósticos disponibles.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El laboratorio clínico debe contar con un programa interno de control de calidad, donde se establezcan claramente procedimientos, normas, límites y tolerancias para variaciones. Es importante destacar que todos los sistemas de medición tienen una variabilidad analítica característica, que debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Para ello, se recomienda el uso de controles que permitan evaluar la precisión y exactitud de los ensayos.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

PRECISIÓN

Repetibilidad
La repetibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas utilizando 2 muestras positivas diferentes. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibili- dad	Nº de Repeti- ciones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Muestra 1	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 2	10	Reactivo	Reactivo

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos utilizando 2 muestras positivas diferentes. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reproduci- bilidad	Nº de Días	Nº de Repeti- ciones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Muestra 1	3	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 2	3	10	Reactivo	Reactivo

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICAS

Este producto fue probado en comparación con otros métodos. Se analizaron un total de 98 muestras caracterizadas para babesiosis canina, de las cuales 38 fueron diagnosticadas como reactivas y 60 como no reactivas. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del producto es del 97,36% y la especificidad clínica es de > 99%.

MÉTODO		REFERENCIA		Total
BABESIA IgG VET FAST	Resultado	Reactivo	No Reac- tivo	
	Reactivo	37	0	
	No Reac- tivo	1	60	
Resultado Total		38	60	98

Sensibilidad Clínica: 97,36% (37/38) - IC 95%: 92,34% - 100%
Especificidad Clínica: >99% (60/60) - IC 95%: 95% - 100%
Precisión: 99% [(37+60)/(38+60)]

SIGNIFICADO CLÍNICO

La babesiosis canina es una infección transmitida por garrapatas, prevalente en regiones tropicales y subtropicales, incluyendo Brasil, donde *Babesia vogeli* es la especie predominante. La enfermedad puede ser subclínica o leve en animales adultos, pero en cachorros puede causar anemia severa y otras complicaciones graves. El periodo de incubación varía entre 10 y 28 días, y la producción de anticuerpos comienza entre 8 y 10 días después de la infección. La infección por *Babesia* provoca la destrucción de eritrocitos, causando anemia, trombocitopenia, coagulopatías y, en casos graves, falla orgánica. Las manifestaciones clínicas varían según el grado de hemólisis y la respuesta inflamatoria, e incluyen lesiones renales, hepáticas, pancreáticas y edema pulmonar. El diagnóstico puede ser desafiante, ya que el parásito no siempre es detectable en frotis de sangre debido a baja parasitemia. La PCR es uno de los métodos más sensibles para detectar especies de *Babesia*, aunque resultados falsos negativos han sido reportados en casos subclínicos o crónicos. En estos casos, la serología puede ser la única forma de identificar infecciones. Las pruebas serológicas se usan ampliamente para monitoreo y detección, ya que los anticuerpos pueden persistir durante meses o años después de la infección. Es fundamental interpretar los resultados en conjunto con el cuadro clínico, historial de exposición al vector y cambios hematológicos sugestivos.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- 1- BOOZER AL, MACINTIRE DK. Canine babesiosis. Vet Clin North Am Small Anim Pract, v. 33, n. 4, p. 885-905, viii, 2003.
- 2- KOSTER L, LOBETTI R, KELLY P. Canine babesiosis: a perspective on clinical complications, biomarkers, and treatment. Vet Med (Auckl), v.6, p.119-128, 2015.
- 3- LEISEWITZ AL, MRLJAK V, DEAR JD, BIRKENHEUER A. The Diverse Pathogenicity of Various Babesia Parasite Species That Infect Dogs. Pathogens, v. 12, n.12, p. 1437, 2023.
- 4- PANTI-MAY JA, RODRÍGUEZ-VIVAS RI. Canine babesiosis: A literature review of prevalence, distribution, and diagnosis in Latin America and the Caribbean. Vet Parasitol Reg Stud Reports, v. 21, p. 100417, 2020.
- 5- QUIBASA: Datos del Departamento de Investigación y Desarrollo.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos de Bioclin son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br
Producto con licencia en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento desde el 12/12/2019 con el número 10.291/2019.

Responsable técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20611).

Revisión: Enero/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

BABESIA IgG VET FAST

REF VET014

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Rapid immunochromatographic test for the qualitative determination of anti-*Babesia vogeli* antibodies in serum, plasma, or whole blood samples.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography
Babesia IgG VET FAST is an *in vitro* diagnostic test for the rapid and qualitative detection of anti-*Babesia vogeli* antibodies in serum, plasma, or whole blood samples. The cassette contains a nitrocellulose membrane impregnated at the test line with recombinant *Babesia vogeli* antigen. The conjugate consists of a mouse anti-dog IgG antibody conjugated to colloidal gold particles. When the sample is added to the cassette, it migrates by capillarity until it reaches the conjugate. In this region, anti-*Babesia vogeli* IgG antibodies present in the sample interact with the conjugate, forming the complex: Dog IgG – Conjugate. The sample continues to migrate along the immunochromatographic strip until it reaches the test line, where the dog IgG antibody also interacts with the immobilized *Babesia vogeli* antigen at the test line, forming the complex: *Babesia vogeli* Antigen – Dog IgG – Conjugate. This results in the formation of a pink-red line at the test line, indicating a reactive result. Excess sample continues migrating along the test strip until it reaches the control line, which is composed of immobilized anti-conjugate antibody. This results in the formation of a second line (control line), indicating that the test is valid.

REAGENTS

Number 1 (R1) Cassette - Store between 15 and 30 °C. **Do not freeze.** Contains:

A) 01 plastic cassette with 01 test strip containing:
- Control Region (C): Goat anti-mouse antibody immobilized.
- Test Region (T): Immobilized *Babesia vogeli* antigen.
- Conjugate: Mouse anti-dog IgG antibody conjugated to colloidal gold particles.

B) 01 sachet of silica

Number 2 (R2) Diluent - Store between 15 and 30 °C. **Do not freeze.** Contains: Buffered solution and preservative.

Accessories: Disposable plastic pipette.

PRESENTATION

Reagent	Presentation	Number of Cassettes per Pack	Diluent
Cassette + Diluent	VET014-1	10	1 x 2.5 mL
	VET014-2	25	1 x 5.0 mL
	VET014-3	10	10 x 0.5 mL
	VET014-4	25	25 x 0.5 mL
	VET014-5	5	1 x 1.25 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Materials contained in the kit:

- Reagents described in the previous table
- Instructions for use (manual)

Required materials not contained in the kit:

Clock or stopwatch, PPE (gloves, mask, protective glasses) and trash for disposal. All listed inputs can be found in the specialized market for articles for Clinical Analysis Laboratories.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The storage and transport temperature of the product should be between 15 and 30 °C. Keep protected from direct sunlight. Do not freeze.

The cassette is sensitive to air humidity. Therefore, it must always be kept inside its primary packaging (aluminum pouch) until the moment of use.

SPECIAL CARES

- Product for *in vitro* diagnosis, for veterinary use only.**
- Strictly follow the proposed methodology to ensure accurate results.
- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but since the samples are biological, strict safety protocols must be followed. The use of disposable gloves and other personal protective equipment is mandatory.
- Use suitable containers for storing biological samples.
- Open the aluminum pouch to remove the cassette (test device) only at the time of use.
- The kit must not be frozen or exposed to high temperatures, as this will cause deterioration of its components.
- Reagents and samples must reach room temperature before starting the test.
- Do not use reagents from different batches or kits.
- Do not use the kit past its expiration date. The expiration date is indicated on the product label.
- All components of the kit that come into contact with the sample are disposable and must not be reused.
- Components that have been in contact with the patient's sample and the diluent included in the kit must be discarded as biological waste.
- Secondary packaging (box), Instructions for Use, aluminum pouch, and silica gel packet can be disposed of in regular waste.
- Follow local, state, and federal environmental protection regulations to dispose of reagents and biological material in compliance with current legislation.
- For biosafety information or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or request it via Quibasa's Customer Support Service.
- Do not use the product if the packaging is damaged.

SAMPLES

Whole Blood

Collect the blood sample into a tube containing EDTA, Heparin, or Citrate, following standard laboratory procedures. Whole blood can be stored between 2 and 8 °C and tested within 24 hours after collection. **Do not freeze.**

Serum and Plasma

Separate from the blood interface after centrifugation. For serum, allow the blood to clot before centrifugation. For plasma, collect using EDTA, Heparin, or Citrate as an anticoagulant. Plasma or serum can be stored for up to 3 days between 2 and 8 °C or for 6 months at -20 °C.

PROCESS DESCRIPTION

- The sample must be at a temperature between 15 and 30 °C before starting the test.
- Remove the cassette (test device) from the protective packaging, place it on a clean, level surface, and label it appropriately.
- Collect the sample using the disposable plastic pipette provided in the kit.
- Squeeze the pipette bulb and touch the sample. Release the bulb pressure to draw the sample. Draw up to the line to obtain a volume of 20 µL.
- To dispense the sample, squeeze the bulb again, touching the lower tip of the pipette to the test membrane at the sample application well.

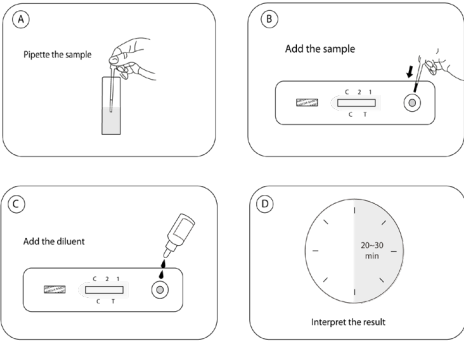
Note: Alternatively, an automatic pipette can be used to collect and add the sample.

Note: Before applying the Diluent (R2), wait for the sample to be absorbed into the membrane at the sample application well.

6- Hold the Diluent (R2) bottle vertically and apply 2 drops into the sample application well (70 µL).

7- Wait for the lines to form. Interpret the results between 20 and 30 minutes. **Do not interpret after 30 minutes.**

Note: For samples that do not show visible color development on the test line at 20 minutes, it is recommended to wait until the end of the reading time, totaling 30 minutes.



INTERPRETATION OF THE RESULT

Reactive Test: Formation of a red line in the test region (T) and another line in the control region (C) within the first 20 to 30 minutes. Do not interpret after 30 minutes.	
Non-Reactive Test: Formation of a red line in the control region (C) and complete absence of a red line in the test region (T). Do not interpret after 30 minutes.	
Invalid Result: Complete absence of a line in the control region (C), with or without a red line in the test region (T). Test the sample again.	

Reactive: A reactive result in the Babesia IgG VET FAST test indicates the presence of IgG antibodies specific to *Babesia vogeli*, suggesting current infection or previous exposure to the pathogen. However, the test does not differentiate between active and past infection. Therefore, it is essential to correlate the result with the patient's history, clinical signs, and complete blood count. If necessary, perform complementary tests to confirm active infection.

Non-reactive: A non-reactive result in the Babesia IgG VET FAST test indicates the absence of IgG antibodies specific to *Babesia vogeli*, suggesting that there has been no infection or previous exposure to the pathogen. However, if recent infection is suspected, the organism may not yet have produced antibodies in sufficient quantity to be detected. It is imperative to correlate the laboratory result with the clinical presentation, the patient's history (especially tick exposure), and, if necessary, repeat the test or perform other complementary examinations for a more accurate interpretation.

Notes:

- 1- The line in the control region may appear before the 20 minutes of incubation; however, this does not mean results can be interpreted earlier than the stipulated time.
- 2- Results must not be interpreted after 30 minutes to avoid incorrect interpretations.
- 3- Results provided by this kit must be interpreted by a licensed veterinary professional and should not be the sole criterion for diagnosing or treating the patient.

TEST LIMITATIONS

- 1- Using the correct sample volume is crucial, as smaller or larger volumes may produce erroneous results.
- 2- A non-reactive result may occur if the amount of analyte in the sample is below the detection limit of the test. This may depend on the disease stage, the type of sample used, and its storage conditions.
- 3- For accurate diagnosis, the professional must consider not only the test result but also clinical signs, the animal's health condition, and any additional diagnostic results.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The clinical laboratory should implement an internal quality control program with clearly established procedures, standards, limits, and tolerances for variations. It is essential to recognize that all measurement systems have inherent analytical variability, which should be monitored by the laboratories themselves. For this purpose, the use of controls is recommended to assess precision and accuracy.

PRODUCT PERFORMANCE

PRECISION

Repeatability

Repeatability was calculated from 10 successive determinations using 2 different positive samples. The following results were obtained:

Repeat-ability	N° of Repeti-tions	Expected outcome	Result Found
Sample 1	10	Reactive	Reactive
Sample 2	10	Reactive	Reactive

Reproducibility

Reproducibility was calculated from 10 successive determinations over 3 consecutive days using 2 different positive samples. The following results were obtained:

Reproduc-ibility	N° of Days	N° of Rep-etitions	Expected outcome	Result Found
Sample 1	3	10	Reactive	Reactive
Sample 2	3	10	Reactive	Reactive

CLINICAL SENSITIVITY AND SPECIFICITY

This product was tested against other methods. A total of 98 samples characterized for canine babesiosis were analyzed, with 38 samples diagnosed as reactive and 60 as non-reactive. The results show that the clinical sensitivity of the product is 97.36% and the clinical specificity is > 99%.

METHOD		REFERENCE		Total
BABESIA IgG VET FAST	Result	Reactive	Non-reactive	
	Reactive	37	0	37
	Non-reactive	1	60	61
Result Total		38	60	98

Clinical Sensitivity: 97.36% (37/38) - 95% CI: 92.34% - 100%
Clinical Specificity: >99% (60/60) - 95% CI: 95% - 100%
Accuracy: 99% [(37+60)/(38+60)]

CLINICAL SIGNIFICANCE

Canine babesiosis is a tick-borne infection prevalent in tropical and subtropical regions, including Brazil, where *Babesia vogeli* is the predominant species. The disease can be subclinical or mild in adult animals, but in puppies, it can cause severe anemia and other serious complications. The incubation period ranges from 10 to 28 days, and antibody production begins between 8 and 10 days after infection. Infection by *Babesia* causes erythrocyte destruction, leading to anemia, thrombocytopenia, coagulopathies, and, in severe cases, organ failure. Clinical manifestations vary depending on the degree of hemolysis and the body's inflammatory response, and they may include renal, hepatic, and pancreatic lesions, as well as pulmonary edema. Cerebral babesiosis is a rare and severe form characterized by vascular lesions that increase the risk of mortality. Diagnosing bbesiosis can be challenging, as the parasite is not always detectable in blood smears due to low parasitemia. PCR is one of the most sensitive diagnostic methods for detecting *Babesia* species in dogs. However, false-negative PCR results have been reported in subclinical and chronic cases of babesiosis, attributed to undetectable levels or the elimination of the parasite from circulating blood. In such cases, serology may be the only method to reveal these infection profiles. Serological tests are widely used for screening and monitoring due to their broad diagnostic window, as antibodies may persist for months or years after infection. For better interpretation, serological test results should be associated with clinical signs, history of vector exposure, and suggestive hematological changes.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCE

- 1- BOOZER AL, MACINTIRE DK. Canine babesiosis. Vet Clin North Am Small Anim Pract, v. 33, n. 4, p. 885-905, viii, 2003.
- 2- KOSTER L, LOBETTI R, KELLY P. Canine babesiosis: a perspective on clinical complications, biomarkers, and treatment. Vet Med (Auckl), v.6, p.119-128, 2015.
- 3- LEISEWITZ AL, MRLJAK V, DEAR JD, BIRKENHEUER A. The Diverse Pathogenicity of Various Babesia Parasite Species That Infect Dogs. Pathogens, v. 12, n.12, p. 1437, 2023.
- 4- PANTI-MAY JA, RODRIGUEZ-VIVAS RI. Canine babesiosis: A literature review of prevalence, distribution, and diagnosis in Latin America and the Caribbean. Vet Parasitol Reg Stud Reports, v. 21, p. 100417, 2020.
- 5- QUIBASA: Data from the Research and Development Department.

QUALITY GUARANTEE

Before being released for consumption, all Bioclin reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured until the validity date mentioned on the packaged, as long as they are stored and transported under the appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CONSUMER SERVICE

Customer Support Service
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Product Licensed at the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply since 12/12/2019 under number 10.291/2019.

Technical Responsible: Dr. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611).

Revision: January/2025

REF

CATALOG NUMBER

LOT

LOT NUMBER

MANUFACTURING DATE

VALIDITY DATE
(last day of the month)

TEMPERATURE LIMIT
(store)

CONTENT IS SUFFICIENT
FOR <N> TEST

SEE INSTRUCTIONS
FOR USE

IVD

IN VITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT

KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT

DO NOT REUSE

CAUTION

MADE BY

CONTROL

CONTROL

CONTROL +

POSITIVE CONTROL

CONTROL -

NEGATIVE CONTROL

BIOLOGICAL RISK

FLAMMABLE

CORROSIVE

TOXIC

DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED

STERILE R

PRODUCT
STERILIZED

DANGER