

DIROFILARIOSE Ag VET FAST

REF VET059

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico para detecção de antígenos de *Dirofilaria immitis* em amostras de sangue total, soro ou plasma de caninos. Somente para diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia
O Dirofilariose Ag VET FAST é um teste imunocromatográfico para detecção de antígenos de *Dirofilaria immitis* em amostras de sangue total, soro ou plasma de cães. Após a adição da amostra no cassete, os antígenos de *Dirofilaria immitis* interagem com o conjugado, constituído por anticorpo anti-*D. immitis* conjugado ao ouro coloidal, formando o complexo antígeno-conjugado. O complexo migra por capilaridade pela tira imunocromatográfica até alcançar a região da linha teste, constituída por anticorpo anti-*D. immitis*. Nesta região, os antígenos de *Dirofilaria immitis*, ligados ao conjugado, interagem com os anticorpos imobilizados na membrana, formando o complexo anticorpo-antígeno-conjugado. Com isso, é observada a formação de uma linha rósea, indicando resultado positivo. O complexo continua migrando pela tira teste até alcançar a linha controle, constituída de anticorpo anti-conjugado. Desta forma, observa-se a formação de uma segunda linha rósea (linha controle), indicando que o teste apresentou um resultado válido.

REAGENTES

Número 1 (R1) Cassete - Conservar entre 2 e 30 °C. **Não congelar.** Contém:

- A) 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de Controle (C): anticorpo anti-conjugado.
- Região de Teste (T): anticorpo anti-*Dirofilaria immitis*.
- Conjugado: anticorpo anti-*Dirofilaria immitis* conjugado ao ouro coloidal

B) 01 sachê de sílica

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

Acessórios: Pipeta plástica descartável, Tubo de coleta com EDTA*, Sachê alcoólico* e Lanceta*.

* Itens encaminhados de acordo com a apresentação.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente	VET059-1	10	1 x 2,5 mL
	VET059-5	5	1 x 1,25 mL
	VET059-3	25	1 x 5,0 mL
	VET059-7*	10	10 x 0,5 mL
	VET059-8*	25	25 x 0,5 mL

*Apresentações compostas por kits individualizados.

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 2 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- O acessório Tubo de coleta com EDTA que acompanha algumas apresentações deve ser utilizado exclusivamente neste produto.
- 12- Os componentes que tiveram contato com a amostra do paciente e o diluente que acompanha o kit devem ser descartadas como lixo biológico. Já a lanceta do kit, quando presente, deve ser descartada em resíduo perfuro cortante.
- 13- Embalagem secundária (caixa), Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- 14- 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.
- 15- 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.
- 16- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

AMOSTRAS

Sangue Total

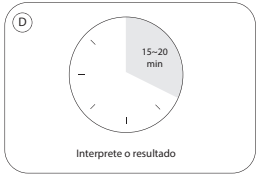
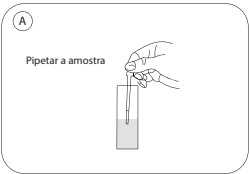
Colete a amostra de sangue em tubo contendo EDTA, Heparina ou Citrato, utilizando procedimentos laboratoriais padrões. O sangue total pode ser armazenado entre 2 e 8 °C e testadas até 24 horas após a coleta. **Não congelar.**

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 e 6 meses a -20 °C.

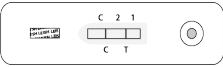
DESCRIÇÃO DO PROCESSO

- 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 colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada, e identificá-la 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. Alivie a 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 parte 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.
- 6- Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas no orifício de aplicação da amostra (70 µL).
- 7- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 20 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

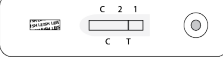
Teste Reagente: Formação de uma linha vermelha na região teste (T) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 15 a 20 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**



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 20 minutos.**



Resultado Inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). **Testar a amostra novamente.**

Notas:
1- A linha na região controle pode aparecer antes dos 15 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados podem ser interpretados antes do tempo.
2- Os resultados não devem ser interpretados após 20 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 PROCESSO
1- Este produto é destinado para triagem de antígenos de *Dirofilaria immitis*.
2- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
3- Um resultado negativo 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.
4- 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 3 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibili- dade	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Amostra 1	10	Positivo	Positivo
Amostra 2	10	Positivo	Positivo
Amostra 3	10	Negativo	Negativo

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

Reproduti- bilidade	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Amostra 1	3	10	Positivo	Positivo
Amostra 2	3	10	Positivo	Positivo
Amostra 3	3	10	Negativo	Negativo

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA
No DIROFILARIOSE Ag VET FAST, foram analisadas amostras clínicas em comparação com outro método de imunocromatografia disponível comercialmente. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do kit é 98,7% e a especificidade clínica é de 99,1%.

MÉTODO		REFERÊNCIA		Total
DIROFILARI- OSE Ag VET FAST	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	75	1	
	Negativo	1	105	
Resultado Total		76	106	182

Sensibilidade Clínica: 98,7% (75/76) - IC 95%: 92,9% - 99,8%
Especificidade Clínica: 99,1% (105/106) - IC 95%: 94,9% - 99,8%
Precisão: 98,9% [(75+105) / (76+106)]

SIGNIFICADO CLÍNICO
A Dirofilariose é uma zoonose parasitária, causada por nematoides do gênero *Dirofilaria*, que acometem o cão e o gato, o homem e várias espécies de animais silvestres. A transmissão ocorre pela picada de mosquitos. As larvas de primeiro estágio são adquiridas pelo mosquito após o repasto sanguíneo, e em seu interior ocorre seu desenvolvimento até atingir o estágio larval infectante (L3), quando é inoculado no hospedeiro mamífero. As larvas atingem então a corrente sanguínea e chegam ao coração através das veias e artérias. A principal espécie que acomete os cães é a *Dirofilaria immitis*, e sua infecção está associada com quadros de eosinofilia e neutrofilia, que se acumulam nos vasos sanguíneos e nos rins causando quadros de inflamação. Sua permanência nas câmaras cardíacas e vasos sanguíneos promove alterações cardiovasculares e pulmonares. Quadros clínicos de tosse, dispneia, ruídos cardíacos e pulmonares, síncope e apatia intensa. O diagnóstico geralmente é realizado com base nos sinais clínicos, no entanto a alta frequência de animais assintomáticos pode comprometer a identificação dos cães infectados. Assim, a detecção do antígeno circulante de *Dirofilaria* em amostras de sangue, soro ou plasma podem favorecer o diagnóstico precoce, mesmo em animais sem sinal aparente da doença.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA
1- AHID SMM, DE OLIVEIRA RL. Mosquitos vetores potenciais de dirofilariose canina na região nordeste do Brasil. Revista de Saúde Pública, v.33, n.6, p.560-565, 1999.
2- SILVA RC, LANGONI H. Dirofilariose. Zoonose emergente negligenciada. Ciência Rural, v.39, n.5, p.1614-1623, 2009.
3- CARDOSO LAC, SILVA FC, MONTANHA FP. Dirofilariose em pequenos animais- Revisão de Literatura. Revista Científica Eletrônica de Medicina Veterinária. n.17, p. 1-8, 2011.
4- 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 04/09/2022 sob o número 10.528/2022

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

Revisão: Fevereiro/2024

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



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



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO REUTILIZE



CUIDADO



FABRICADO POR



CONTROLE



CONTROLE POSITIVO



CONTROLE NEGATIVO



RISCO BIOLÓGICO



INFLÂMVEL



CORROSIVO



TÓXICO



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



PRODUTO
ESTERELIZADO



PERIGO

DIROFILARIOSIS Ag VET FAST

REF
 VET059

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba inmunocromatográfica para la detección de antígenos de *Dirofilaria immitis* en muestras de sangre total, suero o plasma de caninos. Sólo para diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografía
 Dirofilariosis Ag VET FAST es una prueba inmunocromatográfica para detectar antígenos de *Dirofilaria immitis* en muestras de sangre total, suero o plasma de perros. Después de añadir la muestra al casete, los antígenos de *Dirofilaria immitis* interactúan con el conjugado, que consiste en un anti-*D. immitis* conjugada con oro coloidal, formando el complejo antígeno-conjugado. El complejo migra por capilaridad através de la tira inmunocromatográfica hasta llegar a la región de la línea de prueba, compuesta por anticuerpo anti-*D. immitis*. En esta región, los antígenos de *Dirofilaria immitis*, unidos al conjugado, interactúan con los anticuerpos inmovilizados en la membrana, formando el complejo anticuerpo-antígeno-conjugado. Como resultado, se forma una línea rosa que indica un resultado positivo. El complejo continúa migrando a lo largo de la tira reactiva hasta llegar a la línea de control, formada por anticuerpo anticonjugado. De esta forma, se observa la formación de una segunda línea rosa (línea de control), indicando que la prueba presentó un resultado válido.

REACTIVOS

Número 1 (R1) Casete - Conservar entre 2 y 30 °C. **No congelar.** Contiene:

- A)** 01 casete plástico con 01 tira reactiva que contiene:
 - Región Control (C): anticuerpo anticonjugado.
 - Región de prueba (T): anticuerpo anti-*Dirofilaria immitis*.
 - Conjugado: anticuerpo anti-*Dirofilaria immitis* conjugado con oro coloidal

B) 01 sobre de sílice

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

Accesorios: Pipeta de plástico desechable, Tubo recolector con EDTA*, Bolsita de alcohol* y Lanceta*.

* Artículos reenviados según presentación.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Presentación	Número de Casetes por Embalaje	Diluyente
Casete + Diluyente	VET059-1	10	1 x 2,5 mL
	VET059-5	5	1 x 1,25 mL
	VET059-3	25	1 x 5,0 mL
	VET059-7*	10	10 x 0,5 mL
	VET059-8*	25	25 x 0,5 mL

*Presentaciones compuestas por kits individualizados.

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*, de uso exclusivo veterinario.

2- Seguir estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados exactos.

3- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero al ser las muestras biológicas se deben seguir estrictamente normas y rutinas de seguridad. Es imprescindible el uso de guantes desechables y otros equipos de protección personal.

4- Utilizar recipientes adecuados y adecuados para almacenar las muestras biológicas.

5- Abra el sobre de aluminio para retirar el casete (dispositivo de prueba) sólo cuando lo utilice.

6- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas, ya que esto provocará el deterioro de sus componentes.

7- Los reactivos, así como las muestras, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.

8- No utilizar reactivos de diferentes lotes o kits.

9- No utilices un kit después de su fecha de caducidad. La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta del producto.

10- Todos los componentes del kit que entran en contacto con la muestra son desechables y no deben reutilizarse.

11- El accesorio tubo recolector de EDTA que acompaña algunas presentaciones debe ser utilizado exclusivamente con este producto.

12- Los componentes que entraron en contacto con la muestra del paciente y el diluyente que acompaña al kit deben desecharse como residuos biológicos. La lanceta del kit, cuando esté presente, debe desecharse en la basura de objetos punzantes.

13- El embalaje secundario (caja), Instrucciones de Uso, sobre de aluminio y bolsita de sílice se pueden desechar en la basura general.

14- Recomendamos aplicar normas de protección ambiental locales, estatales y federales para que los reactivos y material biológico sean dispuestos de acuerdo con la legislación vigente.

15- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consulte la HDS (Hoja de Datos de Seguridad) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o mediante solicitud a través del SAC (Servicio de Asesoramiento al Cliente) de Quibasa.

16- No utilice el producto si el embalaje está dañado.

MUESTRAS

Sangre total

Recoja la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, heparina o citrato, utilizando procedimientos estándar de laboratorio. La sangre entera se puede almacenar entre 2 y 8 °C y analizarse hasta 24 horas después de su extracción.

No congelar.

USO VETERINARIO

Suero y Plasma

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

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

1- La muestra debe estar a una temperatura entre 15 y 30°C antes de iniciar el ensayo.

2- Retire el casete (dispositivo de prueba) del embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada e identifíquelo adecuadamente.

3- Recoger la muestra utilizando la pipeta de plástico desechable incluida en el kit.

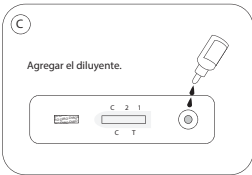
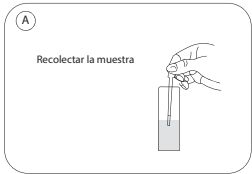
4- Presione el bulbo de la pipeta y toque la muestra. Alivie la presión sobre el bulbo para que se pueda aspirar la muestra. Aspirar hasta la traza para obtener un volumen de 20 uL.

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

Nota: Como alternativa, se puede utilizar una pipeta automática para recoger y añadir la muestra.

6- Sostener la botella de Diluyente (Reactivo No. 2) verticalmente y aplicar 2 gotas en el orificio de aplicación de la muestra (70 µL).

7- Espera a que se formen las líneas. Interprete los resultados en un plazo de 15 a 20 minutos. **No interprete después de 20 minutos.**



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

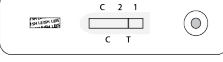
Prueba de Reactivo: Formación de una línea roja en la región de prueba (T) y otra línea en la región de control (C) en los primeros 15 a 20 minutos. **No interprete después de 20 minutos.**



Prueba no reactiva: Formación de una línea roja en la región de control (C) y ausencia total de una línea roja en la región de prueba (T). **No interprete después de 20 minutos.**



Resultado no válido: Ausencia total de línea en la región de control (C) con o sin línea roja en la región de prueba (T). **Pruebe la muestra nuevamente.**



Notas:
1- La línea en la región de control puede aparecer antes de los 15 minutos de incubación de la prueba, y esto no significa que los resultados puedan interpretarse con anticipación.
2- Los resultados no deben interpretarse después de 20 minutos para evitar resultados incorrectos.
3- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional veterinario responsable y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

LIMITACIONES DEL PROCESO
1- Este producto está destinado a la detección de antígenos de *Dirofilaria immitis*.
2- Es importante utilizar el volumen de muestra correcto, ya que volúmenes más bajos o más altos pueden provocar resultados erróneos.
3- Se puede observar un resultado negativo si la cantidad de analito presente en la muestra es inferior al límite de detección de la prueba. Esto puede suceder dependiendo del período de la enfermedad en el que se recolectó la muestra, el tipo de muestra utilizada en la prueba y sus condiciones de almacenamiento.
4- Para el correcto diagnóstico, el profesional debe tener en cuenta no sólo el resultado de esta prueba, sino también los signos clínicos, condiciones de salud del animal y otros resultados diagnósticos que puedan estar disponibles.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO
El Laboratorio Clínico debe contar con un programa de control de calidad interno, donde estén claramente establecidos los procedimientos, estándares, límites y tolerancia a variaciones. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, la cual debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Para ello se recomienda utilizar controles que permitan evaluar la precisión y exactitud de las dosificaciones.

RENDIMIENTO DEL PRODUCTO
PRECISIÓN
Repetibilidad
La repetibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras. Los siguientes resultados fueron obtenidos:

Repetibili- dad	Nº de Repeti- ciones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Muestra 1	10	Positivo	Positivo
Muestra 2	10	Positivo	Positivo
Muestra 3	10	Negativo	Negativo

Reproducibilidad
La reproducibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras. Los siguientes resultados fueron obtenidos:

Reprodu- cibilidad	Nº de Días	Nº de Repeti- ciones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Muestra 1	3	10	Positivo	Positivo
Muestra 2	3	10	Positivo	Positivo
Muestra 3	3	10	Negativo	Negativo

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICAS
En DIROFILARIOSIS Ag VET FAST, las muestras clínicas se analizaron en comparación con otro método de inmunocromatografía disponible comercialmente. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del kit es del 98,7% y la especificidad clínica es del 99,1%.

MÉTODO		REFERENCIA		Total
DIROFILARI- OSIS Ag VET FAST	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	75	1	76
	Negativo	1	105	106
Resultado Total		76	106	182

Sensibilidad Clínica: 98,7% (75/76) - IC 95%: 92,9% - 99,8%
Especificidad Clínica: 99,1% (105/106) - IC 95%: 94,9% - 99,8%
Precisión: 98,9% [(75+105) / (76+106)]

SIGNIFICADO CLÍNICO
La Dirofilariosis es una zoonosis parasitaria, causada por nematodos del género *Dirofilaria*, que afecta a perros y gatos, humanos y varias especies de animales salvajes. La transmisión se produce a través de las picaduras de mosquitos. Las larvas del primer estadio son adquiridas por el mosquito después de ingerir sangre, y el desarrollo se produce en su interior hasta alcanzar el estadio larvario infeccioso (L3), cuando se inoculan en el huésped mamífero. Las larvas luego llegan al torrente sanguíneo y llegan al corazón a través de las venas y arterias. La principal especie que afecta a los perros es *Dirofilaria immitis*, y su infección se asocia con eosinofilia y neutrofilia, que se acumulan en los vasos sanguíneos y riñones provocando inflamación. Su presencia en las cámaras del corazón y los vasos sanguíneos favorece cambios cardiovasculares y pulmonares. Síntomas clínicos de tos, disnea, ruidos cardíacos y pulmonares, síncope y apatía intensa. El diagnóstico generalmente se realiza basándose en los signos clínicos; sin embargo, la alta frecuencia de animales asintomáticos puede comprometer la identificación de perros infectados. Así, la detección del antígeno circulante de *Dirofilaria* en muestras de sangre, suero o plasma puede favorecer el diagnóstico precoz, incluso en animales sin signos aparentes de la enfermedad.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA
1- AHID SMM, DE OLIVEIRA RL. Mosquitos vetores potenciais de dirofilariose canina na região nordeste do Brasil. Revista de Saúde Pública, v.33, n.6, p.560-565, 1999.
2- SILVA RC, LANGONI H. Dirofilariose. Zoonose emergente negligenciada. Ciência Rural, v.39, n.5, p.1614-1623, 2009.
3- CÁRDOSO LAC, SILVA FC, MONTANHA FP. Dirofilariose em pequenos animais-Revisão de Literatura. Revista Científica Eletrônica de Medicina Veterinária. n.17, p. 1-8, 2011.
4- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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 04/09/2022 con el número 10.528/2022.

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

Revisión: Febrero/2024

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NUMERO DE CATALOGO



NUMERO DE LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



FECHA DE VALIDEZ
(último día del mes)



LÍMITE DE TEMPERATURA
(tienda)



EL CONTENIDO ES SUFICIENTE
PARA <N> PRUEBA



VER INSTRUCCIONES
DE USO



PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO
IN VITRO



PROTEGER DE
LUZ Y CALOR



NO REUTILIZAR



PRECAUCIÓN



FABRICADO POR



CONTROLAR



CONTROL POSITIVO



CONTROL NEGATIVO



RIESGO BIOLÓGICO



INFLAMABLE



CORROSIVO



TÓXICO



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTÁ
DAÑADA



PRODUCTO
ESTERILIZADO



PELIGRO

HEARTWORM Ag VET FAST

REF
 VET059

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Immunochromatographic test for detection of *Dirofilaria immitis* antigens in samples of whole blood, serum or plasma from canines. For *in vitro* diagnostics only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography
 The Heartworm Ag VET FAST is an immunochromatographic test for detecting *Dirofilaria immitis* antigens in samples of whole blood, serum or plasma from dogs. After adding the sample to the cassette, the *Dirofilaria immitis* antigens interact with the conjugate, consisting of an anti-*D. immitis* conjugated to colloidal gold, forming the antigen-conjugate complex. The complex migrates by capillarity through the immunochromatographic strip until it reaches the test line region, consisting of anti-*D immitis* antibody. In this region, the *Dirofilaria immitis* antigens, bound to the conjugate, interact with the antibodies immobilized on the membrane, forming the antibody-antigen-conjugate complex. As a result, a pink line forms, indicating a positive result. The complex continues to migrate along the test strip until it reaches the control line, made up of anti-conjugate antibody. In this way, the formation of a second pink line (control line) is observed, indicating that the test presented a valid result.

REAGENTS

Number 1 (R1) Cassette - Store between 2 and 30 °C. **Do not freeze.** Contains:

- A)** 01 plastic cassette with 01 test strip containing:
 - Control Region (C): anti-conjugate antibody.
 - Test Region (T): anti-*Dirofilaria immitis* antibody.
 - Conjugate: anti-*Dirofilaria immitis* antibody conjugated to colloidal gold

B) 01 sachet of silica

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

Accessories: Disposable plastic pipette, Collection tube with EDTA*, Alcoholic sachet* and Lancet*.

* Items forwarded according to presentation.

PRESENTATION

Reagent	Presentation	Number of Cassettes per Pack	Diluent
Cassette + Diluent	VET059-1	10	1 x 2.5 mL
	VET059-5	5	1 x 1.25 mL
	VET059-3	25	1 x 5.0 mL
	VET059-7*	10	10 x 0.5 mL
	VET059-8*	25	25 x 0.5 mL

*Presentations composed of individualized kits.

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 must be between 2 and 30 °C. Keep away from direct sunlight. **Do not freeze.**

The cassette is sensitive to air humidity. Therefore, it must always be kept in its primary packaging (aluminized sachet) intact, until the moment of use.

SPECIAL CARES

- 1- Product for *in vitro* diagnosis, for veterinary use only.**
2- Strictly follow the proposed methodology to obtain exact results.
3- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but as the samples are biological, safety standards and routines must be strictly followed. The use of disposable gloves and other personal protective equipment is essential.
4- Use suitable and suitable containers to store biological samples.
5- Open the aluminum envelope to remove the cassette (test device) only when using it.
6- The kit must not be frozen or exposed to high temperatures, as this will cause deterioration of its components.
7- The reagents, as well as the samples, must reach room temperature before starting the test.
8- Do not use reagents from different batches or kits.
9- Do not use a kit after its expiration date. The expiration date is indicated on the product label.
10- All kit components that come into contact with the sample are disposable and should not be reused.
11- The EDTA collection tube accessory that accompanies some presentations must be used exclusively with this product.
12- The components that came into contact with the patient's sample and the diluent that accompanies the kit must be discarded as biological waste. The kit's lancet, when present, must be discarded in sharps waste.
13- Secondary packaging (box), Instruction for Use, aluminum envelope and silica sachet can be discarded in general trash.
14- We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that reagents and biological material are disposed of in accordance with current legislation.
15- To obtain information related to biosafety or in the event of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or through a request through the SAC (Customer Service Advisory) from Quibasa.
16- Do not use the product if the packaging is damaged.

SAMPLES

Whole Blood

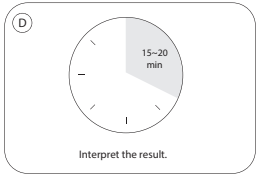
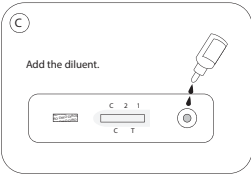
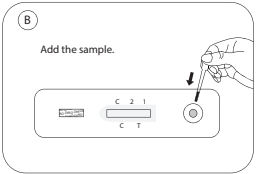
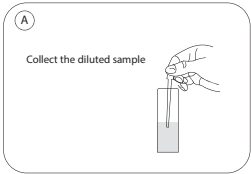
Collect the blood sample in a tube containing EDTA, Heparin or Citrate, using standard laboratory procedures. Whole blood can be stored at 2 to 8 °C and tested up to 24 hours after collection. **Do not freeze.**

Serum and Plasma

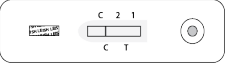
They must be separated from the blood interface after centrifugation. To obtain serum, wait for the blood to clot before centrifuging the sample. To obtain plasma, collect it using EDTA, Heparin or Citrate as an anticoagulant. Plasma or serum can be stored for up to 3 days at 2 to 8 °C and 6 months at -20 °C.

PROCESS DESCRIPTION

- 1-** The sample must be at a temperature between 15 and 30°C before starting the test.
2- Remove the cassette (test device) from the protective packaging, place it on a clean and level surface, and identify it appropriately.
3- Collect the sample using the disposable plastic pipette provided in the kit.
4- Press the pipette bulb and touch it to the sample. Relieve the pressure on the bulb so that the sample can be aspirated. Aspirate up to the trace to obtain a volume of 20 uL.
5- To dispense the sample, press the bulb again, touching the lower part of the pipette to the test membrane in the sample application hole.
Note: Alternatively, an automatic pipette can be used to collect and add the sample.
6- Hold the Diluent bottle (Reagent No. 2) vertically and apply 2 drops to the sample application hole (70 µL).
7- Wait for the lines to form. Interpret the results within 15 to 20 minutes. **Do not interpret after 20 minutes.**



INTERPRETATION OF THE RESULT

Reagent Test: Formation of a red line in the test region (T) and another line in the control region (C) in the first 15 to 20 minutes. Do not interpret after 20 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 20 minutes.	
Invalid Result: Complete absence of line in the control region (C) with or without a red line in the test region (T). Test the sample again.	 

Notes:
1- The line in the control region may appear before 15 minutes of test incubation, and this does not mean that results can be interpreted ahead of time.
2- The results should not be interpreted after 20 minutes to avoid incorrect results.
3- The results provided by this kit must be interpreted by the responsible veterinary professional and are not the only criteria for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

PROCESS LIMITATIONS

1- This product is intended for screening *Dirofilaria immitis* antigens.
2- It is important to use the correct sample volume, as lower or higher volumes may cause erroneous results.
3- A negative result may be observed if the amount of analyte present in the sample is lower than the detection limit of the test. This can happen, depending on the period of the disease in which the sample was collected, the type of sample used in the test and its storage conditions.
4- For the correct diagnosis, the professional must take into account not only the result of this test, but also the clinical signs, health conditions of the animal and other diagnostic results that may be available.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control program, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to highlight that all measurement systems present a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. To this end, it is recommended to use controls that allow the precision and accuracy of dosages to be assessed.

PRODUCT PERFORMANCE

PRECISION
Repeatability
Repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 3 samples. The following results were obtained:

Repeat-ability	N° of Repeti-tions	Expected outcome	Result Found
Sample 1	10	Positive	Positive
Sample 2	10	Positive	Positive
Sample 3	10	Negative	Negative

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

Reproduc-ibility	N° of Days	N° of Rep-itations	Expected outcome	Result Found
Sample 1	3	10	Positive	Positive
Sample 2	3	10	Positive	Positive
Sample 3	3	10	Negative	Negative

CLINICAL SENSITIVITY AND SPECIFICITY
In HEARTWORM Ag VET FAST, clinical samples were analyzed in comparison with another commercially available immunochromatography method. The results show that the clinical sensitivity of the kit is 98.7% and the clinical specificity is 99.1%.

METHOD	REFERENCE			Total
	Result	Positive	Negative	
	Positive	75	1	76
	Negative	1	105	106
Result Total		76	106	182

Clinical Sensitivity: 98.7% (75/76) - IC 95%: 92.9% - 99.8%
Clinical Specificity: 99.1% (105/106) - IC 95%: 94.9% - 99.8%
Precision: 98.9% [(75+105) / (76+106)]

CLINICAL SIGNIFICANCE

Heartworm disease is a parasitic zoonosis, caused by nematodes of the genus *Dirofilaria*, which affect dogs and cats, humans and several species of wild animals. Transmission occurs through mosquito bites. The first stage larvae are acquired by the mosquito after a blood meal, and development occurs inside them until they reach the infective larval stage (L3), when they are inoculated into the mammalian host. The larvae then reach the bloodstream and reach the heart through the veins and arteries. The main species that affects dogs is *Dirofilaria immitis*, and its infection is associated with eosinophilia and neutrophilia, which accumulate in the blood vessels and kidneys causing inflammation. Its presence in the heart chambers and blood vessels promotes cardiovascular and pulmonary changes. Clinical symptoms of cough, dyspnea, heart and lung sounds, syncope and intense apathy. Diagnosis is generally made based on clinical signs, however the high frequency of asymptomatic animals may compromise the identification of infected dogs. Thus, the detection of circulating *Dirofilaria* antigen in blood, serum or plasma samples can favor early diagnosis, even in animals without apparent signs of the disease.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCE

1- AHID SMM, DE OLIVEIRA RL. Mosquitos vetores potenciais de dirofilariose canina na região nordeste do Brasil. Revista de Saúde Pública, v.33, n.6, p.560-565, 1999.
2- SILVA RC, LANGONI H. Dirofilariose. Zoonose emergente negligenciada. Ciência Rural, v.39, n.5, p.1614-1623, 2009.
3- CARDOSO LAC, SILVA FC, MONTANHA FP. Dirofilariose em pequenos animais-Revisão de Literatura. Revista Científica Eletrônica de Medicina Veterinária. n.17, p. 1-8, 2011.
4- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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 09/04/2022 under number 10.528/2022

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

Revision: February/2024

UNIVERSAL SYMBOLOGY

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

POSITIVE CONTROL

NEGATIVE CONTROL

BIOLOGICAL RISK

FLAMMABLE

CORROSIVE

TOXIC

DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED

PRODUCT
STERILIZED

DANGER