

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de antígeno de vírus da cinomose canina em amostras de secreção ocular ou nasal.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O Cinomose Ag VET FAST é um teste de diagnóstico *in vitro*, para detecção rápida e qualitativa de antígeno de vírus da cinomose, em secreção ocular ou nasal. O cassete é constituído de uma membrana de nitrocelulose, impregnada na linha teste com anticorpo anti-vírus da cinomose canina. O conjugado é constituído de anticorpo anti-vírus da cinomose, conjugado a partículas de ouro coloidal. Quando se adiciona a amostra no cassete, ela migra por capilaridade, até alcançar o conjugado. Nesta região o antígeno presente na amostra interage com o conjugado, formando o complexo: antígeno – conjugado.

A amostra continua a migrar pela tira teste, até alcançar a linha teste, onde o antígeno de vírus da cinomose interage também com anticorpo imobilizados na linha teste, formando o complexo: anticorpo imobilizado – antígeno – conjugado. Com isso, observa-se a formação de uma linha rósea – vermelha na linha teste; indicando resultado positivo.

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

Reagente Número 1: Cassete com pipeta em sachê aluminizado – Conservar entre 15 e 30°C. **Não congelar.** Contém:

01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de Controle (C): Anticorpo anti-anticorpo de camundongo imobilizado.
- Região de Teste (T): Anticorpo monoclonal anti-vírus da cinomose canina imobilizado.
- Conjugado: anticorpo monoclonal de camundongo anti-vírus da cinomose canina, conjugado ouro coloidal.

Reagente Número 2: Diluente - Conservar entre 15 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Solução tamponada e conservante.

Reagente Número 3: Swab de algodão estéril, em bastão flexível.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação	Número de Cassetes por Embalagem	Diluyente
Cassete + Diluyente	VET005-1	10	10 x 0,5 mL
	VET005-2	25	25 x 0,5 mL
	VET005-3	10	10 x 0,5 mL
	VET005-4	25	25 x 0,5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Estes itens podem ser encontrados 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 (sache 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, o profissional deve seguir com rigor as normas e rotinas de segurança. O uso de luvas descartáveis e outros equipamentos de proteção individual é imprescindível.**
- 4- Usar recipientes limpos e secos 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- O cassete (dispositivo de teste), o swab de algodão estéril e a pipeta plástica são descartáveis e não podem ser reutilizados.

11- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. O swab de algodão estéril, as pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em 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 FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

AMOSTRAS

Realizar o teste preferencialmente com amostra de secreção ocular (conjuntiva) ou nasal.

Testar a amostra preferencialmente logo após a coleta. Caso seja necessário, as amostras podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 2 dias ou então a -20°C por períodos mais longos.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

1- A amostra deve estar em temperatura ambiente, antes de iniciar o teste.

2- Remover o cassete (dispositivo de teste) da embalagem de alumínio, e posicionar sobre uma superfície plana, seca e limpa.

3- Coletar a amostra da secreção ocular ou nasal, utilizando o swab coletor de amostra.

Nota: Faça movimento giratório suave durante a coleta visando molhar completamente o swab com a secreção.

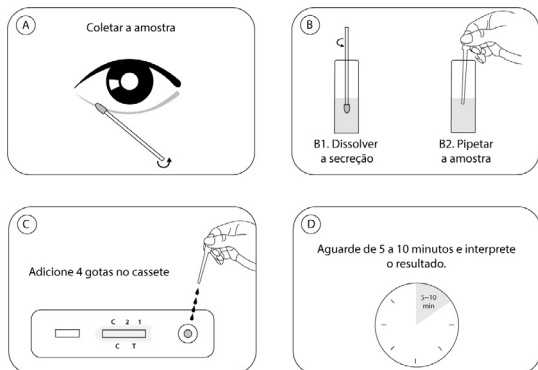
4- Inserir o swab no tubo de diluente, dissolvendo a secreção.

Nota: Utilize movimentos giratórios do swab dentro do tubo e esfregando-o contra a parede, a fim de maximizar a dissolução da secreção no Diluente.

5- Utilizar a pipeta que acompanha o kit para pipetar a amostra dissolvida.

6- Transferir 4 gotas da amostra (80 µL), vagarosamente, para o orifício de aplicação da amostra do cassete.

7- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 5 e 10 minutos. Não interpretar após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Resultado Reagente: Formação de duas linhas: uma na região controle (C) e uma na região teste (T). Não interpretar após 10 minutos.	
Resultado Não Reagente: Formação de uma linha na região controle (C) apenas. Não interpretar após 10 minutos.	
Resultado Inválido: A ausência de formação de linha na região controle (C), com ou sem formação da linha na região teste (T), indica erro no procedimento ou deteriorização do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.	

LIMITAÇÕES DO TESTE

Este produto é destinado para triagem de infecção pelo vírus da cinomose canina. 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. Um resultado negativo pode ocorrer também em caso de ineficiência na etapa de extração da amostra no diluente. Por isso, para o diagnóstico da doença, 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 CONTROLE DE QUALIDADE

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

Este produto foi testado em comparação com outros métodos. Foram analisadas um total de 108 amostras caracterizadas para cinomose canina; sendo 41 amostras diagnosticadas como positivas e 67 diagnosticadas como negativas. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do produto é 97,56% e a especificidade clínica é de 97,01%.

MÉTODO		REFERÊNCIA		Total
Cassete Cinomose Ag	Resultado	Reagente	Não Reagente	
	Reagente	40	2	42
	Não Reagente	1	65	66
Resultado Total		41	67	108

Sensibilidade Clínica: (40/41): 97,56%
Especificidade Clínica: (65/67): 97,01%
Precisão: (40+59/41+61): 97,22%

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O produto foi testado com amostras de secreção lacrimal, contendo carga determinada do vírus. O produto foi capaz de identificar com resultado positivo todas as concentrações testadas com valor igual ou superior a 103 TCID₅₀/mL. Desta forma, foi estabelecida sensibilidade analítica do kit (ou limite de detecção) de: 103 TCID₅₀/mL.

Precisão

REPETIBILIDADE

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

Amostra	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:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Amostra 1	03	10	Reagente	Reagente
Amostra 2	03	10	Reagente	Reagente

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os produtos da Quibasa 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 Atendimento ao Cliente
Tel.: 0800 0315454.
E-mail: sac@bioclin.com.br

Produto Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento desde 11/11/2019 sob o número 10.282/2019.

Responsável Técnico: Dr. Hugo Vieira Fróes (CRMV/ MG 8963)

Revisão: Junho/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

FINALIDAD

Prueba inmunocromatográfica rápida para determinación cualitativa de antígeno de moquillo canino en muestras de secreción ocular o nasal.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: inmunocromatografía.

El Moquillo Ag VET FAST es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la detección rápida y cualitativa de antígenos del virus del moquillo, en secreción ocular o nasal. El casete consiste en una membrana de nitrocelulosa, impregnada en la línea de prueba con anticuerpo contra el virus del moquillo canino. El conjugado consiste en anticuerpo contra el virus del moquillo, conjugado con partículas de oro coloidales. Cuando la muestra se agrega al casete, migra por capilaridad hasta que alcanza el conjugado. En esta región, los antígenos presentes en la muestra interactúan con el conjugado, formando el complejo: antígeno - conjugado.

La muestra continúa migrando a través de la tira inmunocromatográfica hasta llegar a la línea de prueba, donde los antígenos también interactúan con el anticuerpo contra el virus del moquillo canino inmovilizado en la línea de prueba, formando el complejo: anticuerpo inmovilizado – antígeno - conjugado. Esto muestra la formación de una línea rosa - roja en la línea de prueba; indicando resultado positivo.

El exceso de muestra continúa migrando a través de la tira reactiva hasta llegar a la línea de control, que está compuesta de anticuerpo anti-conjugado impregnado. Así, se observa la formación de una segunda línea (línea de control); indicando que la prueba arrojó un resultado válido.

REACTIVOS

Reactivo Numero 1: Casete con pipeta en bolsita aluminizada - Almacenar a una temperatura de 15 a 30°C. **No congelar.** Contiene:

01 casete plástico con 01 tira de prueba contiendo:

- Región de control (C): anticuerpo anti-anticuerpo de ratón inmovilizado.
- Región de prueba (T): anticuerpo monoclonal del virus del moquillo canino inmovilizado.
- Conjugado: anticuerpo monoclonal de ratón para el virus del moquillo canino, conjugado de oro coloidal.

Reactivo Numero 2: Diluyente - Almacenar a una temperatura de 15 a 30°C. **No congelar.** Contiene: Solución tamponada y conservante.

Reactivo Numero 3: Bastoncillo de algodón flexible estéril.

PRESENTACIONES

Reactivo	Presentación	Número de Casetes por Embalaje	Diluyente
Casete + Diluyente	VET005-1	10	10 x 0,5 mL
	VET005-2	25	25 x 0,5 mL
	VET005-3	10	10 x 0,5 mL
	VET005-4	25	25 x 0,5 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro. Pueden ser encontrados 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 ser de 15 a 30°C. Mantener alejado de la luz solar directa. **No congelar.**

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

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Producto para el uso diagnóstico *in vitro*, solamente para uso veterinario.**
- 2- Seguir estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados exactos.**
- 3- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen contaminantes; pero como las muestras son biológicas, el profesional debe seguir estrictamente las normas y rutinas de seguridad. El uso de guantes desechables y otros equipos de protección personal es esencial.**
- 4- Use recipientes limpios y secos para empacar muestras biológicas.**
- 5- Abra el sobre de aluminio para retirar el casete solo durante el uso.**
- 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 comenzar la prueba.**
- 8- No use reactivos de diferentes lotes o kits.**
- 9- No utilizar el kit fuera de la fecha de caducidad. El plazo de validez se indica en la etiqueta del producto.**

10- El casete (dispositivo de prueba), el bastoncillo de algodón estéril y la pipeta plástica son desechables y no se pueden reutilizar.

11- Los materiales del kit que tuvieron contacto con la muestra del paciente deben tener un destino especial. El descarte de los bastoncillo de algodón estéril, las pipetas, los casetes (dispositivos de prueba) y los frascos de diluyente deben ser desechados en basura biológica.

12- Embalaje secundario (caja), Instrucción de Uso, sobre de aluminio y bolsita de sílice pueden ser descartados en basura común.

13- Recomendamos que aplique estándares de protección ambiental locales, estatales y federales para eliminar los reactivos y el material biológico de acuerdo con la legislación aplicable.

14- Para la obtención de información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consultar las FISPQ (Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos) disponibles en www.bioclin.com.br o a través de solicitud por el SAC (Servicio de Asesoramiento al Cliente) Quibasa.

MUESTRAS

Realizar la prueba preferiblemente con muestra de secreción ocular (conjuntiva) o nasal.

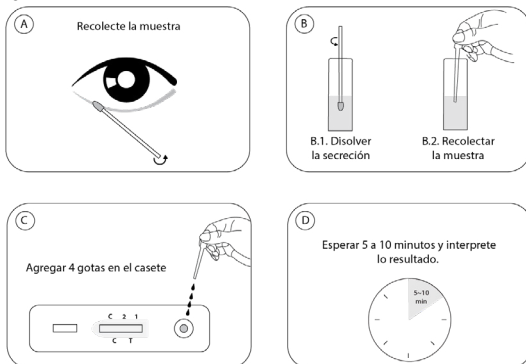
Pruebe la muestra preferiblemente inmediatamente después de la recolección.

Si es necesario, las muestras se pueden almacenar de 2 a 8°C por hasta 2 días o a -20°C por períodos más largos.

DESCRIPCION DEL PROCESO

- 1-** La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.
- 2-** Retire el casete (dispositivo de prueba) del embalaje de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana, seca y limpia.
- 3-** Recolecte la muestra de secreción ocular o secreción nasal utilizando el hisopo de recolección de muestra.
Nota: Use un movimiento giratorio suave durante la recolección para humedecer completamente la torunda con la secreción.
- 4-** Inserte el hisopo en el tubo diluyente, disolviendo la secreción.
Nota: Use movimientos giratorios de la torunda dentro del tubo y frótelo contra la pared para maximizar la disolución de la secreción en el diluyente.
- 5-** Use la pipeta que viene con el kit para recolectar la muestra disuelta.
- 6-** Agregue 4 gotas de muestra (80 µL), lentamente, en el orificio de aplicación de muestra del casete.

7- Esperar la formación de las líneas. Interpretar los resultados entre 5 y 10 minutos. No interprete después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

Prueba Reactiva: Formación de dos líneas: una en la región control (C) y una en la región de prueba (T). No interpretar después de 10 minutos.	
Prueba no reactiva: Formación de una línea en la región de control (C) apenas. No interpretar después de 10 minutos.	
Prueba Inválida: La ausencia de formación de línea en la región del control (C), con o sin formación de línea en la región del prueba (T), indica error en el procedimiento o deterioro del casete. En este caso, repetir la prueba utilizando nuevo casete.	

LIMITACIONES DE PRUEBA

Este producto está destinado a detectar infecciones por el virus del moquillo canino. Se puede observar un resultado negativo si la cantidad de analito presente en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba. Esto puede suceder, según el período de la enfermedad en que se recolectó la muestra, el tipo de muestra utilizada en la prueba y sus condiciones de almacenamiento. También puede ocurrir un resultado negativo en caso de ineficiencia en la etapa de extracción de muestra en el diluyente. Por lo tanto, para el diagnóstico de la enfermedad, el profesional debe tener en cuenta no solo el resultado de esta prueba; pero también los signos clínicos, las condiciones de salud animal y otros resultados de diagnóstico que pueden estar disponibles.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presenten una variabilidad analítica característica, que debe ser controlada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten evaluar la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICA

Este producto ha sido probado contra otros métodos. Se analizaron un total de 108 muestras caracterizadas por moquillo canino; 41 muestras fueron diagnosticadas como positivas y 67 fueron diagnosticadas como negativas. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del producto es del 97,56% y la especificidad clínica es del 97,01%.

MÉTODO		REFERENCIA		Total
Casete Moquillo Ag	Resultado	Reactivo	No Reactivo	
	Reactivo	40	2	
	No Reactivo	1	65	
Resultado Total		41	67	108

Sensibilidad clínica: (40/41): 97,56%
Especificidad clínica: (65/67): 97,01%
Precisión: (40+59/41+61): 97,22%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El producto se probó con muestras de secreción lagrimal, que contenían una carga de virus determinada. El producto pudo identificar con resultado positivo todas las concentraciones probadas con un valor igual o superior a 103 TCID₅₀ / mL. Por lo tanto, se estableció la sensibilidad analítica del kit (o límite de detección) de 103 TCID₅₀ / mL.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestras	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Muestra 1	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 2	10	Reactivo	Reactivo

REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestras	Nº de Dias	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Muestra 1	03	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 2	03	10	Reactivo	Reactivo

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- QUIBASA: Datos del Departamento de Investigación y Desarrollo.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos de Quibasa 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 - Industria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Atendimento al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Producto con licencia en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento desde el 11/11/2019 con el número 10.282/2019.

Responsable técnico: Dr. Hugo Vieira Fróes (CRMV/ MG 8963)

Revisión: Junio/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA

DISTEMPER Ag VET FAST

REF VET005

USE INSTRUCTIONS

PURPOSE

Rapid immunochromatographic test for qualitative determination of canine distemper antigen in samples of ocular or nasal discharge.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography.

Distemper Ag VET FAST is an *in vitro* diagnostic test for rapid and qualitative detection of distemper virus antigens in ocular or nasal secretions. The cassette consists of a nitrocellulose membrane, impregnated in the test line with antibody against canine distemper virus. The conjugate consists of antibody against distemper virus, conjugated with colloidal gold particles. When the sample is added to the cassette, it migrates by capillary action until it reaches the conjugate. In this region, the antigens present in the sample interact with the conjugate, forming the complex: antigen - conjugate.

The sample continues to migrate through the immunochromatographic strip until reaching the test line, where the antigens also interact with the antibody against canine distemper virus immobilized in the test line, forming the complex: immobilized antibody - antigen - conjugate. This shows the formation of a pink-red line on the test line; indicating positive result.

Sample excess continues to migrate through the test strip until it reaches the control line, which is composed of impregnated anti-conjugate antibody. Thus, the formation of a second line (control line) is observed; indicating that the test yielded a valid result.

REAGENTS

Reagent Number 1: Cassette with pipette in aluminized sachet - Store between 15 and 30°C. **Do not freeze.** It contains:

01 plastic cassette with 01 test strip containing:

- Control region (C): Antibody anti-mouse antibody immobilized.
- Test region (T): Immobilized canine distemper virus monoclonal antibody.
- Conjugate: Monoclonal mouse antibody against canine distemper virus, colloidal gold conjugate.

Reagent Number 2: Diluent - Store between 15 and 30°C. **Do not freeze.** Contains: Buffer solution and preservative.

Reagent 3: Sterile flexible cotton swab.

PRESENTATIONS

Reagent	Presentation	Number of Cassettes for Package	Diluent
Cassette + Diluent	VET005-1	10	10 x 0,5 mL
	VET005-2	25	25 x 0,5 mL
	VET005-3	10	10 x 0,5 mL
	VET005-4	25	25 x 0,5 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Clock or stopwatch. They are in the specialized market of articles for Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperature of the product must be between 15 and 30°C. Keep away from direct sunlight.

Do not freeze.

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

SPECIAL CARE

1- Product for *in vitro* diagnosis, for veterinary use only.

2- Strictly follow the methodology proposed for obtaining results.

3- Cassettes (test devices) do not contain contaminants; but since the samples are biological, the professional must strictly follow the safety rules and routines. The use of disposable gloves and other personal protective equipment is essential.

4- Use clean, dry containers to package biological samples.

5- Open the aluminum envelop to remove the cassette only at the time of use.

6- The kit cannot be frozen or exposed to high temperatures, since this will cause deterioration of its components.

7- The reagents, as well as the samples, should reach room temperature before starting the test.

8- Do not use reagents from different lots or kits.

9- Do not use kit beyond its expiration date. The expiry date is stated on the product label.

10- The cassette (test device), the sterile flexible cotton swab and the plastic pipette are disposable and cannot be reused.

11- The kit materials that had contact with the sample of the patient must have a special destination. The disposal of sterile flexible cotton swab, the plastic pipettes, the cassettes (test devices) and diluent vials should be disposed of in organic waste.

12- Secondary packaging (box). Instruction for use, aluminized sachet and silica sachet can be disposed of in trash common.

13- We recommend to apply the local, state and federal environmental protection so that the disposal of reagents and biological material is done in accordance with the current legislation.

14- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or through request by the Customer Service Department (SAC) of the Quibasa.

SAMPLES

Perform the test preferably with ocular (conjunctive) or nasal secretion samples.

Test the sample preferably immediately after collection.

If necessary, samples can be stored between 2 to 30°C for up to 2 days or at -20°C for longer periods.

DESCRIPTION OF PROCESS

1- The sample should be at room temperature before starting the test.

2- Remove the cassette (test device) from the protective packaging and place it on a clean, dry and level surface

3- Collect the eye discharge or nasal discharge samples using the sample collection swab.

Note: Use a gentle twisting motion during sample collection to completely wet the swab with the secretion.

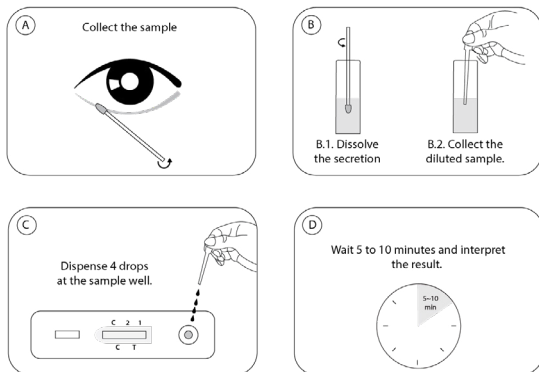
4- Insert the swab into the diluent tube, dissolving the sample.

Note: Use rotary movements of the swab inside the tube and rub it against the tube wall to maximize dissolution of the secretion in the diluent.

5- Use the pipette that comes with the kit to collect the dissolved sample.

6- Add 4 drops of sample (80 µL), slowly, into the sample application well of the cassette.

7- Wait for the formation of the lines. Interpret the results between 5 and 10 minutes. Do not interpret after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

Reactive Test: Formation of two lines: one in the control region (C) and one in the test region (T). Do not interpret after 10 minutes.	
Not Reactive Test: Line formation only in control region (C). Do not interpret after 10 minutes.	
Invalid Test: The absence of line formation in the control region (C), with or without line formation in the test region (T), indicates procedure error or deterioration of the cassette. In this case, repeat the test using a new cassette.	

TEST LIMITATIONS

This product is intended to detect canine distemper virus infections. A negative result can be observed if the amount of analyte present in the sample is below the detection limit of the test. This can happen, depending on disease period in which the sample was collected, the type of sample used in the test and its storage conditions. A negative result may also occur in case of inefficiency in the sample extraction step in the diluent.

Therefore, for the diagnosis of the disease, the professional must take into account not only the result of this test; but also, clinical signs, animal health conditions, and other diagnostic results that may be available.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal program of quality control, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to note that all measuring systems characteristic analytical variability, which should be monitored by the laboratories themselves. Therefore, it is the use of controls, which allow the assessment of the precision and accuracy of dosages.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

CLINICAL SENSITIVITY AND SPECIFICITY

This product has been tested comparing with other methods. A total of 108 samples characterized by canine distemper were analyzed; 41 samples were diagnosed as positive and 67 were diagnosed as negative. The results show that the clinical sensitivity of the product is 97.56% and the clinical specificity is 97.01%.

METHOD		REFERENCE		Total	
Cassette Distemper Ag	Result	Reactive	Not reactive		
	Reactive	40	2		42
	Not reactive	1	65		66
Total result		41	67	108	

Clinical sensitivity: (40/41): 97,56%

Clinical Specificity: (65/67): 97,01%

Precision: (40+59/41+61): 97,22%

ANALYTICAL SENSITIVITY

The product was tested with samples of tear secretion, which contained a determined virus load. The product was able to identify with positive result all the concentrations tested with a value equal to or greater than 103 TCID₅₀ / mL. Therefore, the analytical sensitivity (or detection limit) of 103 TCID₅₀ / mL was established.

Precision

REPEATABILITY

Repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 different samples, obtaining the following results:

Samples	Nº of Repetitions	Expected Result	Found Result
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 samples, obtaining the following results:

Samples	Nº of Days	Nº of Repetitions	Expected Result	Found Result
Sample 1	03	10	Reactive	Reactive
Sample 2	03	10	Reactive	Reactive

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1- QUIBASA: Data from the Research and Development Department.

QUALITY GUARANTEE

Before being released for consumption, all Quibasa 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 - Industria Brasileira

CONSUMER SERVICE

Customer Support Service

Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Product licensed in the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply since 11/11/2019 with the number 10.282/2019.

Technical manager: Dr. Hugo Vieira Fróes (CRMV/MG 8963).

Review: June/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED