

FIV Ac / FeLV Ag COMBO VET FAST

REF VET013

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico combinado rápido para a determinação qualitativa de Anticorpos Anti-vírus da imunodeficiência felina (FIV) e Antígeno do vírus da leucemia felina (FeLV) em amostras de soro, plasma ou sangue total.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O FIV Ac/FeLV Ag Combo VET FAST é um teste de diagnóstico *in vitro*, para detecção rápida e qualitativa de Anticorpos totais contra o vírus da imunodeficiência felina (FIV Ac) e Antígeno do vírus da leucemia felina (FeLV Ag), em sangue, soro ou plasma de felinos.

O teste é constituído de dois cassetes independentes, juntos por um suporte (cassete combo): o cassete para FIV detecta Anticorpos Anti-FIV e o cassete para FeLV detecta Antígeno de FeLV. Cada um dos cassetes é constituído de uma membrana de nitrocelulose, impregnada na linha teste com Antígeno de vírus da imunodeficiência felina (cassete FIV) e Anticorpo Anti-vírus da leucemia felina (cassete FeLV). O conjugado é constituído de Antígeno de FIV (cassete FIV) e Anticorpo Anti-FeLV (cassete FeLV); ambos conjugados a partículas de ouro coloidal.

Quando se adiciona a amostra nos cassetes, ela migra por capilaridade pela tira teste, até alcançar o conjugado. Nesta região ocorre o seguinte:

No cassete FIV: Anticorpos Anti-FIV, eventualmente presentes na amostra, interagem com o conjugado, formado por Antígeno de FIV, conjugado a ouro coloidal. Desta forma ocorre a formação do complexo: Anticorpo Anti-FIV – Antígeno de FIV, conjugado a ouro coloidal. A amostra continua a migrar pela tira teste, até alcançar a linha teste, onde o Anticorpo Anti-FIV interage também com o Antígeno de FIV imobilizado na linha teste, formando o complexo: conjugado – Anticorpo Anti-FIV – Antígeno imobilizado. Com isso, observa-se a formação de uma linha rósea – vermelha na linha teste; indicando resultado positivo.

No cassete FeLV: Antígeno de FeLV, eventualmente presente na amostra, interage com o conjugado, formado por Anticorpo Anti-FeLV, conjugado a ouro coloidal. Desta forma ocorre a formação do complexo: Antígeno de FeLV – Anticorpo Anti-FeLV, conjugado a ouro coloidal. A amostra continua a migrar pela tira teste, até alcançar a linha teste, onde o Antígeno de FeLV interage também com o Anticorpo Anti-FeLV imobilizado nesta área, formando o complexo: conjugado – Antígeno de FeLV – Anticorpo Anti-FeLV imobilizado. Com isso, observa-se a formação de uma linha rósea – vermelha na linha teste; indicando resultado positivo.

Nos dois cassetes, o excesso de amostra continua migrando pela tira teste, até alcançar a linha controle, constituída de Anticorpo Anti-conjugado impregnado na membrana. Desta forma, observa-se a formação de uma segunda linha (linha controle); indicando que o teste apresentou um resultado válido.

REAGENTES

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

A) **Cassete FIV:**

01 tira teste em cassete plástico contendo:

- Região de Controle (C): Anticorpo de cabra Anti-Anticorpo de camundongo imobilizado.
- Região de Teste (T): Antígeno de FIV imobilizado.
- Conjugado: Antígeno de FIV, conjugado a partículas de ouro coloidal e Anticorpo de camundongo, conjugado a partículas de ouro coloidal.

B) **Cassete FeLV:**

01 tira teste em cassete plástico contendo:

- Região de Controle (C): Anticorpo Anti-Anticorpo de camundongo imobilizado.
- Região de Teste (T): Anticorpo monoclonal Anti-vírus da leucemia felina imobilizado.
- Conjugado: Anticorpo Anti-FeLV, conjugado a partículas de ouro coloidal e Anticorpo de camundongo, conjugado a partículas de ouro coloidal.

C) 01 Sachê de Silica

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

Acessório para coleta:

- Pipeta Plástica Descartável.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação	Número de Cassetes por Embalagem	Diluyente
Cassete + Diluyente	VET013-1	10	1 x 2,5 mL
	VET013-2	25	1 x 5,0 mL
	VET013-3*	10	10 x 0,5 mL
	VET013-4*	25	25 x 0,5 mL
	VET013-5	5	1X1,25 mL

*Apresentação individual

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 combo 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, 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 combo (dispositivos 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- 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 combo (dispositivos de teste) e o tubo capilar são descartáveis e não podem ser reutilizados.

11- Amostras de sangue com coágulos, microcoágulos e formação de malha de fibrina podem promover o entupimento da malha do filtro, impossibilitando a passagem correta da amostra pela membrana do teste.

12- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. Os tubos capilares, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.

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 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 com soro, plasma ou sangue total.

Soro: Deixar o sangue coagular e depois centrifugar para separar o soro.

Plasma: Coletar o sangue total em tubo contendo Heparina, Citrato ou EDTA. Centrifugar o sangue e separar o plasma.

Sangue Total: Colete a amostra de sangue em tubo contendo EDTA, Heparina ou Citrato, utilizando procedimentos laboratoriais padrões.

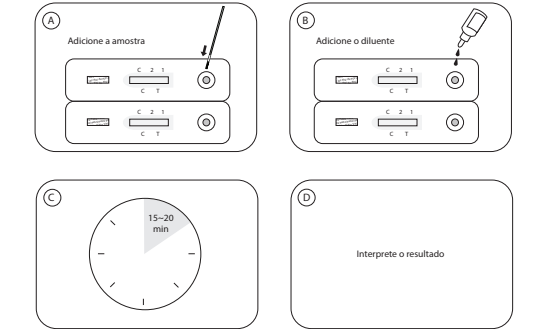
Amostras de sangue total devem ser testadas no prazo de 24 horas, podem ser armazenadas entre 2 e 8°C, e nunca congelar.

Amostras de soro e plasma devem ser testadas imediatamente após a coleta, mas se necessário, elas podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 7 dias ou a -20°C por períodos mais longos.

USO VETERINÁRIO

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

- 1 - A amostra deve estar em temperatura ambiente, antes de iniciar o teste.
 - 2 - Remover o cassete combo (dispositivos de teste) da embalagem de alumínio e posicionar sobre uma superfície plana, seca e limpa.
 - 3 - Coletar a amostra com o auxílio do tubo capilar descartável que acompanha o kit.
 - 4 - Pressione o capilar acima do traço e encoste na amostra. Alívie a pressão para que a amostra seja aspirada. Aspire até o traço para obter o volume de 20 µL.
 - 5 - Para dispensar a amostra, pressione novamente o capilar, encostando-o na membrana do teste no orifício de aplicação de amostra.
 - 6 - Adicione a amostra nos dois cassetes (FIV Ac e FeLV Ag).
- Nota:** Alternativamente pode-se utilizar uma pipeta automática para coleta e adição da amostra.
- 7 - Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) no orifício de aplicação da amostra. Adicione o Diluente nos dois cassetes.
 - 8 - Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO POR CASSETE

Resultado Reagente: Formação de duas linhas: uma na região controle (C) e uma na região teste (T). Não interpretar após 20 minutos.	
Resultado Não Reagente: Formação de uma linha na região controle (C) apenas. Não interpretar após 20 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.	

Nota: Cada cassete deverá ser interpretado individualmente.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Este produto é destinado para triagem de infecção pelo vírus da imunodeficiência felina (FIV – detecção de Anticorpos Anti-vírus) e pelo vírus da leucemia felina (FeLV – detecção de Antígeno do vírus). 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 ou as condições de armazenamento da mesma. Nestes casos, consultar o médico veterinário responsável e considerar a possibilidade de repetir o teste após algumas semanas. 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 102 amostras para FIV Ac, sendo 41 amostras diagnosticadas como reagentes e 61 diagnosticadas como não reagentes. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do produto é 97,56% e a especificidade clínica é de 96,72%.

MÉTODO		REFERÊNCIA		Total
Cassete FIV Ac	Resultado	Reagente	Não Reagente	
	Reagente	40	2	
	Não Reagente	1	59	
Resultado Total		41	61	102

Sensibilidade Clínica:(40/41): 97,56%
Especificidade Clínica: (59/61): 96,72%
Precisão: (99/102): 97,05%

Foram testadas também 104 amostras de FeLV Ag, sendo 46 amostras diagnosticadas como reagentes e 58 diagnosticadas como não reagentes. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do produto é >99% e a especificidade clínica é de 98,27%.

MÉTODO		REFERÊNCIA		Total
Cassete FeLV Ag	Resultado	Reagente	Não Reagente	
	Reagente	46	1	
	Não Reagente	0	57	
Resultado Total		46	58	104

Sensibilidade Clínica: (46/46): >99%
Especificidade Clínica: (57/58): 98,27%
Precisão: (103/104): 99,04%

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras de FIV Ac e 2 amostras de FeLV Ag diferentes. Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	N° de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Amostra 1 FIV Ac	10	Reagente	Reagente
Amostra 2 FIV Ac	10	Reagente	Reagente
Amostra FeLV Ag	10	Reagente	Reagente
Amostra 2 FeLV Ag	10	Reagente	Reagente

REPRODUTIBILIDADE

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

Amostra	N° de Dias	N° de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Amostra 1 FIV Ac	03	10	Reagente	Reagente
Amostra 2 FIV Ac	03	10	Reagente	Reagente
Amostra 1 FeLV Ag	03	10	Reagente	Reagente
Amostra 2 FeLV Ag	03	10	Reagente	Reagente

SIGNIFICADO CLÍNICO

O Vírus da Imunodeficiência Felina (FIV) e o Vírus da Leucemia Felina (FeLV) são causadores de doenças importantes que reduzem a expectativa de vida dos felinos. A transmissão de FIV ocorre principalmente por mordeduras e arranhões, enquanto a transmissão do FeLV ocorre por contato com secreções como a saliva e compartilhamento de objetos e o período de incubação destas doenças podem variar de meses a anos. Na infecção por FIV os principais sinais clínicos observados são febre e linfadenopatia generalizada, infecções crônicas oportunistas com alta taxa de recidiva, alterações neurológicas e tumores. Após a infecção ocorre aumento significativo e persistente de anticorpos contra o vírus, o que torna a detecção de anticorpos uma boa ferramenta de diagnóstico. Na infecção por FeLV é comum o aparecimento de tumores e frequentemente os animais tornam-se susceptíveis a infecções secundárias com baixa eficácia em seu tratamento. A produção de anticorpos contra FeLV é deficiente e inespecífica, enquanto a circulação do antígeno viral é alta e persistente, sendo então a detecção do antígeno viral uma ferramenta segura e eficaz para o diagnóstico. É comum a ocorrência de gatos assintomáticos para, portanto o diagnóstico é essencial para a aplicação da conduta adequada com o animal e para o controle da dispersão destas doenças.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- 1- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.
- 2- MARTINS ES, TOGNOLI GK, ILHA PHO, et al. Prevalência de imunodeficiência viral felina e leucemia viral felina no Distrito Federal. Archives of Veterinary Science, v.17, n.S1, p.274-276, 2012.
- 3- HARBOUR DA, CANEY SMA, SPARKES AH. Feline Immunodeficiency Virus Infection. p. 607-622. Cap.24. Em: Chandler EA, Gaskeç CJ, Kaskel RM. Feline Medicine and Therapeutics. Blackwell: Wiley. 2004.
- 4- BIEZUS G, MACHADO G, FERIAN PE, COSTA UM, et al. Prevalence of and factors associated with feline leukemia virus (FeLV) and feline immunodeficiency virus (FIV) in cats of the state of Santa Catarina, Brazil. Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Disease. v.63, p.17-21, 2019.

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

SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE

Serviço de Assessoria 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 10.283/2019.

Responsável Técnico: Dra. Camila Eckstein
(CRMV/MG 20611)

Revisão: Setembro/2021

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

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> TESTES

CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO

IVD

PRODUTO PARA
DIAGNOSTICO IN VITRO

EC

REP

REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO

PROTEGER DA
LUZ E CALOR

FABRICADO POR

CONTROL

CONTROLE

CONTROL +

CONTROLE POSITIVO

CONTROL -

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÂMÁVEL

CORROSIVO

TÓXICO

MARCA CE

NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

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 102 muestras para FIV Ac; siendo que 41 muestras fueron diagnosticadas como reactivas y 61 diagnosticadas como no reactivas. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del producto es del 97,56% y la especificidad clínica es del 96,72%.

MÉTODO		REFERENCIA		Total
Casete FIV Ac	Resultado	Reactivo	No Reactivo	
	Reactivo	40	2	
	No Reactivo	1	59	
Resultado Total		41	61	102

Sensibilidad Clínica: (40/41): 97,56%
Especificidad Clínica: (59/61): 96,72%
Precisión: (99/102): 97,05%

Se analizaron también 104 muestras para FeLV Ag; siendo que 46 muestras fueron diagnosticadas como reactivas y 58 diagnosticadas como no reactivas. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del producto es >99% y la especificidad clínica es del 98,27%.

MÉTODO		REFERENCIA		Total
Casete FeLV Ag	Resultado	Reactivo	No Reactivo	
	Reactivo	46	1	
	No Reactivo	0	57	
Resultado Total		46	58	104

Sensibilidad clínica: (46/46): >99%
Especificidad clínica: (57/58): 98,27%
Precisión: (103/104): 99,04%

Precisión

REPETIBILIDAD

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

Muestras	N° de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Muestra 1 FIV Ac	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 2 FIV Ac	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 1 FeLV Ag	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 2 FeLV Ag	10	Reactivo	Reactivo

REPRODUCTIBILIDAD

La reproducibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, 2 muestras de FIV Ac y 2 muestras de FeLV Ag diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestras	N° de Días	N° de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Muestra 1 FIV Ac	03	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 2 FIV Ac	03	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 1 FeLV Ag	03	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 2 FeLV Ag	03	10	Reactivo	Reactivo

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El virus de la inmunodeficiencia felina (FIV) y el virus de la leucemia felina (FeLV) son la causa de importantes enfermedades que reducen la esperanza de vida de los gatos. La transmisión del FIV ocurre principalmente a través de mordeduras y rasguños, mientras que la transmisión del FeLV ocurre a través del contacto con secreciones como la saliva y el intercambio de objetos, y el período de incubación de estas enfermedades puede variar de meses a años.

En la infección por FIV, los principales signos clínicos que se observan son fiebre y adenopatías generalizadas, infecciones oportunistas crónicas con alta tasa de recurrencia, alteraciones neurológicas y tumores. Después de la infección, hay un aumento significativo y persistente de anticuerpos contra el virus, lo que hace que la detección de anticuerpos sea una buena herramienta de diagnóstico. En la infección por FeLV, la aparición de tumores es común y los animales a menudo se vuelven susceptibles a infecciones secundarias con baja eficacia en su tratamiento. La producción de anticuerpos contra FeLV es deficiente e inespecífica, mientras que la circulación del antígeno viral es alta y persistente, lo que hace que la detección del antígeno viral sea una herramienta segura y eficaz para el diagnóstico.

Es común que ocurran gatos asintomáticos, por lo que el diagnóstico es fundamental para la aplicación del comportamiento adecuado con el animal y para el control de la propagación de estas enfermedades.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- QUIBASA: Datos del Departamento de Investigación y Desarrollo.
- 2- MARTINS ES, TOGNOLI GK, ILHA PHO, et al. Prevalência de imunodeficiência viral felina e leucemia viral felina no Distrito Federal. Archives of Veterinary Science, v.17, n.S1, p.274-276, 2012.
- 3- HARBOUR DA, CANEY SMA, SPARKES AH. Feline Immunodeciency Virus Infection. p. 607-622. Cap.24. Em: Chandler EA, Kasek CJ, Kaskel RM. Feline Medicine and Therapeutics. Blackwell: Wiley. 2004.
- 4- BIEZUS G, MACHADO G, FERIAN PE, COSTA UM, et al. Prevalence of and factors associated with feline leukemia virus (FeLV) and feline immunodeficiency virus (FIV) in cats of the state of Santa Catarina, Brazil. Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Disease. v.63, p.17-21, 2019.

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 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 11/11/2019 con el número 10.283/2019.

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

Revisión: Septiembre/2021

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



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

FIV Ac / FeLV Ag COMBO VET FAST

REF VET013

USE INSTRUCTIONS

PURPOSE

Fast combined immunochromatographic test for the qualitative determination of Antibodies against the virus of feline immunodeficiency (FIV) and feline leukemia virus Antigen (FeLV) in serum, plasma or whole blood samples.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography.

The FIV Ac / FeLV Ag Combo VET FAST is an in vitro diagnostic test for the rapid and qualitative detection of total Antibodies against feline immunodeficiency virus (FIV Ac) and feline leukemia virus Antigen (FeLV Ag) in feline blood, serum or plasma.

The test consists of two independent cassettes, linked by a support (combo cassette): one detects Anti-FIV Antibodies and the other detects the FeLV Antigen. Each cassette consists of a nitrocellulose membrane, impregnated in the test line with the feline immunodeficiency virus Antigen (FIV cassette) and Antibodies against feline leukemia virus (FeLV cassette). The conjugate consists of FIV Antigen (FIV cassette) and Anti-FeLV Antibody (FeLV cassette); both conjugated with colloidal gold particles.

When the sample is added to the cassettes, it migrates by capillary action through the test strip until it reaches the conjugate. The following occurs in this region:

In the FIV cassette: Anti-FIV Antibodies, if present in the sample, interact with the conjugate, formed of colloidal gold conjugated FIV Antigen. Therefore, formation of the complex occurs: Anti-FIV Antibody – FIV Antigen with colloidal gold. The sample continues to migrate through the test strip until it reaches the test line, where the Anti-FIV Antibody also interacts with the immobilized FIV Antigen in the test line, forming the complex: conjugate - Anti-FIV Antibody - Antigen immobilized. This shows the formation of a pink-red line on the test line; indicating positive result.

In the FeLV cassette: the FeLV Antigen, possibly present in the sample, interacts with the conjugate, formed of colloidal gold conjugated Anti-FeLV Antibodies. This is how complex formation occurs: FeLV Antigen - colloidal gold conjugated Anti-FeLV Antibody. The sample continues to migrate through the test strip until it reaches the test line, where the FeLV Antigen also interacts with the Anti-FeLV Antibody immobilized in this area, forming the complex: conjugate - FeLV Antigen - immobilized Anti-FeLV Antibody. This shows the formation of a pink-red line on the test line; indicating positive result.

In both cassettes, 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 (R1): Cassette - Store between 15 and 30°C. **Do not freeze.** It contains:

A) FIV cassette:

- 01 plastic cassette with 01 test strip containing:
- Control Region (C): Goat immobilized Anti-mouse Antibody.
- Test Region (T): Immobilized FIV Antigen.
- Conjugate: FIV Antigen colloidal gold conjugate and mouse Antibody colloidal gold conjugate.

B) FeLV cassette:

- 01 plastic cassette with 01 test strip containing:
- Control Region (C): Immobilized Anti-mouse Antibody.
- Test Region (T): Immobilized monoclonal Antibody against feline leukemia virus.
- Conjugate: Anti-FeLV colloidal gold conjugate and mouse Antibody colloidal gold conjugate.

C) 01 Sachet of Silica

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

Collection Accessories:

- Dispesable Plastic Pipette

PRESENTATIONS

Reagent	Presentation	Number of Cassettes for Package	Diluent
Cassette + Diluent	VET013-1	10	1 x 2,5 mL
	VET013-2	25	1 x 5,0 mL
	VET013-3*	10	10 x 0,5 mL
	VET013-4*	25	25 x 0,5 mL
	VET013-5	5	1X1,25 mL

*Individual presentations

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Clock or stopwatch. These itens are found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

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 combo 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

- Product for *in vitro* diagnosis, for veterinary use only.**
- Strictly follow the methodology proposed for obtaining results.
- 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.
- Use clean, dry containers to package biological samples.
- Open the aluminum envelop to remove the combo cassette only at the time of use.
- The kit cannot be frozen or exposed to high temperatures, since this will cause deterioration of its components.
- The samples should reach room temperature before starting the test.
- Do not use reagents from different lots or kits.
- Do not use kit beyond its expiration date. The expiry date is stated on the product label.
- The combo cassette (test devices) and the capillary tube are disposable and cannot be reused.
- Blood samples with clots, microcoagulants and fibrin mesh formation can cause the filter mesh to clog, making it impossible for the sample to pass through the test membrane correctly.
- The kit materials that had contact with the sample of the patient must have a special destination. The disposal of capillary tubes, the cassettes (test devices) and diluent vials should be disposed of in organic waste.
- Secondary packaging (box), Instruction for use, envelope aluminum and silica sachet can be disposed of in trash common.
- 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.
- 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 with serum, plasma or whole blood.

Serum: Allow blood to clot and then centrifuge to separate serum.

Plasma: Collect whole blood in a tube containing Heparin, Citrate, or EDTA. Centrifuge the blood and separate the plasma.

Whole Blood: Collect the blood sample in a tube containing EDTA, Heparin, or Citrate using standard laboratory procedures.

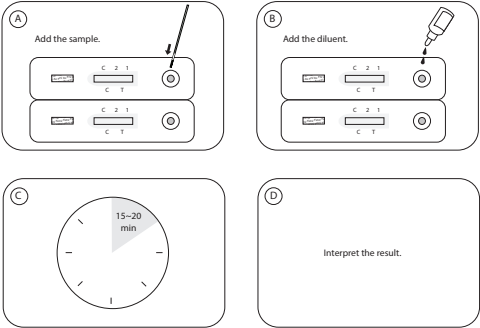
Whole blood samples should be analyzed within 24 hours, can be stored at 2 and 8°C and never be frozen.

Serum and plasma samples should be analyzed immediately after collection, but if necessary, they can be stored at 2 and 8°C for up to 7 day sor at -20°C for longer periods.

VETERINARY USE

DESCRIPTION OF PROCESS

- The sample should be at room temperature before starting the test.
- Remove the combo cassette (test devices) from the protective packaging and place it on a clean, dry and level surface.
- Collect the sample using the disposable capillary tube that accompanies the kit.
- Tighten the capillary tube above the marked trace and touch the sample. Relieve the pressure so the sample is aspirated. Aspirate until the trace marked to obtain the volume of 20 µL.
- Dispense the sample by pressing the pipette again, touching the test membrane at the sample well.
- Add the samples in both cassettes (FIV Ac and FeLV Ag). **Note:** Alternatively, an automatic pipette can be used to collect and add the sample.
- Hold the Diluent bottle (Reagent N° 2) vertically and apply 2 drops (70 µL) in sample well. Add the Diluent in both cassettes.
- Wait for the lines to form. Interpret the results between 15 and 20 minutes. Do not interpret after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS BY CASSETTE

Reagent Test: Formation of two lines: one in the control region (C) and one in the test region (T). Do not interpret after 20 minutes.	
No Reactive Test: Line formation only in control region (C). Do not interpret after 20 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.	

Note: Each cassette must be interpreted individually.

TEST LIMITATIONS

This product is intended for detection of infection by feline immunodeficiency virus (FIV - detection of Antivirus Antibodies) and by feline leukemia virus (FeLV - detection of viral Antigen). A no reactive result can be observed if the amount of analyte present in the sample is below the detection limit of the test. This may happen depending on the period of the disease in which the sample was collected, the type of sample used in the test or the storage conditions. In these cases, consult the responsible veterinarian and consider repeating the test after a few weeks. 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 102 samples of FIV Ac were analyzed, which 41 samples were diagnosed as reagent and 61 were diagnosed as no reactive. The results show that the clinical sensitivity of the product is 97.56% and the clinical specificity is 96.72%.

METHOD		REFERENCE		Total
FIV Ac Cassette	Result	Reagent	No Reactive	
	Reagent	40	2	
	No Reactive	1	59	
Total Result		41	61	102

Clinical Sensitivity: (40/41): 97.56%
Clinical Specificity: (59/61): 96.72%
Precision: (99/102): 97.05%

A total of 104 samples of FeLV Ag were analyzed as well, which 46 samples were diagnosed as reactive and 58 were diagnosed as no reactive. The results show that the clinical sensitivity of the product is >99% and the clinical specificity is 98.27%.

METHOD		REFERENCE		Total
FeLV Ag Cassette	Result	Reagent	No Reactive	
	Reagent	46	1	
	No Reactive	0	57	
Total Result		46	58	104

Clinical Sensitivity: (46/46): >99%
Clinical Specificity: (57/58): 98.27%
Precision: (103/104): 99.04%

Precision
REPEATABILITY
Repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 different samples of FIV Ac and 2 different samples of FeLV Ag. The following results was obtained:

Samples	N° of Repetitions	Expected Result	Found Result
FIV Ac Sample 1	10	Reagent	Reagent
FIV Ac Sample 2	10	Reagent	Reagent
FeLV Ag Sample 1	10	Reagent	Reagent
FeLV Ag Sample 2	10	Reagent	Reagent

REPRODUCIBILITY
Reproducibility was calculated from 10 successive determinations over 3 consecutive days, using 2 different samples of FIV Ac and 2 different samples of FeLV Ag. The following results were selected:

Samples	N° of Days	N° de Repetitions	Expected Result	Found Result
FIV Ac Sample 1	03	10	Reagent	Reagent
FIV Ac Sample 2	03	10	Reagent	Reagent
FeLV Ag Sample 1	03	10	Reagent	Reagent
FeLV Ag Sample 2	03	10	Reagent	Reagent

CLINICAL SIGNIFICANCE

The Feline Immunodeficiency Virus (FIV) and the Feline Leukemia Virus (FeLV) are the cause of important diseases that reduce the life expectancy of cats. FIV transmission occurs mainly through bites and scratches, while FeLV transmission occurs through contact with secretions such as saliva and sharing objects, and the incubation period of these diseases can vary from months to years.

In FIV infection, the main clinical signs observed are fever and generalized lymphadenopathy, chronic opportunistic infections with a high rate of recurrence, neurological alterations and tumors. After infection, there is a significant and persistent increase in antibodies against the virus, which makes antibody detection a good diagnostic tool. In FeLV infection, the appearance of tumors is common and animals often become susceptible to secondary infections with low efficacy in its treatment. The production of antibodies against FeLV is deficient and nonspecific, while the circulation of viral antigen is high and persistent, making detection of viral antigen a safe and effective tool for diagnosis.
It is common for asymptomatic cats to occur, so the diagnosis is essential for the application of the appropriate behavior with the animal and for the control of the spread of these diseases.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1- QUIBASA: Data from the Research and Development Department.
- 2- MARTINS ES, TOGNOLI GK, ILHA PHO, et al. Prevalência de imunodeficiência viral felina e leucemia viral felina no Distrito Federal. Archives of Veterinary Science, v.17, n.S1, p.274-276, 2012.
- 3- HARBOUR DA, CANEY SMA, SPARKES AH. Feline Immunodeficiency Virus Infection. p. 607-622. Cap.24. IN: Chandler EA, Gaskeç CJ, Kaskel RM. Feline Medicine and Therapeutics. Blackwell: Wiley. 2004.
- 4- BIEZUS G, MACHADO G, FERIAN PE, COSTA UM, et al. Prevalence of and factors associated with feline leukemia virus (FeLV) and feline immunodeficiency virus (FIV) in cats of the state of Santa Catarina, Brazil. Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Disease. v.63, p.17-21, 2019.

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 Advisory 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 10.283/2019.

Technical manager: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20611)

Review: September/2021

UNIVERSAL SYMBOLOGY

REF

CATALOG NUMBER

LOT

BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



USED BY
(last day of month)



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE

IVD

IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE

EC

REP

EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



MANUFACTURED BY

CONTROL

CONTROL

CONTROL

CONTROL +

CONTROL +

POSITIVE CONTROL

CONTROL -

CONTROL -

NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



INFLAMMABLE



CORROSIVE



POISON

CE

CE MARK



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED