

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.

Bioclin

FIV Ac / FeLV Ag COMBO VET FAST

[REF] VET013

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba inmunocromatográfica combinada rápida para la determinación cualitativa de Anticuerpos Antivirus de la inmunodeficiencia felina (FIV) y Antígeno del virus de la leucemia felina (FeLV) en muestras de suero, plasma o sangre completa.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: inmunocromatografía.

El FIV Ac/FeLV Ag Combo VET FAST es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la detección rápida y cualitativa de Anticuerpos totales contra el virus de la inmunodeficiencia felina (FIV Ac) y el Antígeno del virus de la leucemia felina (FeLV Ag) en sangre, suero o plasma felino. La prueba consta de dos casetes independientes, unidos por un soporte (cassete combinado): el cassete FIV detecta Anticuerpos Anti-FIV y el cassete FeLV detecta el Antígeno FeLV. Cada casete consta de una membrana de nitrocelulosa, impregnada en la línea de prueba con en el Antígeno del virus de la inmunodeficiencia felina (casete FIV) y Anticuerpos contra el virus de la leucemia felina (casete FeLV). El conjugado consiste en Antígeno FIV (casete FIV) y Anticuerpo Anti-FeLV (casete FeLV); ambos conjugados con partículas coloidales de oro.

Quando la muestra se agrega a los casetes, migra por capilaridad a través de la tira reactiva hasta llegar al conjugado. En esta región ocurre lo siguiente:

En el casete de FIV: los Anticuerpos Anti-FIV, si están presentes en la muestra, interactúan con el conjugado, formado de Antígeno FIV conjugado con oro coloidal. Por lo tanto, se produce la formación del complejo: Anticuerpo Anti-FIV – Antígeno de FIV con oro coloidal. La muestra continúa migrando a través de la tira reactiva hasta llegar a la línea de prueba, donde el Anticuerpo Anti-FIV también interactúa con el Antígeno inmovilizado de FIV en la línea de prueba, formando el complejo: conjugado - Anticuerpo Anti-FIV - Antígeno inmovilizado. Esto muestra la formación de una línea rosa – roja en la línea de prueba; indicando resultado positivo.

En el casete de FeLV: el Antígeno de FeLV, posiblemente presente en la muestra, interactúa con el conjugado, formando por Anticuerpos Anti-FeLV conjugados con oro coloidal. Así ocurre la formación del complejo: Antígeno FeLV – Anticuerpo Anti-FeLV conjugado con oro coloidal. La muestra continúa migrando a través de la tira reactiva hasta llegar a la línea de prueba, donde el Antígeno FeLV también interactúa con el Anticuerpo Anti-FeLV inmovilizado en esta área, formando el complejo: conjugado - Antígeno de FeLV - Anticuerpo Anti-FeLV inmovilizado. Esto muestra la formación de una línea rosa – roja en la línea de prueba; indicando resultado positivo.

En ambos casetes, el exceso de muestra continúa migrando a través de la tira reactiva hasta llegar a la línea de control que consiste en un Anticuerpo Anti-conjugado impregnado en la membrana. Así, se observa la formación de una segunda línea (línea de control); indicando que la prueba arrojó un resultado válido.

REACTIVOS

Reactivo Numero 1 (R1): Casete - Almacenar a una temperatura de 15 a 30°C. **No congelar.** Contiene:

A) Casete FIV:

01 casete plástico con 01 tira de prueba contiendo:

- Región de Control (C): Anticuerpo de cabra Anti-Anticuerpo de ratón inmovilizado.
- Región de Prueba (T): Antígeno de FIV inmovilizado.
- Conjugado: Antígeno de FIV conjugado de oro coloidal e Anticuerpo de ratón conjugado de oro 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 Sílica

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	Diluente
Cassete + Diluente	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

- Produto para diagnóstico *in vitro*, somente para uso veterinário.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 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.
- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras biológicas.
- Abri o envelope de alumínio para retirar o cassete combo (dispositivos de teste) somente no momento do uso.
- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas, pois isto causará deterioração de seus componentes.
- As amostras devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

USO VETERINÁRIO

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 padrão.

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.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

- A amostra deve estar em temperatura ambiente, antes de iniciar o teste.
- Remover o cassete combo (dispositivos de teste) da embalagem de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo limpa.
- Coletar a amostra com o auxílio do tubo capilar descartável que acompanha o kit.
- 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.
- Para dispensar a amostra, pressione novamente o capilar, encostando-o na membrana do teste no orifício de aplicação de amostra.
- 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.
- 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.
- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.

USO VETERINARIO

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 combinado (dispositivos de prueba) y el tubo capilar son desechables y no se pueden reutilizar.

11- Las muestras de sangre con coágulos, microcoagulantes y formación de malla de fibrina pueden obstruir la malla del filtro, haciendo imposible que la muestra pase correctamente a través de la membrana de prueba.

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

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

14- 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.

15- 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 con suero, plasma o sangre total.

Suero: Permita que la sangre coagule y luego centrifugue para separar el suero.

Plasma: Recolecte sangre completa en un tubo que contenga Heparina, Citrato o EDTA. Centrifugar la sangre y separar el plasma.

Sangre Total: Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, Heparina o Citrato utilizando procedimientos de laboratorio estándar.

Las muestras de sangre completa deben analizarse dentro de las 24 horas, pueden almacenarse a 2 y 8°C y nunca congelarse.

Las muestras de suero y plasma deben analizarse inmediatamente después de la recolección, pero si es necesario, pueden almacenarse a 2 y 8°C por hasta 7 días o a -20°C por períodos más largos.

DESCRIPCION DEL PROCESO

- La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.
- Retire el casete combinado (dispositivos de prueba) del embalaje de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana, seca y limpia.
- Recolectar la muestra con ayuda del tubo capilar desechable que acompaña el kit.
- Apriete el tubo capilar encima del trazado marcado y apoye en la muestra. Alívie la presión para que la muestra sea aspirada. Aspirar a la marca para obtener un volumen de 20 µL.
- Para dispensar la muestra, presione el capilar nuevamente, tocándolo contra la membrana de la prueba en el pozo de aplicación de muestra.
- Dispense la muestra nos dos casetes (FIV Ac y FeLV Ag).
- Nota:** Alternativamente, se puede usar una pipeta automática para recolectar y agregar la muestra.
- Sostener el frasco de Diluyente (Reactivo Nº 2) verticalmente y aplicar 2 gotas (70 µL) en el pozo de aplicación de muestra. Aplique el Diluyente nos dos casetes.
- Esperar la formación de las líneas. Interpretar los resultados entre 15 y 20 minutos. No interprete después de 20 minutos.

Bioclin

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:

- Disposable 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

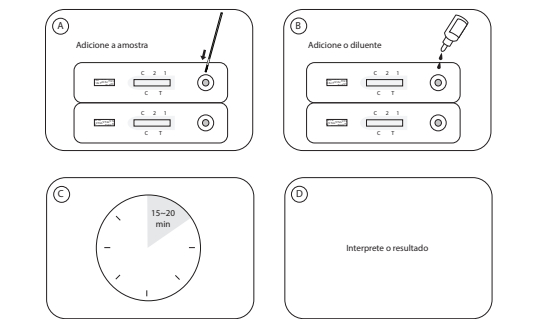
Clock or stopwatch. These items are found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

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 must not 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.



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.	 OU

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 a 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	Nº 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

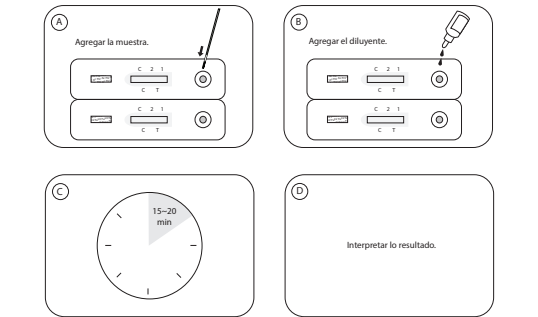
REPRODUTIBILIDADE

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	Nº de Dias	Nº 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

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

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



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO POR CASETE

Prueba Reactiva: Formación de dos líneas: una en la región control (C) y una en la región de prueba (T). No interpretar después de 20 minutos.	
Prueba No Reactiva: Formación de una línea en la región de control (C) apenas. No interpretar después de 20 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.	 O

Nota: Cada casete debe interpretarse individualmente.

LIMITACIONES DE PRUEBA

Este producto está destinado a la detección de la infección por el virus de inmunodeficiencia felina (FIV - detección de Anticuerpos Antivirus) y por el virus de la leucemia felina (FeLV - detección de Antígeno viral). Se puede observar un resultado no reactivo 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 o las condiciones de su almacenamiento. En estos casos, consulte el veterinario responsable y considere repetir la prueba después de unas semanas. 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 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	Nº 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

REPRODUCIBILIDAD

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	Nº de Dias	Nº 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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

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

Revisão: Julho/2021

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		INFLÁMVEL
	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

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

Revisión: Julio/2021

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

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

Review: July/2021

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

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%.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

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