

### FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígeno de *Giardia lamblia* em amostras de fezes.

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Imunocromatografia

O Giardia Ag VET FAST é um teste de diagnóstico *in vitro* para detecção rápida e qualitativa de antígeno de *Giardia lamblia* em fezes de cão. O cassete é constituído de uma membrana de nitrocelulose impregnada na linha teste com anticorpo anti-*Giardia lamblia*. O conjugado é constituído de anticorpo anti-*Giardia lamblia* 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 Giardia interage também com os anticorpos 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 (R1): Cassete** – Conservar entre 15 e 30°C. Não congelar. Contém:

A) 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): anticorpo anti-anticorpo de camundongo imobilizado.
- Região de teste (T): anticorpo monoclonal anti-*Giardia lamblia* imobilizado.
- Conjugado: anticorpo monoclonal de camundongo anti-*Giardia lamblia*, conjugado a partículas de ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica

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

**Reagente Número 3 (R3):** – Swab de algodão estéril, em bastão flexível.

### Acessório:

- Pipeta plástica descartável

### APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação	Número de Cassetes e Swabs por Embalagem	Diluente
Cassete +	VET002-1	10	10 x 1,0 mL
	VET002-2	25	25 x 1,0 mL
Diluente + Swab	VET002-3*	10	10 x 1,0 mL
	VET002-4*	25	25 x 1,0 mL
	VET002-5	5	5 x 1,0 mL

\* Apresentações individuais

### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Estes itens podem ser encontrados no mercado especializado em artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte do produto deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz solar direta. **Não congelar.** O cassete é sensível à umidade do ar. Por isso, deve ser mantido sempre dentro de sua embalagem primária (sachê aluminizado) inviolada, até o momento do uso.

### CUIDADOS ESPECIAIS

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

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

3- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, 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- 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- Os componentes do kit são descartáveis e não devem ser reutilizados.

11- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. As pipetas plásticas, os cassetes (dispositivos de teste), os swabs 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](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

### AMOSTRAS

Realizar o teste utilizando amostra de fezes de cão.

A amostra deve ser testada imediatamente 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- Utilizando o swab, coletar amostra de 4 pontos diferentes das fezes.

**Nota:** Em amostras com consistência líquida ou pastosa, atentar para que não ocorra a absorção de fezes em excesso pelo swab. A amostragem diretamente no reto do animal deve ser realizada apenas na ausência de amostra em frasco de coleta e deve-se atentar para a quantidade de fezes amostradas, que quando insuficiente pode prejudicar a precisão dos resultados.

3- Inserir o swab no tubo de diluente, dissolvendo a amostra.

**Nota:** Utilize movimentos giratórios do swab dentro do tubo e esfregando-o contra a parede durante 10 segundos, para maximizar a dissolução da amostra no diluente.

4- Aguardar a sedimentação das partículas maiores no fundo do tubo (recomendamos 5 minutos de decantação).

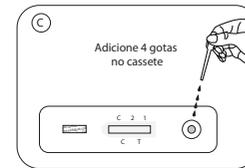
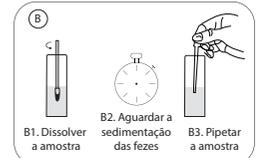
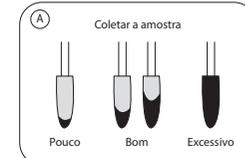
**Nota:** Excesso de material particulado no sobrenadante do diluente de amostra pode comprometer a corrida.

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

6- Utilizar a pipeta que acompanha o kit para coletar a amostra dissolvida no diluente (sobrenadante).

7- Adicionar 4 gotas da amostra (80 µL), vagarosamente, no orifício de aplicação da amostra do cassete.

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



### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

<b>Resultado Reagente:</b> formação de duas linhas: controle (C) e teste (T). Não interpretar após 10 minutos.	
<b>Resultado Não Reagente:</b> formação de uma linha na região controle (C) apenas. Não interpretar após 10 minutos.	
<b>Resultado Inválido:</b> ausência completa de formação de linha na região controle (C), com ou sem a linha na região teste, indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando um novo cassete.	

### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Este produto é destinado para triagem de infecção pela *Giardia lamblia* em cães. 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**

A Giárdia é eliminada de forma intermitente nas fezes. Indica-se a coleta de amostra de fezes e repetição do teste para o diagnóstico preciso. 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 109 amostras caracterizadas para giardiase canina; sendo 46 amostras diagnosticadas como positivas e 63 diagnosticadas como negativas. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do produto 97,83% e a especificidade clínica é de 96,83%.

MÉTODO		REFERÊNCIA		Total
Cassete Giárdia Ag	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	45	2	47
	Negativo	1	61	62
<b>Resultado Total</b>		46	63	109

Sensibilidade Clínica: ( 45/46): 97,83%  
Especificidade Clínica: (61/63): 96,83%  
Precisão: (106/109): 97,25%

**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	Positivo	Positivo
Amostra 2	10	Positivo	Positivo

**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	Positivo	Positivo
Amostra 2	03	10	Positivo	Positivo

**SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO**

A *Giardia spp.* é um protozoário flagelado que acomete humanos e animais. Os trofozoítos afetam o intestino delgado causando diarreia aguda, crônica, intermitente ou persistente. É comum a ocorrência de cães assintomáticos, considerando que o aparecimento dos sinais clínicos está relacionado com a condição do sistema imunológico e a susceptibilidade individual do animal. Outros sinais clínicos que também são descritos incluem a dor abdominal, anorexia, flatulência e distensão abdominal. A infecção por *Giardia* ocorre por via feco-oral, através da ingestão de alimentos ou água contaminada com cistos do parasita, os quais podem sobreviver por tempos prolongados no ambiente. A infecção por *Giardia* pode ocorrer de forma concomitante com outros parasitas gastrintestinais, levando ao agravamento do quadro clínico e favorecer à infecções por outros patógenos.

**REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA**

- Hewlett EL, Andrews JS, Ruffier J, Schaefer FW. Experimental Infection of Mongrel Dogs with *Giardia lamblia* Cysts and Cultured Trophozoites. Journal of Infectious Diseases, v.145, n.1, p. 89-93, 1982.
- Hoehler AV, Jex AR, Haydon SR, Stevens MA, Gasser RB. Giardia/giardiasis — A perspective on diagnostic and analytical tools. Biotechnologies Advances, v.32, n.2, p.280-28, 2014.
- Meireles PW. Giardia sp. Giardiase em animais de companhia. [Dissertação] Universidade federal do Paraná. 64p. 2007.
- 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 Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 0315454.  
E-mail: sac@bioclin.com.br

**Produto Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento desde 25/03/2020 sob o número 10.317/2020.**

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

**Revisão:** Agosto/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

INFLÂMVEL

CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO

CORROSIVO

PRODUTO PARA  
DIAGNOSTICO IN VITRO

TÓXICO

REPRESENTANTE  
EUROPEU AUTORIZADO

MARCA CE

PROTEGER DA  
LUZ E CALORNÃO UTILIZAR SE A  
EMBALAGEM ESTIVER  
DANIFICADA