

VETLISA BABESIA IgG

REF VET038

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação qualitativa de anticorpos IgG contra *Babesia canis* em soro ou plasma de cães, por ensaio imunoenzimático de fase sólida, em microplaca. Somente para diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimaimunoensaio ou ensaio imunoenzimático.

O VETLISA Babesia IgG é um ensaio imunoenzimático em fase sólida, baseado no princípio de imunocaptura para a detecção qualitativa de anticorpos IgG contra *Babesia canis* em soro ou plasma. Anticorpos contra *Babesia canis* presentes na amostra, se ligam ao antígeno recombinante de *Babesia canis*, que reveste a microplaca, formando complexos imobilizados: antígeno de *Babesia canis* – anticorpos anti *Babesia canis*. Após a incubação inicial, a microplaca é lavada para remover os materiais não ligados. O conjugado, formado por anticorpo anti-IgG de cão ligado a peroxidase, se liga ao complexo antígeno-anticorpo imobilizado na placa. Após a segunda incubação, a microplaca é lavada e incubada com substrato. A intensidade da cor azul produzida pela adição do substrato é proporcional a quantidade de anticorpos contra o *Babesia canis* presentes na amostra. A solução de parada é adicionada para finalizar a reação, promovendo uma mudança de cor para amarelo, medida em um leitor de microplacas.

COMPONENTES DO KIT

- 1- Placa Sensibilizada** - Armazenar entre 2 e 8°C. Contém: Placa de Poliestireno, dividida em 12 tiras de 8 poços cada, impregnada com antígeno de *Babesia canis*.
- 2- Conjugado Concentrado (100x)** - Armazenar entre 2 e 8°C. Contém: Solução de anticorpo anti-IgG de cão ligado à Peroxidase.
- 3- Lavagem Concentrada (20x)** - Armazenar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão Fosfato, surfactante e conservante.
- 4- Diluente** - Armazenar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, surfactante, estabilizante e conservante.
- 5- Substrato TMB** - Armazenar entre 2 e 8°C. Contém: Solução contendo Tetrametilbenzidina (TMB < 1,0 mg/ mL), Solução de Ácido Cítrico < 5% e Peróxido de Ureia < 1 %.
- 6- Solução de Parada** - Armazenar entre 2 e 8°C. Contém: Solução de Ácido Sulfúrico 1N.

- 7- Controle Negativo** - Armazenar entre 2 e 8°C. Contém: Soro negativo para Babesia Canina, com conservante. **Potencialmente infectante.**
- 8- Controle Positivo** - Armazenar entre 2 e 8°C. Contém: Soro positivo para Babesia Canina, com conservante. **Potencialmente infectante.**
- 9- Seladores de Placa**

APRESENTAÇÃO

Componentes	Apresentação		
	1	2	5
	96 cavidades	192 cavidades	480 cavidades
1- Placa Sensibilizada	1 unidade (1 x 96 cavidades)	2 unidades (2 x 96 cavidades)	5 unidades (5 x 96 cavidades)
2- Conjugado Concentrado	1 x 300 µL	2 x 300 µL	5 x 300 µL
3- Lavagem Concentrada	1 x 50 mL	2 x 50 mL	5 x 50 mL
4- Diluente	1 x 60 mL	2 x 60 mL	5 x 60 mL
5- Substrato TMB	1 x 15 mL	2 x 15 mL	5 x 15 mL
6- Solução de Parada	1 x 15 mL	2 x 15 mL	5 x 15 mL
7-Controle Negativo	1 x 1 mL	2 x 1 mL	5 x 1 mL
8- Controle Positivo	1 x 1 mL	2 x 1 mL	5 x 1 mL
9- Seladores de Placa	3 unidades	6 unidades	15 unidades

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais contidos no kit:

- Reagentes descritos no quadro anterior.
- Instruções de uso (manual).

Materiais necessários, não contidos no Kit:

- 1-** Pipetas capazes de dispensar volumes de 5 e 100 µL, com precisão maior que 1,5%.
- 2-** Repipetadores para pipetagens repetitivas de volumes de 100µL e 300µL, com precisão maior que 1,5% (opcional) ou pipeta multicanal.
- 3-** Lavadora de microplaca (opcional).
- 4-** Leitora de ELISA com capacidade de absorbância em 450 nm e 630 nm de comprimento de onda.
- 5-** Papel absorvente para secar as microcavidades.
- 6-** Cronômetro ou relógio.
- 7-** Frasco para estocar a Solução de lavagem após diluída.
- 8-** Água destilada ou deionizada.
- 9-** Ferramentas de Controle de Qualidade.
- 10-** Incubadora com capacidade de 37°C ± 2°C.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte pode ser feito em temperatura ambiente (até 30°C) por até 5 dias. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1-** Produto de uso profissional.
- 2-** Produto para diagnóstico *in vitro* de uso veterinário somente.
- 3-** Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.
- 4-** O profissional deve seguir com rigor as normas e rotinas de segurança ao manipular amostras biológicas. O uso de luvas descartáveis e outros equipamentos de proteção individual é imprescindível.
- 5- IMPORTANTE:** Antes de iniciar o ensaio, permita que todos os componentes do kit alcancem a temperatura ambiente. Abrir o envelope contendo as microcavidades somente após alcançar a temperatura ambiente.
- 6-** Não misture reagentes de kits ou lotes diferentes. Não utilize componentes do kit vencidos.
- 7-** Não coma, beba ou fume no local de realização do ensaio.
- 8-** Não pipete reagentes ou amostra (s) utilizando a boca. Não utilize a mesma ponteira para pipetar diferentes amostras.
- 9-** Os controles positivo e negativo devem ser retestados para cada novo ensaio realizado.
- 10-** A Solução de Parada contém Ácido Sulfúrico, que é um ácido forte. Portanto, manuseá-lo com o devido cuidado.
- 11-** Manusear os componentes do kit com o devido cuidado, a fim de evitar sua contaminação. Tome cuidado especial com o Substrato, que é uma solução sensível a luz. Utilize ponteiras e recipientes novos ou adequadamente limpos para seu manuseio e não permita sua exposição a luz forte durante sua estocagem ou nos períodos de incubação do ensaio.
- 12-** Utilizar água recém destilada ou deionizada e isenta de contaminantes no preparo de soluções.
- 13-** Pipetar os reagentes sempre na mesma ordem para minimizar a diferença de tempo de reação entre as microcavidades.
- 14-** Antes de realizar a leitura da placa, assegurar que o fundo das microcavidades estejam limpos e secos. Garantir que não haja bolhas na superfície do líquido.
- 15-** 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.
- 16-** 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.
- 17-** Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 18-** Os instrumentos e equipamentos utilizados no ensaio devem estar devidamente calibrados e com as manutenções periódicas em dia.

USO VETERINÁRIO

AMOSTRAS

Utilizar soro ou plasma. Amostras hemolisadas não devem ser usadas. As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8°C, pelo período máximo de 5 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 5 dias, podem ser estocadas por até 30 dias a temperatura de -20°C (freezer).

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DAS SOLUÇÕES DE TRABALHO E AMOSTRAS

1- Solução de Lavagem

Diluir o conteúdo da Lavagem Concentrada (Reagente N°3) em 1000 mL de água recentemente destilada ou deionizada. Conservar entre 2 e 8°C até a data de validade impressa no frasco original. Pode ser armazenada em temperatura ambiente. Caso ocorra cristalização, aquecer a 37°C até dissolução.

2- Solução de Conjugado

Diluir o conjugado concentrado (Reagente N°2) na proporção de 1/100 em Diluente (Reagente N°4). Prepare a solução no momento de realizar o ensaio. Para realizar um ensaio utilizando todas as microcavidades do kit, misture 110 µL do conjugado concentrado em 10,9 mL de diluente. Para realizar um ensaio utilizando 8 microcavidades (1 tira), misture 10 µL do conjugado concentrado em 990 µL de diluente.

IMPORTANTE: A solução de conjugado diluída não pode ser estocada. Por isso, prepare apenas a quantidade necessária para realizar o ensaio.

3- Diluição das Amostras e Controles

Em um tubo de ensaio, diluir 5 µL da Amostra, Controle Negativo (Reagente N° 7) e Controle Positivo (Reagente N°8) em 400 µL de Diluente (Reagente N°4). Tampar o tubo e agitar em vórtex gentilmente ou homogeneizar manualmente por inversão. As diluições não podem ser armazenadas.

TÉCNICA

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes, Controles e Amostras para estabilizarem em temperatura ambiente (15 - 30°C) por no mínimo 30 minutos. Retornar as tiras não utilizadas para a embalagem original selada.

- 1-** Separar as cavidades a serem utilizadas considerando: Controles e Amostras (podendo ser testados em duplicata).
- 2-** Separar a primeira cavidade para o Branco (OPCIONAL).
- 3-** Pipetar 100 µL das Amostras, Controle Negativo e do Controle Positivo previamente diluídos nas cavidades previamente determinadas.

- 4- Na cavidade Branco (OPCIONAL), caso tenha feito a opção, pipetar somente 100 µL do diluente.
- 5- Homogeneizar gentilmente durante ± 10 segundos. Cobrir as cavidades com selador de placa.
- 6- Incubar por 1 hora a 37°C.
- 7- Descartar o conteúdo das cavidades por aspiração (lavadora) ou por decantação (manual). Usar 300µL/ cavidade aproximadamente de Solução de Lavagem previamente diluída, para um total de cinco (5) ciclos de lavagem. Agitar por três segundos em cada lavagem. Para a garantia da secagem da placa, ao final da lavagem, bater a placa por alguns segundos em papel absorvente.
- IMPORTANTE:** Lavagem/secagem deficiente pode causar resultados inadequados.
- 8- Pipetar 100 µL de Conjugado previamente diluído em cada cavidade, inclusive na cavidade do Branco.
- 9- Homogeneizar gentilmente durante ± 10 segundos. Cobrir as cavidades com selador de placa.
- 10- Incubar por 1 hora a 37°C.
- 11- Repetir o item 7.
- 12- Adicionar 100 µL de Substrato TMB em cada microcavidade.
- 13- Homogeneizar gentilmente durante ± 3 segundos. Cobrir as cavidades com selador de placa.
- 14- Incubar por 10 minutos a 37°C, protegido da luz.
- 15- Retirar o selador de placas das microcavidades.
- 16- Pipetar 100 µL de Solução de Parada em cada microcavidade.
- 17- Homogeneizar gentilmente durante ± 3 segundos.
- 18- Leia a absorbância em leitora de ELISA em filtro duplo de 450nm (filtro primário) / 630nm (filtro secundário) em até no máximo 10 minutos após adição da Solução de Parada.

VERIFICAÇÃO DA TÉCNICA

Verifique se os resultados obtidos para leitura dos Controles e do Branco estão compatíveis com a especificação abaixo:

ITEM	ABSORBÂNCIA (FILTRO DUPLO)
Branco	< 0,050
Controle Negativo	0,100 a 0,300
Controle Positivo	> 0,800

Caso os valores se encontrem fora dos valores esperados, deve-se repetir o ensaio.

CÁLCULO DO CUT OFF

Se os resultados dos controles forem válidos, calcule o Cut Off com a seguinte fórmula:

Cut Off = Absorbância média do Controle Negativo + 0,200
--

CÁLCULO DO ÍNDICE DAS AMOSTRAS

Calcular o Índice, dividindo a absorbância da amostra pelo valor de Cut Off. Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIA
Amostra	0,992
Controle Negativo	0,210
Valor de Cut Off	0,210 + 0,200 = 0,410
Índice: Abs. da Amostra / valor de Cut Off	0,992 / 0,410 = 2,42

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS - QUALITATIVO

ITEM	ABSORBÂNCIA
Negativo	< 0,9
Positivo	> 1,1
Indeterminado	≥ 0,9 e ≤ 1,1

IMPORTANTE: Amostras com resultado indeterminado devem ser retestadas. Amostras que apresentem resultados indeterminados repetidamente devem ser testadas por método alternativo. Caso esta amostra apresente resultado positivo, então deve ser considerada como positiva.

DESEMPENHO DO PRODUTO

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de absorbância:

REPETIBILIDADE	ABSORBÂNCIA		
	1	2	3
Média	0,780	0,980	0,090
Desvio Padrão	0,037	0,077	0,002
Coefficiente de Variação (%)	4,730	7,800	2,604

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de absorbância:

REPRODUTIBILIDADE	ABSORBÂNCIA		
	1	2	3
Média	0,780	1,000	0,093
Desvio Padrão	0,050	0,049	0,005
Coefficiente de Variação (%)	6,414	4,879	5,072

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O kit VETLISA BABESIA IgG analisou amostras clínicas em comparação com outro método de EIA. Os resultados mostram que o kit VETLISA BABESIA IgG apresenta sensibilidade clínica de 97,4% e especificidade clínica de 97,8%.

Método		Referência		Total
VETLISA Babesia IgG	Resultado	Negativo	Positivo	
	Negativo	88	1	89
	Positivo	2	37	39
Resultado Total		90	38	128

Sensibilidade Clínica: 97,4% (37/38)
Especificidade Clínica: 97,8% (88/90)
Precisão: 97,7% [(88 + 37) / (90 + 38)]

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

A interpretação de um teste diagnóstico, não deve ser estabelecida com base em um único ensaio. Devem-se incluir outros testes de confirmação, antes que uma amostra seja considerada positiva. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de exposição. Enfim, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com histórico de vacinação, informações clínicas e laboratoriais disponíveis.

CONTROLE INTERNO DE 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 permitem avaliar a precisão e a exatidão das medições.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

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

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes produzidos pela **Quibasa Química Básica Ltda** são testados pelo Departamento de Controle de 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 31.565 -130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
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 10/04/2019 sob o número 10.235/2019.

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
DIAGNÓSTICO IN VITRO

EC REP

REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO

PROTEGER DA
LUZ E CALOR

FABRICADO POR

CONTROLE

CONTROLE POSITIVO

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÁMVEL

CORROSIVO

TÓXICO

MARCA CE

NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

VETLISA BABESIA IgG

REF VET038

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra *Babesia canis* en suero o plasma de perros, por ensayo inmunoenzimatico en fase sólida, en microplaca.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzaiminmuoensayo o ensayo inmunoenzimatico

El VETLISA Babesia IgG es un ensayo inmunoenzimatico en fase sólida, basado en el principio de inmunocaptura para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra *Babesia canis* en suero o plasma. Los anticuerpos contra Leishmania presentes en la muestra, se unen al antígeno recombinante *Babesia canis*, que recubre la microplaca, formando complejos inmovilizados: antígeno de *Babesia canis* – anticuerpos anti-*Babesia canis*. Después de la incubación inicial, la microplaca se lava para eliminar los materiales no unidos. El conjugado, formado por el anticuerpo anti-IgG de perro unido a la peroxidasa, se une al complejo antígeno-anticuerpo inmovilizado en la placa. Después de la segunda incubación, la microplaca se lava y se incuba con sustrato. La intensidad del color azul producido por la adición del sustrato es proporcional a la cantidad de anticuerpos contra *Babesia canis* presentes en la muestra. La solución de parada se agrega para finalizar la reacción, promoviendo un cambio de color a amarillo, medido en un lector de microplacas.

COMPONENTES DEL KIT

- 1- Placa Sensibilizada** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Placa de poliestireno, dividida en 12 tiras de 8 pocillos cada una, impregnada con antígeno de *Babesia canis*.
- 2- Conjugado Concentrado (100x)** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución de anticuerpo anti-IgG de perro ligado a Peroxidasa.
- 3- Lavado Concentrado (20x)** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tampón de Fosfato, surfactante y conservante.
- 4- Diluyente** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución tamponada, surfactante, estabilizante y conservante.
- 5- Sustrato TMB** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución que contiene tetrametilbenzidina (TMB <1.0 mg / mL), Solución de Ácido Cítrico <5% y Peróxido de Urea <1%.
- 6- Solución de Parada** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Ácido Sulfúrico 1M.
- 7- Control Negativo** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Suero no reactivo para Babesia canina, con conservante. **Potencialmente infeccioso.**

- 8- Control Positivo** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Suero reactivo para para Babesia canina, con conservante. **Potencialmente infeccioso.**
- 9- Selladores de Placa**

PRESENTACIÓN

Componentes	Presentación		
	1	2	3
	96 pocillos	192 pocillos	480 pocillos
1- Placa Sensibilizada	1 unidad (1 x 96 pocillos)	2 unidades (2 x 96 pocillos)	5 unidades (5 x 96 pocillos)
2- Conjugado Concentrado (100x)	1 x 300 µL	2 x 300 µL	5 x 300 µL
3- Lavado Concentrado (20x)	1 x 50 mL	2 x 50 mL	5 x 50 mL
4- Diluyente	1 x 60 mL	2 x 60 mL	5 x 60 mL
5- Sustrato TMB	1 x 15 mL	2 x 15 mL	5 x 15 mL
6- Solución de Parada	1 x 15 mL	2 x 15 mL	5 x 15 mL
7- Control Negativo	1 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	5 x 1,0 mL
8- Control Positivo	1 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	5 x 1,0 mL
9- Selladores de Placa	3 unidades	6 unidades	15 unidades

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES
Materiales contenidos en el kit:
- Reactivos descritos en el cuadro anterior.
- Instrucciones de uso (manual).

Materiales necesarios, no contenidos en el kit:

- 1-** Pipetas calibradas, capaces de dispensar volúmenes entre 5 y 100 µL, con una precisión superior al 1,5%.
- 2-** Pipeta repetidora para pipeteo repetitivo de volúmenes de 100 µL y 300 µL, con una precisión superior al 1,5% (opcional) o pipeta multicanal.
- 3-** Lavadora de microplaca (opcional).
- 4-** Lectora de ELISA con capacidad de absorbencia en 450 y 630 nm de longitud de onda.
- 5-** Papel absorbente para secar las microcavidades.
- 6-** Cronómetro o reloj.
- 7-** Frasco para almacenar la Solución de Lavado, después de diluida.
- 8-** Agua destilada o desionizada.
- 9-** Herramientas de Control de Calidad.
- 10-** Incubadora con una capacidad de 37°C ± 2°C.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
La temperatura de almacenamiento do producto deberá ser de 2 a 8°C. El transporte puede realizarse a temperatura ambiente (até 30°C) por até 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1-** Producto de uso profesional.
- 2-** Producto para diagnostico in vitro de uso veterinario solamente.
- 3-** Seguir estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados exactos.
- 4-** El profesional debe seguir estrictamente las normas y rutinas de seguridad al manipular muestras biológicas. El uso de guantes desechables y otros equipos de protección personal es esencial.
- 5- IMPORTANTE:** Antes de comenzar la prueba, permita que todos los componentes del kit alcancen la temperatura ambiente. Abra el sobre que contiene los pocillos solo después de alcanzar la temperatura ambiente.
- 6-** No mezcle reactivos de diferentes kits o lotes. No utilice componentes del kit caducados.
- 7-** No coma, beba ni fume en el sitio de prueba.
- 8-** No pipetee reactivos ni muestras con la boca. No use la misma punta para pipetear diferentes muestras.
- 9-** Los controles positivo y negativo se deben volver a probar para cada nueva prueba realizada.
- 10-** La Solución de Parada contiene Ácido Sulfúrico, que es un ácido fuerte. Por lo tanto, manipúlelo con el debido cuidado.
- 11-** Manipule los componentes del kit con el debido cuidado para evitar la contaminación. Tenga especial cuidado con el sustrato, que es una solución sensible a la luz. Utilice puntas y recipientes nuevos o adecuadamente limpios para su manipulación y no permita que estén expuestos a luz intensa durante el almacenamiento o durante los períodos de incubación del ensayo.
- 12-** Use agua recién destilada o desionizada que esté libre de contaminantes al preparar soluciones.
- 13-** Pipetear los reactivos siempre en el mismo orden para minimizar la diferencia de tiempo de reacción entre las microcavidades.
- 14-** Antes de leer la placa, asegurar que el fondo de las microcavidades están limpias y secas. Asegúrese de que no haya burbujas en la superficie del líquido.
- 15-** Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- 16-** Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- 17-** No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- 18-** Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

USO VETERINARIO

MUESTRAS

Utilizar suero o plasma (EDTA o Heparina). Muestras hemolizadas no deben ser usadas. Las muestras pueden ser conservadas bajo refrigeración, entre 2 y 8°C , por el período máximo de 5 días. Si las muestras no pudieran ser analizadas dentro de 5 días, pueden ser almacenadas por hasta 30 días a temperatura de -20°C (freezer).

DESCRICIÓN DEL PROCESO

PREPARO DE LOS REACTIVOS DE TRABAJO Y MUESTRAS

1- Solución de Lavado
Diluir el contenido del Lavado Concentrado (Reactivo Nº 3) en 1000 mL de agua recién destilada o desionizada. Almacenar a 2 a 8°C hasta la fecha de validez impresa en el frasco original. Puede ser almacenada a temperatura ambiente. Caso ocurra cristalización, calentar a 37°C hasta su disolución.

2- Solución de Conjugado

Diluya el Conjugado Concentrado (Reactivo Nº 2) en la proporción de 1/100 en Diluyente (Reactivo Nº 4). Prepare la solución al realizar la prueba. Para realizar un ensayo utilizando todos los pocillos del kit, mezcle 110 µL del conjugado concentrado en 10,9 mL de diluyente. Para realizar un ensayo utilizando 8 pocillos (1 tira), mezcle 10 µL del conjugado concentrado en 990 µL de diluyente. **IMPORTANTE:** La solución de conjugado diluido no se puede almacenar. Por lo tanto, prepare solo la cantidad necesaria para realizar la prueba.

3- Dilución de Muestras y Controles

En un tubo de ensayo, diluya 5 µl de la Muestra, Control Negativo (Reactivo Nº 7) y Control Positivo (Reactivo Nº 8) en 400 µL de Diluyente. Tape el tubo y agite suavemente en vórtex o mezcle manualmente por inversión. Las diluciones no se pueden almacenar.

TÉCNICA

Antes de comenzar el ensayo, colocar todos los reactivos, Controles y Muestras para estabilizarse a temperatura ambiente (15 - 30°C) durante al menos 30 minutos. Devuelva las tiras no utilizadas al embalaje original sellado.
1- Separar las cavidades a ser utilizadas considerando: Controles y Muestras (puede probar en duplicado).
2- Separar lo primero pocillo para el Blanco (OPCIONAL).
3- Pipetear 100 µL de las Muestras, Control Negativo e del Control Positivo previamente diluidas en los pocillos previamente determinados.

4- En la cavidad Blanco (OPCIONAL), si ha elegido, pipetear solo 100 µL del diluyente.

5- Homogeneizar suavemente durante $\pm$ 10 segundos. Cubrir las cavidades con sellador de placas.

6- Incubar durante 1 hora a 37°C.

7- Descartar el contenido de las cavidades por aspiración (lavadora) o por decantación (manual). Utilizar 300µL/pocillo aproximadamente de Solución de Lavado previamente diluida, para un total de cinco (5) ciclos de lavado. Agite durante tres segundos con cada lavado. Para la garantía del secado de la placa, al final del lavado, golpear la placa por unos segundos en papel absorbente.

IMPORTANTE: Lavado/secado deficiente puede causar resultados inadecuados.

8- Pipetear 100 µL de Conjugado previamente diluido en cada pocillo, incluso en la cavidad del Blanco.

9- Homogeneizar suavemente durante $\pm$ 10 segundos. Cubrir las cavidades con el sellador de placa.

10- Incubar durante 1 hora a 37°C.

11- Repetir el ítem 7.

12- Agregar 100 µL de Sustrato TMB a cada pocillo.

13- Homogeneizar suavemente durante $\pm$ 3 segundos. Cubrir las cavidades con el sellador de placa.

14- Incubar durante 10 minutos a 37°C, protegido de la luz.

15- Retirar el sellador de placa de las cavidades.

16- Pipetear 100 µL de Solución de Parada en todas las cavidades.

17- Homogeneizar suavemente durante $\pm$ 3 segundos.
18- Lea la absorbancia en un lector de ELISA en un filtro doble de 450 nm (filtro primario) / 630 nm (filtro secundario) dentro de un máximo de 10 minutos después de agregar la Solución de Parada.

VERIFICACIÓN DE LA TÉCNICA

Verifique se los resultados obtenidos para lectura de los Controles y el Blanco sean compatibles con la especificación:

ITEM	ABSORBANCIA (FILTRO DOBLE)
Blanco	< 0,050
Control Negativo	0,100 a 0,300
Control Positivo	> 0,800

Si los valores están fuera de los valores esperados, la prueba debe repetirse.

CALCULO DO CUT OFF

Si los resultados de los controles son válidos, calcule el valor de corte con la siguiente fórmula:

$$\text{Cut Off} = \text{Absorbancia promedio del Control Negativo} + 0,200$$

CALCULO DEL ÍNDICE DE LAS MUESTRAS

Calcule el índice dividiendo la absorbancia de la muestra por el valor de corte. Ejemplo:

ITEM	ABSORBANCIA
Muestra	0,992
Control Negativo	0,210
Valor de Cut Off	$0,210 + 0,200 = 0,410$
Índice: Abs. de la Muestra / Valor de Cut Off	$0,992 / 0,410 = 2,42$

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO – CUALITATIVO

RESULTADOS	ÍNDICE
Negativo	< 0,9
Positivo	> 1,1
Indeterminado	$\geq 0,9$ y $\leq 1,1$

IMPORTANTE: Las muestras con resultados indeterminados deben volver a analizarse. Las muestras que muestran resultados indeterminados repetidamente deben analizarse mediante un método alternativo. Si esta muestra presentar un resultado positivo, entonces debe considerarse como positiva.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con valores diferentes, obteniéndose los siguientes resultados de absorbancia:

REPETIBILIDAD	ABSORBANCIA		
	1	2	3
Media	0,780	0,980	0,090
Desviación estándar	0,037	0,077	0,002
Coefficiente de Variación (%)	4,730	7,800	2,604

REPRODUCTIBILIDAD

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

REPRODUCTIBILIDAD	ABSORBANCIA		
	1	2	3
Media	0,780	1,000	0,093
Desviación estándar	0,050	0,049	0,005
Coefficiente de Variación (%)	6,414	4,879	5,072

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICA

El kit VETLISA BABESIA IgG analizó muestras clínicas en comparación con otro método de EIA. Los resultados muestran que el kit VETLISA BABESIA IgG presenta la sensibilidad clínica del 97,4% y la especificidad clínica es del 97,8%.

VETLISA Babesia IgG	Método	Referencia		Total
	Resultado	Negativo	Positivo	
	Negativo	88	1	89
	Positivo	2	37	39
	Resultado total	90	38	128

Sensibilidad clínica: 97,4% (37/38)

Especificidad clínica: 97,8% (88/90)

Precisión: 97,7% [(88+37)/(90+38)]

LIMITACIONES DE PRUEBA

La interpretación de una prueba diagnóstica no debe basarse en un solo ensayo. Se deben incluir otras pruebas confirmatorias antes de que una muestra se considere positiva. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición. De todos modos, todos los resultados deben interpretarse junto con el historial de vacunación, la información clínica y de laboratorio disponible.

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 permitan evaluar la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

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

Rúa 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

ATENIMIENTO 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 10/04/2019 con el número 10.235/2019.

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

PURPOSE

Test for qualitative determination of IgG antibodies against *Babesia canis* using dog serum or plasma, by solid phase enzyme immunoassay, in microplate. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzyme immunoassay or immunoenzymatic The VETLISA Babesia IgG is an immunoenzymatic assay in solid phase, based on the principle of immunocapture for the qualitative detection of IgG antibodies against *Babesia canis* in serum or plasma. Antibodies against *Babesia canis* present in the sample, bind to the recombinant antigen of *Babesia canis* coated on the microplate, forming immobilized complexes: *Babesia canis* antigen – anti-*Babesia canis* antibodies. After the initial incubation, the microplate is washed to eliminate unbound materials. The conjugate, formed by the anti-dog IgG antibody conjugated to peroxidase, binds the immobilized antigen-antibody complex on the plate. After the second incubation, the microplate is washed and incubated with substrate. The intensity of the blue color produced by the addition of the substrate is proportional to the amount of antibodies against *Babesia canis* present in the sample. The stop solution is added to stop the reaction, promoting a color change to yellow, measured in a microplate reader.

KIT COMPONENTS

- 1- Sensitized Plate-** Store between 2 and 8°C. Contains: Polystyrene plate, divided into 12 strips of 8 wells each, impregnated with *Babesia canis* antigen.
- 2- Concentrated Conjugate (100x)** - Store between 2 and 8°C. Contains: Peroxidase-linked anti-dog IgG antibody solution.
- 3- Concentrated Wash Solution (20x)** - Store between 2 and 8°C. Contains: Phosphate Buffer Solution, surfactant and preservative.
- 4- Diluent** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer solution, surfactant, stabilizer and preservative.
- 5- Substrate TMB** - Store between 2 and 8°C. Contains: Solution containing tetramethylbenzidine (TMB <1.0 mg / mL), Citric Acid Solution <5% and Urea Peroxide <1%.
- 6- Stop Solution** - Store between 2 and 8°C. Contains: 1M Sulfuric Acid.
- 7- Negative Control** - Store between 2 and 8°C. Contains: Non-reactive serum for canine Babesia, with preservative. **Potentially infectious.**
- 8- Positive Control** - Store between 2 and 8°C. Contains: Reactive serum for canine Babesia, with preservative. **Potentially infectious.**
- 9- Plate Sealers**

PRESENTATIONS

COMPONENTS	PRESENTATION		
	1	2	3
	96 wells	192 wells	480 wells
1- Sensitized Plate	1 unit (96 wells)	2 units (2 x 96 wells)	5 units (5 x 96 wells)
2- Concentrated Conjugate (100x)	1 x 350 µL	2 x 350 µL	5 x 350 µL
3- Concentrated Wash Solution (20x)	1 x 50 mL	2 x 50 mL	5 x 50 mL
4- Diluent	1 x 60 mL	2 x 60 mL	5 x 60 mL
5- Substrate TMB	1 x 15 mL	2 x 15 mL	5 x 15 mL
6- Stop Solution	1 x 15 mL	2 x 15 mL	5 x 15 mL
7- Negative Control	1 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	5 x 1,0 mL
8- Positive Control	1 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	5 x 1,0 mL
9- Plate Sealers	3 units	6 units	15 units

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

- Materials contained in the kit:**
- Reagents described in the previous table.
 - Instructions for use (manual).

Materials needed, but not contained in the kit:

- 1-** Calibrated pipettes capable of dispensing volumes between 5 and 100 µL, with an accuracy greater than 1.5%.
- 2-** Repipetizers for repetitive pipetting of 100µL and 300µL volumes, with an accuracy greater than 1.5% (optional) or multichannel pipette.
- 3-** Microplate washing machine (optional).
- 4-** ELISA reader with absorbance capacity at 450 and 630 nm wavelength.
- 5-** Absorbent paper to dry the microcavities.
- 6-** Stopwatch or clock.
- 7-** Bottle to store the Washing Solution, after dilution.
- 8-** Distilled or deionized water.
- 9-** Quality Control Tools.
- 10-** Incubator with a capacity of 37°C ± 2°C.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The product storage temperature should be 2 to 8 °C. Transport can be carried out at room temperature (30°C) for up to 5 days. Keep away from light and avoid humidity. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1-** Product for professional use.
- 2-** Product for in vitro diagnostic, for veterinary use only.
- 3-** Strictly follow the methodology proposed to obtain accurate results.
- 4-** The professional must strictly follow safety rules and routines when handling biological samples. The use of disposable gloves and other personal protective equipment is essential.
- 5- IMPORTANT:** Before starting the test, allow all kit components to reach room temperature. Open the envelope containing the wells only after reaching room temperature.
- 6-** Do not mix reagents from different kits or lots. Do not use expired kit components.
- 7-** Do not eat, drink, or smoke at the test site.
- 8-** Do not pipette reagents or samples by mouth. Do not use the same tip to pipette different samples.
- 9-** Positive and negative controls should be retested for each new test performed.
- 10-** The Stop Solution contains Sulfuric Acid, which is a strong acid. Therefore, handle it with care.
- 11-** Handle the kit components with care to avoid contamination. Take special care with the substrate, which is a light sensitive solution. Use new or appropriately clean tips and containers for handling and do not allow them to be exposed to strong light during storage or during the incubation periods of the assay.
- 12-** Use contaminant-free freshly distilled or deionized water when preparing solutions.
- 13-** Always add the reagents in the same order to minimize the difference in reaction time between the microcavities.
- 14-** Before reading the plate, ensure that the bottom of the microcavities are clean and dry. Make sure there are no bubbles on the surface of the liquid.
- 15-** We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- 16-** 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 upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa
- 17-** Do not use the product in case of damaged packaging.
- 18-** It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Use serum or plasma (EDTA or Heparin). Hemolyzed or highly lipemic samples should not be used. Samples may be refrigerated at between 2 and 8°C for a maximum of 5 days. If samples cannot be analyzed within 5 days, they can be stored for up to 30 days at -20°C (freezer).

PROCESS DESCRIPTION

PREPARATION OF WORK REAGENTS AND SAMPLES

1- Washing Solution

Dilute the content of the Concentrated Wash Solution (Reagent N° 3) in 1000 mL of freshly distilled or deionized water. Store at 2 to 8°C until the validity date printed on the original bottle. It can be stored at room temperature. If crystallization occurs, heat to 37°C until dissolution.

2- Conjugate Solution

Dilute the concentrated conjugate (Reagent N° 2) in the ratio of 1/100 in Diluent (Reagent N° 4). Prepare the solution at the moment of performing the test. To perform an assay using all wells in the kit, mix 110 µL of concentrated conjugate in 10,9 mL of Diluent. To perform an assay using 8 wells (1 strip), mix 10 µL of the Concentrated Conjugate in 990 µL of Diluent. **IMPORTANT:** The diluted conjugate solution cannot be stored. Therefore, prepare only the amount necessary to perform the test.

3- Sample and Controls Dilution

In a test tube, dilute 5 µL of the Sample, Negative Control (Reagent N° 7) and Positive Control (Reagent N° 8) in 400 µL of diluent. Cap the tube and gently vortex or manually mix by inversion. Dilutions cannot be stored.

TECHNIQUE

Before starting the assay, place all reagents, Controls and Samples to stabilize at room temperature (15 - 30°C) for at least 30 minutes. Return the unused strips to the original sealed packaging.

- 1-** Separate the wells to be used considering: Controls and Samples ((it is recommended to test in duplicate).
- 2-** Separate the first well for the Blank (OPTIONAL).
- 3-** Pipette 100 µL of the Samples, Negative Control and the Positive Control previously diluted into the previously determined wells.
- 4-** In the Blank cavity (OPTIONAL), if you have chosen, pipette only 100 µL of the diluent.
- 5-** Homogenize gently for ± 10 seconds. Cover the cavities with plate sealer.
- 6-** Incubate for 1 hour at 37°C.

7- Discard the content of the cavities by aspiration (washing machine) or by decantation (manual). Use approximately 300µL/well of previously diluted Wash Solution, for a total of five (5) wash cycles. Shake for three seconds after each wash cycle. To guarantee the drying of the plate, at the end of the wash, tap the plate for a few seconds on absorbent paper.

IMPORTANT: Poor washing/drying can cause inadequate results.

8- Pipette 100 µL of the Conjugate previously diluted into each well, even in the Blank cavity.

9- Homogenize gently for ± 10 seconds. Cover the cavities with plate sealer.

10- Incubate for 1 hour at 37°C.

11- Repeat item 7.

12- Add 100 µL of Substrate TMB into each well.

13- Homogenize gently for ± 3 seconds. Cover the cavities with plate sealer.

14- Incubate for 10 minutes at 37°C, protected from light.

15- Remove the plate sealer from the cavities.

16- Pipette 100 µL of Stop Solution into all wells.

17- Homogenize gently for ± 3 seconds

18- Read the absorbance in an ELISA reader on a dual filter 450 nm (primary filter) / 630nm (secondary filter) within a maximum of 10 minutes after adding the Stop Solution.

TECHNIQUE VERIFICATION

Verify if the results obtained from reading the Controls and the Blank are compatible with the specification above:

ITEM	ABSORBANCE (DUAL FILTER)
Blank	< 0,050
Negative Control	0,100 a 0,300
Positive Control	> 0,800

If the values are out the expected ones, the test should be repeated.

CUT OFF CALCULATION

If the results of the controls are valid, calculate the Cut off value with the following formula:

Cut Off = Negative Control Average Absorbance + 0,200

CALCULATION OF THE SAMPLE INDEX

Calculate the index by dividing the absorbance of the sample by the cut off value. Example:

ITEM	ABSORBANCE
Sample	0,992
Negative Control	0,210
Cut Off Value	0,210 + 0,200 = 0,410
Index: Sample Abs. / Cut Off Value	0,992 / 0,410 = 2,42

INTERPRETATION OF THE RESULT - QUALITATIVE

Samples are considered positive if the index value is greater than 1,1. They are considered negative if the index value is less than 0,9. They are considered indeterminate if the value of the index is greater than 0,9 and less than 1,1.

RESULTS	INDEX
Negative	< 0,9
Positive	> 1,1
Undetermined	≥ 0,9 y ≤ 1,1

IMPORTANT: Samples with indeterminate results must be retested. Samples that repeatedly show indeterminate results should be analyzed using an alternative method. If this sample shows a positive result, then it should be considered positive.

PRODUCT PERFORMANCE

REPEATABILITY

Repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 3 samples with different values, obtaining the following results:

REPEATABILITY	ABSORBANCE		
	1	2	3
Mean	0,780	0,980	0,090
Standard Deviation	0,037	0,077	0,002
Coefficient of Variation (%)	4,730	7,800	2,604

REPRODUCIBILITY

Reproducibility was calculated from 10 successive determinations over 3 consecutive days, using 3 samples with different values, obtaining the following results:

REPRODUCIBILITY	ABSORBANCE		
	1	2	3
Mean	0,780	1,000	0,093
Standard Deviation	0,050	0,049	0,005
Coefficient of Variation (%)	6,414	4,879	5,072

CLINICAL SENSITIVITY AND SPECIFICITY

The kit VETLISA BABESIA IgG analyzed clinical samples compared to other EIA method. The results show that the kit VETLISA BABESIA IgG presents a clinical sensitivity of 97,4% and a clinical specificity of 97,8%.

Method		Reference		Total
VETLISA Babesia IgG	Result	Positive	Negative	
	Positive	88	1	89
	Negative	2	37	39
Total Result		90	38	128

Clinical sensitivity: 97,4% (37/38)

Clinical specificity: 97,8% (88/90)

Precision: 97,7% [(88+37)/(90+38)]

PROCEDURE LIMITATIONS

The interpretation of a diagnostic test should not be based on a single trial. Other confirmatory tests must be included before a sample is considered positive. A negative result does not exclude the possibility of exposure. However, all results should be interpreted in conjunction with vaccination history, available clinical and laboratory information.

INTERNAL QUALIT CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

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 10/04/2019 with the number 10.235/2019.

Technical manager:

Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20611)

Review: September/2021

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



USED BY
(last day of month)



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



MANUFACTURED BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



INFLAMMABLE



CORROSIVE



POISON



CE MARK



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED