

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de antígeno do parvovírus canino em amostras de fezes.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O Parvovirose Ag VET FAST é um teste de diagnóstico *in vitro*, para detecção rápida e qualitativa de antígeno do parvovírus canino, em fezes de cão. O cassete é constituído de uma membrana de nitrocelulose, impregnada na linha teste com anticorpo anti-parvovírus canino. O conjugado é constituído de anticorpo anti-parvovírus canino, 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 parvovírus interage também com 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.

COMPONENTES DO KIT

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-parvovírus canino imobilizado.
- Conjugado: Anticorpo monoclonal de camundongo anti-parvovírus canino, conjugado 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 - Swab de algodão estéril, em bastão flexível.

Acessório para Coleta:

- Pipeta plástica descartável

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente	VET007-1	10	10 x 1,0 mL
	VET007-2	25	25 x 1,0 mL
	VET007-3*	10	10 x 1,0 mL
	VET007-4*	25	25 x 1,0 mL
	VET007-5	5	5 x 1,0 mL
	VET007-6	1	1 x 1,0mL

* Apresentação individualizada.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte do produto deverá ser entre 15 e 30°C. Manter ao abrigo da luz solar direta. **Não congelar.** O cassete é sensível à umidade do ar. Por isso, deve ser mantido sempre dentro de sua embalagem primária (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, os cassetes (dispositivos de teste), os swabs e os 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 componentes do kit biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 14- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

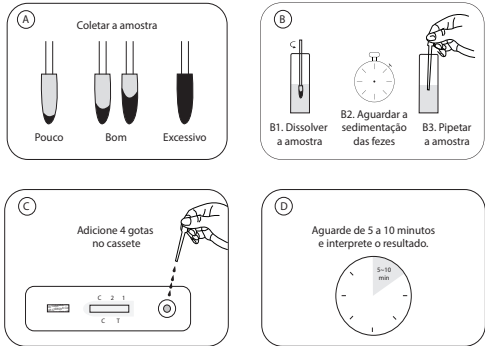
AMOSTRAS

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

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

- 1- A amostra deve estar em temperatura ambiente, antes de iniciar o teste.
- 2- 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- Utilizar a pipeta plástica que acompanha o cassete (dispositivo de teste) para pipetar a amostra dissolvida.

- 6- Transferir 4 gotas da amostra (80 µL), vagarosamente, para o orifício de aplicação da amostra.
- 7- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 5 e 10 minutos. Não interpretar após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

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

LIMITAÇÕES DO TESTE

Este produto é destinado para triagem de infecção pelo parvovírus 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 falso negativo pode ocorrer também em caso de ineficiência na etapa de extração da amostra no diluente. Por isso, para o diagnóstico da doença, o profissional deve levar em consideração não apenas o resultado deste teste; mas, também os sinais clínicos, condições de saúde do animal e outros resultados de diagnóstico eventualmente disponíveis.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentem 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 106 amostras caracterizadas para parvovirose canina; sendo 47 amostras diagnosticadas como positivas e 59 diagnosticadas como negativas. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do produto > 99% e a especificidade clínica é de 94,91%.

MÉTODO		REFERÊNCIA		Total
Cassete Parvovirose Ag	Resultado	Reagente	Não Reagente	
	Reagente	47	3	50
	Não Reagente	0	56	56
Resultado Total		47	59	106

Sensibilidade Clínica: (47/47): > 99%
Especificidade Clínica: (56/59): 94,91%
Precisão: (103/106): 97,17%

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O produto foi testado com amostras de fezes, contendo carga determinada de parvovirus canino. O produto foi capaz de identificar com resultado positivo todas as concentrações testadas com valor igual ou superior a 10 HAU/mL. Desta forma, foi estabelecida sensibilidade analítica do kit (ou limite de detecção) de: 10 HAU/mL.

REPETIBILIDADE

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

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

REPRODUTIBILIDADE

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

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

SIGNIFICADO CLÍNICO

A parvovirose canina é uma das principais causas de mortalidade dos cães. A doença é causada pelo parvovirus canino, que possui altas taxas de morbidade e mortalidade. Cães filhotes são os mais acometidos, devido à imaturidade do sistema imunológico e falhas nos protocolos vacinais. O período de incubação varia entre 3 a 7 dias e as principais alterações clínicas observadas são o vômito intenso e a diarreia pastosa e fétida, contendo quantidade variável de sangue, febre, letargia, taquicardia, desidratação, perda de peso e palidez das mucosas. A transmissão pode ocorrer por contato direto com o cão doente ou secreções e objetos contaminados. Devido ao curso rápido da doença, a detecção do antígeno viral favorece o diagnóstico precoce mesmo antes do aparecimento dos sinais clínicos.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- 1- DECARO N, BUONAVOGLIA C. Canine parvovirus--a review of epidemiological and diagnostic aspects, with emphasis on type 2c. Vet Microbiol. 2012;155:1-12.
2- PRITTIE J. Canine parvoviral enteritis: a review of diagnosis, management, and prevention: J Vet Emerg Crit Care 2004;4:167-176.
3- MIRANDA C, THOMPSON G. Canine parvovirus: the worldwide occurrence of antigenic variants. Journal of General Virology, v.97, p.2043-2057, 2016.
4- 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 Consumidor
Tel.: 0800 0315454.
E-mail: sac@bioclin.com.br

Produto Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento desde 08/11/2019 sob o número 10.279/2019.

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

Revisão: Setembro/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



INFLÂMABEL



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

PARVOVIROSIS Ag VET FAST

REF VET007

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba inmunocromatográfica rápida para determinación cualitativa de antígeno de parvovirus canino en muestras de heces.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: inmunocromatografía.

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

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

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

COMPONENTES DEL KIT

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

A) 01 casete plástico con 01 tira de prueba contiendo:

- Región de Control (C): Anticuerpo anti-anticuerpo de ratón inmovilizado.
- Región de Prueba (T): Anticuerpo monoclonal anti-parvovirus canino inmovilizado.
- Conjugado: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-parvovirus canino, conjugado de oro coloidal.

B) 01 bolsita de sílice

Reactivo Numero 2 (R2): Diluyente - Almacenar a una temperatura de 15 a 30°C. **No congelar.** Contiene: Solución tamponada y conservante.

Reactivo Numero 3 (R3): Bastoncillo - Bastoncillo de algodón flexible estéril.

Accesorio para Recolección:

- Pipeta plástica desechable.

PRESENTACIONES

Reactivo	Presentación	Número de Casetes por Embalaje	Diluyente
Casete + Diluyente	VET007-1	10	10 x 1,0 mL
	VET007-2	25	25 x 1,0 mL
	VET007-3*	10	10 x 1,0 mL
	VET007-4*	25	25 x 1,0 mL
	VET007-5	5	5 x 1,0 mL
	VET007-6	1	1 x 1,0 mL

* Presentación individualizada.

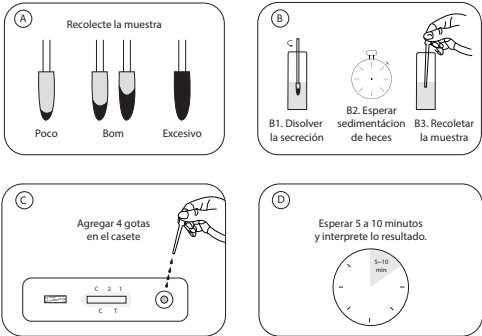
EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro. Pueden ser encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

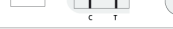
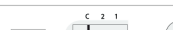
USO VETERINARIO

6- Agregue 4 gotas de muestra (80 µL), lentamente, en el orificio de aplicación de muestra del casete.

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



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

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

LIMITACIONES DE PRUEBA

Este producto está destinado a detectar infecciones por el parvovirus canino. Se puede observar un resultado negativo si la cantidad de analito presente en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba. Esto puede suceder, según el período de la enfermedad en que se recolectó la muestra, el tipo de muestra utilizada en la prueba y sus condiciones de almacenamiento. También puede ocurrir un resultado negativo en caso de ineficiencia en la etapa de extracción de muestra en el diluyente.

Por lo tanto, para el diagnóstico de la enfermedad, el profesional debe tener en cuenta no solo el resultado de esta prueba; pero también los signos clínicos, las condiciones de salud animal y otros resultados de diagnóstico que pueden estar disponibles.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

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

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
CONTROL DE CALIDAD

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICA

Este producto ha sido probado contra otros métodos. Se analizaron un total de 106 muestras caracterizadas por Parvovirusis canino; 47 muestras fueron diagnosticadas como positivas y 59 fueron diagnosticadas como negativas. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del producto es del >99% y la especificidad clínica es del 94,91%.

MÉTODO		REFERENCIA		Total
Casete Parvovirusis Ag	Resultado	Reactivo	No reactivo	
	Reactivo	47	3	
	No reactivo	0	56	
Resultado Total		47	59	106

Sensibilidad clínica: (47/47): >99%
Especificidad clínica: (56/59): 94,91%
Precisión: (103/106): 97,17%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El producto se probó con muestras de heces, que contenían una carga de parvovirus canino determinada. El producto pudo identificar con resultado positivo todas las concentraciones probadas con un valor igual o superior a 10 HAU/mL. Por lo tanto, se estableció la sensibilidad analítica del kit (o límite de detección) de 10 HAU/mL.

REPETIBILIDAD

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

Muestras	N° de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Muestras 1	10	Reactivo	Reactivo
Muestras 2	10	Reactivo	Reactivo

REPRODUCIBILIDAD

La 6reproducibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestras	N° de Días	N° de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Muestras 1	03	10	Reactivo	Reactivo
Muestras 2	03	10	Reactivo	Reactivo

SIGNIFICADO CLÍNICO

La parvovirosa es una de las principales causas de mortalidad canina. La enfermedad es causada por el parvovirus canino, que tiene altas tasas de morbilidad y mortalidad. Los cachorros son los más afectados, debido a la inmadurez del sistema inmunológico y las fallas en los protocolos de vacunación. El período de incubación varía entre 3 y 7 días y los principales cambios clínicos observados son vómitos intensos y diarrea pastosa y fétida, con cantidades variables de sangre, fiebre, letargo, taquicardia, deshidratación, pérdida de peso y mucosas pálidas. La transmisión puede ocurrir a través del contacto directo con el perro enfermo o con secreciones y objetos contaminados. Debido a la rápida evolución de la enfermedad, la detección del antígeno viral favorece el diagnóstico precoz incluso antes de la aparición de los signos clínicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- DECARO N, BUONAVOGLIA C. Canine parvovirus--a review of epidemiological and diagnostic aspects, with emphasis on type 2c. Vet Microbiol. 2012;155:1-12.
2- PRITTIE J. Canine parvoviral enteritis: a review of diagnosis, management, and prevention: J Vet Emerg Crit Care 2004;4:167-176.
3- MIRANDA C, THOMPSON G. Canine parvovirus: the worldwide occurrence of antigenic variants. Journal of General Virology, v.97, p.2043-2057, 2016.
4- QUIBASA: Datos del Departamento de Investigación y Desarrollo.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos de Quibasa son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

SERVICIO AL CLIENTE

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

Producto con licencia en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento desde el 08/11/2019 con el número 10.279/2019.

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 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 ESTÁ
DAÑADA

PURPOSE

Rapid immunochromatographic test for qualitative determination of canine parvovirus antigen in samples of feces.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography.
Parvovirus Ag VET FAST is an *in vitro* diagnostic test for rapid and qualitative detection of parvovirus antigens in dog feces. The cassette consists of a nitrocellulose membrane, impregnated in the test line with antibody anti-canine parvovirus. The conjugate consists of antibody anti-canine parvovirus, conjugated with colloidal gold particles. When the sample is added to the cassette, it migrates by capillary action until it reaches the conjugate. In this region, the antigens present in the sample interact with the conjugate, forming the complex: antigen – conjugate.
The sample continues to migrate through the immunochromatographic strip until reaching the test line, where the parvovirus antigens also interact with the antibody immobilized in the test line, forming the complex: immobilized antibody - antigen - conjugate. This shows the formation of a pink-red line on the test line; indicating positive result. Sample excess continues to migrate through the test strip until it reaches the control line, which is composed of impregnated anti-conjugate antibody. Thus, the formation of a second line (control line) is observed; indicating that the test yielded a valid result.

REAGENTS

Reagent Number 1 (R1): Cassette - Store between 15 and 30°C. **Do not freeze.** It contains:

- A)** 01 plastic cassette with 01 test strip containing:
- Control Region (C): Antibody anti-mouse antibody immobilized.
- Test Region (T): Immobilized monoclonal anti-canine parvovirus antibody.
- Conjugate: Monoclonal mouse antibody anti-canine parvovirus, colloidal gold conjugate.

B) 01 sachet of silica

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

Reagent 3 (R3): Swab - Sterile flexible cotton swab.

Collection Accessory:

- Disposable plastic pipette.

PRESENTATIONS

Reagent	Presentation	Number of Cassettes for Package	Diluent
Cassette + Diluent	VET007-1	10	10 x 1,0 mL
	VET007-2	25	25 x 1,0 mL
	VET007-3*	10	10 x 1,0 mL
	VET007-4*	25	25 x 1,0 mL
	VET007-5	5	5 x 1,0mL
	VET007-6	1	1 x 1,0mL

* Individualized presentation.

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

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

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperature of the product must be between 15 and 30°C. Keep away from direct sunlight. **Do not freeze.** The cassette is sensitive to air humidity. Therefore, it should always be kept in its inviolate primary packaging (aluminized sachet) until the time of use.

SPECIAL CARE

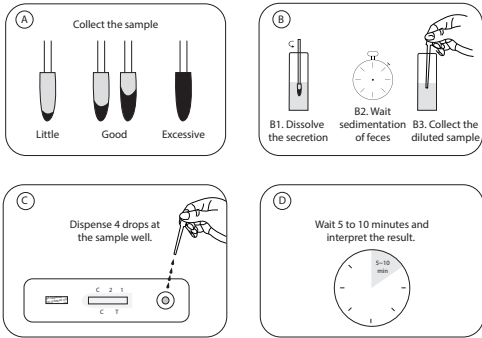
- 1- Product for *in vitro* diagnosis, for veterinary use only.**
- 2- Strictly follow the methodology proposed for obtaining results.
- 3- Cassettes (test devices) do not contain contaminants; but since the samples are biological, the professional must strictly follow the safety rules and routines. The use of disposable gloves and other personal protective equipment is essential.
- 4- Use clean, dry containers to package biological samples.
- 5- Open the aluminum envelop to remove the cassette only at the time of use.
- 6- The kit cannot be frozen or exposed to high temperatures, since this will cause deterioration of its components.
- 7- The samples should reach room temperature before starting the test.
- 8- Do not use reagents from different lots or kits.
- 9- Do not use kit beyond its expiration date. The expiry date is stated on the product label.
- 10- Kit components are disposable and must not be reused.
- 11- The kit materials that had contact with the sample of the patient must have a special destination. The disposal of sterile flexible cotton swab, the plastic pipettes, the cassettes (test devices) and diluent vials should be disposed of in organic waste.
- 12- Secondary packaging (box). Instruction for use, envelope aluminum and silica sachet can be disposed of in trash common.
- 13- We recommend to apply the local, state and federal environmental protection so that the disposal of kit components and biological material is done in accordance with the current legislation.
- 14- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or through request by the Customer Service Department (SAC) of the Quibasa.

SAMPLES

Perform the test with a sample of dog feces.
Test the sample immediately after collection.
If necessary, samples can be stored between 2 to 8°C for up to 2 days or at -20°C for longer periods.

DESCRIPTION OF PROCESS

- 1- The sample should be at room temperature before starting the test.
- 2- Using the swab, collect a sample from 4 different points of feces.
Note: In samples with liquid or pasty consistency, ensure that excess feces are not absorbed by the swab. Sampling directly from the animal's rectum must be carried out only in the absence of a sample in a collection bottle and attention must be paid to the amount of feces sampled, which when insufficient can impair the accuracy of the results.
- 3- Insert the swab into the diluent tube, dissolving the sample.
Note: Use rotating swab movements inside the tube and rubbing it against the wall for 10 seconds to maximize sample dissolution in the diluent.
- 4- Wait for the larger particles to settle at the bottom of the tube (we recommended 5 minutes of decanting).
Note: Excess particulate material in the sample diluent supernatant can compromise the run.
- 5- Use the pipette that comes with the cassette to collect the dissolved sample.
- 6- Add 4 drops of sample (80 µL), slowly, into the sample application well of the cassette.
- 7- Wait for the formation of the lines. Interpret the results between 5 and 10 minutes. Do not interpret after 10 minutes.



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

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

TEST LIMITATIONS

This product is intended to detect parvovirus infections in dog. A negative result can be observed if the amount of analyte present in the sample is below the detection limit of the test. This can happen, depending on disease period in which the sample was collected, the type of sample used in the test and its storage conditions. A negative result may also occur in case of inefficiency in the sample extraction step in the diluent.
Therefore, for the diagnosis of the disease, the professional must take into account not only the result of this test; but also, clinical signs, animal health conditions, and other diagnostic results that may be available.

INTERNAL QUALITY CONTROL

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

PRODUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL

CLINICAL SENSITIVITY AND SPECIFICITY

This product has been tested comparing with other methods. A total of 106 samples characterized by parvovirus were analyzed; 47 samples were diagnosed as positive and 59 were diagnosed as negative. The results show that the clinical sensitivity of the product is >99% and the clinical specificity is 94,91%.

METHOD		REFERENCE		Total
Cassette Parvovirus Ag	Result	Reactive	Not reactive	
	Reactive	47	3	50
	Not reactive	0	56	56
Total result		47	59	106

Clinical sensitivity: (47/47): >99%
Clinical Specificity: (56/59): 94,91%
Precision: (103/106): 97,17%

ANALYTICAL SENSITIVITY

The product was tested with samples of feces, which contained a determined canine parvovirus load. The product was able to identify with positive result all the concentrations tested with a value equal to or greater than 10 HAU/mL. Therefore, the analytical sensitivity (or detection limit) of 10 HAU/mL was established.

REPEATABILITY

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

Samples	N° of Repetitions	Expected Result	Found Result
Samples 1	10	Reactive	Reactive
Samples 2	10	Reactive	Reactive

REPRODUCIBILITY

Reproducibility was calculated from 10 successive determinations over 3 consecutive days, using 2 different samples, obtaining the following results:

Samples	N° de Days	N° of Repetitions	Expected Result	Found Result
Samples 1	03	10	Reactive	Reactive
Samples 2	03	10	Reactive	Reactive

CLINICAL SIGNIFICANCE

Canine parvovirus is one of the main causes of dog mortality. The disease is caused by canine parvovirus, which has high rates of morbidity and mortality. Puppies are the most affected, due to the immaturity of the immune system and flaws in vaccine protocols. The incubation period varies between 3 to 7 days and the main clinical changes observed are intense vomiting and pasty and fetid diarrhea, containing variable amounts of blood, fever, lethargy, tachycardia, dehydration, weight loss and pale mucous membranes. Transmission can occur through direct contact with the sick dog or contaminated secretions and objects. Due to the rapid course of the disease, detection of viral antigen favors early diagnosis even before the appearance of clinical signs.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1- DECARO N, BUONAVOGLIA C. Canine parvovirus--a review of epidemiological and diagnostic aspects, with emphasis on type 2c. Vet Microbiol. 2012;155:1-12.
2- PRITTIE J. Canine parvoviral enteritis: a review of diagnosis, management, and prevention: J Vet Emerg Crit Care 2004;4:167-176.
3- MIRANDA C, THOMPSON G. Canine parvovirus: the worldwide occurrence of antigenic variants. Journal of General Virology, v.97, p.2043-2057, 2016.
4- 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 08/11/2019 with the number 10.279/2019.

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

Review: September/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