

CINOMOSE Ag VET FAST

REF VET005

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de antígeno do vírus da cinomose canina na mucosa ocular ou nasal.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O Cinomose Ag VET FAST é um teste de diagnóstico *in vitro*, para detecção rápida e qualitativa de antígeno de vírus da cinomose na mucosa ocular ou nasal. O cassete é constituído de uma membrana de nitrocelulose, impregnada na linha teste com anticorpo anti-vírus da cinomose canina. O conjugado é constituído de anticorpo anti-vírus da cinomose, 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 vírus da cinomose interage também com anticorpo 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-vírus da cinomose canina imobilizado.
- Conjugado: anticorpo monoclonal de camundongo anti-vírus da cinomose canina, 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	VET005-1	10	10 x 0,5 mL
	VET005-2	25	25 x 0,5 mL
	VET005-3*	10	10 x 0,5 mL
	VET005-4*	25	25 x 0,5 mL
	VET005-5	5	5 x 0,5mL
	VET005-6	1	1 x 0,5 mL

* Apresentação unitária

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 (sache aluminizado) inviolada, até o momento do uso.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Produto para diagnóstico *in vitro*, somente para uso veterinário.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- Realizar a limpeza da parte externa dos olhos e narinas antes da coleta. Secreções viscosas pré existentes podem causar o entupimento do dispositivo teste.
- 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.
- A amostra deve ser armazenada no diluente do kit.
- Abri o envelope de alumínio para retirar o cassete (dispositivo de teste) somente no momento do uso.
- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas, pois isto causará deterioração de seus componentes.
- As amostras devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Não utilizar reagentes de lotes ou kits diferentes.
- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- O cassete (dispositivo de teste), o swab de algodão estéril e a pipeta plástica são descartáveis e não podem ser reutilizados.
- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. O swab de algodão estéril, as pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.
- Embalagem secundária (caixa), Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- 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.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

AMOSTRAS

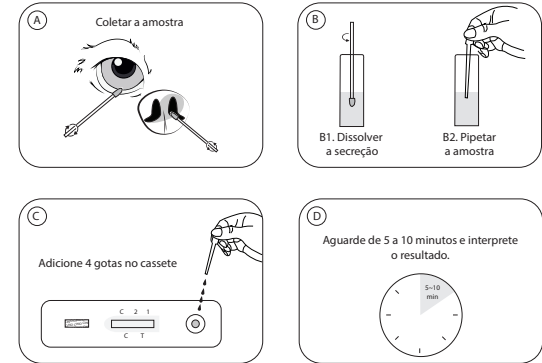
Realizar o teste com amostra de secreção de mucosa ocular (conjuntiva) ou nasal.

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

- Realizar a limpeza dos olhos e focinho evitando a amostragem de secreções pré existentes.
- Coletar a amostra da conjuntiva ocular ou mucosa nasal utilizando o swab coletor de amostra.
Nota: Faça movimentos giratórios suaves durante a coleta na conjuntiva ocular ou nasal visando maximizar a amostragem.
- Remover o cassete (dispositivo de teste) da embalagem de alumínio, e posicionar sobre uma superfície plana, seca e limpa.
- Inserir o swab no tubo de diluente, dissolvendo a secreção.
Nota: Utilize movimentos giratórios do swab dentro do tubo esfregando-o contra a parede, a fim de maximizar a dissolução da secreção no diluente.
- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Utilizar a pipeta que acompanha o kit para pipetar a amostra dissolvida.
- Transferir 4 gotas da amostra (80 µL), vagarosamente, para o orifício de aplicação da amostra do cassete.
- 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 deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.	

LIMITAÇÕES DO TESTE

Este produto é destinado para triagem de infecção pelo vírus da cinomose canina. Um resultado falso 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 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.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

Este produto foi testado em comparação com outros métodos. Foram analisadas um total de 108 amostras caracterizadas para cinomose canina; sendo 41 amostras diagnosticadas como positivas e 67 diagnosticadas como negativas. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do produto é 97,56% e a especificidade clínica é de 97,01%.

MÉTODO		REFERÊNCIA		Total
Cassete Cino- mose Ag	Resultado	Reagente	Não Reagente	
	Reagente	40	2	42
	Não Reagente	1	65	66
Resultado Total		41	67	108

Sensibilidade Clínica: (40/41): 97,56%
Especificidade Clínica: (65/67): 97,01%
Precisão: (105/108): 97,22%

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O produto foi testado com amostras de secreção lacrimal, contendo carga determinada do vírus. O produto foi capaz de identificar com resultado positivo todas as concentrações testadas com valor igual ou superior a 10³ TCID50/mL. Desta forma, foi estabelecida sensibilidade analítica do kit (ou limite de detecção) de: 10³ TCID50/mL.

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	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 cinomose é uma doença viral altamente contagiosa que acomete os cães. A infecção é frequente em filhotes (com idade entre 3 e 6 meses) devido à imaturidade do sistema imunológico do animal e falhas no protocolo vacinal, mas também pode ocorrer em cães adultos (acima de 6 anos). Cães infectados podem transmitir o vírus a partir do momento da infecção e podem persistir disseminando o vírus por até 90 dias, mesmo quando assintomáticos. A infecção ocorre por via oronasal e pela mucosa ocular, onde se encontram altas cargas virais. O período de incubação da cinomose varia de 1 a 4 semanas ou mais, e os sinais clínicos mais comuns são: diarreia e vômito, espessamento (hiperceratose) dos coxins e das narinas, pápulas na pele, ceratoconjuntivite, secreção nasal, tosse e dispneia podendo progredir para pneumonia. Os sinais clínicos neurológicos como ataxia (perda de equilíbrio), incoordenação, paralisia, convulsão e mioclonia podem aparecer na fase inicial ou tardia da doença. A produção de anticorpos aumenta progressivamente duas semanas após a infecção, no entanto, devido ao curso rápido, progressivo e muitas vezes fatal da doença, a detecção do antígeno viral é mais segura e eficaz para diagnosticar a infecção em sua fase inicial. Além disso, a detecção de anticorpos pode gerar resultados falso positivos, uma vez que a presença de anticorpos pode ser resultante da vacinação ou anticorpos maternos (quando filhote). Desta forma, é indicado o diagnóstico baseado na detecção do antígeno viral em secreção ocular e nasal, onde são encontradas altas cargas virais.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- 1- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.
- 2- Santos BM. Cinomose Canina – Revisão de literatura. Universidade castelo branco. Goiânia, agosto 2006.
- 3- Moraes FC. et al. Diagnóstico e controle da cinomose canina. PUBVET, Londrina, v. 7, n. 14, Ed. 237, Art. 1566, Julho, 2013.
- 4- Martella V, Elia G, Buonavoglia C. Canine Distemper Virus. Veterinary Clinics Small Animal Practice, v.32, p.787-797, 2008.
- 5- Krakoecka S. et al. Serologic response to canine distemper viral antigens in gnotobiotic dogs infected with canine distemper virus. Journal of Infectious Diseases, v. 132, n. 4, p. 384-392, 1975.

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 11/11/2019 sob o número 10.282/2019.

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



INFLÂMVEL



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

MOQUILLO Ag VET FAST

REF VET005

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba inmunocromatográfica rápida para determinación cualitativa de antígeno de moquillo canino en la mucosa ocular o nasal.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: inmunocromatografía.

El Moquillo Ag VET FAST es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la detección rápida y cualitativa de antígenos del virus del moquillo, en secreción ocular o nasal. El casete consiste en una membrana de nitrocelulosa, impregnada en la línea de prueba con anticuerpo contra el virus del moquillo canino. El conjugado consiste en anticuerpo contra el virus del moquillo, 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 también interactúan con el anticuerpo contra el virus del moquillo canino 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.

REACTIVOS

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 conteniendo:

- Región de control (C): anticuerpo anti-anticuerpo de ratón inmovilizado.

- Región de prueba (T): anticuerpo monoclonal del virus del moquillo canino inmovilizado.

- Conjugado: anticuerpo monoclonal de ratón para el virus del moquillo 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	VET005-1	10	10 x 0,5 mL
	VET005-2	25	25 x 0,5 mL
	VET005-3*	10	10 x 0,5 mL
	VET005-4*	25	25 x 0,5 mL
	VET005-5	5	5 x 0,5mL
	VET005-6	1	1 x 0,5 mL

* Presentaciones de unidad

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte del producto debe ser de 15 a 30°C. Mantener alejado de la luz solar directa. **No congelar.**

El casete es sensible a la humedad del aire. Por lo tanto, siempre debe mantenerse en su embalaje primario inviolado (bolsita aluminizada) hasta el momento de su uso.

CUIDADOS ESPECIALES

1- Producto para el uso diagnóstico *in vitro*, solamente para uso veterinario.

2- Seguir estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados exactos.

3- Realizar la limpieza de ojos y hocico, evitando la toma de muestras de secreciones depositadas.

4- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen contaminantes; pero como las muestras son biológicas, el profesional debe seguir estrictamente las normas y rutinas de seguridad. El uso de guantes desechables y otros equipos de protección personal es esencial.

5- La muestra debe almacenarse en el diluyente del kit.

6- Abra el sobre de aluminio para retirar el casete solo durante el uso.

7- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas, ya que esto provocará el deterioro de sus componentes.

8- Las muestras deben alcanzar la temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.

9- No use reactivos de diferentes lotes o kits.

10- No utilizar el kit fuera de la fecha de caducidad. El plazo de validez se indica en la etiqueta del producto.

11- El casete (dispositivo de prueba), el bastoncillo de algodón estéril y la pipeta plástica son desechables y no se pueden reutilizar.

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

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

14- Recomendamos que aplique estándares de protección ambiental locales, estatales y federales para eliminar los reactivos y el material biológico de acuerdo con la legislación aplicable.

15- Para la obtención de información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consultar las FISPQ (Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos) disponibles en www.bioclin.com.br o a través de solicitud por el SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) Quibasa.

MUESTRAS

Realizar la prueba con muestra de secreción de la conjuntiva ocular o mucosa nasal.

Pruebe la muestra preferiblemente inmediatamente después de la recolección.

Si es necesario, las muestras se pueden almacenar de 2 a 8°C por hasta 2 días o a -20°C por períodos más largos.

DESCRIPCION DEL PROCESO

1- Realizar la limpieza de ojos y hocico, evitando la toma de muestras de secreciones depositadas.

2- Recolecte la muestra de secreción ocular o secreción nasal utilizando el hisopo de recolección de muestra.

Nota: Use un movimiento giratorio suave durante la recolección para maximizar el muestreo.

3- Retire el casete (dispositivo de prueba) del embalaje de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana, seca y limpia.

4- Inserte el hisopo en el tubo diluyente, disolviendo la secreción.

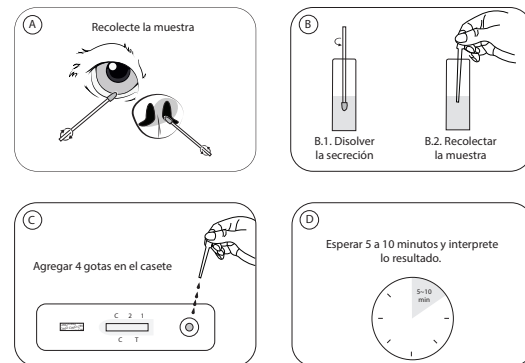
Nota: Use movimientos giratorios de la torunda dentro del tubo y frótele contra la pared para maximizar la disolución de la secreción en el diluyente.

5- La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.

6- Use la pipeta que viene con el kit para recolectar la muestra disuelta.

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

8- 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 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 de la 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 virus del moquillo canino. Se puede observar un resultado falso 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 falso 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 108 muestras caracterizadas por moquillo canino; 41 muestras fueron diagnosticadas como positivas y 67 fueron diagnosticadas como negativas. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del producto es del 97,56% y la especificidad clínica es del 97,01%.

MÉTODO		REFERENCIA		Total
Casete Moquillo Ag	Resultado	Reactivo	No Reactivo	
	Reactivo	40	2	42
	No Reactivo	1	65	66
Resultado Total		41	67	108

Sensibilidad clínica: (40/41): 97,56%

Especificidad clínica: (65/67): 97,01%

Precisión: (105/108): 97,22%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El producto se probó con muestras de secreción lagrimal, que contenían una carga de virus determinada. El producto pudo identificar con resultado positivo todas las concentraciones probadas con un valor igual o superior a 10^3 TCID₅₀ / mL. Por lo tanto, se estableció la sensibilidad analítica del kit (o límite de detección) de 10^3 TCID₅₀/mL.

Precisión

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
Muestra 1	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 2	10	Reactivo	Reactivo

REPRODUCTIBILIDAD

La reproducibilidad 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
Muestra 1	03	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 2	03	10	Reactivo	Reactivo

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El moquillo es una enfermedad viral altamente contagiosa que afecta a los perros. La infección es frecuente en cachorros (de entre 3 y 6 meses) debido a la inmadurez del sistema inmunológico del animal y fallas en el protocolo de la vacuna, pero también puede ocurrir en perros adultos (mayores de 6 años). Los perros infectados pueden transmitir el virus desde el momento de la infección y pueden persistir en la eliminación del virus hasta por 90 días, incluso cuando están asintomáticos. La infección se produce por vía oronasal y por la mucosa ocular, donde se encuentran elevadas cargas virales. El periodo de incubación del moquillo varía de 1 a 4 semanas o más, y los signos clínicos más frecuentes son: diarrea y vómitos, engrosamiento (hiperqueratosis) de almohadillas y fosas nasales, pápulas cutáneas, queratoconjuntivitis seca, secreción nasal, tos y disnea que puede progresar a la neumonía. Los signos clínicos neurológicos como ataxia (pérdida del equilibrio), falta de coordinación, parálisis, convulsiones y mioclonías pueden aparecer en las etapas iniciales o tardías de la enfermedad. La producción de anticuerpos aumenta progresivamente dos semanas después de la infección; sin embargo, debido al curso rápido, progresivo y a menudo fatal de la enfermedad, la detección del antígeno viral es más segura y eficaz para diagnosticar la infección en sus primeras etapas. Además, la detección de anticuerpos puede generar resultados falsos positivos, ya que la presencia de anticuerpos puede ser el resultado de la vacunación o de anticuerpos maternos (cuando es un cachorro). Así, se indica un diagnóstico basado en la detección del antígeno viral en secreciones oculares y nasales, donde se encuentran altas cargas virales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- QUIBASA: Datos del Departamento de Investigación y Desarrollo.
- 2- Santos BM. Cinomose Canina – Revisão de literatura. Universidade castelo branco. Goiânia, agosto 2006.
- 3- Moraes FC. et al. Diagnóstico e controle da cinomose canina. PUBVET, Londrina, v. 7, n. 14, Ed. 237, Art. 1566, Julho, 2013.
- 4- Martella V, Elia G, Buonavoglia C. Canine Distemper Virus. Veterinary Clinics Small Animal Practice, v.32, p.787-797, 2008.
- 5- Krakoecka S. et al. Serologic response to canine distemper viral antigens in gnotobiotic dogs infected with canine Distemper virus. Journal of Infectious Diseases, v. 132, n. 4, p. 384-392, 1975.

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 Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Producto con licencia en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento desde el 11/11/2019 con el número 10.282/2019.

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 ESTA
DAÑADA

DISTEMPER Ag VET FAST

REF VET005

USE INSTRUCTIONS

PURPOSE

Rapid immunochromatographic test for qualitative determination of canine distemper antigen in mucosa ocular or nasal.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography.

Distemper Ag VET FAST is an *in vitro* diagnostic test for rapid and qualitative detection of distemper virus antigens in ocular or nasal mucosa. The cassette consists of a nitrocellulose membrane, impregnated in the test line with antibody against canine distemper virus. The conjugate consists of antibody against distemper virus, 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 antigens also interact with the antibody against canine distemper virus 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 canine distemper virus monoclonal antibody.
- Conjugate: Monoclonal mouse antibody against canine distemper virus, 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	VET005-1	10	10 x 0,5 mL
	VET005-2	25	25 x 0,5 mL
	VET005-3*	10	10 x 0,5 mL
	VET005-4*	25	25 x 0,5 mL
	VET005-5	5	5 x 0,5mL
	VET005-6	1	1 x 0,5 mL

* Unit 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- Carry out the cleaning of the eyes and muzzle, avoiding the sampling of pre-existing secretions.

4- 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.

5- The sample must be stored in the kit diluent.

6- Open the aluminum envelop to remove the cassette only at the time of use.

7- The kit cannot be frozen or exposed to high temperatures, since this will cause deterioration of its components.

8- The samples should reach room temperature before starting the test.

9- Do not use reagents from different lots or kits.

10- Do not use kit beyond its expiration date. The expiry date is stated on the product label.

11- The cassette (test device), the sterile flexible cotton swab and the plastic pipette are disposable and cannot be reused.

12- 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.

13- Secondary packaging (box), instruction for use, aluminized sachet and silica sachet can be disposed of in trash common.

14- We recommend to apply the local, state and federal environmental protection so that the disposal of reagents and biological material is done in accordance with the current legislation.

15- 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 ocular (conjunctive) or nasal secretion samples.

Test the sample preferably 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- Carry out the cleaning of the eyes and muzzle, avoiding the sampling of pre-existing secretions.

2- Collect the eye discharge or nasal discharge samples using the sample collection swab.

Note: Use a gentle twistin motion during sample collection to maximize sampling.

3- Insert the swab into the diluent tube, dissolving the sample.

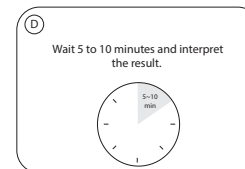
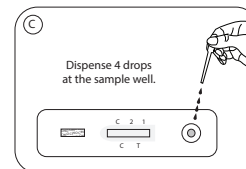
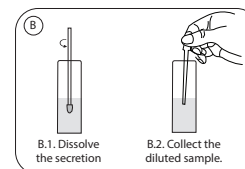
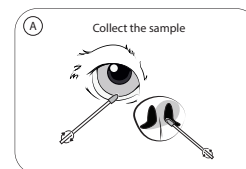
Note: Use rotary movements of the swab inside the tube and rub it against the tube wall to maximize dissolution of the secretion in the diluent.

4- The sample should be at room temperature before starting the test.

5- Remove the cassette (test device) from the protective packaging and place it on a clean, dry and level surface

6- Use the pipette that comes with the kit to collect the dissolved sample. 7- Add 4 drops of sample (80 µL), slowly, into the sample application well of the cassette.

8- Wait for the formation of the lines. Interpret the results between 5 and 10 minutes. Do not interpret after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

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 canine distemper virus infections. A false 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 false 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 108 samples characterized by canine distemper were analyzed; 41 samples were diagnosed as positive and 67 were diagnosed as negative. The results show that the clinical sensitivity of the product is 97.56% and the clinical specificity is 97.01%.

METHOD		REFERENCE		Total
Cassette Distemper Ag	Result	Reactive	Not reactive	
	Reactive	40	2	42
	Not reactive	1	65	66
Total result		41	67	108

Clinical sensitivity: (40/41): 97,56%

Clinical Specificity: (65/67): 97,01%

Precision: (105/108): 97,22%

ANALYTICAL SENSITIVITY

The product was tested with samples of tear secretion, which contained a determined virus load. The product was able to identify with positive result all the concentrations tested with a value equal to or greater than 10^3 TCID₅₀/mL. Therefore, the analytical sensitivity (or detection limit) of 10^3 TCID₅₀ / mL was established.

Precision

REPEATABILITY

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

Samples	Nº of Repetitions	Expected Result	Found Result
Sample 1	10	Reactive	Reactive
Sample 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	Nº of Days	Nº of Repetitions	Expected Result	Found Result
Sample 1	03	10	Reactive	Reactive
Sample 2	03	10	Reactive	Reactive

CLINICAL SIGNIFICANCE

Distemper is a highly contagious viral disease that affects dogs. The infection is frequent in puppies (aged between 3 and 6 months) due to the immaturity of the system the animal's immune system and failures in the vaccine protocol, but it can also occur in adult dogs (over 6 years). Infected dogs can transmit the virus from the time of infection and can persist in shedding the virus for up to 90 days, even when asymptomatic. The infection occurs through the oronasal route and through the ocular mucosa, where high viral loads are found. The incubation period for distemper varies from 1 to 4 weeks or more, and the most common clinical signs are: diarrhea and vomiting, thickening (hyperkeratosis) of cushions and nostrils, skin papules, dry keratoconjunctivitis, nasal discharge, coughing and dyspnea it may progress to pneumonia. Clinical neurological signs such as ataxia (loss of balance), incoordination, paralysis, seizures, and myoclonus may appear in the early or late stages of the disease. Antibody production progressively increases two weeks after infection, however, due to the rapid, progressive and often fatal course of the disease, detection of viral antigen is safer and more effective for diagnosing infection in its early stages. Furthermore, the detection of antibodies can generate false positive results, since the presence of antibodies can be the result of vaccination or maternal antibodies (when a pup). Thus, a diagnosis based on the detection of the viral antigen in ocular and nasal secretions, where high viral loads are found, is indicated.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1- QUIBASA: Data from the Research and Development Department.
- 2- Santos BM. Cinomose Canina – Revisão de literatura. Universidade castelo branco. Goiânia, agosto 2006.
- 3- Moraes FC. et al. Diagnóstico e controle da cinomose canina. PUBVET, Londrina, v. 7, n. 14, Ed. 237, Art. 1566, Julho, 2013.
- 4- Martella V, Elia G, Buonavoglia C. Canine Distemper Virus. Veterinary Clinics Small Animal Practice, v.32, p.787-797, 2008.
- 5- Krakoecka S. et al. Serologic response to canine distemper viral antigens in gnobiotic dogs infected with canine Distemper virus. Journal of Infectious Diseases, v. 132, n. 4, p. 384-392, 1975.

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 11/11/2019 with the number 10.282/2019.

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