Bioclin

ERLIQUIOSE IgG VET FAST

USO VETERINÁRIO

REF **VET001**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de anticorpos IgG anti-*Ehrlichia canis* em amostras de soro, plasma ou sangue total.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O Erliquiose IgG VET FAST é um teste de diagnóstico *in vitro*, para detecção rápida e qualitativa de anticorpos IgG anti-*Ehrlichia canis*, em amostras de soro, plasma ou sangue total.

O cassete é constituído de uma membrana de nitrocelulose, impregnada na linha teste com antígeno recombinante de *Ehrlichia canis*. O conjugado é constituído de anticorpo de camundongo anti-IgG de cão, conjugado a partículas de ouro coloidal. Quando se adiciona a amostra no cassete, ela migra por capilaridade, até alcançar o conjugado. Nesta região anticorpos IgG presentes na amostra interagem com o conjugado, formando o complexo: IgG de cão – conjugado.

A amostra continua a migrar pela tira imunocromatográfica, até alcançar a linha teste, onde o anticorpo IgG de cão interage também com antígeno de *Ehrlichia canis* imobilizado na linha teste, formando o complexo: antígeno de *Ehrlichia canis* – IgG de cão – 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: Cassete com pipeta em sachê aluminizado – Conservar entre 15 e 30ºC. **Não congelar.** Contém:

01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de Controle (C): Anticorpo de cabra anti-anticorpo de camundongo imobilizado.
- Região de Teste (T): antígeno recombinante de *Ehrlichia canis* imobilizado.
- Conjugado: Anticorpo de camundongo anti-IgG de cão; conjugado a partículas de ouro coloidal.

Reagente Número 2: Diluente - Conservar entre 15 e 30ºC. **Não congelar.** Contém: Solução tamponada e conservante.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente	VET001-1	10	1 x 2,5 mL
	VET001-2	25	1 x 5,0 mL
	VET001-3	10	10 x 0,5 mL
	VET001-4	25	25 x 0,5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte do produto deverá ser entre 15 e 30ºC. 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

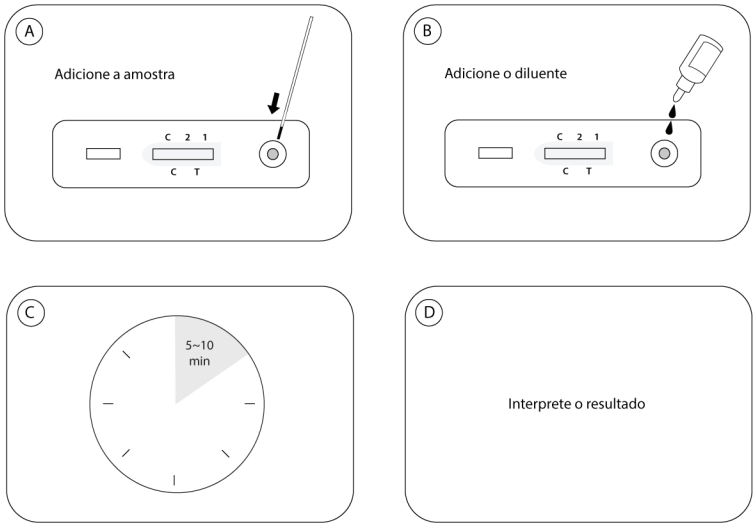
1- Produto para diagnóstico *in vitro,* somente para uso veterinário.
2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
3- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, o profissional deve seguir com rigor 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- Os reagentes, bem como 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- O cassete (dispositivo de teste) e o tubo capilar são descartáveis e não podem ser reutilizados.
11- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. Os tubos capilares, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.
12- Embalagem secundária (caixa), Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
13- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
14- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

AMOSTRAS

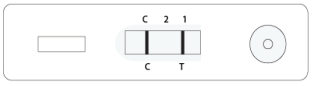
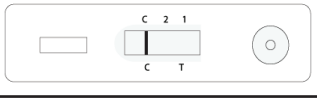
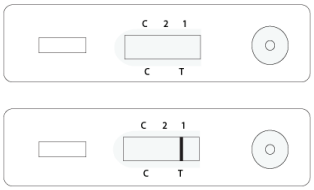
Realizar o teste com soro, plasma ou sangue total.
Soro: Deixar o sangue coagular e depois centrifugar para separar o soro.
Plasma: Coletar o sangue total em tubo contendo anticoagulantes tais como Heparina, Citrato ou EDTA. Centrifugar o sangue e separar o plasma.
Sangue Total: Colete a amostra de sangue em tubo contendo EDTA, Heparina ou Citrato, utilizando procedimentos laboratoriais padrões.
Amostras de sangue total devem ser testadas no prazo de 24 horas, podem ser armazenadas entre 2 e 8°C, e nunca congelar.
Amostras de soro e plasma devem ser testadas imediatamente após a coleta, mas se necessário, elas podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C por até 7 dias ou a -20°C por períodos mais longos.

PROCEDIMENTO PARA TESTE RÁPIDO DE ERLIQUIOSE CANINA

1 - A amostra deve estar em temperatura ambiente, antes de iniciar o teste.
2 - Remover o cassete (dispositivo de teste) da embalagem de alumínio e posicionar sobre uma superfície plana, seca e limpa.
3 - Coletar a amostra com o auxílio do capilar plástico descartável que acompanha o kit.
4 - Pressione o capilar acima do traço e encoste na amostra. Alivie a pressão para que a amostra seja aspirada. Aspire até o traço para obter o volume de 10 µL.
5 - Para dispensar a amostra, pressione novamente o capilar, encostando-o na membrana do teste no orifício de aplicação de amostra.
Nota: Alternativamente pode-se utilizar uma pipeta automática para coleta e adição da amostra.
6 - Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) no 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 Erliquiose canina. A interpretação não deve ser estabelecida com base em um único ensaio. Devem-se incluir outros testes de confirmação, antes que uma amostra seja considerada positiva.
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.

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA
Este produto foi testado em comparação com outros métodos. Foram analisadas um total de 95 amostras caracterizadas para Erliquiose canina; sendo 37 amostras diagnosticadas como positivas e 58 diagnosticadas como negativas. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do produto 94,59% e a especificidade clínica é de 94,82% .

MÉTODO		REFERÊNCIA		Total
Cassete Erliquiose IgG Vet Fast	Resultado	Reagente	Não Reagente	
	Reagente	35	3	38
	Não Reagente	2	55	57
Resultado Total		37	58	95

Sensibilidade Clínica:(35/37): 94,59%
Especificidade Clínica: (55/58): 94,82%
Precisão: (35+55/37+58): 94,73%

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

Amostra	N° 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	N° de Dias	N° de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Amostra 1	03	10	Reagente	Reagente
Amostra 2	03	10	Reagente	Reagente

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA
1- 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.

DADOS DO FABRICANTE
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 Atendimento ao Cliente
Tel.: 0800 0315454.
E-mail: sac@bioclin.com.br

Produto Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento desde 31/01/2020 sob o número 10.304/2020.

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

Revisão: Fevereiro/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL