



EXPLICAÇÃO DO TESTE

O protozoário intracelular obrigatório *Toxoplasma gondii* é distribuído de forma universal e infecta uma ampla gama de hospedeiros de sangue quente, incluindo até 30% da população humana em todo o mundo. A infecção de humanos imunocompetentes é na maioria das vezes assintomática, mas leva à persistência do parasita por toda a vida. O *T. gondii* pode levar a doenças potencialmente fatais em fetos ou recém-nascidos de mães primariamente infectadas ou após a reativação de parasitas latentes em pacientes imunocomprometidos, como AIDS ou em terapia imunossupressora.

GenBody Feline Tg IgM / IgG 3.0 é um kit de imunoenensaio cromatográfico para detecção quantitativa e qualitativa de IgM e IgG contra *T. gondii*, no soro, plasma e sangue total exclusivamente de gatos. A membrana de nitrocelulose do kit é imobilizada com anticorpo monoclonal IgM anti-gato (linha de teste 1, T1), antígenos específicos de *T. gondii* (linha de teste 2, T2) e anticorpos de cabra anti-camundongo (linha de controle, C). E também, os antígenos específicos de *T. gondii* são conjugados às partículas de ouro coloidal. Este conjugado é colocado numa almofada de poliéster ou fibra de vidro como almofada conjugada. Quando a amostra é depositada no poço da amostra no dispositivo, o conjugado solubilizado migra com a amostra por difusão passiva e tanto o conjugado como a amostra entram em contato com os antígenos que se imobilizam na nitrocelulose. Se a amostra contiver anticorpos contra *T. gondii*, o resultado é visível como linha vermelha dentro de aproximadamente 10 minutos na linha de teste (T1 ou T2) na membrana.

A solução continua a migrar para encontrar um reagente de controle que liga um conjugado de controle, produzindo assim outra linha de controle vermelha (C).

REAGENTES

Componentes e concentrações

- Anticorpo monoclonal anti-IgM felino - 3,0mg/mL
- Anticorpo monoclonal anti-IgG felino - 3,0mg/mL
- IgG de cabra anti-coelho - 1,0mg/mL
- Conjugado de antígeno-ouro Tg recombinante - 8,5 OD
- Conjugado IgG-ouro de coelho - 2,0 OD
- Bicarbonato de sódio - 0,1M
- Carbonato de sódio - 0,1M
- Caseína - 1%
- Triton X-100 - 1%
- Cloreto de Sódio - 0,25M
- Azida sódica - 0,1%

MATERIAIS FORNECIDOS

GenBody Feline Tg IgM/IgG 3.0 contém os seguintes componentes:

1. Dispositivo de teste individualmente embalado com um dessecante – 10 peças
2. Solução de ensaio em frasco conta-gotas – 1 frasco
3. Tubos capilares descartáveis (10 µL) – 10 unidades
4. Manual de instruções para uso.

PRECAUÇÕES

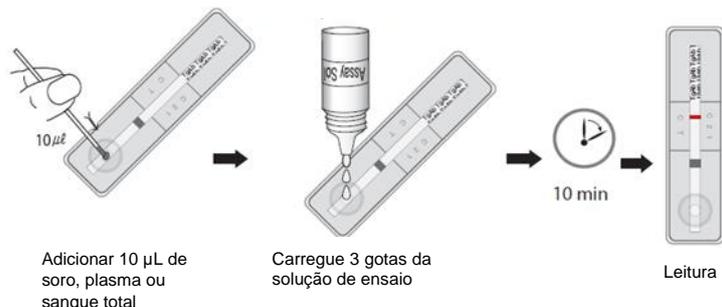
1. A presença de umidade pode diminuir a estabilidade dos reagentes.
2. Não utilize o kit após a data de validade e não o congele.
3. Apenas para uso veterinário.
4. Utilize luvas de proteção enquanto manusear as amostras e lave bem as mãos após o teste
5. Descarte todas as amostras e kits adequadamente após o teste, de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.
6. Nunca utilize reagentes de outros kits.
7. Descarte a solução de ensaio se a mesma estiver contaminada com bactérias ou mofo.

COLETA E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

1. A amostra a ser testada deve ser obtida e manuseada pelo método padrão para suas coleções.
 - A. Soro: Deixar o sangue coagular, e então centrifugar para separar o soro.
 - B. Plasma: Coletar o sangue total em um tubo contendo anticoagulantes como heparina, citrato ou EDTA. Centrifugar o sangue e separar o plasma.
 - C. Sangue total: Coletar o sangue em tubo contendo anticoagulantes (EDTA, heparina ou citrato) utilizando procedimentos padrões de laboratórios clínicos. As amostras de sangue total devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta. Se houver atraso entre a coleta e o teste, a amostra deve ser armazenada em gelo ou refrigerada (2-8°C), mas não devem ser congeladas.
2. Todas as amostras devem ser testadas assim que elas estejam preparadas. Se necessário, elas podem ser armazenadas a 2-8°C por até 24 horas ou a -20°C por períodos mais longos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Coloque todas as amostras, dispositivos de teste e solução de ensaio e deixe-os atingir a temperatura ambiente antes de testá-los (15-30 min).
2. Prepare o dispositivo de teste conforme necessário, e então marque a ID do gato no dispositivo. Por favor, realize o teste imediatamente após a remoção da embalagem do dispositivo.
3. Com a pipeta capilar de 10 µL, adicione 10 µL da amostra coletada à linha preta no poço da amostra (S) no dispositivo de teste.
4. Adicione 3 gotas da solução do ensaio no poço da amostra (S).
5. Interprete o resultado do teste em 10 minutos. Não leia o resultado após 30 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

[Leitura quantitativa utilizando o analisador qGB]

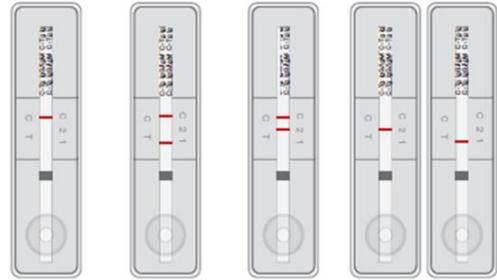
1. Ligue o analisador qGB (calibre com o dispositivo padrão do kit).
2. Insira o dispositivo de teste no analisador.
3. Execute o programa de leitura do analisador



[Leitura qualitativa]

1. Resultado negativo: APENAS uma banda na linha controle (C).
2. Resultado positivo
 - IgM positivo: duas bandas: uma na linha teste 1 (T1) e uma na linha controle (C).
 - IgG positivo: duas bandas: uma na linha teste 2 (T2) e uma na linha controle (C).
3. Resultado inválido:

Se aos 10 minutos, a faixa de cor vermelha não aparecer na linha controle (C), mesmo que qualquer tom de uma linha de teste rosa para vermelho (T) apareça, o resultado é considerado inválido. Se o teste for inválido, um novo teste deve ser realizado com uma nova amostra e um novo dispositivo de teste.



Negativo IgM Positivo IgG Positivo Inválido

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

1. GenBody Feline Tg IgM/IgG 3.0 deve ser armazenado entre 2 a 30°C (35.6-86°F).
2. A data de validade deste kit é de 24 meses após a data de fabricação

LIMITAÇÕES DO TESTE

GenBody Feline Tg IgM/IgG 3.0 é projetado para teste de triagem primária de IgM e IgG contra *T. gondii* de gatos. Este kit pode fornecer uma maneira rápida e fácil de obter um resultado, mas não exclui completamente a possibilidade de resultado falso positivo ou falso negativo causado por vários fatores. Então, consulte o resultado deste kit, por favor tome uma decisão final com manifestações clínicas, outros resultados de testes e observações de veterinários, coletivamente.

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.



Fabricante: GenBody Inc
3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan, Chungnam 31077 Korea
Proprietário: BIOSYS LTDA
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
CEP: 24120-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Responsável Técnica: Karen Fernanda Soares Ferreira CRMV-RJ 14.050
Licenciado no Ministério da Agricultura sob o nº 10.371/2020 em 18/12/2020
SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 14 14
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br

