



## EXPLICAÇÃO DO TESTE

GenBody CHW Ag é um kit de imunoenensaio cromatográfico para detecção rápida e qualitativa do antígeno da *Dirofilaria immitis* em sangue total, soro ou plasma canino. Uma membrana de nitrocelulose é imobilizada com anticorpo contra o antígeno de *D. immitis*. Outro anticorpo anti-*D. immitis* é conjugado a partículas de ouro coloidal. Este conjugado é colocado em uma almofada de poliéster como uma almofada conjugada. Este teste destina-se à detecção do antígeno de *D. immitis* no sangue. Quando o dispositivo é carregado com tampão de ensaio contendo amostras de sangue, o conjugado solubilizado migra com as amostras por difusão passiva e tanto o conjugado como a amostra entram em contato com o anticorpo anti-*D. immitis* que é absorvido na nitrocelulose. O resultado é visível em 10 minutos na forma de uma linha vermelha ou roxa na região da linha de teste (T) do dispositivo.

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-CHW murino - 1,5mg/mL
- IgG de cabra anti-coelho - 1,0mg/mL
- Conjugado anti-CHW mAb-ouro - 8,0 OD
- Conjugado IgG-ouro de coelho - 2,0 OD
- Borax - >25%
- Caseína - 1%
- Tween 20 - 1%
- Azida sódica - 0,1%

## MATERIAIS FORNECIDOS

GenBody CHW Ag 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. Conta-gotas descartável – 10 unidades
4. Manual de instruções para uso.

## PRECAUÇÕES

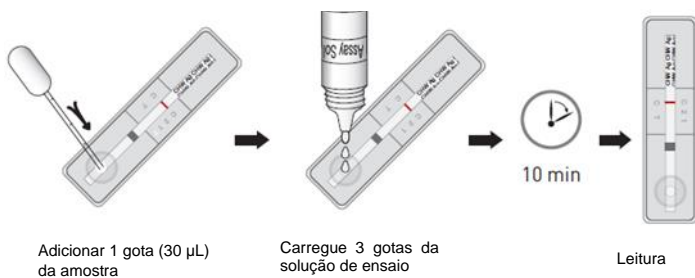
1. A presença de umidade pode diminuir a estabilidade dos reagentes. Assim, por favor, realize o teste imediatamente após a remoção do dispositivo da embalagem de alumínio
2. Não utilize o kit após a data de validade e não o congele.
3. Apenas para uso veterinário.
4. Utilize luvas de proteção enquanto 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 por método padrão para coleta de sangue canino.
  - a. As amostras de soro e plasma devem ser testadas assim que elas forem coletadas. Se necessário, elas podem ser armazenadas a 2-8°C por até 24 horas ou a -20°C por períodos mais longos.
  - b. O sangue total deve ser anticoagulado (EDTA ou heparina) e pode ser utilizado tanto fresco ou após refrigeração (<-20°C) por até uma semana.
2. Amostras hemolisadas ou lipêmicas, assim como a presença de EDTA ou heparina no plasma são fatores que não afetarão os resultados deste teste.

## 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. Remova o dispositivo da embalagem e coloque-o em uma superfície limpa e plana.
3. Retire a amostra de sangue (sangue total, soro ou plasma) e adicione 1 gota (aprox. 30 µL) da amostra no poço da amostra da amostra (S) no dispositivo.
4. Segure o frasco da solução de ensaio verticalmente, carregue 3 gotas da solução no poço da amostra (S) no dispositivo.
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  
Duas bandas aparecem: uma na linha teste (T) e uma na linha controle (C).
3. Resultado inválido:

Se aos 15 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



Positivo



Inválido

## ARMAZENAMENTO E VALIDADE

1. GenBody CHW Ag 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 CHW Ag é projetado para teste de triagem primária do antígeno do verme do coração canino (Antígeno da *Dirofilaria immitis*). 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 10.373/2020 em 30/12/2020  
SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 1414  
[sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

