



GenBody E. canis Ab



Apenas para uso veterinário
Imunocromatografia

Kit de Detecção em Um Só Passo de Anticorpos para *Ehrlichia canis* | GenBody

EXPLICAÇÃO DO TESTE

Ehrlichia canis (*E. canis*) é uma bactéria intracelular obrigatória que atua como o agente causador da erliquiose, uma doença que afeta mais comumente as espécies caninas. Os animais infectados com *E. canis* podem experimentar uma combinação de sinais incluindo, mas não limitados a: febre, letargia, perda de peso, linfadenopatia, edema dos apêndices, corrimento nasal e de olhos e convulsões.

GenBody *E. canis* Ab é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG, IgM e IgA) específicos para *Ehrlichia canis* em soro, plasma, sangue total e leite. O GenBody *E. canis* Ab contém uma tira de membrana, que é pré-revestida com antígenos específicos de *E. canis* na linha de teste (T). O outro conjugado recombinante antígeno-ouro coloidal e a amostra se movem ao longo da membrana cromatograficamente para a região de teste (T) e forma uma linha visível proveniente do complexo antígeno conjugado-anticorpo-antígeno com alto grau de sensibilidade e especificidade.

REAGENTES

Componentes e concentrações

- Antígeno *Ehrlichia canis* - 3,0mg/mL
- IgG de cabra anti-coelho - 1,0mg/mL
- Conjugado proteína-ouro Ehrlichia - 7,0 OD
- Conjugado IgG-ouro de coelho - 2,0 OD
- Borax - 50mM
- Caseína - 1%
- Tween 20 - 1%
- Azida sódica - 0,1%

MATERIAIS FORNECIDOS

GenBody *E. canis* Ab 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 (10 µL) descartáveis – 10 unidades
4. Manual de instruções para uso.

PRECAUÇÕES

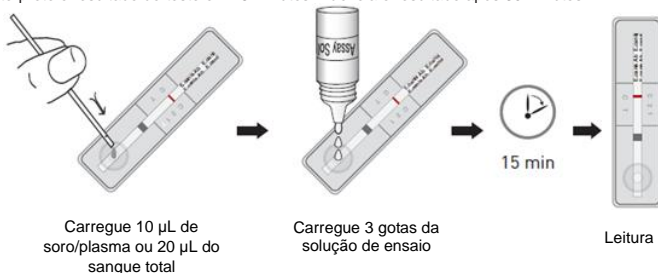
1. A presença de umidade pode diminuir a estabilidade dos reagentes. Assim, por favor, realize o teste imediatamente após a remoção do dispositivo da embalagem de alumínio
2. Não utilize o kit após a data de validade e não o congele.
3. Apenas para uso veterinário.
4. Utilize luvas de proteção enquanto 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 pelo método padrão ou suas coleções.
 - A. Soro/plasma: Deixar o sangue coagular ou coletar o sangue com anticoagulantes, então centrifugar para separar o soro.
 - B. Sangue total: sangue total deve ser coletado em tubo contendo heparina, citrato ou EDTA. Misture o sangue por inversão e use-o para o teste. Se o sangue da ponta do dedo for usado para o teste, pique o dedo e colete o sangue por um tubo capilar. Então, carregue o sangue no poço da amostra (S) do dispositivo de teste.
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 cão no dispositivo. Por favor, realize o teste imediatamente após a remoção da embalagem do dispositivo.
3. Carregue 10 µL de soro/plasma ou 20 µL de sangue total no poço da amostra (S) no dispositivo de teste.
4. Adicione 3 gotas (~100µL) da solução do ensaio no poço da amostra (S).
5. Interprete o resultado do teste em 15 minutos. Não leia o resultado após 30 minutos.



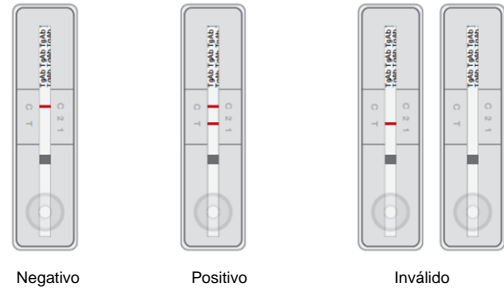
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

[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 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.



ARMAZENAMENTO E VALIDADE

1. GenBody *E. canis* Ab 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 *E. canis* Ab é projetado para teste de triagem primária de anticorpos contra *Ehrlichia canis*. 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 nº 10.427/2021 em 26/07/2021
SAC: (21) 3907-2534/0800 015 14 14
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br

