



# GenBody Canine Tg IgM/IgG 3.0

## Toxoplasma gondii IgM e IgG – Para testes em cães | GenBody

Apenas para uso veterinário  
Imunocromatografia

### EXPLICAÇÃO DO TESTE

O protozoário intracelular obrigatório *Toxoplasma gondii* é distribuído de forma onipresente 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 em pacientes com AIDS ou outra terapia imunossupressora.

GenBody Canine 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 cães. A membrana de nitrocelulose do kit é imobilizada com anticorpo monoclonal IgM anti-cão (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 uma 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

Anticorpo monoclonal anti-IgM canino  
Anticorpo monoclonal anti-IgG canino  
IgG de cabra anti-coelho  
Conjugado antígeno-ouro Tg recombinante  
Conjugado IgG-ouro de coelho  
Bicarbonato de sódio  
Carbonato de sódio  
Caseína  
Triton X-100  
Cloreto de sódio  
Azida sódica

### MATERIAIS FORNECIDOS

GenBody Canine Tg IgM/IgG 3.0 contém os seguintes componentes:  
Dispositivos de teste individualmente embalados com um dessecante  
Solução de ensaio em frasco conta-gotas  
Tubos capilares descartáveis de 10 µL  
Manual de instruções para uso

Materiais	Apresentação				
	10 testes	20 testes	25 testes	50 testes	100 testes
Dispositivo	10	20	25	50	100
Solução de ensaio	1x3mL	1x5mL	1x10mL	1x15mL	2x10mL

### PRECAUÇÕES

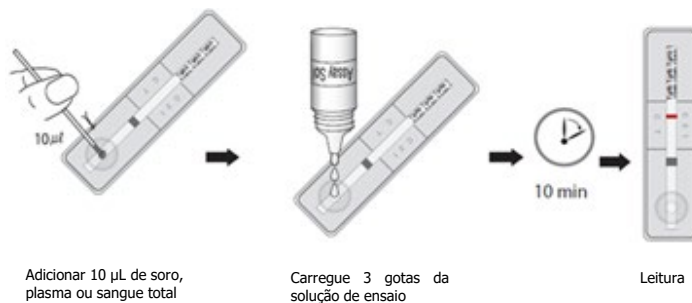
- A presença de umidade pode diminuir a estabilidade dos reagentes.
- Não utilize o kit após a data de validade e não o congele.
- Apenas para uso veterinário.
- Utilize luvas de proteção enquanto manusear as amostras e lave bem as mãos após o teste
- Descarte todas as amostras e kits adequadamente após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

### COLETA E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

- A amostra a ser testada deve ser obtida e manuseada pelo método padrão para suas coleções.
  - Soro: Deixar o sangue coagular, e então centrifugar para separar o soro.
  - Plasma: Coletar o sangue total em um tubo contendo anticoagulantes como heparina, citrato ou EDTA. Centrifugar o sangue e separar o plasma.
  - Sangue total: Coletar o sangue anticoagulado em EDTA, heparina ou citrato utilizando procedimentos padrão 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.
- 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

- 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).
- 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.
- 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.
- Adicione 3 gotas da solução do ensaio no poço da amostra (S).
- Interprete o resultado do teste em 10 minutos. Não leia o resultado após 30 minutos.



Adicionar 10 µL de soro, plasma ou sangue total

Carregue 3 gotas da solução de ensaio

Leitura

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

[Leitura quantitativa utilizando o analisador qGB]

Ligue o analisador qGB

(calibre com o dispositivo padrão do kit).

Insira o dispositivo de teste no analisador.

Execute o programa de leitura do analisador

[Leitura qualitativa]

Resultado negativo: APENAS uma banda na linha controle (C).

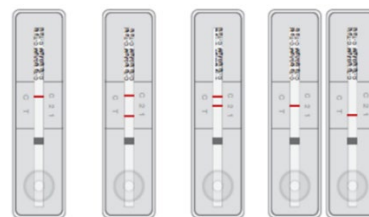
Resultado positivo

-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).

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

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

### LIMITAÇÕES DO TESTE

GenBody Tg IgM/IgG 3.0 é projetado para teste de triagem primária de IgM e IgG contra *T. gondii* de cães. 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 10.388/2021 em 17/02/2021  
SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 14 14  
sac@biosys.com.br  
www.biosys.com.br

