



GenBody Leishmania Ab



Apenas para uso veterinário
Imunocromatografia

Teste anticorpo Leishmania em sangue de cães e gatos

EXPLICAÇÃO DO TESTE

Leishmania infantum é a causa mais comum e importante de leishmaniose canina em todo o mundo. As lesões cutâneas são o sinal mais comum associado à leishmaniose clínica em áreas endêmicas e podem incluir alopecia regional (geralmente facial) e dermatite não pruriginosa, ulcerativa, nodular ou papular.

GenBody Leishmania Ab é um kit de imunensaio cromatográfico para detecção quantitativa e qualitativa dos anticorpos contra *L. infantum* no soro, plasma e sangue total de gatos e cães. A membrana de nitrocelulose do kit é imobilizada com antígenos de Leishmania recombinantes na linha de teste (T) e anticorpos de cabra anti-camundongo na linha de controle (C). E também, antígenos específicos de Leishmania são conjugados com as 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 Leishmania, o resultado é visível como linha vermelha dentro de 15 minutos na linha de teste 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.

REAGENTES

Componentes e concentrações

Antígeno recombinante Leishmania-específico - 1,0mg/mL

IgG de cabra anti-coelho - 1,5mg/mL

Conjugado de antígeno ouro Leishmania-específico recombinante - 7.0 OD

Conjugado de IgG-ouro de coelho - 2.0 OD

Tris-HCl - 0,1M

Triton X-100 - 1%

Azida sódica - 0,1%

MATERIAIS FORNECIDOS

GenBody Leishmania 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

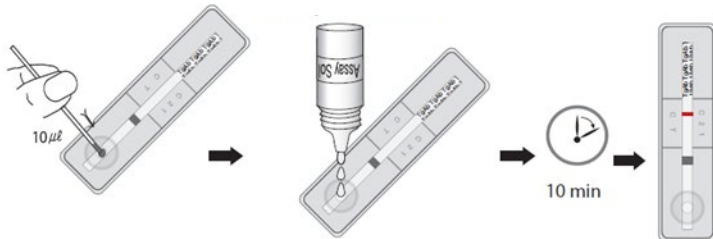
1. A presença de umidade pode diminuir a estabilidade dos reagentes.
2. Não utilize o kit após a data de validade e não o congele.
3. Apenas para uso veterinário.
4. Utilize luvas de proteção enquanto manusear as amostras e lave bem as mãos após o teste
5. Descarte todas as amostras e kits adequadamente 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 tubos contendo anticoagulante (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.
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 e 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.



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]

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]

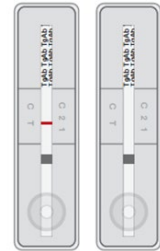
1. Resultado negativo: APENAS uma banda na linha controle (C).
2. Resultado positivo
Duas bandas aparecem: uma na linha teste (T) e uma linha controle (C).
3. Resultado inválido:
Se aos 10 minutos, a faixa de cor vermelha não aparecer na linha controle (C), mesmo que qualquer tom de uma linha de teste rosa para vermelho (T) apareça, o resultado é considerado inválido, um novo teste deve ser realizado com uma nova amostra e um novo dispositivo de teste.



Negativo



Positivo



Inválido

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

1. GenBody Leishmania 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 Leishmania Ab é projetado para teste de triagem primária de anticorpos contra *L. infantum* de cães e 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 Técnico: Karen Fernanda Soares Ferreira CRMV-RJ 14.050 Licenciado no Ministério da Agricultura sob o nº 10.408/2021 em 10/03/2021
SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 14 14
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br

