

FINALIDADE

Accuvet Dirofilariose Ag Test é um ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa do antígeno da Dirofilariose canina em amostras de soro, plasma ou sangue total canino, para diagnóstico *in vitro* animal.

Accuvet Dirofilariose Ag Test apresenta-se no formato de um cassete plástico contendo as letras “C” e “T”, como linhas de controle e teste respectivamente, na sua superfície. As linhas não são visíveis na janela de resultado antes da aplicação da amostra. A linha “C” é usada para controle de procedimento. Esta linha deve sempre aparecer se o procedimento do teste estiver correto e se os reagentes estiverem funcionando. Uma linha roxa será visível na janela de resultado “T” se houver a presença de antígenos da Dirofilariose na amostra testada. Anticorpos selecionados são utilizados na banda de teste como materiais de captura e detecção.

APRESENTAÇÃO DO KIT

5 ou 10 Dispositivos de teste
1 ou 2 Frascos com solução tampão diluente
5 ou 10 Pipetas de amostra
5 ou 10 Cartões de resultados
1 Instrução de Uso

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

O teste foi desenvolvido para ser conservado em temperatura ambiente ou refrigerado, 2 a 30°C. Não congelar.

São estáveis, quando conservados nas condições recomendadas, até a data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa.

PRECAUÇÕES

1. Manusear todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os testes.
2. Use luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo testadas.
3. Não usar o kit se a embalagem estiver danificada ou violada.
4. O dispositivo de teste é sensível a umidade e ao calor. Realizar o teste imediatamente após a remoção do dispositivo de teste da embalagem de alumínio. Não utilizar após a data de vencimento.
5. Não reutilizar o cassete de teste.
6. Não misturar componentes de lotes e produtos diferentes.
7. Antes de realizar os testes deixe que todos os componentes se equilibrem à temperatura ambiente (18 a 25°C).

COLETA DA AMOSTRA E ARMAZENAGEM

O teste pode ser realizado com amostras de sangue total, soro ou plasma.

Sangue Total:

Coletar amostra de sangue utilizando anticoagulante como EDTA, Heparina ou Citrato de Sódio seguindo procedimentos de coleta laboratoriais padrão. As amostras de sangue total devem ser mantidas refrigeradas (2 a 8° C) e testadas em até 24 horas. Não é recomendado o congelamento. Se as amostras de sangue total não puderem ser testadas dentro desse período separe o plasma por centrifugação e armazene conforme descrito no próximo tópico.

Plasma:

Coletar amostra de sangue seguindo procedimentos de coleta laboratoriais padrão. Separe o plasma por centrifugação. As amostras de plasma podem ser armazenadas refrigeradas (2 a 8° C) por até 3 dias. Para armazenamento mais longo manter congeladas a -20° C ou abaixo de -20° C em frascos vedados hermeticamente.

Soro:

Colete e prepare amostras de soro seguindo procedimentos de coleta laboratoriais padrão. As amostras de soro podem ser armazenadas refrigeradas (2 a 8° C) por até 3 dias. Para armazenamento mais longo manter congeladas a -20° C ou abaixo de -20° C em frascos vedados hermeticamente.

PROCEDIMENTO

1. Remover o cassete da embalagem de alumínio e colocá-lo numa superfície plana, limpa e seca;
2. Manter a pipeta na posição vertical e adicionar 1 gota de sangue total, soro ou plasma (aproximadamente 10µl) no orifício marcado com a letra “S” no cassete de teste;
3. Adicionar 3 gotas de tampão (aproximadamente 80µL) no orifício marcado com a letra “S” no cassete de teste (conforme ilustração abaixo);
4. Quando o teste começar a reagir, deve-se observar uma cor rosa se movendo através da janela de resultado no dispositivo de teste.
5. Interpretar os resultados do teste entre 5 e 10 minutos. Não interpretar após 15 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO TESTE

1. Uma linha colorida irá aparecer na parte esquerda da janela (C) de resultado para mostrar que o teste está funcionando devidamente. Esta é a linha de controle.

2. A parte direita da janela de resultado indica o resultado do teste (T). Se esta linha aparecer indica um resultado POSITIVO.

■ RESULTADO NEGATIVO:

A presença de somente uma linha na janela (C) indica um resultado NEGATIVO.



■ RESULTADO POSITIVO:

A presença de duas linhas coloridas (C e T), não importa qual aparecerá primeiro, indica um resultado POSITIVO.



Nota: A intensidade da cor das linhas C e T podem ser diferentes, ou seja, a linha controle C poderá ser mais fraca que a linha teste T ou vice-versa. Considerar o resultado POSITIVO em qualquer situação.

■ INVÁLIDO:

Quando a linha controle (C) não for visível depois da execução do teste, o resultado deve ser considerado INVÁLIDO. Repetir o teste com um novo dispositivo de teste e uma nova amostra.



SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

Teste	Sensibilidade	Especificidade
Accuvel Dirofilariose Ag Test	92,5%	97,8%

LIMITAÇÕES

O Accuvel Dirofilariose Ag Test é apenas para uso em diagnóstico veterinário *in vitro*. Todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis. Para um resultado mais preciso, é recomendável aplicar outro método como Técnica Modificada de Knott (esfregaços sanguíneos) ou ELISA para determinação final do diagnóstico, a critério do Médico Veterinário.

DESCARTE APÓS O USO

Recomenda-se usar o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, elaborado pelo responsável técnico do estabelecimento, classificando-o como resíduo biológico grupo (A), que deve ser descartado em saco de cor branca, impermeável com identificação de material biológico.

TERMO DE GARANTIA

A Diagnóstica Indústria e Comércio LTDA se responsabiliza por este kit de diagnóstico, desde que o mesmo esteja com sua integridade física inabalada e dentro do prazo de

validade, seguido de comprovação pela assessoria técnica de que não houve falhas na execução, manuseio ou conservação deste produto.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para esclarecimentos de dúvidas quanto ao produto e assessoria técnica:

Fone: (31) 3547-3550 ou (31) 98845-8342 (WhatsApp disponível)

E-mail: accuvel@biocondiagnosticos.com.br

Data de fabricação, data de validade, nº. da partida, vide rótulo do produto.

“PRODUTO IMPORTADO”

PRODUZIDO POR: Hangzhou Alltest Biotech Co., LTD. # 550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou-310018, P.R. China.

REPRESENTANTE NO BRASIL, IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR: Diagnóstica Indústria e Comércio LTDA. Rua Santa Quitéria, 400 – Bairro Carlos Prates – Belo Horizonte – MG. CEP: 30.710-460.

Fone: (31) 3547-3550. Registro MAPA N° MG 001176-2. CNPJ: 11.462.456/0001-90.

Responsável Técnico - Dr. Marcelo Santos Genelhu. CRMV/MG 6244.

Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob nº 10.432/2021 na data de 17 de agosto de 2021.

Versão aprovada em 29/11/2021.