GenBody Leishmania Ab

Anticorpo *Leishmania* (Leishmania Ab) | GenBody — Apenas para uso veterinário

EXPLICAÇÃO DO TESTE

GenBody Leishmania Ab é um kit de ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa de anticorpos totais contra *Leishmania infantum* e *Leishmania donovani* em soro, plasma e sangue total de cães e gatos.

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 contêm os seguintes componentes:
1. Dispositivo de teste – 10 unidades
2. Solução do ensaio – 1 frasco
3. Tubos capilares (10 µL) descartáveis – 10 unidades
4. Manual de instruções para uso.

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

1. GenBody Leishmania Ab deve ser armazenado entre 2 a 30°C até a data de validade.
2. A data de validade deste kit é de 24 meses após a data de fabricação.

PRECAUÇÕES

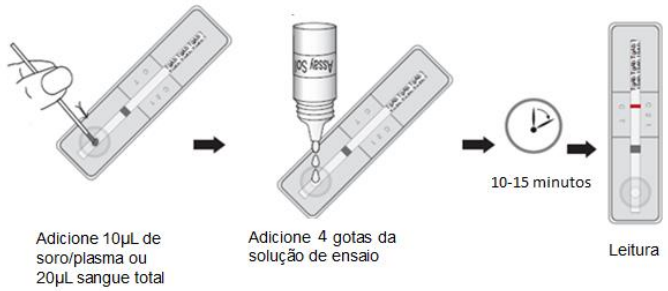
1. Por favor, realize o teste imediatamente após remover o dispositivo de teste da bolsa de alumínio.
2. Não utilize o kit após a data de validade e não o congele nem aqueça.
3. Nunca utilize reagentes de outros kits.
4. Não use este kit para outros animais. Uso exclusivo para amostras caninas e felinas.
5. Não utilize o kit se a bolsa de alumínio estiver danificada. A presença de umidade pode diminuir a eficácia do kit.
6. Não reutilize o dispositivo teste nem outros materiais do kit.

PREPARO DAS AMOSTRAS

1. Este kit deve ser utilizado para amostras de soro, plasma ou sangue total de cães e gatos.
2. Amostras de soro/plasma devem ser testadas o quanto antes após serem coletadas. Se necessário, a amostra deve ser armazenada entre 2 e 8°C por até 24h ou a – 20°C por períodos mais longos.
3. Para amostras de soro ou plasma, permita que o sangue coagule ou colete-o em tubos contendo anticoagulantes, então centrifugue a amostra para separar o soro.
4. Sangue total: deve ser coletado em tubos contendo heparina, citrato ou EDTA. Misture o sangue por inversão e então utilize esta amostra para o teste.
5. Amostras de sangue total devem ser testadas em até 24 horas após a coleta. Se houver atraso entre a coleta e a realização do teste, a amostra deve ser armazenada em gelo ou refrigerada (2 ~ 8ºC), mas não devem ser congeladas.

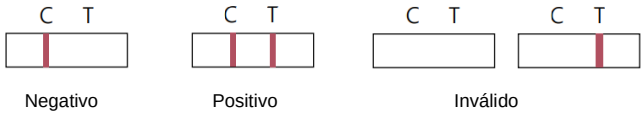
PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Coloque todas as amostras, dispositivos de teste e solução de ensaio e deixe-os a temperatura ambiente antes da realização do teste (15-30 min).
2. Remova o dispositivo de teste do pacote selado e posicione-o em superfície limpa e plana.
3. Utilizando o tubo capilar, adicione 10 µL da amostra de soro/plasma, ou 20 µL de amostra de sangue total, verticalmente, no poço para amostra (S) do dispositivo de teste.
4. Adicione 4 gotas (~100 µL) da solução do ensaio no poço da amostra (S), verticalmente.
5. Interprete o resultado do teste entre 10 e 15 minutos. Não leia o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

[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.



[Utilizando analisador quantitativo]
- Utilizar Confiscope G20V é opcional
- Por favor, siga as instruções de uso na bula do equipamento.

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, ao consultar o resultado deste kit, 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
Prroprietário: 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 n° 10.509/2022 em 04/05/2022
SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 14 14
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br