



### EXPLICAÇÃO DO TESTE

GenBody Canine IgE é um kit de ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa da Imunoglobulina E (IgE) em soro ou plasma canino. A titulação de IgE é muito importante para diagnosticar reação alérgica.

### REAGENTES

Componentes e concentrações

GenBody Canine IgE:

Conjugado monoclonal de ouro anti-IgE canino -  $0.27 \pm 0.05 \mu\text{g}$

Conjugado recombinante de ouro Nus-tag -  $0.22 \pm 0.04 \mu\text{g}$

Anticorpo monoclonal anti-IgE canino -  $0.22 \pm 0.04 \mu\text{g}$

Anticorpo monoclonal Anti-Nus -  $0.96 \pm 0.19 \mu\text{g}$

Almofada absorvente -  $(18 \pm 3.6) \times (4 \pm 0.8) \text{ mm}$

Almofada de conjugado -  $(5 \pm 1) \times (4 \pm 0.8) \text{ mm}$

Almofada de amostragem -  $(18 \pm 3.6) \times (4 \pm 0.8) \text{ mm}$

Membrana de nitrocelulose -  $(25 \pm 5) \times (4 \pm 0.8) \text{ mm}$

Solução de ensaio:

Carbonato de sódio anidro - 15,9 mg

Bicarbonato de sódio - 29,2 mg

Triton X-100 - 5 mg

Azida sódica - 0,45 mg

Utensílios plásticos externos: Polietileno

Sílica Gel: Sílica Geral

### MATERIAIS FORNECIDOS

GenBody Canine IgE contém os seguintes componentes:

1. Dispositivo de teste - 10 unidades
2. Solução de ensaio - 10 frascos
3. Conta-gotas descartável - 10 unidades
4. Tubo capilar descartável 10  $\mu\text{L}$  - 10 unidades
5. Color Index - 1 unidade
6. Manual de instruções para uso - 1 unidade

### ARMAZENAMENTO E VALIDADE

1. GenBody Canine IgE deve ser armazenado entre 2 a  $30^\circ\text{C}$  até a data de validade indicada na caixa do kit.

### 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 ou aqueça.
3. Nunca utilize reagentes de outros kits.
4. Não use este kit para outros animais. Uso exclusivo para amostras caninas.
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 ou plasma canino.
2. Amostras de soro/plasma devem ser testadas o quanto antes após serem coletadas. Se necessário, a amostra deve ser armazenada entre 2 e  $8^\circ\text{C}$  por até 24 horas ou a  $-20^\circ\text{C}$  por períodos mais longos.
3. Amostras de soro ou plasma permitem que o sangue coagule ou colete-o em tubos contendo anticoagulantes, então centrifugue a amostra para separar o soro.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

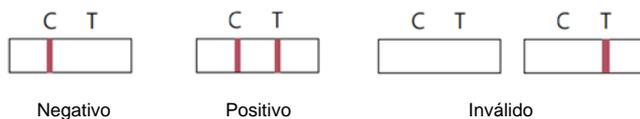
1. Coloque todas as amostras e dispositivos de teste e deixe-os a temperatura ambiente antes da realização do teste (15-30 minutos).
2. Remova o dispositivo de teste do pacote selado e posicione-o em superfície limpa e plana.
3. Utilizando o tubo capilar, adicione 10  $\mu\text{L}$  da amostra (soro ou plasma) no tubo da solução de ensaio.
4. Misture a solução até a amostra estar bem dissolvida.
5. Colete 4 gotas (100  $\mu\text{L}$ ) da solução usando o conta-gotas e adicione-as no poço de amostra do cartucho.
6. 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 na linha controle (C).
3. Resultado inválido: Se aos 20 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.



[Utilizando analisador quantitativo]

- Utilizar Confiscope G20V é opcional.
- Por favor, siga as instruções de uso na bula do equipamento.

[Utilizando Color Index]

1. Compare a cor da banda da linha teste com a GB Color Index.
2. Leia a escala de cor da banda.
3. Interprete o resultado com a tabela de interpretação abaixo:

Tabela de interpretação para GenBody Canine IgE:

Escala de cor	Color Index	Interpretação	Conc. ( $\mu\text{g/ml}$ )
Sem banda ou traço			
1-1		Normal	<10
1-2			
2-1		Limítrofe	10,1 ~ 40
2-2			
3-1		Anormal	40,1 <
3-2			
4-1			
4-2			

\*Referência: Generations of therapeutic antibody responses against IgE in dogs, an animal species with exceptionally high plasma IgE levels, Anna Ledin et al., Vaccine 24 (2006) 66-74.

### LIMITAÇÕES DO TESTE

GenBody Canine IgE é projetado para teste de triagem primária de titulação IgE para reação alérgica canina. 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 associado 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  
SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 14 14  
[sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)