



EXPLICAÇÃO DO TESTE

GenBody Feline Tg IgM/IgG é um kit de ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa de IgM e IgG contra *Toxoplasma gondii* no soro, plasma e sangue total de gatos.

REAGENTES

Componentes e concentrações

Anticorpo monoclonal anti-IgM felino - 3,0mg/mL

Anticorpo monoclonal anti-IgG felino - 3,0mg/mL

IgG de cabra anti-coelho - 1,0mg/mL

Conjugado de antígeno-ouro Tg recombinante - 8,5 OD

Conjugado IgG-ouro de coelho - 2,0 OD

Bicarbonato de sódio - 0,1M

Carbonato de sódio - 0,1M

Caseína - 1%

Triton X-100 - 1%

Cloreto de Sódio - 0,25M

Azida sódica - 0,1%

MATERIAIS FORNECIDOS

GenBody Feline Tg IgM/IgG contém os seguintes componentes:

1. Dispositivo de teste – 10 unidades

2. Solução de ensaio – 1 frasco

3. Tubos capilares descartáveis (10 µL) – 10 unidades

4. Manual de instruções para uso.

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

1. Armazene de 2 a 30°C até a data de validade.

2. O prazo 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 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.

7. Nesta bula deve conter informações de descarte após o uso e descontaminação.

PREPARO DAS AMOSTRAS

1. Este kit deve ser utilizado para amostras de soro, plasma ou sangue total de felinos.

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. 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.

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 ~ 8°C), mas não devem ser congeladas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

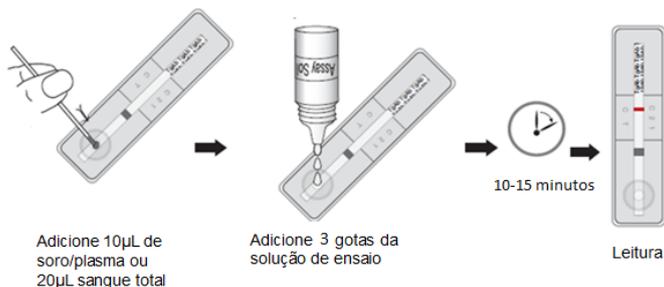
1. Coloque todas as amostras, dispositivos de teste e solução de ensaio e deixe-os a temperatura ambiente antes da realização do teste (15-30 min).

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 no poço para amostra (S) do dispositivo de teste.

4. Adicione 3 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).

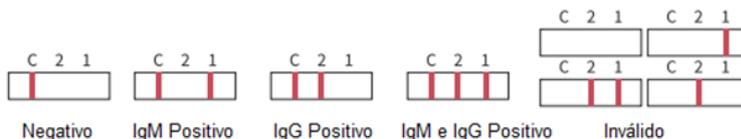
2. Resultado positivo

-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).

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.

LIMITAÇÕES DO TESTE

GenBody Feline Tg IgM/IgG é projetado para teste de triagem primária de IgM e IgG contra *T. gondii* de 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, por favor, tome uma decisão final juntamente 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 n° 10.371/2020 em 18/12/2020
SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 14 14
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br