

**Kit para Diagnóstico da Erliquiose Canina por Imunocromatografia**

USO VETERINÁRIO

PRINCÍPIO:

O produto IMUNOTESTE® – *Ehrlichia canis* (TESTE RÁPIDO) – CANINO é um kit diagnóstico para a detecção de anticorpos específicos, presentes em amostras de soros de cães, contra proteína recombinante de *Ehrlichia canis*, utilizando a técnica de Imunocromatografia de fluxo lateral (TESTE RÁPIDO). O soro diluído irá migrar por capilaridade através da membrana de nitrocelulose. Caso haja, na amostra-teste, anticorpos contra o antígeno de *E. canis*, ocorrerá a formação do complexo antígeno-anticorpo na região indicada pela letra “T”, enquanto isso, na região indicada pela letra “C”, está adsorvida apenas proteína A e, o soro diluído ao passar por essa região deverá obrigatoriamente formar um complexo antígeno-anticorpo. Ao adicionar o tampão de corrida na região do conjugado, este irá revelar através de uma banda colorida a formação do complexo antígeno-anticorpo. Uma banda colorida na região “T”, indica positividade para presença de anticorpos contra a bactéria em questão. Na ausência de anticorpos contra *E. canis*, não haverá revelação de banda colorida, indicando negatividade para presença de anticorpos. Enquanto que a região “C” deverá obrigatoriamente apresentar uma banda colorida a fim de validar a reação.

COMPOSIÇÃO:

- 5 envelopes aluminizados, cada um contendo suporte para teste rápido, adsorvido com proteína recombinante de *Ehrlichia canis*;
- 1 frasco plástico gotejador com 5 mL de tampão de corrida - PRONTO PARA USO;
- 5 tubos capilares descartáveis, graduados em 10 µL;
- 5 microtubos para diluição do soro.

INDICAÇÃO:

Diagnóstico da Erliquiose Canina por Imunocromatografia.

ARMAZENAMENTO:

Armazenar o kit IMUNOTESTE® – *Ehrlichia canis* (TESTE RÁPIDO) – CANINO em temperatura ambiente, entre 10 e 30 °C.

PRECAUÇÕES:

1. Somente para uso em diagnóstico veterinário *in vitro*;
2. Não congelar;
3. Respeitar a data de validade;
4. Kit sensível à umidade e ao calor;
5. Não realizar mais de 5 testes por vez;
6. Não usar o teste se a embalagem estiver violada;
7. Não utilizar volume de amostra superior ao recomendado (10 µL);
8. Não substituir componentes deste kit com o de outros lotes, tampouco de outros fabricantes;
9. Amostra de soro ou plasma podem ser conservadas entre 2 – 8 °C por até 3 dias após a coleta. Caso não realize o teste dentro desse período, as amostras, de soro ou plasma, devem ser congeladas (-20 °C ou abaixo).

COLETA DAS AMOSTRAS:

Amostra de Plasma:

Colete a amostra de sangue total, pelos métodos tradicionais, em frasco de coleta contendo anticoagulantes como: EDTA, heparina ou citrato de sódio. Centrifugar o sangue a 3000 rpm por 10 minutos e coletar o plasma.

Amostra de Soro:

Colete a amostra de sangue total, pelos métodos tradicionais, em frasco de coleta sem anticoagulante ou com ativador de coagulação. Deixe o sangue sedimentar até separar em duas fases, ou centrifugue o sangue a 3000 rpm por 10 minutos e colete o soro.

PROCEDIMENTO:

NOTA: Antes de retirar da embalagem o suporte para teste rápido, certifique-se de que já tenha em mãos as amostras de soros a

serem testadas. Caso a amostra de soro tenha sido refrigerada ou congelada, aguardar a mesma alcançar a temperatura ambiente antes de utilizá-la. Utilizar um tubo capilar e um microtubo para cada amostra. Cada kit contém o mesmo número de tubo capilar, microtubo e suporte para teste rápido.

1. Identificar o microtubo (incluso no kit) com o nome do animal que se pretende averiguar.



5. Aguardar 3 minutos.



2. Pingar 4 gotas do tampão de corrida dentro do microtubo. Diluir neste mesmo microtubo, 10 µL do soro do animal. Para isso, com o auxílio de um tubo capilar (incluso no kit) pressione abaixo da extremidade achatada e encoste-o na amostra de soro, o tubo irá absorver um pequeno volume. O volume de 10 µL corresponde à linha escura demarcada no tubo capilar. Feche o microtubo e homogeneize o soro diluído.



6. Decorrido o tempo, deposite 3 gotas do tampão de corrida no orifício indicado pelo desenho

(●●●)



3. Abra a embalagem contendo o suporte de teste rápido e coloque-o sobre uma superfície plana. Identifique-o com o mesmo nome identificado no microtubo.



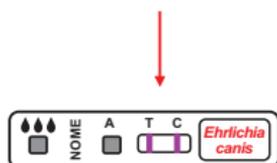
7. Fazer a leitura dos resultados em 20-25 minutos, sendo que os resultados após 30 minutos devem ser desconsiderados.



4. Adicionar 10 µL do soro diluído, no orifício indicado pela letra A (utilize o mesmo tubo capilar, o qual foi utilizado para diluir o soro). Certifique-se de que o soro atinja a membrana.

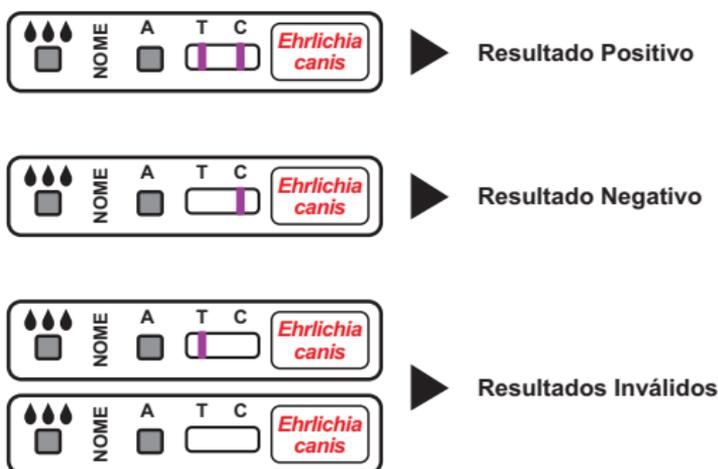


8. Visualização do resultado. Verificar o item "Interpretação dos Resultados".



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

- Os resultados são interpretados visualmente;
- Para validar a reação, deve sempre aparecer uma banda colorida na região controle “C”, o que indica que o teste está funcionando corretamente;
- As amostras que apresentarem banda colorida na região “T”, serão consideradas positivas para presença de anticorpos anti-*Ehrlichia canis*;
- As amostras que não apresentarem banda colorida na região “T”, serão consideradas negativas para presença de anticorpos anti-*Ehrlichia canis*.



SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE:

Para avaliar a sensibilidade e especificidade do teste rápido, foram utilizadas 223 amostras de soros caninos. Foram utilizadas apenas amostras de soro que tiveram resultados concordantes entre a RIFI e o ELISA. Sendo assim, em comparação entre os testes ELISA/RIFI e o teste IMUNOCROMATOGRÁFICO (TESTE RÁPIDO), obteve-se sensibilidade de 92,5 % e especificidade de 93 %.

LIMITAÇÕES DO TESTE:

Em caso de resultados positivos, como todo teste indireto, significa que o animal apresenta anticorpos anti-*E.canis*. Não sendo possível afirmar que o animal possui o parasita. Em caso de

resultados negativos, alguns fatores podem interferir para a não detecção de anticorpos contra o parasita na amostra pesquisada. Dentre esses fatores estão: (1) Estágio da doença (o animal ainda não apresenta anticorpos suficientes para serem detectados); (2) Qualidade da amostra coletada (amostras diluídas, congeladas e descongeladas repetidas vezes e/ou armazenadas fora das especificações citadas no item 9, em “Precauções”).

Como todo procedimento laboratorial, o diagnóstico definitivo não deve se basear em apenas um único teste, mas sim considerar a análise de todos os dados clínicos e laboratoriais e, caso o Médico Veterinário julgue necessário, realizar técnicas complementares como exames diretos.

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE E NÃO FORNECIDOS NO KIT:

- Cronômetro ou relógio.

USO DE PARAMENTAÇÃO:

Durante a realização dos testes recomenda-se que, o colaborador esteja paramentado com avental de manga longa e luva descartável.

DESCARTE:

O resíduo biológico gerado pertence ao grupo (A) e recomenda-se que seja descartado em saco de cor branca, impermeável e com identificação de material biológico.

MODO DE CONSERVAÇÃO:

- Seguir as recomendações de armazenamento;
- Manter ao abrigo da luz direta e à umidade excessiva.

PRAZO DE VALIDADE:

- Impresso nos rótulos das embalagens;
- Seis meses após a data de fabricação.

RECOMENDAÇÃO IMPORTANTE:

A umidade pode alterar o resultado do teste. Para obter o diagnóstico correto, retirar o teste do envelope aluminizado protetor, somente quando a amostra a ser testada estiver pronta para ser usada.

Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) sob nº 10.544/2023 em 06/02/2023

PROPRIETÁRIO E FABRICANTE:

Imunodot Diagnósticos Ltda
Rua Dr. Mário de Campos, 1150 • Jardim São Marcos I
CEP: 14887-200 • Jaboticabal/SP
Contato: (16) 3203 8847
E.mail: contato@imunodot.com.br
www.imunodot.com.br

CNPJ/MF nº 05.870.841/0001-73

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Celio Raimundo Machado – CRMV/SP nº 2812

