

IMUNOTESTE – *Leishmania chagasi* (TESTE RÁPIDO) – CANINO

Kit para Diagnóstico da Leishmaniose Canina por Imunocromatografia

USO VETERINÁRIO

PRINCÍPIO

O produto IMUNOTESTE – *Leishmania chagasi* (TESTE RÁPIDO) – CANINO é um kit diagnóstico para a detecção de anticorpos específicos, presentes em amostras de soros de cães, contra antígenos solúveis de *Leishmania chagasi*, utilizando a técnica de Imunocromatografia de fluxo lateral (TESTE RÁPIDO). Os anticorpos presentes na amostra-teste ligam-se às proteínas A que, por sua vez, estão conjugadas a ouro coloidal, essa solução migra por capilaridade através da membrana de nitrocelulose até as regiões delimitadas por “T” (Teste), onde está adsorvida o antígeno solúvel de *L. chagasi*. Caso haja, na amostra-teste, anticorpos da classe IgG contra o antígeno de *L. chagasi*, ocorrerá a formação do complexo antígeno-anticorpo e irá revelar uma banda colorida na região “T”, indicando positividade para presença de anticorpos contra o protozoário em questão. Na ausência de anticorpos contra a *L. chagasi*, não haverá revelação de banda colorida, indicando negatividade para presença de anticorpos. Ao lado da região “T”, está a região delimitada “C”, onde está adsorvida apenas a proteína A e, a solução ao passar por essa região deverá obrigatoriamente apresentar uma banda colorida afim de validar a reação.

COMPOSIÇÃO:

- 05 envelopes aluminizados, cada um contendo suporte para teste rápido, adsorvido com antígeno solúvel de *Leishmania chagasi*;
- 1 frasco plástico gotejador com 4 mL de tampão de corrida - PRONTO PARA USO;
- 05 tubos capilares descartáveis, graduados em 20 µL.

INDICAÇÃO:

Diagnóstico da Leishmaniose Canina por Imunocromatografia.

ARMAZENAMENTO:

Armazenar o kit IMUNOTESTE – *Leishmania chagasi* (TESTE RÁPIDO) – CANINO em temperatura de 10 a 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 (20 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 AMOTRAS:**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.

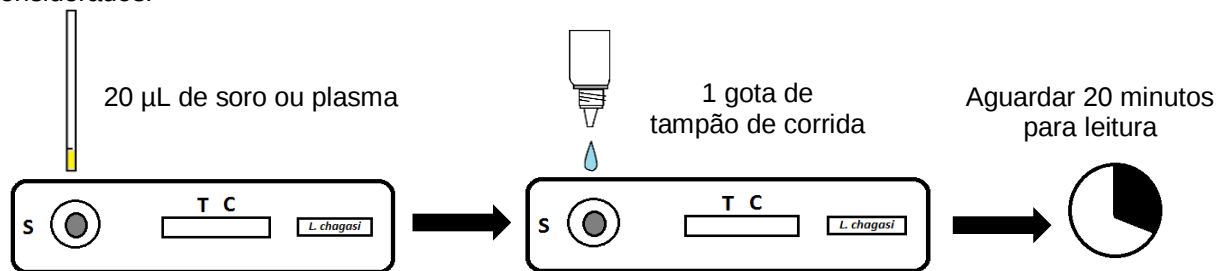
Amostra de Soro:

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 o suporte para teste rápido da embalagem, 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 para cada amostra. Cada kit contém o mesmo número de tubo capilar e suporte para teste rápido.

1. Retire a quantidade do suporte para teste rápido necessária do envelope aluminizado e coloque-a sobre uma superfície plana.
2. Identifique em cada suporte para teste rápido as amostras que serão testadas.
3. Adicionar 20 µL de soro ou plasma no orifício circular, com o auxílio de um tubo capilar, incluso no kit. Para isso, pressione abaixo da extremidade achatada e encoste-o na amostra de soro, o tubo irá absorver um pequeno volume. O volume de 20 µL corresponde à linha escura demarcada no tubo.
4. Logo em seguida, deve-se depositar 1 gota do tampão de corrida, inclusa no kit, no mesmo orifício circular onde foi depositado a amostra de soro.
5. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos, sendo que os resultados após 25 minutos devem ser desconsiderados.



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- *Leishmania chagasi*;
- As amostras que não apresentarem banda colorida na região "T", serão consideradas negativas para presença de anticorpos anti- *Leishmania chagasi*.



SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE:

A sensibilidade do Imunoteste foi realizada utilizando 482 amostras de soro de caninos naturalmente infectados. O índice de sensibilidade do teste rápido foi igual a 97% quando comparado com os resultados da RIFI (Reação de Imunofluorescência Indireta). Para o teste de especificidade, foram utilizadas amostras de caninos de áreas não endêmicas e com resultados prévios de negatividade pelas técnicas de RIFI e ELISA (n=170), demonstrando-se todas negativas também pelo teste rápido. Portanto, o índice de especificidade do teste rápido foi de 100%.

LIMITAÇÕES DO TESTE:

Em caso de resultados positivos, como todo teste indireto, significa que o animal apresenta anticorpos anti-*L. chagasi*. 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.

Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) sob nº 10.480 em 03/02/2022.

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