

P.FMDV-A (Virus A Ab) Cassette

PRESENTACIÓN			
REF	VE44041	P.FMDV-A	10 tests
Sólo para uso veterinario			

P.FMDV-A

Prueba rápida para la detección de anticuerpos frente al virus de la fiebre aftosa serotipo-A (Suero / plasma de cerdo)

ONE STEP

USO PREVISTO

La prueba rápida P.FMDV-A (Virus A Ab) Cassette (suero / plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos del virus de la fiebre aftosa serotipo-A en suero, plasma de porcino. Para monitorear el nivel de anticuerpos frente a FMDV-A y proporcionar una referencia importante para el plan de vacunación.

FUNDAMENTO

La prueba Rápida P.FMDV-A (Virus A Ab) Cassette es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. El casete de prueba tiene una ventana de prueba. La ventana de prueba tiene una zona invisible T (prueba) y una zona C (control). Cuando la muestra se aplica en el pozo de la muestra del casete, la muestra fluye lateralmente sobre la superficie de la tira de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos frente a FMDV-A, aparecerá una línea visible en la región de la línea T. Si no hay anticuerpos frente a FMDV en la muestra, no aparecerá una línea en la región de la línea T.

Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C) que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF	VE44041	10 P.FMDV-A (Virus A Ab) Cassettes 10 Goteros para la dispensación de la muestra 1 Buffer Instrucciones de uso
------------	---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro.
- Tubo de muestra.
- Centrifuga, para ensayos con plasma o suero.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C. El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad.

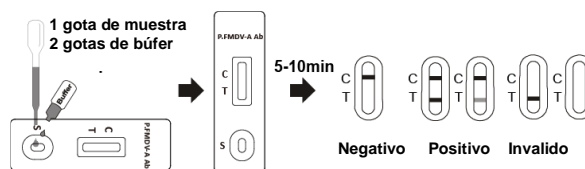
PRECAUCIONES

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas. Observar las precauciones establecidas frente a los peligros microbiológicos a lo largo de las pruebas y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Usar guantes desechables y protección para los ojos cuando se estén analizando muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No retirar el casete de la bolsa hasta su uso.
- No reutilizar el kit de prueba.
- No mezclar componentes de diferentes lotes y diferentes productos.

TÉCNICA

Atemperar a temperatura ambiente (15-30°C) el dispositivo, el búfer, la muestra y/o controles antes de su uso.

1. Recolectar las muestras de sangre y separar el suero o plasma por centrifugación lo antes posible para evitar la hemólisis.
Usar solo muestras claras, no hemolizadas. Ensayar muestras frescas o almacenadas a 2-8 °C, estables dentro de los 3 días posteriores a su obtención. Para un almacenamiento prolongado congelar las muestras por debajo de -20°C. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados de tiempo.
2. Retirar el casete de la bolsa de aluminio. Para obtener buenos resultados utilizar antes de 1 hora.
3. Colocar el casete en una superficie limpia y nivelada. Sostener el gotero verticalmente y **transferir 1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 25µl) al pozo de muestra (S) del casete de prueba e inmediatamente después añadir 2 gotas de búfer (aproximadamente 40µl), a continuación, poner en marcha el cronómetro. *Ver la siguiente ilustración.*
3. Leer el resultado a los **5-10 minutos**. No interpretar los resultados después de 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Positivo: Se observa presencia tanto de la línea C como de la línea T, independientemente de que la línea T sea fuerte o débil.

Negativo: Sólo aparece la línea C clara.

Inválido: No aparece ninguna línea de color en la región C, independientemente de la apariencia de la línea T.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS

La Prueba Rápida Ab P.FMDV-A Cassette ha sido evaluada con muestras obtenidas del hospital veterinario. ELISA se utiliza como método de referencia para la prueba Ab P.FMDV-A. Las muestras se consideraron positivas si ELISA indicaba un resultado positivo.

P.FMDV-A Ab tests	ELISA		Total
	Positivo	Negativo	
Test Positivo	39	4	43
Test Negativo	1	116	117
Total	40	120	160

Sensibilidad Relativa: 97.50% (95% CI*: 86.84%-99.94%)

Especificidad Relativa: 96.67% (95% CI*: 91.69%-99.08%)

Exactitud: 96.88% (95% CI*: 92.86%-98.98%)

*Intervalo de Confianza



LIMITACIONES

1. La prueba rápida P.FMDV-A (Virus A Ab) Cassette es solo para su uso diagnóstico *in vitro* con muestras de cerdo. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos pueden determinarse mediante esta prueba.
2. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos por el veterinario.
3. Esta prueba sólo indicará la presencia de anticuerpos frente a PRRSV en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infección de PRRSV o el estado inmunológico.
4. Para confirmar los resultados, se recomiendan métodos de confirmación como la ELISA o Western Blod.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por CSFV o estado inmune.

VE44041-1-v2/2007
R1.cas

