

PRV-gE (Pseudorabies gE Ab) Cassette

PRESENTACIÓN			
REF	VE44071	PRV-gE	10 tests
Sólo para uso veterinario			

PRV-gE

Prueba rápida para la detección de anticuerpos de la glicoproteína E (IgE) del virus de la pseudorabia (Suero / plasma de cerdo)

ONE STEP

USO PREVISTO

La prueba rápida PRV-gE (Pseudorabies gE Ab) Cassette (suero / plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección de anticuerpos de la glicoproteína E (IgE) del virus de la pseudorabia en suero o plasma.

FUNDAMENTO

La prueba Rápida PRV-gE (Pseudorabies gE Ab) Cassette es un inmunoensayo cualitativo en membrana con un sistema de doble antígeno para la detección de anticuerpos gE frente al virus de la pseudorabia porcina en suero o plasma. La membrana está revestida con PRV-gE y antígenos recombinantes de PRV-gE. El casete de prueba tiene una ventana de prueba. La ventana de prueba tiene una zona invisible T (prueba) y una zona C (control). Durante la prueba, si los anticuerpos frente a PRV-gE, están presentes en la muestra, reaccionan con las partículas de oro coloidal y el antígeno PRV-gE de la tira de prueba. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con los antígenos recombinantes PRV-gE en la membrana en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos frente al virus de la pseudorabia porcina, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos frente al virus de la pseudorabia porcina, no aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba que indica un resultado negativo. 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 VE44071 10 PRV-gE (Pseudorabies gE Ab) Cassette
10 Goteros para la dispensación de la muestra
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

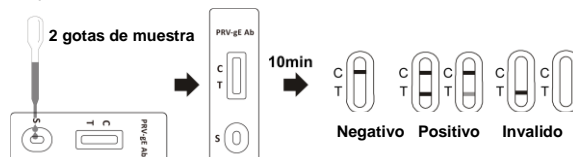
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosa. Observar las precauciones establecidas frente a los peligros microbiológicos a lo largo de las pruebas y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Usar 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, la muestra y/o controles antes de su uso.

1. Retirar el casete de la bolsa de aluminio. Para obtener buenos resultados utilizar antes de 1 hora.
2. 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.
3. Colocar el casete en una superficie limpia y nivelada. Sostener el gotero verticalmente y **transferir 2 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 50µl) al pozo de muestra (S) del casete de prueba, a continuación, poner en marcha el cronómetro. *Ver la siguiente ilustración.*
3. Leer el resultado a los **10 minutos**. No interpretar los resultados después de 20 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 PRV-gE Cassette se ha evaluado con muestras obtenidas del hospital veterinario. ELISA se utiliza como método de referencia para la prueba de PRV-gE Ab. Las muestras se consideraron positivas si ELISA indicaba un resultado positivo.

PRV-gE Ab tests	ELISA		Total
	Positivo	Negativo	
Test Positivo	39	3	42
Test Negativo	1	36	37
Total	40	39	79

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

Especificidad Relativa: 92.31% (95% CI*: 79.13%-98.38%)

Exactitud: 94.94% (95% CI*: 87.54%-98.60%)

*Intervalo de Confianza

LIMITACIONES

1. La prueba rápida PRV-gE (Pseudorabies gE 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 PRV-gE en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infección de PRV-gE 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 PRV-gE o estado inmune.

VE44071-1-v2/2007
R1.cas

