

TOXO Ag Cassette

PRESENTACION				TOXO Ag Prueba Rápida Toxo Antigen Cassette (Heces/Suero/Plasma) ONE STEP
REF	VE45051	TOXO	10 tests	
Sólo para uso veterinario				

USO PREVISTO

La Prueba Rápida Toxo Ag Cassette (Heces/Suero/Plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *Toxoplasma gondii* en heces, suero o plasma animales.

FUNDAMENTO

Toxo Ag Cassette se basa en un análisis inmunocromatográfico de flujo lateral en sándwich. El dispositivo dispone de una ventana de prueba que contiene una zona de test (T) y una zona C (control) invisibles. Cuando la muestra se aplica en el pozo de la muestra (S) en el cassette, el líquido fluye lateralmente en la superficie de la tira de prueba. Si hay suficiente concentración de *Toxoplasma gondii* en la muestra, aparecerá una banda visible en la zona test. La banda C siempre debe aparecer después de aplicar una muestra, lo que indica un resultado válido. De este modo, el cassette determina con precisión la presencia de antígenos de *Toxoplasma gondii* en la muestra.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF	VE45051	10 Toxo Ag Cassettes
		10 Goteros
		10 Hisopos
		1 Buffer
		10 Tubos de plástico con buffer
		Instrucciones de uso

EQUIPO ADICIONAL

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

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.

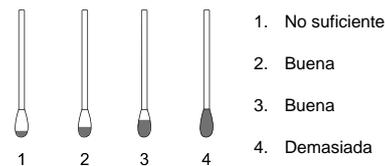
1. Retirar el casete de la bolsa de aluminio. Para obtener buenos resultados utilizar antes de 1 hora.

2. Para Suero / Plasma:

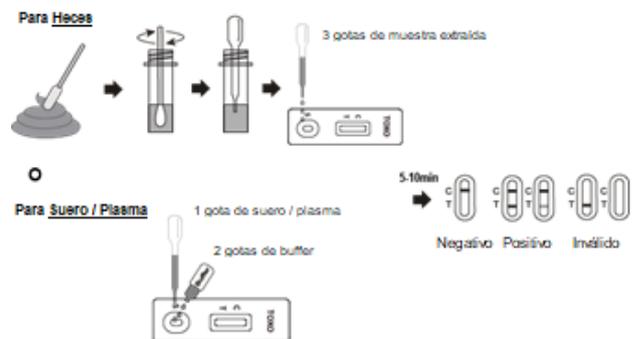
- a. Recolectar las muestras de sangre y separar el suero o plasma por centrifugación lo antes posible para evitar la hemólisis. Usar solo muestras claras, no hemolizadas. Ensayar muestras frescas o almacenadas a 2-8 °C, estables dentro de los 3 días posteriores a su obtención. Para un almacenamiento prolongado congelar las muestras por debajo de -20°C. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados de tiempo.
- b. Sostener el gotero verticalmente y transferir **1 gota de muestra** (aproximadamente 40 µl) e inmediatamente **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µl) al pocillo de la muestra (S). A continuación, poner en marcha el cronómetro.

Para Heces:

- a. Recolectar heces frescas con el hisopo provisto dentro del kit. La cantidad de heces pertinente según la imagen siguiente:



- b. Insertar el hisopo húmedo dentro del tubo de plástico con buffer. Agitar para asegurar una Buena extracción de la muestra.
 - c. Transferir **3 gotas de la muestra extraída** (aproximadamente 120 µl) dentro del pocillo de la muestra (S).
3. **Interpretar el resultado en 5-10 minutos.** Los resultados después de 15 minutos sólo pueden ser considerados como referencias.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Positivo: La presencia de ambas líneas C y T, independientemente de la apariencia de la línea T (clara u oscura).

Negativo: Sólo aparece la línea C de control.

Inválido: No aparece ninguna línea coloreada en la región C, independientemente de la aparición o no de una línea T.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS

La Prueba Rápida Toxo Ag Cassette ha sido evaluada con muestras obtenidas del hospital veterinario. La PCR se usa como método de referencia para la prueba Toxo Ag. Las muestras son consideradas como positivas si la PCR ha indicado un resultado positivo.

Toxo Ag tests	PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Test Positivo	39	1	40
Test Negativo	2	36	38
Total	41	37	78

Sensibilidad Relativa: 95.12% (95% CI*: 83.47%-99.40%)

Especificidad Relativa: 97.30% (95% CI*: 85.84%-99.93%)

Exactitud: 96.15% (95% CI*: 89.17%-99.20%)

*Intervalo de Confianza

LIMITACIONES

La Prueba Rápida Toxo Antigen Cassette debe usarse solamente para diagnóstico veterinario in vitro. Todos los resultados deben ser considerados junto con otra información clínica veterinaria disponible. Para resultados más acurados, se sugiere aplicar otros métodos como el examen microscópico o el aislamiento del patógeno para la determinación práctica.

VE45051-1/2007
R1.cas