

NDV Ag Cassette

PRESENTACION		NDV Ag Prueba Rápida NDV Antigen Cassette (Heces/Secreciones) ONE STEP
REF	VE45061 NDV 10 tests	
Sólo para uso veterinario		

USO PREVISTO

La Prueba Rápida del Virus de la Enfermedad de Newcastle (NDV) en Casete (Heces/Secreciones) es una prueba inmunocromatográfica de flujo lateral para la detección cualitativa del Virus de la Enfermedad de Newcastle (NDV Ag) en heces o secreción de laringe y tráquea.

FUNDAMENTO

NDV Ag Cassette es una prueba inmunocromatográfica de flujo lateral basada en el formato sándwich. El dispositivo tiene una ventana de prueba con una zona T (test) y una zona C (control). Durante la prueba, la muestra se aplica en los pozos de muestra del cassette. Los antígenos NDV, si están presentes en la muestra, reaccionan con anticuerpos de anti-NDV recubiertos con partículas de oro coloidal en la tira de prueba. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con antígenos de anti-NDV recombinantes fijados en la región de prueba de la membrana. Si la muestra contiene el Virus de la Enfermedad de Newcastle, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos de NDV, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba. Indicando un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región control, indicando que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción en la membrana.

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.

CONTENIDO DEL ENVASE

Material Contenido en el Kit

REF	VE45061	10 Cassettes de prueba (dispositivos)
		10 Goteros
		10 Tubos de plástico con buffer
		10 Hisopos
		Instrucciones de uso

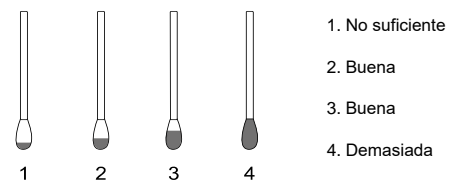
Material Requerido pero No Contenido

- *Timer

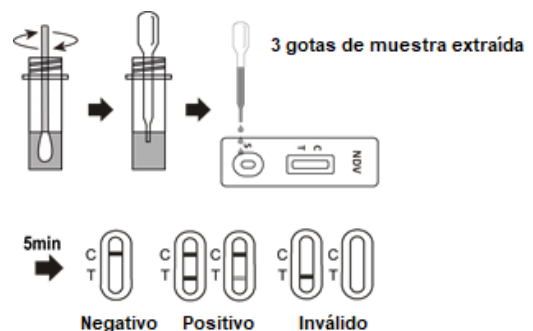
TÉCNICA

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

- Recolección de la muestra:
Recoger las heces o la secreción de laringe y tráquea de aves de corral con el hisopo. Para las heces, la cantidad necesaria se muestra en la imagen siguiente:



- Para la secreción de laringe y tráquea, mojado el hisopo será suficiente.
- Insertar el hisopo húmedo en el tubo de buffer proporcionado en el kit. Mezclar y agitar para asegurar una correcta extracción de la muestra.
- Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y utilizar lo más pronto posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza dentro de una hora.
- Colocar el cassette de prueba en una superficie plana y limpia. Sosteniendo el gotero verticalmente y transferir **3 gotas de muestra** (aproximadamente 75 µl) en el pocillo de muestra (S) del dispositivo. Seguidamente, poner en marcha el cronómetro. Ver ilustración debajo:
- Leer el resultado a los 5 minutos.** No interpretar los resultados después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Positivo: Presencia de ambas líneas C y T, independientemente de la claridad de la línea T.

Negativo: Sólo aparece visible la línea C.

Inválido: Ninguna línea aparece en la región C, independientemente de la presencia o no de la línea T.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS

La Prueba Rápida Newcastle Disease Virus (NDV) Antigen Cassette (Heces/Secreciones) ha sido evaluada con muestras obtenidas del hospital veterinario. La PCR se usa como método de referencia. Las muestras se consideraron positivas si la PCR indicaba un resultado positivo.



Método		RT-PCR		Total
Resultados	Positivo	Negativo		
Prueba Rápida NDV Antigen Cassette (Heces/Secreciones)	Positivo	37	1	38
	Negativo	1	41	42
Resultados Totales		38	42	80

Sensibilidad Relativa: 97.37% (95% CI*: 86.19%-99.93%)

Especificidad Relativa: 97.62% (95% CI*: 87.43%-99.94%)

Exactitud: 97.50% (95% CI*: 91.26%-99.70%)

*Intervalo de Confianza

LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida de la Enfermedad del Virus Newcastle (NDV) Ag Cassette debe ser utilizada solo para el diagnóstico *in vitro* de aves de corral.
2. Los resultados negativos de la prueba indican que no hay antígeno del virus de la enfermedad de Newcastle en la muestra probada, aunque la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle no se puede excluir si ocurren los síntomas agudos correspondientes.
3. Los resultados positivos indican que las muestras probadas contienen antígeno del virus de la enfermedad de Newcastle, pudiendo darse una infección por el virus de la enfermedad de Newcastle. Para confirmar la infección se deben de combinar el análisis clínico y otros métodos veterinarios.
4. En el caso de la vacuna viva atenuada, el virus podría mostrar una reacción positiva debido a un aumento temporal en el cuerpo durante el proceso de inmunización. Este fenómeno desaparecerá después de 3-10 días de vacunación.