

# CE Cassette

<b>PRESENTACION</b>		<b>CE</b> Prueba Rápida CE Ab Cassette (Suero/Plasma) <b>ONE STEP</b>
<b>REF</b>	<b>VE45101 CE 10 tests</b>	
Sólo para uso veterinario		

### USO PREVISTO

Prueba Rápida de Anticuerpo de CE en Casete (Suero/Plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral en sándwich para la detección cualitativa de anticuerpo hidatídico (CE Ab) en suero y plasma.

### FUNDAMENTO

Prueba Rápida de Anticuerpo de CE en Casete se basa en un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral en sándwich. El casete de prueba tiene una ventana de prueba. La ventana de prueba tiene invisible zona T (prueba) y zona C (control). Cuando la muestra se aplica en el pozo de la muestra en el casete, el líquido fluirá lateralmente sobre la superficie de la tira de prueba. Si hay suficiente anticuerpo hidatídico en la muestra, aparecerá una línea T visible. La línea C siempre debe aparecer después de aplicar una muestra, lo que indica un resultado válido. Por este medio, el casete puede indicar con precisión la presencia del anticuerpo hidatídico en la muestra.

### 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 una vez superada la fecha de caducidad.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use guantes desechables y protección para los ojos cuando se estén analizando muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No retire la bolsa el casete de prueba hasta usarlo.
- No reutilice el kit de prueba.
- No mezcle componentes de diferentes lotes y diferentes productos.

### CONTENIDO DEL ENVASE

#### Material Contenido

<b>REF</b>	VE45101	10 Test Cassettes
		10 Goteros
		1 Buffer
		Instrucciones de Uso

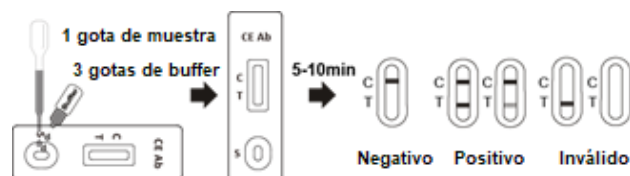
### Material Adicional No Contenido

- Timer o cronómetro
- Contenedores de muestra
- Centrifuga (para plasma)

### TÉCNICA

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

- Recolectar las muestras de sangre total fresca 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
- Emplazar el dispositivo en una superficie plana y limpia. Sostener el gotero verticalmente y transferir **1 gota de muestra** (aproximadamente 40 µl), esperar 8-10 segundos y añadir **3 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µl) en el pocillo de la muestra (S). Poner en marcha el cronómetro. Ver la ilustración debajo.
- Leer los resultados en 5-10 minutos. No interpretar los resultados pasados 15 minutos.



### INTERPRETACIÓN DE 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

El CE Ab Cassette ha sido evaluado con muestras del hospital veterinario. Se usa ELISA como método de referencia para la prueba CE Ab. Se consideran positivas las muestras dando positivo por análisis ELISA.

CE Ab tests	ELISA		Total
	Positivo	Negativo	
Test Positivo	38	2	40
Test Negativo	1	67	68
Total	39	69	108

Sensibilidad Relativa: 97.44% (95% CI\*: 86.52%-99.94%)

Especificidad Relativa: 97.10% (95% CI\*: 89.92%-99.65%)

Exactitud: 97.22% (95% CI\*: 92.10%-99.42%)

\*Intervalo de Confianza

#### LIMITACIONES

La Prueba Rápida de anticuerpos CE Cassette es solo para uso en diagnóstico veterinario *in vitro*. Todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible del veterinario. Para obtener un resultado preciso, se sugiere aplicar otro método como ELISA o PCR para la determinación final práctica.

VE45101-1/2007  
R1.cas