

# FMDV-O Cassette

<b>PRESENTACIÓN</b>	
<b>REF</b>	<b>VE45111 FMDV-O 10 tests</b>
Sólo para uso veterinario	

## FMDV-O

Prueba rápida para la detección de anticuerpos FMDV-O (Suero / plasma)

### ONE STEP

### USO PREVISTO

La prueba rápida FMDV-O Ab Cassette (Serum/Plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa serotipo-O FMDV en suero, plasma de cerdos o ganado. Es para el monitoreo del nivel de anticuerpos contra FMDV-O y proporcionando una referencia importante para el plan de vacunación.

### FUNDAMENTO

La prueba rápida FMDV-O Ab Cassette (suero / plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral en sándwich. El casete tiene una ventana de resultados. La ventana de resultados tiene una región T (prueba) y una región C (control). Durante el ensayo, la muestra (S) se aplica en el pozo de muestra del casete. Cuando se aplica la muestra en el pozo de muestra del dispositivo, el líquido fluye lateralmente en la superficie de la tira de prueba. Si hay suficientes concentraciones de anticuerpos anti-O FMDV en la muestra, una banda T visible aparecerá en la ventana de prueba correspondiente. La banda C debe aparecer siempre después de aplicar una muestra, lo que indica un resultado válido. Por este ensayo, el dispositivo puede indicar con precisión la presencia de anticuerpos de anti-O FMDV en la muestra.

### CONTENIDO DEL ENVASE

<b>REF</b>	<b>VE45111</b>	10 FMDV-O Ab Cassettes
		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

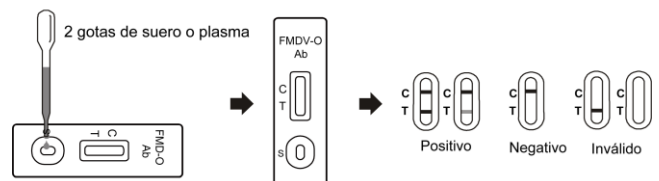
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas. Observar las precauciones establecidas frente a los peligros microbiológicos a lo largo de las pruebas y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Usar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

1. Colectar la sangre total fresca de los cerdos o del ganado y separar el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes, no hemolizadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 ° C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.
2. Dejar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el cassette de prueba de la bolsa sellada y usar antes de 1 hora.

3. Colocar el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Sostener el gotero verticalmente y transferir 2 gotas de suero o plasma de muestra (aproximadamente 50 µL) al pozo de muestra(S) y poner en marcha el temporizador.
4. Leer el resultado a los 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 FMDV-O Ab Cassette (suero / plasma) se ha evaluado con muestras obtenidas del hospital veterinario. ELISA se utiliza como método de referencia para la prueba de FMDV-O Ab. Las muestras se consideraron positivas si ELISA indicaba un resultado positivo.

Método	ELISA		Total
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida FMDV-O Antibody Cassette	Positivo	2	41
	Negativo	44	45
Resultados Totales		40	86

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

\*Intervalo de Confianza

Especificidad Relativa: 95.65% (95%CI\*: 85.16%-99.47%)

Exactitud: 96.51% (95%CI\*: 90.14%-99.27%)

### LIMITACIONES

1. Prueba Rápida FMDV-O Ab Cassette (Suero/Plasma) es solo para uso en diagnóstico veterinario in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra FMDV-O en suero o plasma. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos FMDV-O.
2. Esta prueba solo indicará la presencia de anticuerpos contra FMDV-O en las muestras y no debe usarse como único criterio para el diagnóstico de infección FMDV-O o estado inmune.
3. Para la confirmación, se debe realizar un análisis adicional de las muestras, como análisis de ELISA y/o Western Blot.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
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 FMDV-O o estado inmune.

VE45111-1v.2/2006

R1.cas