

FASTest® CHLAM Ag

ad us. vet.



Diagnóstico In vitro

Kit para detecção da *Chlamydomphila* spp. em caninos, felinos, aves, bovinos, ovinos, caprinos e equinos

INSTRUÇÕES DE USO

6912 Hörbranz – AUSTRIA
www.megacor.com

Importador: JMR Trading Ltda

CNPJ: 11.857.347/0001-71

Nº de Registro no MAPA: 117/10-PR

Endereço: Rua Santa Alves Petra, 173

CEP: 83.325-170 Pinhais-Paraná- Brasil

Responsável Técnica: CRMV PR nº 3288

Margareth Carvalho S. Agottani

SAC: info@jmrtrading.com.br

1. INFORMAÇÃO SOBRE DO KIT**COMPONENTES DO KIT**

1 kit **FASTest® CHLAM Ag** contém:

- 10 cassetes com anticorpo monoclonal específico anti-*Chlamydomphila*
- 10 tubos com tampa dotada de filtro especial e rack para suporte
- 1 frasco **A** contendo 10.0 mL de tampão diluente
- 10 swabs especiais para coleta de amostras
- 1 Instruções de uso

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar a temperatura ambiente (15–25°C).
- Armazenado corretamente, o kit pode ser utilizado até o final do prazo de validade.
- Evite expor o kit ao calor ou frio em excesso.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

Sensibilidade 93%

Especificidade 99.5%

INFORMAÇÃO

A interpretação dos resultados do teste devem ser consideradas em combinação com as medidas de anamnese, clínica, terapia e profilaxia.

2. INTRODUÇÃO

Chlamydomphila spp. é um grupo incomum de bactérias intracelulares que infecta animais e também os seres humanos. As Clamídias zoonóticas, com reservatórios em mamíferos são as *C. psittaci* (anteriormente *Chlamydia psittaci*, cepas aviárias), *C. abortus* (ex-*Chlamydia psittaci*, causam o aborto em mamíferos/sorotipo 1, *C. felis* (ex-*Chlamydia psittaci*, a estirpe felina) e provavelmente *C. pneumonia* (ex-*Chlamydia pneumoniae*). *C. felis*, *C. pneumonia* e *C. psittaci* ocorrem em todo o mundo. *C. abortus* ocorre na maioria dos países com criação de ovelhas, mas não é encontrado na Austrália ou Nova Zelândia.

As Chlamydias zoonóticas são transmitidas normalmente por ingestão, aerossóis, ou inoculação direta no olho. A transmissão venérea também pode ser importante. Portadores assintomáticos são comuns. Uma vez transmitida, os corpos elementares infecciosos da clamídia (metabolicamente inerte, relativamente estável no ambiente) persistem como comensais na mucosa ocular, respiratória, gastrointestinal e urogenital, onde podem causar infecções. Absorvida pelas células através de endocitose, elas se transformam depois de várias horas em corpos metabolicamente ativos. Dependendo da espécie e localização, os sinais clínicos podem variar de ceratoconjuntivite, aborto, doença respiratória com febre, pneumonia e tosse, glomerulonefrite, artrite ou infecções de pele.

Por razões epidemiológicas todos os animais suspeitos, com sinais clínicos, bem como os animais assintomáticos, devem ser testados usando o **FASTest® CHLAM Ag**. Fornecendo ao veterinário um teste de diagnóstico rápido, para ajudar a indicar uma terapia específica acompanhado por medições profiláticas imediatas.

3. CUIDADOS COM A AMOSTRA

O kit **FASTest® CHLAM Ag** foi projetado para testar uma variedade de amostras como: secreções, excreções, fezes e órgãos de animais. A amostragem deve ser realizada somente com o swab fornecido, produzido com algodão especial. Não use swabs com madeira tratada ou algodão com alginato de cálcio, pois estes são tóxicos para *Chlamydomphila* spp.

Devido ao fato de que **FASTest® CHLAM Ag** não necessita de antígenos viáveis de *Chlamydomphila* spp., as amostras de esfregaço seco podem ser armazenadas na sua embalagem de origem, refrigerada a 4–8°C até 3 dias ou a –20°C até 2 semanas.

NÃO COLOQUE SWAB em meio de transporte, pois isso pode interferir com o teste.

O excesso de muco, pus ou sangue no material de amostra irá interferir com o processo de fluxo lateral, podendo conduzir a resultados de ensaios falsos positivos. Portanto, qualquer excesso de muco, pus ou sangue deve ser **removido antes de usar o swab fornecido para amostragem**.

Para bovinos, ovinos, caprinos a amostra de coleta Cervical e/ou extratos com swab, recomenda-se: Retirar o excesso de muco, pus ou sangue! Girar o swab fornecido por 30 segundos na área endocervical para coletar células epiteliais. Rolar o swab fornecido diretamente sobre a superfície dos tecidos placentários.

Coleta conjuntival recomendada em felinos e caninos: Retire o excesso de muco, pus ou sangue. Girar o swab fornecido por 30 segundos na membrana conjuntival inferior para coletar células da conjuntiva.

Coleta de amostra da garganta recomendada em equinos: Remover qualquer excesso de muco, pus ou sangue! Gire o swab fornecido por 30 segundos na garganta para coletar células epiteliais.

Coleta de amostras em aves: Da cloaca após coleta remover qualquer excesso de muco, pus ou sangue. **PHRASE DELETED**

Coleta de amostras de **fezes** em aves: Introduza o swab três vezes nas fezes em 3 locais diferentes.

Coleta de amostras de **órgãos** em aves: rolar diretamente o swab fornecido sobre a superfície de órgãos, por exemplo, fígado e pulmão.

4. PREPARAÇÃO DO TESTE

- Retirar o tubo de amostragem do rack e identificar com número de identificação.
- Encher o tubo com amostra com vinte e duas (22) gotas (0.9 mL) do frasco conta-gotas com tampão diluente (fig. 1).
- Mergulhar o swab com o material da amostra no tubo de amostragem. Misturar a amostra de forma homogênea com o tampão diluente. Rodar o swab vigorosamente durante 10 segundos. Deixar o swab no frasco da amostra (fig. 2).
- Colocar o tubo de amostra, contendo o swab, no rack de trabalho e incubar durante 10–15 minutos à temperatura ambiente (passo de extração). Agitar o swab de 2 a 3 vezes por alguns segundos durante o tempo de incubação contra a parede do tubo.
- Comprimir o swab, após o tempo de incubação de 10 a 15 minutos, contra a parede do tubo para remover todo o líquido (fig. 3).
- Descartar o swab. Nesse caso, (material infeccioso potencial!). O swab pode permanecer no tubo de amostra à temperatura ambiente durante até 30 minutos, sem afetar o resultado do teste.

5. PROCEDIMENTO DO TESTE

- Remover o cassete de teste da embalagem de alumínio, identificar com um número do paciente e colocar sobre uma superfície plana.
- Feche tubo de amostra com a tampa do filtro especial previsto. (fig. 4)
- Gotejar cuidadosamente (permitir que cada gota seja absorvida antes da adição da próxima gota) quatro (4) gotas (aproximadamente 150 µL) de extrato para a janela da amostra (A) do cassete de teste. Evite bolhas ao gotejar (fig.5).

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Ver os resultados 20 minutos após a amostra extraída, ter sido adicionada na abertura arredondada do cassette.

RESULTADO POSITIVO DO TESTE (fig.6)

A zona de teste (B) e a zona de controle (C) mostram uma linha rosa/púrpura (de teste). A linha T (teste) e C (controle) indicam a presença de LPS do gênero antígenos específicos de *Chlamydomphila* spp. na amostra. Mesmo uma linha T fraca na zona de teste (B) deve ser interpretada como um resultado positivo. Diferentes intensidades entre teste (B) e controle (C) podem ocorrer, mas não afetam a interpretação do resultado do teste positivo.

RESULTADO NEGATIVO DO TESTE (fig.7)

Somente a linha zona de controle (C) mostra uma linha rosa/púrpura indicando que não há presença de antígenos LPS específicos do gênero *Chlamydomphila* spp. na amostra. Além disso, esta linha de controle indica um desempenho apropriado do teste.

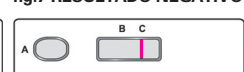
RESULTADO INVÁLIDO

No caso de somente uma linha rosa/púrpura de teste (B) ou sem linhas rosa/púrpura em zonas de teste (B) e (C), o teste não é válido, significando que o ensaio tem de ser repetido com um novo cassete de teste.

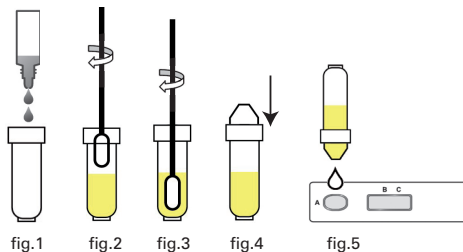
fig.6 RESULTADO POSITIVO



fig.7 RESULTADO NEGATIVO

**7. INFORMAÇÕES ESPECIAIS**

- SOMENTE PARA USO VETERINÁRIO.
- Não utilizar o teste após expirado o tempo de validade.
- Não utilizar reagentes de kits diferentes.
- O material da amostra deve ser tratado como potencialmente infeccioso, devido ao potencial zoonótico da *Chlamydomphila* spp. Devem ser tomadas medidas de segurança laboratoriais adequadas, quanto ao descarte de amostragem e kit.
- Siga as instruções de uso com precisão.

**8. PRINCÍPIO DO TESTE**

FASTest® CHLAM é baseado em uma imunocromatografia direta "princípio sanduíche" em fase sólida, para a detecção qualitativa de antígenos lipopolissacarídeos (LPS) específicos do gênero de *Chlamydomphila* em diferentes exsudatos, extratos de órgãos e fezes de animais. Antígenos LPS específicos do gênero de *Chlamydomphila* spp. na amostra, reage com uma mistura de anticorpos mono e policlonais, formando complexos antígeno-anticorpo. Estes complexos fluem através da membrana de nitrocelulose ("fluxo lateral") e serão capturados pelos anticorpos de captura fixos na membrana, na zona de linha de teste do ensaio e produzirá uma linha de cor rosa/púrpura linha "B", mais ou menos intensiva. Os anticorpos fixados, garantem um elevado grau de especificidade de LPS, para detecção de antígenos específicos do gênero de *Chlamydomphila* spp. A segunda linha rosa/púrpura, é o controle linha "C", vai mostrar que o procedimento do teste foi correto.

9. NOTA

- A interpretação dos resultados do teste devem ser sempre com base nos dados clínicos.