

PCV-2 (Circovirus) Cassette

PRESENTACIÓN			
REF	VE44051	PCV-2	10 tests
Sólo para uso veterinario			

PCV-2

Prueba rápida para la detección de anticuerpos frente al Circovirus porcino Tipo-2
(Suero / plasma de cerdo)

ONE STEP

USO PREVISTO

La prueba rápida PCV-2 (Circovirus) Cassette (suero / plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos frente al Circovirus porcino Tipo-2 en suero o plasma.

FUNDAMENTO

La Prueba Rápida PCV-2 (Circovirus) Cassette es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. El casete de prueba tiene una ventana de prueba. La ventana de prueba tiene una zona invisible T (prueba) y una zona C (control). Cuando la muestra se aplica en el pozo de la muestra del casete, la muestra fluye lateralmente sobre la superficie de la tira de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos frente al Circovirus porcino, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos del Circovirus porcino, no aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba que indique un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C) que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF	VE44051	10 PCV-2 (Circovirus) Cassette	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

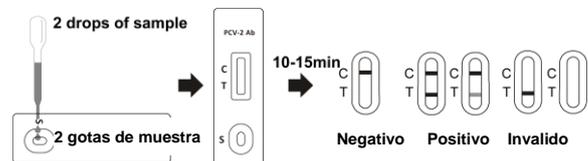
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas. Observar las precauciones establecidas frente a los peligros microbiológicos a lo largo de las pruebas y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Usar 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. Retirar el casete de la bolsa de aluminio. Para obtener buenos resultados utilizar antes de 1 hora.
2. 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.

3. Colocar el casete en una superficie limpia y nivelada. Sostener el gotero verticalmente y **transferir 2 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 50µl) al pozo de muestra (S) del casete de prueba, a continuación, poner en marcha el cronómetro. *Ver la siguiente ilustración.*
3. Leer el resultado a los **5-10 minutos**. No interpretar los resultados después de 20 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 PCV-2 Ab Cassette (Suero/Plasma) ha sido evaluada con muestras obtenidas del hospital veterinario. Se ha utilizado ELISA como método de referencia para PCV-2 Ab Cassette. Las muestras se han considerado positivas cuando el resultado ha sido positivo por ELISA.

Método	ELISA		Resultado Total
	Positivo	Negativo	
OneStep PCV-2 Cassette (Suero/Plasma)	Positivo	4	43
	Negativo	116	117
Resultado Total		40	160

Sensibilidad Relativa: 97.50% (95% CI*: 86.84%-99.94%)
 Especificidad Relativa: 96.67% (95% CI*: 91.69%-99.08%)
 Exactitud: 96.88% (95% CI*: 92.86%-98.98%)
 *Intervalo de Confianza

LIMITACIONES

1. La prueba rápida PCV-2 (Circovirus) Cassette es solo para su uso diagnóstico *in vitro* con muestras de cerdo. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos pueden determinarse mediante esta prueba.
2. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos por el veterinario.
3. Esta prueba sólo indicará la presencia de anticuerpos frente a PCV-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infección de PCV-2 o el estado inmunológico.
4. Para confirmar los resultados, se recomiendan métodos de confirmación como la ELISA o Western Blot.
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 por PCV-2 o estado inmune.

VE44051-1/1909
R1.cas

