

FMD NSP Cassette

PRESENTACIÓN		FMD NSP Prueba Rápida FMD NSP Antibody Cassette (Suero/Plasma) ONE STEP
REF	VE45121 FMD NSP 10 tests	
Sólo para uso veterinario		

USO PREVISO

La Prueba Rápida del Anticuerpo No Estructural de la Proteína del Virus de la Fiebre Aftosa (FMD NSP Ab) en Cassette (Suero/Plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos contra FMDV para detectar la infección en suero y/o plasma de cerdos o bovinos. Se utiliza para monitorear el nivel de anticuerpos contra FMD NSP y evaluar el estado de infección del animal.

FUNDAMENTO

FMD NSP Ab Cassette (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en la cromatografía de flujo lateral en sándwich. Durante el análisis, los anticuerpos contra FMD, si están presentes en la muestra de suero o plasma, reaccionan con el antígeno FMD recubierto previamente en la tira reactiva del dispositivo. Cuando la muestra tratada se aplica en el pozo de la muestra en el cassette, el líquido fluye lateralmente a través de la superficie de la tira de prueba y reacciona con los antígenos de FMD NSP pre-saburral. Si hay anticuerpos anti-O FMDV en la muestra, aparecerá una línea T visible en la región test (T). La línea C siempre debe aparecer después de aplicar una muestra, indicando un resultado válido.

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.
- 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	VE45121	10 Test Cassettes
		10 Goteros
		Instrucciones de Uso

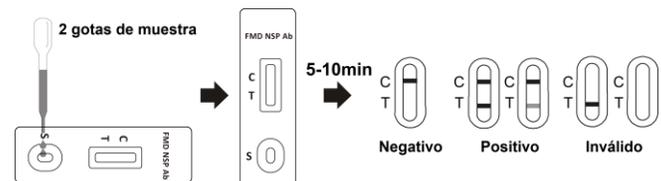
Materials Adicional No Contenido

- Contenedores para la recolección de la muestra
- Centrífuga (solo para plasma)
- Timer o cronómetro

TÉCNICA

Permitir que la prueba, las muestras, el buffer y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes del análisis.

- Dejar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retirar el cassette de prueba de la bolsa sellada y usar en 1 hora.
- Recolectar la sangre total fresca, separar el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Sólo usar muestras claras y no hemolizadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta 3 días. Para un almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.
- Colocar el cassette de prueba encima de una superficie limpia y nivelada. Sostener el gotero verticalmente y transferir **2 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 50 µl) en el pocillo de la muestra (S). Poner en marcha el temporizador. Ver la ilustración a continuación.
- Leer los resultados a los **5-10 minutos**. No interpretar el resultado después de 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Positivo: La 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 de forma evidente.

Inválido: No aparece ninguna línea de color en la región C, independientemente de la apariencia de la línea T.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS

La Prueba Rápida FMD NSP Ab Cassette ha sido evaluada con muestras obtenidas del hospital veterinario. Se ha usado ELISA como método de referencia para el test FMD NSP Ab. Se consideran positivas las muestras que por ELISA indican resultados positivos.

Pruebas FMD NSP Ab	ELISA		Total
	Positivo	Negativo	
Test Positivo	39	1	40
Test Negativo	1	41	42
Total	40	42	82



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

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

Exactitud: 97.56% (95% CI*: 91.47%-99.70%)

*Intervalo de Confianza

LIMITACIONES

1. El FMD NSP Ab Cassette (Suero/Plasma) es solo para uso en diagnóstico veterinario *in vitro*. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra NSP en suero o plasma. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos NSP.
2. La prueba solo indicará la presencia de anticuerpos contra NSP en la muestra. Por lo tanto, los animales inmunes a la vacuna, por lo general, no producen anticuerpos contra este segmento de antígeno. Si hay una prueba positiva para la fiebre aftosa en animales, se debe realizar un análisis adicional de las muestras, como el análisis ELISA y/o Western Blot y adoptar una serie de medidas lo antes posible.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible del veterinario.
4. 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 FMD o de su estado inmune.

VE45121-1/2007
R1.cas