

Conclue

DIROFILARIOSE

USO VETERINÁRIO

Teste rápido para detecção de antígeno de *Dirofilaria immitis*
Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*

Finalidade do teste:

O **Conclue DIROFILARIOSE** é um kit para detecção rápida e qualitativa de antígeno de *Dirofilaria immitis*, agente causador da dirofilariose canina, a partir de amostra de sangue total, soro ou plasma de cães.

Princípio do teste:

O **Conclue DIROFILARIOSE** trata-se de um teste sorológico primário imunocromatográfico. O dispositivo de teste é constituído por uma membrana de nitrocelulose na qual se encontram a linha Teste (T), impregnada com anticorpos monoclonais anti-*Dirofilaria immitis*, e a linha Controle (C), impregnada com o reagente de controle, e por uma membrana de poliéster impregnada com anticorpos monoclonais conjugados com partículas de ouro coloidal (ouro conjugado).

Quando o dispositivo é preenchido com a amostra e com a solução de ensaio, o ouro conjugado migra com a amostra por capilaridade, permitindo que eles entrem em contato com os anticorpos monoclonais que estão presentes na linha Teste (T). Se a amostra testada for positiva para o antígeno, o resultado será visível em 10 minutos na forma de uma linha avermelhada ou arroxeadada na área da linha Teste (T) do dispositivo. Se o resultado for negativo, a linha Teste (T) não será formada.

A solução e o ouro conjugado continuarão a migrar pelo dispositivo, produzindo então uma linha avermelhada ou arroxeadada na área de Controle (C), devido ao encontro com o reagente de controle, independentemente do resultado do teste ser positivo ou negativo.

Composição:

Dispositivo de teste: Anticorpos monoclonais anti-*Dirofilaria immitis*.

Solução de ensaio: Solução tampão para diluição de amostra.

Materiais necessários para a realização do teste:

- Dispositivo de teste individual em sachê laminado com dessecante.
- Tubo contendo EDTA ou heparina (se a amostra for de sangue total).
- Frasco contendo solução de ensaio.
- Gotejador descartável.
- Instrução de uso.

Precauções:

Realizar o teste imediatamente após remover/abrir o dispositivo do sachê laminado, pois a presença de umidade pode reduzir a estabilidade dos reagentes.

Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.

Para **USO VETERINÁRIO** exclusivamente. Deve ser utilizado por profissional qualificado. Utilizar luvas de borracha (luvas nitrílicas) ao manusear as amostras e lavar as mãos cuidadosamente após o teste. Recomenda-se adotar boas práticas laboratoriais durante o uso e o descarte do produto e seus resíduos.

Seguir rigorosamente a metodologia proposta para obter resultados precisos.

Nunca utilizar reagentes de outros kits ou de outros lotes do mesmo kit.

Todos os componentes do kit são de **USO ÚNICO** e descartáveis, não devendo ser reutilizados.

Não usar um dispositivo de teste cuja embalagem esteja obviamente rasgada, danificada, ou se o dispositivo parecer rachado, quebrado ou comprometido de outra forma.

Os itens do kit não devem ser congelados ou expostos a altas temperaturas.

Coleta e armazenamento da amostra:

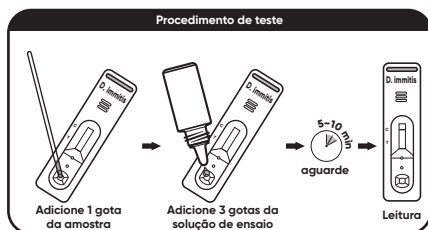
O teste deve ser realizado utilizando sangue total, soro ou plasma de cães. A amostra deve ser coletada e manuseada conforme métodos padronizados pelo estabelecimento para a coleta de sangue venoso.

Sangue Total: A amostra de sangue deve ser coletada em EDTA ou heparina. Após a coleta da amostra, ela deve ser testada imediatamente. Caso não seja possível realizar o teste imediatamente após a coleta da amostra, a mesma deve ser armazenada sob refrigeração, em temperatura entre 2°C e 8°C, por até 24 horas. Acondicionar as amostras à temperatura ambiente por 15-30 minutos antes da realização do teste.

Soro ou plasma: A amostra de sangue deve ser coletada em tubo sem anticoagulante, para obtenção de soro, ou em tubo com anticoagulante (EDTA ou heparina), para obtenção de plasma. O soro ou plasma devem ser separados por centrifugação. Amostras de soro ou plasma devem ser testadas imediatamente após a coleta. Caso não seja possível realizar o teste imediatamente após a coleta da amostra, a amostra deve ser armazenada sob refrigeração, em temperatura entre 2°C e 8°C, por até 24 horas. Acondicionar a amostra à temperatura ambiente por 15-30 minutos antes da realização do teste. Amostras hemolisadas ou lipêmicas, ou que possuam EDTA ou heparina, não afetarão os resultados deste teste. A presença de coágulos na amostra pode obstruir o poço, impedindo a migração da amostra pela membrana de nitrocelulose.

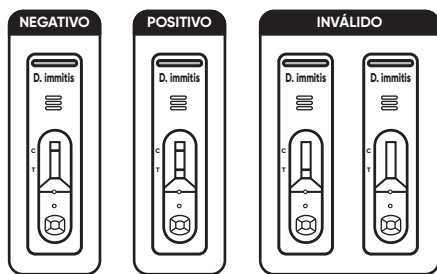
Procedimento de teste:

1. Coletar a amostra de acordo com o procedimento padronizado de coleta de sangue (sangue total, soro ou plasma). Em caso da utilização de soro ou plasma, processar a amostra conforme metodologia padronizada.
 2. Acondicionar a amostra e o kit de teste à temperatura ambiente por 15-30 minutos antes da realização do teste.
 3. Remover o dispositivo de teste do sachê selado e colocá-lo sobre uma superfície limpa e plana.
 4. Adicionar 1 gota da amostra, utilizando o gotejador descartável, no poço de amostra do dispositivo.
 5. Adicionar 3 gotas da solução de ensaio no poço de amostra do dispositivo.
 6. Ler o resultado do teste entre 5 a 10 minutos.
- Não fazer a leitura após 10 minutos da realização do teste, pois leituras tardias podem induzir a resultados incorretos.**



Interpretação dos resultados:

1. **Resultado Negativo:** Somente uma banda na linha controle (C).
2. **Resultado Positivo:** Duas bandas aparecem, uma na linha teste (T) e outra na linha controle (C).
3. **Resultado Inválido:** se em 10 minutos, a banda de cor avermelhada não aparecer na linha controle (C), mesmo aparecendo algum resquício na linha teste, o resultado é considerado inválido, um novo teste deve ser conduzido com nova amostra e novo dispositivo.



Sensibilidade e Especificidade:

| Conclue DIROFILARIOSE | Sensibilidade | Especificidade |
|-----------------------|---------------|----------------|
| | 99,90% | 99,90% |

Limitações do teste:

O **Conclue DIROFILARIOSE** foi desenvolvido como teste de triagem para detecção do antígeno de *Dirofilaria immitis*. Este produto pode fornecer resultados fáceis e rápidos, mas não exclui completamente a possibilidade de resultados falso-positivos ou falso-negativos causados por fatores variados. Portanto, a conclusão do diagnóstico deve levar em consideração os sinais clínicos, histórico do animal, a opinião do médico-veterinário e, se necessário, a utilização de outros testes complementares.

A dirofilariose, causada pelo nematódeo *Dirofilaria immitis*, é uma doença parasitária grave que afeta principalmente os cães. Os vermes se alojam nas artérias pulmonares, causando danos significativos e podendo levar à insuficiência cardíaca, se não tratada. O diagnóstico e tratamento precoces são fundamentais para evitar complicações graves e garantir a saúde do animal.

No diagnóstico de dirofilariose canina, o antígeno pode ser detectado a partir de 5 meses de infecção, e as microfíliaras a partir de 6 meses. Portanto, ao considerarmos um intervalo razoável, não há necessidade de realizar testes antes dos 7 meses de idade, exceto em casos suspeitos de transmissão transplacentária ou transfusional. Cães infectados que receberam profilaxia com lactonas macrocíclicas podem ter a antigenemia suprimida por até 9 meses.

De forma geral, recomenda-se a triagem anual para todos os cães com mais de 7 meses, utilizando tanto o teste de antígeno quanto o de microfíliara. Cães com histórico desconhecido de exposição ou de uso inconsistente de profilaxia devem ser testados e, em seguida, retestados após 6 meses para descartar uma infecção em período pré-patente.

Qualquer resultado positivo no teste de antígeno deve ser confirmado antes de iniciar o tratamento. A confirmação pode ser feita pela identificação de microfíliaras circulantes, pela repetição do teste de antígeno utilizando uma técnica diferente ou pela visualização ultrassonográfica dos vermes adultos no coração ou artéria pulmonar. A radiografia torácica, embora não seja conclusiva para infecção ativa, pode mostrar sinais compatíveis com a doença, apoiando o diagnóstico de dirofilariose.

Resultados **falso-negativos** podem ser observados em situações com ausência ou baixa quantidade de antígeno circulante, comumente observadas no período pré-patente, que pode durar até sete meses após a exposição, e associadas a infecções com poucas fêmeas adultas ou fêmeas imaturas. Quando apenas vermes machos estão presentes, o teste de antígeno também pode não detectar a infecção, já que esses testes geralmente detectam proteínas produzidas pelas fêmeas.

A presença de complexos antígeno-anticorpo pode bloquear a detecção do antígeno, levando a um resultado falso-negativo. Entre os fatores que contribuem para a formação de imunocomplexos, a presença de microfíliaras circulantes desempenha um papel importante ao induzir uma resposta inflamatória crônica, que resulta em uma produção contínua de anticorpos e, consequentemente, na formação de complexos antígeno-anticorpo. Embora o tratamento de aquecimento de amostras possa liberar o antígeno bloqueado, ele não é recomendado para triagens de rotina e deve ser feito apenas em laboratórios de referência, quando houver resultados negativos para pacientes que apresentam sinais clínicos e vivem em áreas endêmicas, sem o uso consistente de prevenção.

O bloqueio de detecção a partir da formação de imunocomplexos correlaciona com uma alta carga de antígenos circulantes e, consequentemente, um nível elevado de parasitismo por fêmeas adultas no animal infectado. Esse quadro deve servir como um alerta ao veterinário, pois quanto maior o número de vermes adultos mortos durante um tratamento adulticida, maior é o risco de reações graves decorrentes de patologias obstrutivas e inflamatórias.

Cães em tratamento com doxiciclina podem apresentar falsos-negativos na detecção de antígenos reprodutivos e microfíliaras circulantes devido à interferência na atividade reprodutiva das fêmeas de *D. immitis*.

Resultados **falso-positivos** podem ocorrer após o tratamento devido à persistência de antígenos circulantes liberados pelos vermes adultos mortos, que podem permanecer detectáveis por até três meses. Em alguns casos raros, esses antígenos podem ser encontrados por mais de 6 meses após a conclusão da terapia. Cães submetidos à terapia adulticida devem ser testados 9 meses após a última dose do medicamento para confirmar o sucesso do tratamento. Já para terapias com protocolos não-arsenicais ("slow-kill" ou morte lenta), recomenda-se o teste de antígeno após 10 meses do início do protocolo para avaliar sua efetividade.

Embora os testes de antígeno sejam altamente específicos para *Dirofilaria immitis*, alguns estudos alertam sobre o risco de reatividade cruzada com antígenos de outros nematódeos, como *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum* e *Spirocerca lupi*, resultando em possíveis falso-positivos.

Descarte após o uso:

Após a realização do teste, as amostras, o produto e seus resíduos, inclusive embalagens, devem ser tratados como material contaminado e descartados conforme o Programa de Gerenciamento de Resíduos do estabelecimento.

Armazenamento:

Conservar em local seco e fresco, em temperatura entre 2°C e 30°C, ao abrigo da luz solar intensa e fora do alcance de crianças e animais domésticos. Não congelar.

Licenciado no Ministério da Agricultura e Pecuária sob nº 10.294/2019 em 23/12/2019.

Responsável Técnico:

Dr. Marcus Antônio Martins Buso CRMV/SP 19.533

PRODUTO IMPORTADO



Leia o QR code e acesse nosso Audio Bula.

Fabricante:

Asan Pharm. CO., LTD.
122-26, Gieopdanji-ro, Gongdo-eup,
Anseong-si, Gyeonggi-do, Coreia do Sul
Tel.: +82 31 656 5991
Fax: +82 31 656 5992
www.asanpharm.com

Representante exclusivo no Brasil, importador e distribuidor:

Ourofino S.A.
Rod. Anhanguera SP 330 km 298
CEP: 14140-000 Cravinhos SP
CNPJ: 20.258.278/0001-70
www.ourofinopet.com



PAPEL

Ouro SAC
16 3518 2025
Telefone ou WhatsApp
(seg. a sex. das 8h às 17h)

ourofino
saúde animal