

Conclue FeLV

USO VETERINÁRIO

Teste rápido para detecção do antígeno do vírus da Leucemia Felina (FeLV)

Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*

Finalidade do teste:

O **Conclue FeLV** é um kit para detecção rápida e qualitativa do antígeno p27 do vírus da leucemia felina a partir de amostra de sangue total, soro ou plasma de gatos.

Princípio do teste:

O **Conclue FeLV** 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-FeLV, 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 anti-FeLV 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-FeLV.

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.
- Pipeta capilar.
- 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.

Coleta e armazenamento da amostra:

O teste deve ser realizado utilizando sangue total, soro ou plasma de gatos.

A amostra deve ser coletada e manuseada conforme métodos padronizados pelo estabelecimento para a coleta de sangue venoso.

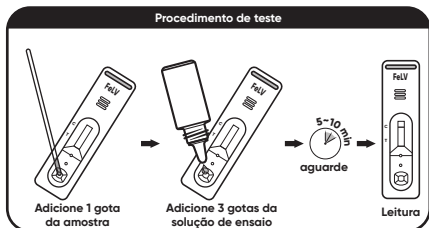
Sangue Total: A amostra de sangue deve ser coletada em EDTA ou heparina. Após a coleta da amostra, ela deve ser testada imediatamente. Caso não seja possível realizar o teste imediatamente após a coleta da amostra, a mesma deve ser armazenada sob refrigeração, em temperatura entre 2°C e 8°C, por até 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, a amostra 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.

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:

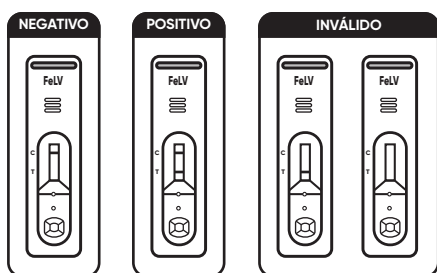
1. Coletar a amostra de acordo com o procedimento padronizado de coleta de sangue (sangue total, soro ou plasma). Em caso da utilização de soro ou plasma, processar a amostra conforme metodologia padronizada.
 2. Acondicionar as amostras e o kit de teste à temperatura ambiente por 15-30 minutos antes da realização do teste.
 3. Remover o dispositivo de teste do sachê selado e colocá-lo sobre uma superfície limpa e plana.
 4. Coletar a amostra com a pipeta capilar, pressionando-a levemente acima do traço, e encostar a pipeta na amostra. Aliviar a pressão para aspirar a amostra até a marcação sinalizada na pipeta capilar.
 5. Adicionar 1 gota da amostra no poço de amostra do dispositivo. Utilizar somente a pipeta capilar, dobrando a sua extremidade superior ou pressionando levemente o centro do capilar até que a amostra atinja a marcação.
 6. Adicionar 3 gotas da solução de ensaio no poço de amostra do dispositivo.
 7. Ler o resultado do teste após 5 a 10 minutos.
- Não fazer a leitura passados 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 ou arroxeadada não aparecer na linha controle (C), mesmo que apresente algum resquício na linha teste, o resultado é considerado inválido, um novo teste deve ser conduzido com nova amostra e novo dispositivo.



Considerações sobre a interpretação dos resultados para FeLV

De acordo com a literatura, a detecção do antígeno p27 pode apresentar resultados variados dependendo do tipo de infecção: abortiva, regressiva, progressiva ou atípica. A determinação da fase da infecção geralmente não é possível a partir de um único teste, sendo necessários testes adicionais e/ou complementares para obter um diagnóstico completo. Por ser um teste para detecção de antígeno, o teste FeLV não sofre interferência de anticorpos maternos, vacinais ou produzidos por exposição anterior ao vírus.

O **resultado positivo** para o Conclue FeLV pode representar viremia transitória (forma regressiva), viremia persistente (forma progressiva) ou, ainda, apresentação da forma atípica da doença. Para gatos positivos no teste FeLV, é altamente recomendável o isolamento para prevenir a transmissão do vírus. Em gatos assintomáticos com resultado positivo, o teste pode ser realizado novamente após 6 e 12 semanas para verificar se a infecção se tornou regressiva ou se é indicativo de viremia persistente. Gatos vacinados e não vacinados podem apresentar a forma progressiva da FeLV e atuar como fontes de infecção para outros gatos. Portanto, é crucial determinar o estado de infecção por FeLV em todos os gatos.

O **resultado negativo** para o Conclue FeLV pode indicar que o gato não foi exposto ao vírus ou que possui imunidade devido à vacinação. Além disso, também pode significar que o gato infectado conseguiu eliminar o vírus de forma temporária (forma regressiva) ou permanente (forma abortiva). De acordo com a literatura, animais negativos no teste rápido de antígeno não transmitem o vírus da FeLV por meio das secreções, contudo, pode haver transmissão por meio de transfusão sanguínea de doadores que possuem o DNA proviral. Para gatos doadores e animais que serão submetidos a terapias imunossupressoras, a confirmação do status infeccioso da FeLV deve ser feita por meio de PCR do DNA proviral no sangue.

Sensibilidade e Especificidade:

CONCLUE FeLV	Sensibilidade	Especificidade
	97,50%	99,90%

Limitações do teste:

O **Conclue FeLV** foi desenvolvido como teste de triagem para o antígeno p27 do vírus da leucemia felina (FeLV). 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. Exames complementares ou confirmatórios devem ser realizados a critério do médico-veterinário. Entretanto, é importante destacar que diferentes técnicas de diagnóstico, como Imunocromatografia, ELISA e PCR, podem apresentar resultados variados para a mesma amostra. Portanto, a conclusão do diagnóstico deve sempre considerar a anamnese, os sinais

clínicos e a avaliação do médico-veterinário. Abaixo, seguem as limitações relacionadas à técnica.

Falso-negativos podem ocorrer em filhotes infectados por transmissão materna, que podem permanecer negativos por semanas ou até meses após o nascimento. Além disso, é possível obter falso-negativos na fase inicial de infecções horizontais, já que a antigenemia/viremia geralmente se desenvolve entre 2 a 6 semanas (média 4 semanas) após a exposição ao vírus. Desta forma, ao introduzir um novo gato, recomenda-se repetir o teste após 30 dias da realização do primeiro teste, preferencialmente antes da socialização com o(s) outro(s) gato(s) do domicílio. Por último, falso-negativos também podem ocorrer quando se utilizam amostras inapropriadas, como lágrimas ou saliva.

Falso-positivos podem ocorrer devido a erros nos procedimentos do teste, como leitura incorreta do resultado ou manuseio inadequado da amostra.

Resultados diferentes em testes pareados com Conclue FeLV ou entre Conclue FeLV e PCR DNA proviral devem ser avaliados pelo médico-veterinário, pois, conforme indicado na literatura, pode haver transição entre as formas de infecção. Gatos em fase de viremia (positivos) podem eliminar temporariamente o vírus e tornar-se negativos em até 16 semanas (regressivos). Além disso, gatos que anteriormente apresentaram resultados negativos podem evoluir para um padrão de infecção progressiva, tornando-se positivos no teste para o antígeno p27. Gatos com resultados de teste discordantes devem ser considerados potenciais fontes de infecção para outros gatos até que seu status seja esclarecido.

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 10.296/2019 em 26/12/2019.

Responsável Técnico:

Dr. Marcus Antônio Martins Buso
CRMV/SP 19.533.

PRODUTO IMPORTADO



Leia o QR code e
acesse nosso
Áudio Bula.

Fabricante:
Asan Pharm. CO., LTD.
122-26, Gieopdanji-ro, Gongdo-eup,
Anseong-si, Gyeonggi-do, Coréia 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



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

