

**Starttest® VLabs 4LX E. Canis Ab/Leishmania Ab/Anaplasma Ab/Dirofilaria Ag combo test**, sviluppato e prodotto da Vetmotive® Srl, è un test rapido per la rilevazione qualitativa dell'anticorpo dell'Ehrlichia Canis, dell'anticorpo della Leishmania, dell'anticorpo dell'Anaplasma, dell'antigene della Dirofilaria Immitis nel sangue del cane.

Il test è solo per uso diagnostico in vitro. E' destinato all'uso professionale da parte di operatori sanitari. Il test si basa sulla tecnologia di Immunoassay (dosaggio immunologico).

Il dispositivo presenta una finestra sulla quale sono rappresentate la lettera T (test) e la lettera C (controllo).

Una volta prelevato e inserito nel pozzetto del dispositivo, il campione verrà assorbito e risalirà attraverso la membrana.

Se è presente l'anticorpo dell'Ehrlichia Canis, l'anticorpo della Leishmania, l'anticorpo dell'Anaplasma, l'antigene della Dirofilaria Immitis in corrispondenza della lettera T della finestra del dispositivo apparirà una banda T visibile.

Il dispositivo contiene una banda di controllo (C) che si colorerà per tutti i test validi. Se la banda di controllo qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non può considerarsi valido, anche se venisse visualizzata la banda T di rilevamento.

**COMPONENTI DEL KIT**

COMPONENTI	5 TESTS/BOX	10 TESTS /BOX
Dispositivo per test VLabs 4LX	5	10
Contagocce monouso	5	10
Provetta (EDTA) per la raccolta di sangue	5	10
Flacone di reagente	1	1
Foglietto illustrativo	1	1

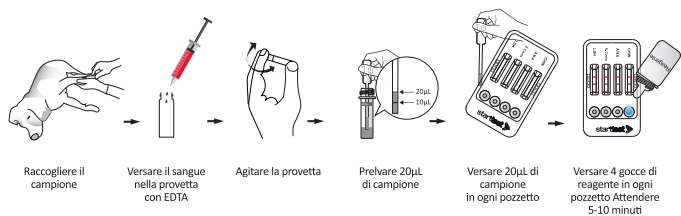
**CAMPIONE**

Sangue intero o plasma.

**PROCEDURA PER EFFETTUARE IL TEST**

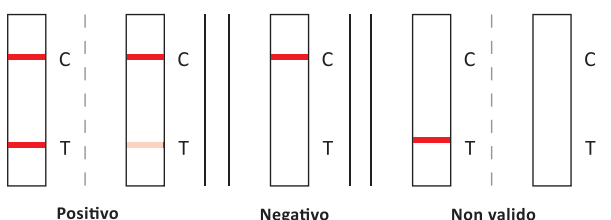
- Estrarre dalla scatola:
  - Le buste di alluminio contenenti i dispositivi
  - La busta contenente le provette con EDTA per la raccolta di sangue
  - La busta contenente il flacone di reagente e i contagocce
- Estrarre il dispositivo dalla busta di alluminio e posizionarlo orizzontalmente su una superficie pulita.
- Prelevare il campione di sangue con una siringa.
- Versare il sangue contenuto nella siringa nella provetta con EDTA.
- Agitare la provetta 3-5 volte. \*
- Prelevare 20 microlitri (20 µL) di campione con il contagocce, per ognuno dei 4 pozzetti.
- Versare 20 microlitri (20 µL) di campione in ognuno dei 4 pozzetti.
- Versare 4 gocce di reagente in ogni pozzetto.
- Il risultato sarà visibile in 5-10 minuti.

\*N.b.: I campioni sottoposti ad emolisi possono alterare i risultati; se questo accade separare il siero mediante la centrifuga e prelevare il plasma



**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

- Positivo: Vengono visualizzate entrambe le bande C e T, (indipendentemente dal fatto che la banda T sia marcata o meno).
- Negativo: Viene visualizzata la banda C di controllo.
- Non valido: La banda di controllo qualità C non viene visualizzata indicando che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la banda di rilevamento T venga visualizzata o meno.



**CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE**

	SENSIBILITÀ	SPECIFICITÀ	ACCURATEZZA
E. Canis Ab Test	93,55%	96,86%	96,06%
LSH Ab Test	95,83%	93,07%	93,60%
Anaplasma Ab Test	94,59%	98,98%	97,09%
CHW Ag Test	99,03%	100,00%	99,70%

E. Canis Ab Test - Riferimento: PCR; Leishmania Ab Test - Riferimento: PCR; Anaplasma Ab Test - Riferimento: PCR; CHW Ag Test - Riferimento: Necropsy

**PRECAUZIONI**

- Per ottenere risultati validi, si prega di attenersi rigorosamente a queste istruzioni.
- Prestare attenzione alla data di scadenza riportata sulla busta in alluminio prima dell'uso.
- Non utilizzare i kit scaduti.
- Mantenere sigillato sino al momento dell'uso e, una volta aperto, usare immediatamente, per evitare l'eccessiva esposizione all'aria e all'umidità.
- Tutti i dispositivi contenuti nella scatola sono monouso, non riutilizzare.
- Una volta che il test è finito, si prega di smaltire correttamente tutti i campioni e i kit secondo le Buone Pratiche di Laboratorio (BPL).
- Non spostare la striscia reattiva dopo l'applicazione del campione.
- I componenti di questo kit sono stati sottoposti a controllo qualità come lotto standard. Non mescolare i componenti di lotti diversi.
- Non usare se la confezione è danneggiata.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Tutti i campioni devono essere manipolati come potenzialmente infettivi; lavare e disinfettare le mani dopo la manipolazione.

**LIMITAZIONI**

Il test è solo per uso veterinario e per la diagnosi in vitro, non è in grado di escludere tutte le possibilità di falsi negativi e falsi positivi causati da vari fattori.

**CONSERVAZIONE**

- I kit devono essere conservati tra i 2 e i 30°C. NON CONGELARE.
- Proteggere dalla luce diretta del sole.
- Utilizzare i test con un tasso di umidità tra il 10 e il 90%.
- Non utilizzare i kit oltre la data di scadenza.

	Read instructions for use Leggere le istruzioni per l'uso		Test per Kit
	In vitro diagnostic medical device Dispositivo diagnostico in vitro		Do not reuse Monouso
	Storage temperature Temperatura di conservazione		Do not use if package is damaged Non usare se la confezione è danneggiata
	Keep away from sunlight Proteggere dalla luce diretta del sole		Protect from humidity Proteggere dall'umidità
	Batch number Lotto		Use by / Expires Scadenza
	Biological Risk Rischio Biologico		Recyclable Riciclabile



Prodotto fabbricato in Paesi extra UE  
 Importato da: VetMotive® Srl - Via Fontana dell'Oste 29/A  
 00034 Colleferro (RM-Italy)  
 E-mail: sales@vetmotive.com  
 www.vetmotive.com

Distribuito da:  
 VetMotive® Srl  
 Via Fontana dell'Oste 29/A  
 00034 Colleferro (RM-Italy)

