

THERATEST

Test Diagnostico Leishmania Theratest

Esclusivamente per uso veterinario

Descrizione

Il kit per la diagnosi rapida della Leishmania THERATEST si basa sulla tecnica immunocromatografica ed è progettato per la determinazione qualitativa di anticorpi di *Leishmania infantum* in sangue intero, siero o plasma di cane.

Il test è costituito da un pozzetto arrotondato dove si aggiunge il campione e da una zona dei risultati contenente la linea T (linea di Test) e la linea C (linea di controllo). Una volta messo il campione nel pozzetto, ha inizio la migrazione per capillarità lungo la membrana. Se il risultato è negativo, comparirà una sola fascia di colore porpora nella zona C. La fascia nella zona C compare sempre, dato che si tratta di una fascia di controllo e che indica la corretta esecuzione del test. Se il risultato è positivo, oltre alla fascia C, comparirà una fascia porpora anche nella zona di test (linea T).

Materiali forniti

- 1 - Test confezionati singolarmente in buste di alluminio.
- 2 - Un flacone contagocce contenente la soluzione tampone rivelatrice.
- 3 - Pipette usa e getta per dosare il campione. La fascia scura presente nel capillare sta a indicare il volume di 10 µl.



- 4 - Fiale con anticoagulante (EDTA) per la raccolta del sangue.
- 5 - Istruzioni d'uso.

Precauzioni

- 1 - Esclusivamente per uso veterinario
- 2 - Per un risultato ottimale seguire attentamente le istruzioni di utilizzo
- 3 - Tutti i campioni devono essere manipolati come potenzialmente infettivi. Lavare e disinfettare le mani dopo la manipolazione. Evitare la formazione di aerosol quando si distribuisce il campione.
- 4 - Non aprire o estrarre il test dal suo sacchetto di alluminio individuale fino a quando non sarà effettivamente utilizzato.
- 5 - Non usare il test se l'involucro è rotto o danneggiato.
- 6 - Non riutilizzare.
- 7 - Tutti i componenti del test devono trovarsi a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
- 8 - Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla scatola e il contenitore in alluminio.
- 9 - La qualità dei componenti del kit è stata tarata in modo specifico per ogni lotto. Non mischiare con altri componenti o reattivi provenienti da lotti diversi.

Conservazione e stabilità

Il kit deve essere conservato ad una temperatura tra i 2° e i 30°C. Nel rispetto di queste condizioni, viene garantita la stabilità fino alla data di scadenza stampata sulla scatola e sul contenitore individuale.

Il kit è stato progettato per essere conservato a temperatura ambiente. Anche se può essere conservato in frigorifero, si raccomanda di farlo a temperatura ambiente, per evitare di dover aspettare che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente, necessaria al loro utilizzo.

NON CONGELARE. Non esporre direttamente alla luce solare per un periodo di tempo prolungato.

Raccolta e preparazione del campione

Il test può essere realizzato con siero, plasma o sangue intero.

SANGUE INTERO

Prelevare un campione di sangue tramite i metodi tradizionali e raccoglierlo in una fiala con anticoagulante (Eparina, EDTA o citrato). Nel kit sono incluse delle fiale con EDTA, ma si può usare qualsiasi altra fiala a patto che contenga uno dei predetti anticoagulanti. Il sangue deve essere analizzato entro le 4 ore successive all'estrazione. Se non fosse possibile, si può conservare in frigorifero tra i 2° e gli 8°C fino ad un massimo di 24 ore. **NON SURGELARE.** I campioni sottoposti ad emolisi possono alterare il risultato.

PLASMA

Prelevare un campione di sangue tramite i metodi tradizionali e raccoglierlo in una fiala con anticoagulante (Eparina, EDTA o citrato). Nel kit sono incluse delle fiale con EDTA, ma si può usare qualsiasi altra fiala a patto che contenga uno dei predetti anticoagulanti. Separare il plasma mediante centrifuga. Il plasma si conserva refrigerato ad una temperatura tra i 2° e gli 8°C fino ad un massimo di 72 ore. Per una conservazione più prolungata, deve essere surgelato ad una temperatura inferiore a -20°C. Se il campione è stato conservato refrigerato, bisogna aspettare che raggiunga la temperatura ambiente, prima di procedere al test.

SIERO

Prelevare un campione di sangue tramite i metodi tradizionali e raccoglierlo in una fiala pulita **SENZA ANTICOAGULANTE**. Separare il siero mediante centrifuga. Il siero si conserva refrigerato ad una temperatura tra i 2° e gli 8°C fino ad un massimo di 72 ore. Per una conservazione più prolungata, deve essere surgelato ad una temperatura inferiore a -20°C. Se il campione è stato conservato refrigerato, bisogna aspettare che raggiunga la temperatura ambiente, prima di procedere al test.

urano[®]
vet

Prodotto da: **Urano Vet SL**
N° autorizzazione: HCMR-0138
Avda. Santa Eulàlia, 2
08520 Les Franqueses - Barcelona (Spain)

THERATEST

Distribuito da: **BIOFORLIFE ITALIA SRL**
Via Puccini 1, 20121 - Milano (Italia)
T. 02878298

Istruzioni di uso

1 - Estrarre il test dall'involucro di alluminio e posizionarlo su una superficie piana e asciutta.
2 - Prendere 10 μ l di sangue, siero o plasma tramite la pipetta usa e getta fornita. Il volume di 10 μ l corrisponde alla linea nera segnata sul capillare.

3 - Mettere il campione nel pozzetto del dispositivo
4 - Aggiungere 2-3 gocce di soluzione tampone rivelatrice
5 - Interpretare il risultato dopo 20 minuti. Trascorsi 30 minuti l'interpretazione non è più valida.



Interpretazione dei risultati

1 - Risultato negativo.
Presenza di un'unica fascia (fascia controllo) nella zona C della finestra di risultati



3 - Risultato non valido.
Se la fascia C non appare, il risultato non è valido. Le cause possono essere legate a una procedura errata o a un test deteriorato.



2 - Risultato positivo.
Presenza di due fasce di colore porpora (T e C) nella finestra di risultati. Il risultato si considera positivo, indipendentemente da quale fascia appare per prima



limitazioni del test

Nonostante il kit diagnostico Leishmania THERATEST abbia un'elevata sensibilità e specificità, non si può escludere una piccola incidenza di risultati falsi positivi o negativi.

Ugualmente ad altre procedure di laboratorio, una diagnosi clinica definitiva non deve basarsi soltanto sull'esecuzione di un test, ma deve essere l'insieme di una serie di risultati clinici e di laboratorio. In caso di dubbio, ripetere il test e confrontarlo con altri metodi diagnostici.