

# THERATEST

# Test Diagnostico ALE Theratest

Esclusivamente per uso veterinario

## Descrizione

Il kit per la diagnosi rapida THERATEST ALE (*Anaplasma platies*, *Leishmania infantum* e *Ehrlichia canis*), si basa sulla tecnica immunocromatografica ed è pensato per l'accertamento rapido e qualitativo degli anticorpi di *Anaplasma platies*, *Leishmania infantum* e *Ehrlichia canis* nel plasma, siero o sangue intero di cane.

Il test si compone di tre zone separate: una per l'accertamento di anticorpi di *Anaplasma*, un'altra per l'accertamento di anticorpi di *Ehrlichia* e un'altra per l'accertamento di anticorpi di *Leishmania*. Ogni zona ha un pozzetto arrotondato dove si inserisce il campione e una zona di risultati contenente la linea T (linea di test) e la linea C (linea di controllo). Una volta inserito il campione nel pozzetto, si produce la migrazione per capillarità lungo la membrana. Se il risultato è negativo, comparirà un'unica 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 - Flacone contagocce contenente il diluente.
- 3 - Pipette usa e getta per dosare il campione. La fascia scura presente nel capillare sta a indicare il volume di 20 µl.



- 4 - Fiale con anticoagulante 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 dovere 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**<sup>®</sup><sub>vet</sub>

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

**THERATEST**

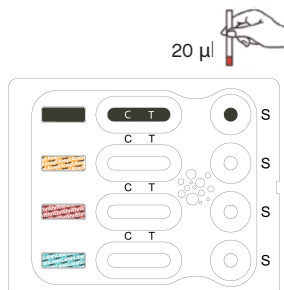
Distribuito da: **BIOFORLIFE ITALIA SRL**  
Via Puccini 1, 20121 - Milano (Italia)  
T. 02878298

## Istruzioni di uso

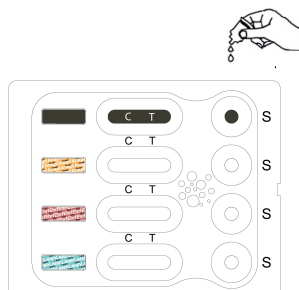
- 1 - Estrarre il test dall'involucro di alluminio e posizionarlo su una superficie piana e asciutta.
- 2 - Prelevare **20 µl** del campione di **sangue, siero o plasma**, con l'aiuto della pipetta di plastica fornita, riempiendola fino alla linea nera indicata
- 3 - Mettere il campione nel pozzetto della zona corrispondente alla determinazione di Anaplasma
- 4 - Aggiungere tre gocce di diluente nello stesso pozzetto

- 5 - Ripetere la procedura indicata ai punti 2-3 e 4 nei pozzetti corrispondenti alla determinazione di Ehrlichia e Leishmania
- 6 - Si noterà la migrazione del campione che fluisce attraverso la finestra dei risultati situata nel centro del test
- 7 - Dopo **15 minuti** procedere a interpretare i risultati. Trascorsi 20 minuti, l'interpretazione non è più valida

20 µl di campione di sangue, siero o plasma



3 gocce di diluente



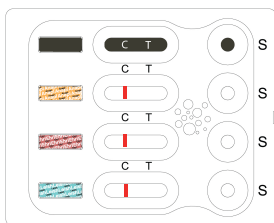
Interpretare dopo 15 minuti



## Interpretazione dei risultati

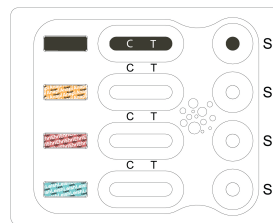
### 1 - Risultato negativo:

Presenza di un'unica fascia di colore porpora (fascia di controllo C) nella finestra dei risultati, tanto nella zona di determinazione di Anaplasma, quanto in quella di determinazione di Ehrlichia e in quella di Leishmania.



### 2 - Risultato non valido :

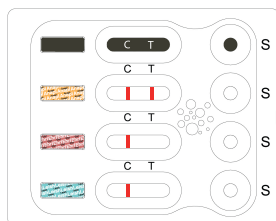
Se la fascia C non appare, il risultato deve essere considerato non valido. Ciò può accadere se non vengono seguite accuratamente le istruzioni e/o viene utilizzato un test deteriorato.



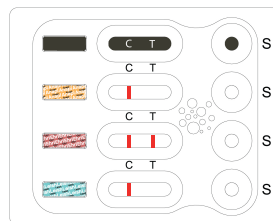
### 3 - Risultato positivo:

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

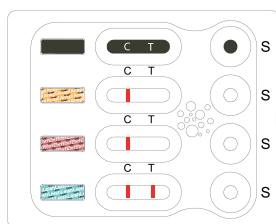
Positivo a *Anaplasma platys*



Positivo a *Ehrlichia canis*



Positivo a *Leishmania Infantum*



## Limitazioni del test

Nonostante il kit diagnostico THERATEST ALE 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.