

**Speed Leish K™**

# Speed Leish K™

## Veterinary diagnostic kit

For *in vitro* use only

### ■ CLINICAL APPLICATION

Canine leishmaniosis is caused by the proliferation of a parasite called *Leishmania infantum*, in the macrophages of its host. The disease is transmitted by a little spinning dipter: the sand fly (*Phlebotomus spp.*).

Leishmaniosis is a vector-borne disease, found worldwide. The geographical distribution of *Leishmania infantum* is related to that of its vector. In Europe, the infection is very common around the Mediterranean basin.

Leishmaniosis presents variable symptoms with insidious evolution, and the diagnosis can be challenging:

- Following infection, symptoms often go unnoticed by the owner.
- Asymptomatic or sub-clinical phases are common and often last a long time.
- Sick dogs present poorly specific clinical symptoms: depression, weight loss, weakness, lymph node enlargement...

Knowing the potential seriousness of this disease, the early search of leishmaniosis in case of clinical suspicion is strongly recommended. In endemic areas, regular screening of leishmaniosis is strongly recommended to enable early detection in asymptomatic dogs.

### ■ PRINCIPLE

Speed Leish K is a rapid qualitative immunoassay, using immunochromatography, for the detection of anti-*Leishmania infantum* antibodies, in dogs.

For each test, one drop of the sample (serum, plasma, or anti-coagulated whole blood) is added to the sample well. In the sample well, the stained particles of the conjugate bind to any anti-*Leishmania infantum* antibodies present in the sample. The resulting conjugate/antibody complexes migrate along the membrane via capillarity. They are captured by specific *Leishmania* antigens that are bound to the membrane, forming a pink test band by accumulation of coloured particles. The mixture continues to migrate along the strip to the end of the membrane where the remaining coloured particles form a pink control band, which confirms the validity of the test.

## ■ PROCEDURE

### ► FOR EACH TEST YOU WILL NEED:

1 test device, 1 single-use pipette and the reagent dropper bottle.  
The reagents should be used at room temperature

**Do not mix reagents from different batches**

### 1/ ADD THE SAMPLE:

Serum, plasma, anti-coagulated whole blood (EDTA or heparin):  
with a single-use pipette held vertically, **add 1 drop** of sample to the sample well.

### 2/ ADD THE REAGENT:

- Add the reagent immediately after the sample. Hold the dropper bottle in a vertical position and **add 5 drops** of reagent to the sample well.

- If no migration is observed within 2 minutes, **add an extra 2 drops** of reagent to the sample well.

### 3/ READING AND INTERPRETATION OF RESULTS:

**Wait 15 minutes** for migration and read:



- **NEGATIVE TEST:** any test showing only **1 pink band** (control band) is a negative result.



- **POSITIVE TEST:** any test showing **2 distinct pink bands** (test band + control band) indicates a positive result.

The test is positive if a pink test band appears within 10 minutes of migration. Any colour change in the test band, even faint, should be considered as a positive result.



- **If no control band appears, the test is invalid.**

### ■ RECOMMENDATIONS

#### • SHELF LIFE:

- 24 months at room temperature (from manufacturing date). The expiry date is printed on each box and on each test pouch.
- Store at room temperature, between +2°C to +30°C. Keep the test away from sources of excessive heat or cold.

#### • SAMPLES:

- Serum, plasma or anti-coagulated whole blood has to be used at room temperature.
- For testing within 24 hours of sampling: store serum, plasma, anti-coagulated whole blood at room temperature.
- For testing between 24 to 72 hours of sampling: store serum or plasma between +2°C to +8°C (refrigerator). Whole blood storage between +2°C to +8°C for several hours may induce haemolysis (not visible to the naked eye), which may interfere with the interpretation of the results.
- Testing more than 72 hours of sampling: store serum or plasma at

-20°C (freezer). Never freeze a whole blood sample.

• **PRECAUTIONS:**

- To ensure correct migration of the sample, place the test device on a horizontal surface.
- To standardize the amount of sample recommended for each test, use only the single-use pipettes supplied in the kit.
- To ensure that the sample and reagent are correctly applied, always hold the pipette or dropper bottle vertically.

• **OTHER RECOMMENDATIONS:**

- The reading window may show a light pink background coloration; this does not affect the quality of the results.
- **Do not mix reagents from different batches.**
- Allow the reagents to come to room temperature before use.
- Use a new single-use pipette for each test.

The above recommendations are only guidelines; no test is 100% accurate at all times and under all conditions. The purpose of this test is to detect anti-*Leishmania infantum* antibodies to diagnose leishmaniosis. All test results should be interpreted in the light of patient's history, clinical examination and the results of any further diagnostic tests. The definitive diagnosis remains the veterinarian's prerogative and responsibility.

Bio Veto Test and its distributors cannot be held responsible for the consequences of misuse or misinterpretation of the results given by the test.

# Speed Leish K™

## Kit diagnostic vétérinaire

### Usage *in vitro* uniquement

#### ■ INTERET CLINIQUE

La leishmaniose canine est une maladie due à la prolifération dans les macrophages d'un parasite appelé *Leishmania infantum*. La transmission de cette maladie est assurée par un petit diptère : le phlébotome.

La leishmaniose a une répartition quasi-mondiale liée à celle de son vecteur. En Europe, la leishmaniose est très présente sur le pourtour méditerranéen.

La leishmaniose présente des symptômes variables d'évolution insidieuse, ce qui rend son diagnostic difficile :

- Après infection, les symptômes passent facilement inaperçus par le propriétaire.
- Des phases asymptomatiques ou sub-cliniques sont fréquentes et souvent longues.
- Les symptômes sont souvent frustes : abattement, amaigrissement, anémie, adénomégalie...

Etant donné la gravité potentielle de cette maladie, la recherche précoce de la leishmaniose en cas de suspicion clinique est fortement recommandée. En zone d'enzootie, il est conseillé d'effectuer un dépistage régulier et systématique de la leishmaniose.

#### ■ PRINCIPE

Speed Leish K est un test qualitatif rapide, basé sur le principe de l'immunochromatographie sur membrane permettant la mise en évidence des anticorps anti-*Leishmania infantum*, chez le chien.

Pour chaque test, il suffit de déposer une goutte d'échantillon (sérum, plasma ou sang total avec anticoagulant) dans le puits échantillon. Après dépôt de l'échantillon, les particules colorées du conjugué se lient aux anticorps anti-*Leishmania infantum* présents dans le prélèvement. Ces complexes conjugué/anticorps ainsi formés migrent par capillarité sur la membrane. Ils sont capturés par des antigènes spécifiques de *Leishmania infantum* immobilisés sur la membrane, formant par accumulation de particules colorées une bande test de couleur rose. Le mélange continue de migrer sur le support jusqu'à l'extrémité de la membrane où les particules colorées restantes forment une bande de contrôle rose qui confirme la bonne réalisation du test.

## ■ PROTOCOLE OPERATOIRE

### ► POUR CHAQUE TEST PREVOIR :

1 cellule test, 1 pipette à usage unique et le flacon de réactif.

Utiliser les réactifs à température ambiante.

**Ne jamais mélanger des réactifs de lots différents.**

### 1/ DEPOT DE L'ECHANTILLON :

Sérum, plasma, sang total avec anticoagulant (EDTA ou héparine) : à l'aide d'une pipette à usage unique maintenue en position verticale, **déposer 1 goutte** d'échantillon dans le puits échantillon.

### 2/ DEPOT DU REACTIF :

- Ajouter le réactif immédiatement après le dépôt de l'échantillon. Maintenir le flacon de réactif en position verticale et **ajouter 5 gouttes** de réactif dans le puits échantillon.

- Si la migration ne débute pas dans les 2 minutes, **ajouter 2 gouttes supplémentaires** de réactif dans le puits échantillon.

### 3/ LECTURE ET INTERPRETATION DES RESULTATS :

Lire le résultat au bout de **15 minutes de migration** :



- Un **TEST NEGATIF** fait apparaître **1 bande rose** dans la fenêtre de lecture. (bande contrôle).



- Un **TEST POSITIF** fait apparaître **2 bandes roses** bien distinctes dans la fenêtre de lecture. (bande test + bande de contrôle)

L'apparition d'une bande test après seulement 10 minutes de migration permet de conclure à un test positif. Toute coloration même légère de la bande test doit être considérée comme un résultat positif.



- **L'absence de la bande contrôle** rend le test **invalide**.

#### ■ RECOMMANDATIONS

##### • STABILITE / CONSERVATION :

- 24 mois à température ambiante à partir de la date de fabrication. La date de péremption est indiquée sur le kit et sur chaque sachet de cellule test.

- Stocker à température ambiante, entre +2°C et +30°C. Eviter d'exposer le test à de trop fortes températures ou à des températures inférieures à 0°C.

##### • ECHANTILLONS :

- Les échantillons de sérum, plasma ou sang total avec anticoagulant doivent être à température ambiante au moment de leur utilisation.

- Conservation des échantillons jusqu'à 24 heures : conserver sérum, plasma, sang total avec anticoagulant à température ambiante.

- Conservation des échantillons jusqu'à 72 heures : conserver sérum ou plasma entre +2°C et +8°C (réfrigérateur). La conservation



du sang total plusieurs heures entre +2°C et +8°C peut conduire à des hémolyses partielles non visibles à l'œil nu, qui peuvent rendre le test plus difficile à interpréter.

- Au-delà de 72 heures, conserver sérum et plasma à -20°C. Ne jamais congeler un échantillon de sang total.

• **PRÉCAUTIONS DE MANIPULATION :**

- Pour obtenir une migration correcte de l'échantillon, placer la cellule test sur une surface plane et horizontale.

- Afin de standardiser la quantité d'échantillon nécessaire pour chaque test, utiliser uniquement les pipettes présentes dans le coffret.

- Pour un dépôt correct de l'échantillon et du réactif, maintenir le flacon compte-gouttes de réactif et la pipette en position verticale.

• **AUTRES RECOMMANDATIONS :**

- Durant la réalisation du test, la fenêtre de lecture peut montrer une très légère coloration rose qui n'a aucune conséquence sur la qualité du résultat.

- **Ne pas mélanger les réactifs de lots différents.**

- Laisser les réactifs venir à température ambiante avant utilisation.

- Utiliser une nouvelle pipette à usage unique pour chaque test.

Ces recommandations constituent un guide, aucune méthode de diagnostic ne pouvant prétendre être précise à 100%. Ce test a pour but d'aider le vétérinaire praticien dans le diagnostic de la leishmaniose canine par la détection des anticorps anti-*Leishmania infantum*. L'interprétation du test par le vétérinaire devra toujours tenir compte des commémoratifs, de l'examen clinique de l'animal et des résultats d'éventuels autres examens complémentaires. Le diagnostic final reste la prérogative et la responsabilité du vétérinaire traitant.

Bio Veto Test et ses distributeurs ne peuvent être tenus responsables des conséquences liées à une mauvaise utilisation ou une mauvaise interprétation des résultats donnés par ce test.

# Speed Leish K™

## Kit de diagnóstico veterinario

### Sólo para uso *in vitro*

#### ■ INTERES CLÍNICO

La leishmaniosis canina es una enfermedad causada por la proliferación de un parásito *Leishmania infantum*, en los macrófagos de su huésped. Esta enfermedad es transmitida por un pequeño díptero volador del género *Phlebotomus*.

Su distribución es mundial, delimitada por la localización de su vector. En Europa, la leishmaniosis es una enfermedad muy común en toda el área mediterránea.

La Leishmaniosis desarrolla una clínica variable lo que dificulta el diagnóstico:

- Inmediatamente después de la infección los síntomas pasan casi desapercibidos.
- Las fases asintomáticas o subclínicas son frecuentes y a menudo de larga duración.
- El perro enfermo presenta síntomas no específicos: abatimiento, delgadez, debilidad y adenomegalia.

Debido la gravedad de esta enfermedad, se recomienda la detección precoz de la leishmaniosis en caso de sospecha clínica. En zonas endémicas se recomienda efectuar pruebas para detectar posibles perros infectados asintomáticos.

#### ■ PRINCIPIO

Speed Leish K es un test cualitativo rápido de detección de anticuerpos anti-*Leishmania infantum* en perros, basado en el principio de la inmunocromatografía sobre membrana.

En cada test se añade una gota de la muestra (suero, plasma o sangre entera con anticoagulante). Los anticuerpos anti-*Leishmania infantum* presentes en la muestra se unen a partículas coloreadas (conjugados). Estos complejos conjugados/anticuerpo anti-*Leishmania infantum* migran por capilaridad sobre la membrana para ser capturados por antígenos específicos de *Leishmania infantum* inmovilizados sobre la membrana, formando por acumulación de partículas coloreadas una banda test de color rosa. La mezcla sigue migrando en el soporte hasta el extremo de la membrana donde las partículas coloreadas restantes forman una banda de control rosa, confirmando la correcta realización de la prueba y la buena calidad de los reactivos.

## ■ PROCEDIMIENTO

### ► PARA CADA TEST SE NECESITA:

1 placa de ensayo, 1 pipeta desechable y el frasco de reactivo.

Utilizar los reactivos a temperatura ambiente

**No mezclar reactivos de diferentes lotes.**

### 1/ ADICIÓN DE LA MUESTRA:

Para el suero, el plasma y la sangre entera con anticoagulante (EDTA o heparina): **depositar 1 gota** de muestra, con la pipeta desechable en posición vertical, en el pocillo de la muestra.

### 2/ ADICIÓN DEL REACTIVO:

- Añadir el reactivo inmediatamente después de la adición de la muestra. Mantener el frasco de reactivo en posición vertical y **añadir 5 gotas** de reactivo en el pocillo de la muestra.

- Si la migración no se produce al cabo de 2 minutos, **agregar 2 gotas suplementarias** de reactivo en el pocillo de la muestra.

### 3/ LECTURA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS :

Esperar **15 minutos de migración** antes de proceder a la lectura:



- **TEST NEGATIVO:** solo **1 banda rosa** en la ventana de lectura (banda de control).



- **TEST POSITIVO:** **2 bandas rosas** diferentes en la ventana de lectura (banda test + banda de control).

El test es positivo si aparece una banda test rosa durante los 10 minutos de la migración. Cualquier cambio de color en la banda test, aunque sea tenue, se deberá considerar como resultado positivo.



- **La ausencia de la banda de control invalida el test.**

#### ■ RECOMENDACIONES

##### • ESTABILIDAD / CONSERVACIÓN:

- 24 meses a temperatura ambiente a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad está indicada en el kit y en cada sobre de la placa de ensayo.

- Conservar a temperatura ambiente, entre +2°C y +30°C. Evitar exponer el test a fuertes temperaturas o a temperaturas inferiores a 0°C.

##### • MUESTRAS:

- Las muestras de suero, plasma o sangre entera con anticoagulante tienen que estar a temperatura ambiente en el momento de su utilización.

- Conservación de las muestras hasta 24 horas: mantener el suero, plasma o sangre entera con anticoagulante a temperatura ambiente.

- Conservación de las muestras hasta 72 horas: mantener el suero o el plasma a entre +2°C y +8°C (Refrigerador). La conservación de la sangre entera entre +2°C y +8°C puede producir una hemólisis

parcial que puede interferir en la lectura de los resultados del test.

- Conservación de las muestras durante más de 72 horas: mantener el suero o el plasma a -20°C (congelador). Nunca congelar una muestra de sangre entera.

• **PRECAUCIONES:**

- Para obtener una correcta migración de la muestra, colocar el dispositivo en una superficie completamente horizontal.

- Para estandarizar la cantidad de muestra necesaria para la prueba, utilizar únicamente las pipetas proporcionadas en el kit

- Para añadir correctamente la muestra o el reactivo, mantener en posición vertical la pipeta desechable o el frasco gotero.

• **OTRAS RECOMENDACIONES:**

- Durante la realización del test, puede aparecer una coloración levemente rosa en la ventana de lectura que no tendrá ninguna consecuencia en la calidad del resultado.

- **No mezclar reactivos de diferentes lotes de fabricación.**

- Cuando los reactivos están en refrigeración (+4°C), deberán alcanzar la temperatura ambiente antes de usarlos.

- Usar una pipeta nueva para cada test.

Las recomendaciones anteriores son una guía, ya que ningún test es 100% efectivo todo el tiempo y en todas las condiciones. Este kit pretende ayudar al veterinario en el diagnóstico de la leishmaniosis a través de la detección de anticuerpos anti-*Leishmania infantum*. Por esta razón, el veterinario deberá interpretar los resultados del test teniendo en cuenta el examen clínico del paciente así como su historial. El diagnóstico definitivo es responsabilidad del veterinario. Bio Veto Test y sus distribuidores no se hacen responsables de las consecuencias de un mal uso del test o de una mala interpretación de los resultados obtenidos.

# Speed Leish K™

## Kit de diagnóstico médico-veterinário

### Para utilização *in vitro*

#### ■ APLICAÇÃO CLÍNICA

A Leishmaniose canina é causada pela proliferação de um parasita designado por *Leishmania infantum*, nos macrófagos do respectivo hospedeiro. A doença é transmitida por um pequeno díptero do género *Phlebotomus* (mosca da areia).

A Leishmaniose é uma doença transmitida por um vector, existente em todo o mundo. A distr buição geográfica da *Leishmania infantum* está relacionada com a do seu vector. Na Europa, a infecção é muito comum na bacia do Mediterrâneo.

A Leishmaniose apresenta sintomas variáveis com evolução insidiosa, podendo tornar o diagnóstico complexo:

-Após a infecção, os sintomas passam muitas vezes despercebidos ao proprietário.

-Fases assintomáticas ou subclínicas são comuns e frequentemente prolongadas.

-Os cães doentes apresentam sinais clínicos inespecíficos : depressão, perda de peso, fraqueza, aumento de volume dos linfonodos...

Conhecendo a potencial gravidade desta doença, recomenda-se vivamente a despistagem precoce da Leishmaniose no caso de suspeita clínica. Em áreas endémicas, aconselha-se o rastreio regular da Leishmaniose a fim de permitir a detecção precoce em cães assintomáticos.

#### ■ PRINCIPIO

O Speed Leish K é um imunoensaio qualitativo rápido, que recorre a imunocromatografia, para a detecção de anticorpos anti-*Leishmania infantum*, nos cães.

Para cada teste, adiciona-se uma gota da amostra (soro, plasma ou sangue total com anti-coagulante) no poço de amostra. No poço da amostra, as partículas coradas do conjugado ligam-se a quaisquer anticorpos anti-*Leishmania infantum* presentes na amostra. Os complexos de conjugado/anticorpo resultantes migram ao longo da membrana por capilaridade. São capturados por antigénios específicos de *Leishmania* que se ligam à membrana, formando uma banda de teste cor-de-rosa por acumulação de partículas coloridas. A mistura continua a migrar até ao final da membrana onde as partículas coloridas restantes formam uma banda de controlo cor-de-rosa, o que confirma a validade do teste.

## ■ PROCEDIMENTO

### ► PARA CADA TESTE, SERÁ NECESSÁRIO:

1 dispositivo de teste, 1 pipeta descartável e 1 frasco conta-gotas de reagente.

Os reagentes devem ser utilizados à temperatura ambiente.

**Não misture reagentes de lotes diferentes.**

### 1/ ADICIONAR A AMOSTRA:

Soro, plasma, sangue total com anti-coagulante (EDTA ou heparina): com uma pipeta descartável segurada na vertical, **adicione 1 gota** de amostra no poço da amostra.

### 2/ ADICIONAR O REAGENTE:

- Adicione o reagente imediatamente após a amostra. Segure o conta-gotas na vertical e **adicione 5 gotas** de reagente no poço da amostra.

- Caso não se observe qualquer migração no período de 2 minutos, **adicione mais 2 gotas** de reagente no poço da amostra.

### 3/ LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

**Aguarde 15 minutos** pela migração antes de proceder à leitura:



- **TESTE NEGATIVO:** qualquer teste que apresente apenas **1 banda cor-de-rosa** (banda de controlo) é um resultado negativo.



- **TESTE POSITIVO:** qualquer teste que apresente **2 bandas cor-de-rosa distintas** (banda de teste + banda de controlo) indica um resultado positivo.

O teste é positivo se aparecer uma banda de teste cor-de-rosa no período de 10 minutos após a migração. Qualquer alteração da cor na banda de teste, ainda que ténue, deve ser considerada um resultado positivo.



- **Caso não apareça nenhuma banda de controlo, o teste é inválido.**

### ■ RECOMENDAÇÕES

#### • PERÍODO DE VALIDADE:

- 24 meses à temperatura ambiente (desde a data de fabrico). A data de validade está impressa em cada caixa e em cada bolsa de teste.

- Conserve à temperatura ambiente, entre +2°C e +30°C. Mantenha o teste afastado de fontes de calor ou frio excessivos.

#### • AMOSTRAS:

- Soro, plasma ou sangue total com anti-coagulante devem ser usados à temperatura ambiente.

- Para testes realizados no prazo de 24 horas após a recolha da amostra: conserve o soro, plasma ou sangue com anti-coagulante à temperatura ambiente.

- Para testes realizados entre 24 a 72 horas após a recolha da amostra: conserve o soro ou plasma entre +2°C e +8°C (frigorífico).



A conservação de sangue total entre +2°C e +8°C durante várias horas pode induzir hemólise (não visível a olho nu), o que pode interferir na interpretação dos resultados.

- Para testes realizados mais de 72 horas após a recolha da amostra: conserve o soro ou plasma a -20 °C (congelador). Nunca congele uma amostra de sangue total.

• **PRECAUÇÕES:**

- Para garantir a correcta migração da amostra, coloque o dispositivo de teste numa superfície horizontal.

- Para que o volume de amostra recomendado para cada teste seja sempre o mesmo, utilize apenas as pipetas descartáveis fornecidas no kit.

- Para garantir que a amostra e o reagente são aplicados correctamente, segure sempre a pipeta ou o conta-gotas na vertical.

• **OUTRAS RECOMENDAÇÕES:**

- A janela de leitura pode apresentar uma coloração de fundo cor-de-rosa claro; tal não afecta a qualidade dos resultados.

- **Não misture reagentes de lotes diferentes.**

- Deixe os reagentes atingirem a temperatura ambiente antes de utilizar.

- Utilize uma nova pipeta descartável para cada teste.

As recomendações acima são apenas directrizes; nenhum teste é 100% rigoroso em todas as circunstâncias e sob todas as condições. O objectivo do presente teste é detectar os anticorpos anti-*Leishmania infantum* para diagnosticar a Leishmaniose. Todos os resultados de teste devem ser interpretados com base no historial do doente, no exame físico e nos resultados de quaisquer testes de diagnóstico posteriores. O diagnóstico definitivo continua a ser da competência e da responsabilidade do veterinário.

A Bio Veto Test e os seus distribuidores não podem ser responsabilizados pelas consequências de uma utilização indevida ou má interpretação dos resultados do teste.

# Speed Leish K™

## Kit di diagnosi veterinaria

### Solo per uso *in vitro*

#### ■ INTERESSE CLINICO

La leishmaniosi canina è una malattia dovuta alla proliferazione nei macrofagi di un parassita chiamato *Leishmania infantum*. La sua trasmissione è dovuta a un piccolo dittero, il flebotomo.

La leishmaniosi canina è una malattia vettoriale diffusa in quasi tutto il mondo. La sua distribuzione dipende da quella del suo vettore. In Europa, la leishmaniosi è molto comune nel bacino mediterraneo.

La leishmaniosi presenta dei sintomi variabili ad evoluzioni insidiosa, che rendono la sua diagnosi difficile:

- Dopo l'infezione i sintomi spesso non vengono notati dal proprietario
- Le fasi asintomatiche o subcliniche sono frequenti e spesso di lunga durata
- La malattia presenta svariati sintomi: abbattimento, dimagrimento, anemia, adenomegalia...

Considerata la potenziale gravità di questa malattia, in caso di sospetto clinico si raccomanda la ricerca precoce di anticorpi anti-leishmania. Nelle zone endemiche, si raccomanda di effettuare uno screening regolare e sistematico.

#### ■ PRINCIPIO

Speed Leish K è un test qualitativo rapido, basato sul principio dell'immunocromatografia su membrana, che permette di mettere in evidenza la presenza di anticorpi anti-*Leishmania infantum*, nel cane

Per ogni test, è sufficiente deporre una goccia del campione (siero, plasma o sangue intero con anticoagulante) nel pozzetto dei campioni. Una volta deposto il campione, le particelle colorate del coniugato si legano agli anticorpi anti-*Leishmania infantum* presenti nel prelievo. I complessi coniugato/anticorpo anti-*Leishmania infantum* così formati migrano per capillarità sulla membrana. Vengono catturati da antigeni specifici di *Leishmania infantum* immobilizzati sulla membrana, formando una banda test di colore rosa dovuta all'accumulo di particelle colorate. L'insieme migra sul supporto fino a raggiungere l'estremità della membrana dove le particelle colorate rimanenti formano una banda di controllo rosa che conferma la corretta esecuzione del test.

## ■ PROTOCOLLO OPERATIVO

### ► PER OGNI TEST PREVEDERE:

1 cella test, 1 pipetta monouso, il flacone di reagente.

Utilizzare i reagenti a temperatura ambiente.

**Non mescolare mai reagenti di lotti diversi.**

### 1/ DEPOSITO DEL CAMPIONE:

Siero, plasma, sangue intero con anticoagulante (EDTA o eparina): con una pipetta monouso mantenuta in posizione verticale, **deporre 1 goccia** di campione nel pozzetto dei campioni.

### 2/ DEPOSITO DEL REAGENTE:

- Aggiungere il reagente subito dopo aver deposto il campione. Mantenere il flacone di reagente in posizione verticale e **aggiungerne 5 gocce** in ogni pozzetto del campione.

-Se la migrazione non inizia entro 2 minuti, **aggiungere altre 2 gocce** di reagente nel pozzetto del campione.

### 3/ LETTURA E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI :

Leggere il risultato dopo **15 minuti di migrazione:**



-Se il **TEST È NEGATIVO** compare **1 banda rosa** nella finestra di lettura (banda di controllo).



-Se il **TEST È POSITIVO** compaiono **2 bande rosa** ben distinte nella finestra di lettura (banda test + banda di controllo).

La comparsa di una banda test dopo solo 10 minuti di migrazione permette di concludere che il test è positivo. Una colorazione anche molto lieve della striscia test deve essere considerata come un risultato positivo.



-**L'assenza della banda di controllo significa che il test non è valido.**

### ■ RACCOMANDAZIONI

#### • STABILITÀ / CONSERVAZIONE:

-24 mesi a temperatura ambiente a partire dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è riportata sul kit e su ogni busta contenente i test.

- Conservare a temperatura ambiente, tra +2°C e +30°C. Non esporre il test a temperature elevate o inferiori a 0°C.

#### • CAMPIONI:

- I campioni di siero, plasma o sangue intero con anticoagulante devono essere a temperatura ambiente al momento dell'utilizzo.

- Conservazione dei campioni fino a 24 ore: conservare siero, plasma o sangue intero con anticoagulante a temperatura ambiente.

- Conservazione dei campioni fino a 72 ore: conservare siero o plasma tra +2°C e +8°C (in frigorifero). La conservazione del sangue intero con anticoagulante per diverse ore tra +2°C e +8°C può provocare un'emolisi parziale non visibile a occhio nudo, che

può rendere più difficile l'interpretazione del test.

- Oltre le 72 ore, conservare siero e plasma a -20°C. Non congelare mai un campione di sangue intero.

• **PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE:**

- Per ottenere una migrazione corretta del campione, mettere la cella test su una superficie piana e orizzontale.

- Per standardizzare la quantità di campione necessaria per ciascun test, utilizzare esclusivamente le pipette presenti nella confezione.

- Per deporre correttamente il campione e il reagente, mantenere il flacone contagocce del reagente e la pipetta in posizione verticale.

• **ALTRE RACCOMANDAZIONI :**

- Durante l'esecuzione del test, la finestra di lettura può mostrare una lieve colorazione rosa, che non ha alcuna conseguenza sulla qualità del risultato.

- **Non mescolare reagenti di lotti diversi.**

- Lasciare che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso.

- Utilizzare una nuova pipetta monouso per ogni test.

Queste raccomandazioni costituiscono solo una guida, in quanto non si può pretendere che alcun metodo diagnostico sia preciso al 100%. Questo test ha lo scopo di aiutare il veterinario a diagnosticare la leishmaniosi canina mediante rilevazione degli anticorpi anti-*Leishmania infantum*. L'interpretazione del test da parte del veterinario dovrà sempre tenere conto dell'anamnesi, dell'esame clinico dell'animale e del risultato di eventuali altri esami complementari. La diagnosi finale resta una prerogativa del veterinario curante ed è sotto la sua responsabilità.

Bio Veto Test e suoi distributori non possono essere ritenuti responsabili delle conseguenze legate a un utilizzo scorretto o a un'interpretazione scorretta dei risultati forniti da questo test.



# Speed Leish K™

## Κτηνιατρικό διαγνωστικό kit μόνο για χρήση *in vitro*

### ■ ΛΕΪΣΜΑΝΙΩΣΗ ΤΟΥ ΣΚΥΛΟΥ

Η λείσμανιώση του σκύλου προκαλείται από τον πολλαπλασ ασμό του παρασίτου *Leishmania infantum* στα μακροφάγα των ξενιστών του. Η ασθένεια μεταδίδεται από ένα μικρό δίπτερο: τη σκνίπα (φλεβοτόμο).

Η ασθένεια αυτή εμφανίζει παγκόσμια εξάπλωση, η οποία είναι συνδεδεμένη με τις γεωγραφικές τοποθεσίες διαβίωσης των ενδόμικτων ξενιστών. Στην Ευρώπη, η λείσμανιώση είναι αρκετά συνηθισμένη στην περιοχή της Μεσογείου.

Η λείσμανιώση παρουσιάζει μεγάλη κλινική ομοιότητα με την ερλίσωση, οπότε η διάφορη διάγνωση είναι δύσκολη:

- Μετά τη μόλυνση, τα συμπτώματα συνήθως περνούν απαρατήρητα
- Τα ασυμπτωματικά ή υποκλινικά στάδια είναι συχνά και συνήθως παρατεταμένα
- Ο πάσχων σκύλος παρουσιάζει πολλά κοινά συμπτώματα: ατονία, απώλεια βάρους, αδυναμία, αδενομεγαλία

Γνωρίζοντας τη σοβαρότητα της ασθένειας, επιβάλλεται η έγκαιρη διάγνωση της λείσμανιώσης σε περίπτωση υποψίας κλινικών συμπτωμάτων. Σε ενδημικές περιοχές, επιβάλλεται ο τακτικός έλεγχος της λείσμανιώσης για την έγκαιρη ανίχνευσή της σε ασυμπτωματικούς σκύλους.

### ■ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το Speed Leish K είναι ταχεία, ποσοτική, ανοσολογική δοκιμή με βάση την αρχή της ανοσοχρωματογραφικής μεθόδου για την ανίχνευση των αντι-*Leishmania infantum* αντισωμάτων.

Για κάθε δοκμή, προστίθεται μία σταγόνα δείγματος (ορού, πλάσματος ή πλήρους αίματος με αντιπηκτικό) στο φρεάτιο. Καθώς το δείγμα ρέει μέσω του απορροφητικού ταμπόν, τα παρόντα στο δείγμα αντι-*Leishmania infantum* αντισώματα συνδέονται με τα επιχρωματισμένα σωματίδια (σύζευξη). Αυτά τα σύμπλοκα συζεύγματος/αντισώματος μεταναστεύουν μέσω τριχοειδών φαινομένων κατά μήκος της ταινίας. Δεσμεύονται από τα εδικοί αντιγόνα *Leishmania*, που είναι προσκολλημένα στη μεμβράνη, σχηματίζοντας μια ροζ γραμμή αξιολόγησης από τη συγκέντρωση των επιχρωματισμένων σωματιδίων. Το μείγμα συνεχίζει να μεταναστεύει κατά μήκος της ταινίας μέχρι το τέλος της μεμβράνης, όπου τα υπόλοιπα επιχρωματισμένα σωματίδια σχηματίζουν μια ροζ γραμμή ελέγχου, η οποία δείχνει ότι η δοκμή έχει εκτελεστεί σωστά.

## ■ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ► ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΔΟΚΙΜΗ, ΘΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙΤΕ:

συσκευή δοκμής, πιπέτα μας χρήσης και τη φάλη αντιδραστήριου με σταγονόμετρο.

Αφήστε τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

**Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.**

### 1/ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ:

- Ορός, πλάσμα ή πλήρες αίμα με αντιπηκτικό (EDTA ή ηπαρίνη)
- Με την πιπέτα μας χρήσης **προσθέστε μία (1) σταγόνα** (40 μl) του δείγματος στο φρεάτιο, κρατώντας την πιπέτα κατακόρυφα.

### 2/ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ:

- Προσθέστε το αντιδραστήριο αμέσως μετά την προσθήκη του δείγματος.
- Κρατήστε τη φάλη με το σταγονόμετρο σε κατακόρυφη θέση και **προσθέστε πέντε (5) σταγόνες** αντιδραστήριου στο φρεάτιο.
- Αν δεν παρατηρήσετε μετανάστευση μέσα σε 2 λεπτά, προσθέστε **δύο (2) επιπλέον σταγόνες** αντιδραστήριου στο φρεάτιο.

### 3/ ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ:

Περιμένετε **15 λεπτά** για τη μετανάστευση και αναγνώστε:



- **ΑΡΝΗΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ:** Κάθε δοκμή που δείχνει **μία μόνο ροζ γραμμή** (γραμμή ελέγχου) είναι αρνητική



- **ΘΕΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ:** Κάθε δοκμή που δείχνει **δύο διακριτές ροζ γραμμές** (γραμμή ελέγχου γραμμή αξιολόγησης) είναι θετική

Η εμφάνιση ροζ γραμμής αξιολόγησης μετά από μόνο 10 λεπτά μετανάστευσης, λαμβάνεται ως θετικό αποτέλεσμα. Κάθε διακριτή ροζ γραμμή αξιολόγησης, ακόμα και αν το ροζ χρώμα είναι ανοχτό, πρέπει να θεωρηθεί ως θετικό αποτέλεσμα.



- **Εάν δεν εμφανιστεί γραμμή ελέγχου, η δοκιμή είναι άκυρη.**

### **■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ**

#### **• ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ:**

- 24 μήνες σε θερμοκρασία δωματίου (από την ημερομηνία παρασκευής)

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κουτί και θήκη πλακιδίων δοκμής

- Φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου, μεταξύ 2°C και 30°C. Κρατήστε τη συσκευή δοκμής μακριά από υπερβολική ζέστη ή ψύχος

#### **• ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ:**

- Αφήστε τα δείγματα (ορός, πλάσμα, ή πλήρες αίμα με αντιπηκτικό) να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση

- Συντήρηση για 24 ώρες: φυλάξτε τον ορό, το πλάσμα ή το πλήρες αίμα με αντιπηκτικό σε θερμοκρασία δωματίου

- Συντήρηση από 24 έως 72 ώρες: φυλάξτε τον ορό ή το πλάσμα στους 4°C (στο ψυγείο). Η διατήρηση του πλήρους αίματος με αντιπηκτικό στους 4°C για αρκετές ώρες μπορεί να προκαλέσει μερική αμόλυση, η οποία δεν είναι ορατή με γυμνό



μάτ Η α μόλωση μπορεί να δημ ουργήσε ένα κόκκ νο φόντο, εμποδίζοντας την ανάγνωση των αποτελεσμάτων

- Συντήρηση πέραν των 72 ωρών: φυλάξτε τον ορό ή το πλάσμα στους -20°C (στον καταψύκτη) Μην καταψύχετε το δείγμα πλήρους αίματος

#### • ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Για να επιτύχετε σωστή μετανάστευση του δείγματος, τοποθετήστε το πλακίδο δοκμής σε μια οριζόντια επιφάνεια

- Για να προσθέσετε την ακριβή ποσότητα δείγματος για κάθε δοκμή, χρησιμοποιήστε μόνο την πιπέτα μας χρήσης που βρίσκεται στη συσκευασία

- Για να βεβαιωθείτε ότι το δείγμα και το αντιδραστήριο έχουν προστεθεί σωστά, κρατάτε πάντα την πιπέτα ή τη φάλη με το σταγονόμετρο κατακόρυφα

#### • ΆΛΛΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ:

- Το παράθυρο ανάγνωσης μπορεί να παρουσιάσει έναν ανοχτό ροζ χρωματισμό φόντου, χωρίς να επηρεάσει καθόλου την ποιότητα των αποτελεσμάτων

- **Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.**

- Αφήστε τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση

- Χρησιμοποιήστε νέα πιπέτα μας χρήσης για κάθε δοκμή

Οι συνστάμενες ενέργειες που αναφέρθηκαν αποτελούν κατευθυντήρια γραμμή, καθώς καμία δοκμή δεν είναι 100% ακριβής πάντα και υπό οποιοδήποτε συνθήκες. Στόχος της παρούσας συσκευής δοκμής είναι να ανιχνεύσει αντι-*Leishmania* αντισώματα για την ταχεία διάγνωση της λεισμανίωσης. Ως εκ τούτου, όλα τα αποτελέσματα των δοκμών πρέπει να ερμηνευθούν υπό το φως της κλινικής εξέτασης του ασθενούς, των πληροφοριών του ιστορικού του και των αποτελεσμάτων από άλλες διάγνωστικές δοκμές. Η οριστική διάγνωση παραμένει προνόμιο και ευθύνη του κτηνιάτρου

Η Bio Veo Tes και ο αντίστοιχός της, δεν μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνο για τις συνέπειες της κακής χρήσης ή παρερμηνείας των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από τη δοκμή

# Speed Leish K™

## Veterinär-Diagnostik-Kit

### Nur zur *In-vitro*-Diagnostik

#### ■ KLINISCHE BEDEUTUNG

Die canine Leishmaniose ist eine parasitäre Erkrankung, die durch die Proliferation eines Parasiten, *Leishmania infantum*, in den Makrophagen ihres Wirts hervorgerufen wird. Die Krankheit wird durch kleine Dipteren (Zweiflügler) übertragen: den Phlebotomen (Sandmücken, Schmetterlingsmücken).

Leishmaniose ist eine vektorübertragene Krankheit mit beinahe weltweitem Vorkommen. Die geografische Verteilung von Leishmaniose hängt mit der Ausbreitung ihres Vektors zusammen. In Europa ist Leishmaniose im Mittelmeerraum sehr verbreitet.

Bei Leishmaniose zeigen sich variable Symptome mit heimtückischem Verlauf, was die Diagnose problematisch macht:  
-Nach der Infektion werden die Symptome vom Besitzer oft nicht bemerkt.

-Asymptomatische oder subklinische Phasen sind häufig und dauern oft lange an.

-Die Patienten zeigen eine ähnliche klinische Symptomatik:  
Reduzierter Allgemeinzustand, Gewichtsverlust, Anämie, Lymphknotenvergrößerung...

Im Wissen, dass es sich dabei um eine potentiell ernsthafte Erkrankung handelt, empfiehlt sich der frühe Nachweis von Leishmaniose, falls ein klinischer Verdacht vorliegt. In endemischen Gebieten wird das regelmäßige Screening auf Leishmaniose sehr empfohlen, um einen frühen Nachweis bei asymptomatischen Hunden zu ermöglichen.

#### ■ TESTPRINZIP

Bei Speed Leish K handelt es sich um einen immunchromatografischen qualitativen Schnelltest zum Nachweis von Anti-*Leishmania*

*infantum* Antikörpern bei Hunden.

Für jeden Test wird ein Tropfen der Probe (Serum, Plasma oder antikoaguliertes Vollblut) auf das Probenfeld aufgebracht. In diesem Feld binden die gefärbten Partikel des Konjugats an etwaige in der Probe vorhandene *Anti-Leishmania infantum* Antikörper. Die so gebildeten Konjugat-Antikörper-Komplexe wandern aufgrund der Kapillarität über die Fließmembran. Sie werden von spezifischen membranfixierten *Leishmania infantum* – Antigenen gebunden, sodass es durch Akkumulation der gefärbten Partikel zur Bildung einer rosaroten Testlinie kommt (in der Mitte des Testfeldes). Die Probenlösung wandert auf der Fließmembran weiter bis zum Kontrollbereich am Ende des Ablesefensters, wo die restlichen Farbpartikel eine rosarote Kontrolllinie bilden, was die Gültigkeit des Tests bestätigt.

## ■ DURCHFÜHRUNG DES TESTS

### ► BENÖTIGTE MATERIALIEN:

1 Testplättchen, 1 Einmalpipette und 1 Tropfflasche Reagenzlösung. Alle Testkomponenten sollten bei der Verwendung Raumtemperatur aufweisen.

**Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen nicht untereinander austauschen.**

### 1/ AUFTRAGEN DER PROBE:

Serum, Plasma oder antikoaguliertes Vollblut (EDTA- oder Heparin-Blut): Mit senkrecht gehaltener Einmalpipette **1 Tropfen** der Probe auf das Probenfeld auftragen.

### 2/ ZUGABE DER REAGENZLÖSUNG:

- Die Reagenzlösung unmittelbar nach dem Auftragen des Probenmaterials hinzufügen. Dazu die Tropfflasche senkrecht halten und **5 Tropfen** der Reagenzlösung auf das Probenfeld geben.

- Ist innerhalb von 2 Minuten keine Migration der Flüssigkeit über die Fließmembran zu beobachten, **weitere 2 Tropfen** der Reagenzlösung hinzugeben.

### 3/ ABLESEN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:

**15 Minuten** abwarten und dann ablesen:



- **NEGATIVES TESTERGEBNIS:** Das Ergebnis ist negativ, wenn nur **1 rosarote Linie** (Kontrolllinie) zu sehen ist.



- **POSITIVES TESTERGEBNIS:** Das Ergebnis ist positiv, wenn **2 rosarote Linien** (Testlinie + Kontrolllinie) deutlich zu erkennen sind.

Bei Erscheinen einer rosaroten Testlinie innerhalb von 10 Minuten Migration der Testlösung über die Fließmembran kann auf ein positives Testergebnis geschlossen werden. Jede Färbung des Teststreifens, selbst eine schwache, ist als positives Ergebnis zu werten.



- **Ist keine Kontrolllinie zu sehen, ist der Test ungültig.**

### ■ EMPFEHLUNGEN

#### • HALTBARKEIT:

- 24 Monate bei Raumtemperatur (ab Herstellungsdatum). Das Verfallsdatum ist auf jeder Testverpackung und jedem Karton aufgedruckt.

- Bei Raumtemperatur zwischen +2°C und +30°C lagern. Exposition gegenüber extremer Hitze oder Kälte vermeiden.

#### • PROBEN:

- Serum, Plasma oder antikoaguliertes Vollblut müssen bei der Verwendung als Probenmaterial Raumtemperatur aufweisen.

- Bei Testdurchführung innerhalb von 24 Stunden nach Probennahme: Serum, Plasma oder antikoaguliertes Vollblut bei Raumtemperatur lagern.

- Bei Testdurchführung 24–72 Stunden nach Probennahme: Serum oder Plasma bei +2°C bis +8°C (Kühlschrank) lagern. Wird Vollblut mehrere Stunden lang bei +2°C bis +8°C gelagert, kann es

zur Hämolyse kommen (mit bloßem Auge nicht sichtbar), was die Ergebnisinterpretation beeinträchtigen kann.

- Testdurchführung später als 72 Stunden nach Probennahme: Serum oder Plasma bei -20°C (Tiefkühlschrank) lagern. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.

#### • **VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE:**

- Um die korrekte Migration der Probe über die Fließmembran zu gewährleisten, muss der Test auf einer ebenen, waagerechten Fläche liegen.

- Um die für jeden Test empfohlene Probenmenge zu standardisieren, sind nur die im Lieferumfang enthaltenen Einmalpipetten zu verwenden.

- Um ein korrektes Auftragen von Probe und Reagenzlösung zu gewährleisten, müssen Pipette bzw. Tropfflasche stets senkrecht gehalten werden.

#### • **SONSTIGE EMPFEHLUNGEN:**

- Das Ablesefenster kann eine leicht rosafarbene Hintergrundfärbung aufweisen; dies hat keinerlei Auswirkung auf die Qualität der Testergebnisse.

- **Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen nicht untereinander austauschen.**

- Die Reagenzien vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen lassen.

- Für jeden Test eine frische Einmalpipette verwenden.

Diese Empfehlungen können lediglich als Leitfaden dienen. Kein diagnostisches Verfahren ist immer und unter allen Umständen hundertprozentig genau. Ziel dieses Tests ist der Nachweis von *Anti-Leishmania infantum* - Antikörpern, um eine Leishmaniose diagnostizieren zu können. Alle Testergebnisse müssen stets unter Berücksichtigung der Anamnese, des Befundes der klinischen Untersuchung und der Resultate anderer diagnostischer Tests interpretiert werden. Die definitive Diagnosestellung ist das Vorrecht des Tierarztes und liegt allein in dessen Verantwortungsbereich.

Bio Veto Test und seine Vertreiber können nicht für Konsequenzen, die sich aus der falschen Handhabung des Tests oder einer Fehlinterpretation der Testresultate ergeben, haftbar gemacht werden.



# Speed Leish K™

## Veterinaire diagnostische kit

### Alleen voor *in-vitro* diagnostiek

#### ■ KLINISCHE TOEPASSING

Leishmaniasis bij de hond wordt veroorzaakt door de vermenigvuldiging van de parasiet *Leishmania infantum* in de macrofagen van de gastheer. De ziekte wordt overgebracht door een kleine dipter: de zandvlieg.

Leishmaniasis is een door vectoren overgedragen aandoening, die over de hele wereld voorkomt. De geografische verspreiding van *Leishmania infantum* hangt samen met die van de vector. In Europa komt leishmaniasis veel voor rond de Middellandse Zee.

Leishmaniasis gaat gepaard met uiteenlopende verschijnselen die zich in onverwachte richting kunnen ontwikkelen, wat de diagnose bemoeilijkt:

- Nadat infectie heeft plaatsgevonden, vallen de eigenaar vaak geen verschijnselen op.
- Symptoomloze en subklinische fases komen veel voor en kunnen vaak lang duren.
- Zieke honden presenteren zich met klinische symptomen die maar weinig specifiek zijn: lusteloosheid, gewichtsverlies, zwakte en vergroting van de lymfeklieren.

Vanwege de mogelijke ernst van leishmaniasis is in geval van klinische verdenking vroeg testen op deze aandoening erg belangrijk. In gebieden waar leishmaniasis endemisch is, wordt regelmatige controle op deze aandoening sterk aanbevolen, om vroege ontdekking mogelijk te maken bij honden die geen verschijnselen vertonen.

## ■ HET PRINCIPE

De Speed Leish K test is een snel, kwalitatief immunoassay voor het opsporen van antistoffen tegen *Leishmania infantum* bij honden. De test maakt gebruik van immunochromatografie.

Voor elke test wordt een druppel van het monster (serum, plasma of onstolbaar gemaakt vol bloed) in de monsterholte gedaan. In de monsterholte binden de gekleurde deeltjes van het conjugaat zich aan antistoffen tegen *Leishmania infantum*, indien die in het monster aanwezig zijn. De resulterende conjugaat-antistof-complexen migreren langs de membraan onder invloed van capillaire werking. Ze worden ingevangen door specifieke antigenen van *Leishmania*, die gebonden zijn aan de membraan. Door ophoping van gekleurde deeltjes wordt een roze testlijn gevormd. Het mengsel passeert de strook verder richting het einde van de membraan. Daar vormen de overgebleven gekleurde deeltjes een roze controlelijn, die de geldigheid van de test bevestigt.

## ■ DE PROCEDURE

### ► VOOR ELKE TEST HEBT U NODIG

1 testapparaatje, 1 wegwerppipet en 1 druppelflesje met reagens.  
De reagentia moeten worden gebruikt bij kamertemperatuur.

**Meng geen reagentia met elkaar die niet hetzelfde lotnummer hebben!**

### 1/VOEG HET MONSTER TOE:

Serum, plasma en onstolbaar gemaakt vol bloed (met EDTA of heparine): voeg met een verticaal gehouden wegwerppipet **1 druppel** monster toe aan de monsterholte.

### 2/VOEG HET REAGENS TOE:

- Voeg het reagens toe direct nadat het monster in de monsterholte is gedaan. Houd het druppelflesje verticaal en voeg **5 druppels** reagens toe aan de monsterholte.

- Als er binnen 2 minuten geen migratie is waargenomen, moeten **2 extra druppels** reagens aan de monsterholte worden toegevoegd.

### 3/ AFLEZEN EN INTERPRETEREN VAN DE RESULTATEN:

**Wacht 15 minuten** om de migratie de tijd te geven, en lees af:



- **NEGATIEVE TEST:** als bij een test slechts **1 roze lijn** (controlelijn) te zien is, is het resultaat negatief.



- **POSITIEVE TEST:** als bij een test **2 duidelijke roze lijnen** (testlijn + controlelijn) te zien zijn, is het resultaat positief.

De test is positief als binnen 10 minuten na het begin van de migratie een roze testlijnverschijnt. Elke kleurverandering van de testlijn (ook de geringste) moet als een positief resultaat worden beschouwd.



- **Als geen controlelijn verschijnt, is de test ongeldig.**

### ■ AANBEVELINGEN

#### • HOUDBAARHEID:

- 24 maanden bij kamertemperatuur (vanaf de productiedatum). De vervaldatum staat op elke doos en op elk testzakje afgedrukt.
- Bewaren bij kamertemperatuur, tussen +2°C en +30°C. Zorg dat het testmateriaal niet wordt blootgesteld aan extreme hitte of kou.

#### • MONSTERS:

- Serum, plasma en onstolbaar gemaakt vol bloed moeten worden gebruikt bij kamertemperatuur.
- Voor testen binnen 24 uur na monsterneming: bewaar serum, plasma en onstolbaar gemaakt vol bloed bij kamertemperatuur.
- Voor testen 24 – 72 uur na monsterneming: bewaar serum en plasma tussen +2°C en +8°C (koelkast). Het bewaren van vol bloed tussen +2°C en +8°C gedurende meerdere uren kan hemolyse veroorzaken (voor het blote oog niet zichtbaar). Dit kan invloed hebben op de resultaten.



- Voor testen meer dan 72 uur na monsterneming: bewaar serum en plasma bij -20°C (diepvries). Vries monsters van vol bloed nooit in.

• **VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Voor een correcte migratie van het monster moet het testapparaatje op een horizontaal oppervlak worden geplaatst.

- Gebruik alleen de met de kit meegeleverde wegwerppipetten, zodat elke test met deze fde, aanbevolen hoeveelheid monster wordt uitgevoerd.

- Om ervoor te zorgen dat monster en reagens correct worden toegevoegd, moeten pipetten en druppelflesjes altijd verticaal worden gehouden.

• **OVERIGE ADVIEZEN:**

- Het afleesvenster kan een lichtroze achtergrondkleur vertonen. Dit heeft geen invloed op de kwaliteit van de resultaten.

- **Meng geen reagentia met elkaar die niet hetzelfde lotnummer hebben!**

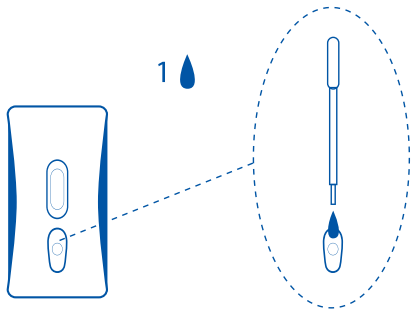
- Laat de reagentia op kamertemperatuur komen voordat ze worden gebruikt.

- Gebruik voor elke test een nieuwe wegwerppipet.

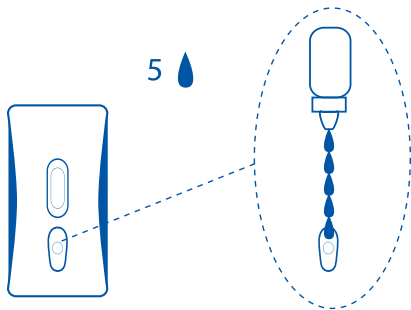
Bovenstaande aanbevelingen zijn slechts richtlijnen; geen enkele test is altijd en onder alle omstandigheden 100% accuraat. Doel van deze test is om de diagnose leishmaniasis te stellen door het aantonen van antistoffen tegen *Leishmania infantum*. Alle testresultaten moeten worden geïnterpreteerd in het licht van de ziektegeschiedenis van de patiënt, het klinisch onderzoek en de resultaten van eventuele andere diagnostische tests. Het stellen van de definitieve diagnose blijft de taak en de verantwoordelijkheid van de dierenarts.

Bio Veto Test en haar distributeurs kunnen niet verantwoordelijk worden gehouden voor de gevolgen van verkeerd gebruik of verkeerde interpretatie van de resultaten van de test.

1



2

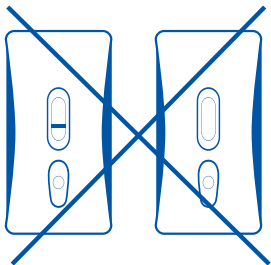
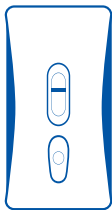
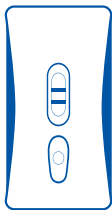
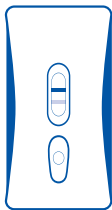


3



15'

4



Manufactured by / Fabriqué par / Fabricado por / Manufacturado por / Prodotto da / Κατασκευάζεται από την / Hergestellt von / Vervaardigd door :

BIO VETO TEST  
285, AVENUE DE ROME  
83500 LA SEYNE SUR MER - FRANCE