

# *Speed Duo*™ Leish K/Ehrli



## Speed Duo™ Leish K/Ehrli

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 phlebotome or sand fly.

Canine ehrlichiosis is a bacterial infection caused by a *Rickettsiae*, *Ehrlichia canis*, transmitted by a tick: *Rhipicephalus sanguineus*.

These vector-borne diseases are found worldwide. Their geographical distribution is related to that of their vectors. In Europe, leishmaniosis and ehrlichiosis are very common around the Mediterranean basin and co-infections are frequently diagnosed.

Leishmaniosis and ehrlichiosis present many clinical similarities and the differential 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 very similar clinical symptoms: depression, weight loss, weakness, lymph node enlargement...

The possibility of concurrent infection and the clinical similarity between the two diseases makes the serological diagnosis of leishmaniosis and ehrlichiosis very important. In endemic areas, regular screening of the two diseases is strongly recommended to enable early detection in asymptomatic dogs.

EN-1

## ■ PRINCIPLE

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

For each test, one drop of the sample (serum, plasma or anti-coagulated whole blood) is added to the sample wells. In the sample well, the stained particles of the conjugate bind to any anti-*Leishmania infantum* antibodies and anti-*Ehrlichia canis* antibodies present in the sample. The resulting conjugate/anti-*Leishmania infantum* antibody and conjugate/anti-*Ehrlichia canis* antibody complexes migrate along the membrane via capillarity. They are captured by specific *Leishmania* antigens (Leish part) and specific *Ehrlichia* antigens (Ehrli part) 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 confirm 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):  
Using the provided single-use pipette held vertically, **add 1 drop** of sample **at the centre of each sample well and wait 10 to 15 seconds.**

### 2/ ADD THE REAGENT:

- **Add 5 drops of reagent** to each sample well, holding the dropper bottle in a vertical position.
- If no migration is observed within 2 minutes, **add an extra 2 drops** of reagent to the sample well.

EN-2

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

EN-3

- Testing more than 72 hours after 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* and anti-*Ehrlichia canis* antibodies to diagnose leishmaniosis and ehrlichiosis respectively. 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.

**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.

L'éhrlichiose canine est une infection bactérienne due à une Rickettsie, *Ehrlichia canis* transmise par une tique : *Rhipicephalus sanguineus*.

Ces maladies vectorielles ont une répartition quasi-mondiale. Leur distribution est liée à celle de leurs vecteurs. En Europe, la leishmaniose et l'éhrlichiose sont très présentes sur le pourtour méditerranéen et des co-infections sont fréquentes.

La leishmaniose et l'éhrlichiose présentent de fortes similitudes cliniques, ce qui rend leur diagnostic différentiel difficile :

- Après infection, les symptômes passent facilement inaperçus par le propriétaire.
- Des phases asymptomatiques ou subcliniques sont fréquentes et souvent longues.
- Ces malades présentent une forte communauté de symptômes : abattement, amaigrissement, anémie, adénomégalie...

Compte tenu de la coexistence potentielle de ces deux maladies et de leur similarité clinique, la recherche de la leishmaniose et de l'éhrlichiose est recommandée. En zone d'enzootie, il est conseillé d'effectuer un dépistage régulier et systématique.

**■ PRINCIPE**

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

FR-1

Pour chaque test, il suffit de déposer une goutte d'échantillon (sérum, plasma ou sang total avec anticoagulant) dans les puits échantillon. Après dépôt de l'échantillon, les particules colorées du conjugué se lient aux anticorps anti-*Leishmania infantum* et anti-*Ehrlichia canis* présents dans le prélèvement. Ces complexes conjugué/anticorps anti-*Leishmania infantum* et conjugué/anticorps anti-*Ehrlichia canis* ainsi formés migrent par capillarité sur la membrane. Ils sont capturés par des antigènes spécifiques de *Leishmania infantum* (partie Leish) et par des antigènes spécifiques de *Ehrlichia canis* (partie Ehrli) 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) :

A l'aide d'une pipette à usage unique fournie maintenue en position verticale, **déposer 1 goutte d'échantillon au centre de chaque puits échantillon et attendre 10 à 15 secondes.**

### 2/ DEPOT DU REACTIF :

- **Ajouter 5 gouttes** de réactif dans chaque puits échantillon en maintenant le flacon en position verticale.

- 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 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 de 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 ou sang total avec anticoagulant à température ambiante.

FR-3



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

• **PRECAUTIONS 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 et de l'ehrlichiose canine par la détection des anticorps anti-*Leishmania infantum* et anti-*Ehrlichia canis* respectivement. 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.

**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. Está enfermedad es transmitida por un pequeño díptero volador del género *Phlebotomus*.

La ehrliquiosis canina es una infección bacteriana causada por una *Rickettsia*, *Ehrlichia canis* que se transmite por una garrapata: *Rhipicephalus sanguineus*.

Ambas enfermedades vectoriales tienen una distribución mundial, delimitada por la localización de sus vectores. En Europa, leishmaniosis y ehrliquiosis son enfermedades muy comunes en toda el área mediterránea. Por lo tanto, se ha encontrado frecuentemente que leishmaniosis y ehrliquiosis coexisten y coinfectan al mismo animal.

Leishmaniosis y ehrliquiosis desarrollan una clínica similar, lo que dificulta el diagnóstico diferencial:

- 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 gran cantidad de síntomas como: abatimiento, delgadez, debilidad y adenomegalia.

Debido a la coexistencia de estas dos enfermedades y a su similitud clínica, el diagnóstico serológico de la leishmaniosis y ehrliquiosis es muy importante en áreas endémicas y por eso se recomienda efectuar pruebas para detectar posibles perros infectados asintomáticos.

## ■ PRINCIPIO

Speed Duo Leish K/Ehrli es un test cualitativo rápido de detección combinada de anticuerpos anti-*Leishmania infantum* y anti-*Ehrlichia canis* basado en el principio de la inmunocromatografía sobre membrana en perros.

En cada test se añade una gota de la muestra (suero, plasma, o sangre entera con anticoagulante). Los anticuerpos anti-*Leishmania infantum* y anti-*Ehrlichia canis* presentes en la muestra se unen a partículas coloreadas (conjugados). Estos complejos conjugados/ anticuerpo anti-*Leishmania infantum* y conjugados/anticuerpo anti-*Ehrlichia canis* migran por capilaridad sobre la membrana para ser capturados por antígenos específicos de *Leishmania infantum* (parte Leish), o por antígenos específicos de *Ehrlichia canis* (parte Ehrli) 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 buena 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/ ADICION DE LA MUESTRA:

Para el suero, el plasma o la sangre entera con anticoagulante (EDTA o heparina): Utilizando la pipeta desechable proporcionada y manteniéndola en posición vertical, **añadir 1 gota** de muestra **en el centro de cada pocillo de muestra y esperar de 10 a 15 segundos.**

### 2/ ADICION DEL REACTIVO:

- **Añadir 5 gotas de reactivo** en cada pocillo de muestra, manteniendo el envase cuentagotas en posición vertical.

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

ES-2

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

##### • CONSERVACION DE LAS 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.

ES-3

- Conservación de las muestras hasta 72 horas: mantener el suero o el plasma 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 mezcle reactivos de diferentes lotes de fabricación.**
- Cuando los reactivos están almacenados en refrigeración (+4°C), deberán alcanzar la temperatura ambiente antes de usarlos.
- Use 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 ehrliquiosis y la leishmaniosis a través de la detección de anticuerpos anti-*Leishmania infantum* y anti-*Ehrlichia canis*. Por esta razón, el veterinario deberá interpretar los resultados del test teniendo en cuenta la exploración clínica 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.

ES-4



## **Speed Duo™ Leish K/Ehrli**

### **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 da família *Phlebotomidae* ou mosca da areia.

A Ehrlichiose canina é uma infecção bacteriana causada por uma rickettsia, *Ehrlichia canis*, transmitida por uma carraça: *Rhipicephalus sanguineus*.

Estas doenças transmitidas por vectores diagnosticam-se em todo o mundo. A sua distribuição geográfica está relacionada com a dos seus vectores. Na Europa, a Leishmaniose e a Ehrlichiose são muito comuns na bacia do Mediterrâneo, sendo as co-infecções frequentemente diagnosticadas.

A Leishmaniose e a Ehrlichiose apresentam diversas semelhanças clínicas e o processo de diferenciação pode constituir um desafio:

- Após a infecção, os sintomas passam muitas vezes despercebidos ao proprietário.
- Fases assintomáticas ou subclínicas são comuns e frequentemente prolongadas.
- Os cães doentes apresentam sintomas clínicos muito semelhantes: depressão, perda de peso, fraqueza, aumento dos nódulos linfáticos...

A possibilidade de infecção concomitante e a semelhança clínica entre as duas doenças tornam o diagnóstico serológico da Leishmaniose e Ehrlichiose muito importante. Em áreas endémicas, recomenda-se vivamente o rastreio regular das duas doenças a fim de permitir a detecção precoce de cães assintomáticos.

**PT-1**

## ■ PRINCIPIO

O Speed Duo Leish K/Ehrli é um imunoensaio qualitativo rápido, que recorre a imunocromatografia, para a deteção de anticorpos anti-*Leishmania infantum* e anti-*Ehrlichia canis* nos cães.

Para cada teste, é adicionada uma gota da amostra (soro, plasma ou sangue total com anti-coagulante) nos poços da amostra. No poço da amostra, as partículas coradas do conjugado ligam-se a quaisquer anticorpos anti-*Leishmania infantum* e anti-*Ehrlichia canis* presentes na amostra. Os complexos de conjugado/anticorpos anti-*Leishmania infantum* e conjugado/anticorpos anti-*Ehrlichia canis* resultantes migram ao longo da membrana por capilaridade. São capturados por antígenos específicos de *Leishmania* (parte Leish) e antígenos específicos de *Ehrlichia* (parte Ehrli) 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, 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): Utilizando a pipeta descartável, segurada na vertical, **adicione 1 gota** de amostra **no centro do poço da amostra e guarde 10 a 15 segundos.**

### 2/ ADICIONAR O REAGENTE:

- Segure o conta-gotas na vertical e **adicione 5 gotas** do 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.

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 com anti-coagulante 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 deste teste é detectar anticorpos anti-*Leishmania infantum* e anti-*Ehrlichia canis* para diagnóstico de Leishmaniose e Ehrlichiose, respectivamente. 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.

PT-4



## Speed Duo™ Leish K/Ehrli

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.

L'ehrlichiosi canina è un'infezione batterica dovuta a una rickettsia, *Ehrlichia canis*, trasmessa dalla zecca *Rhipicephalus sanguineus*.

Queste malattie vettoriali sono diffuse in quasi tutto il mondo e la loro distribuzione dipende da quella dei loro vettori. In Europa, la leishmaniosi e l'ehrlichiosi sono molto comuni nel bacino mediterraneo e coinfezioni si verificano frequentemente.

La leishmaniosi e l'ehrlichiosi presentano notevoli somiglianze cliniche, che rendono difficile una diagnosi differenziale:

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

Considerata la possibile coesistenza di queste due malattie e la loro somiglianza clinica, è consigliabile eseguire una diagnosi sierologica della leishmaniosi e dell'ehrlichiosi. Nelle zone endemiche, si raccomanda di effettuare uno screening regolare e sistematico.

IT-1

## ■ PRINCIPIO

Speed Duo Leish K/Ehrli 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* e anti-*Ehrlichia canis* 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* e anti-*Ehrlichia canis* presenti nel prelievo. I complessi coniugato/anticorpo anti-*Leishmania infantum* e coniugato/anticorpi anti-*Ehrlichia canis* così formati migrano per capillarità sulla membrana. Vengono catturati da antigeni specifici di *Leishmania infantum* (lato Leish) e da antigeni specifici di *Ehrlichia canis* (lato Ehrli) 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):

Usando la pipetta monouso tenendola verticale, **aggiungere 1 goccia** di campione **al centro di ogni pozzetto e aspettare 10-15 secondi.**

### 2/ DEPOSITO DEL REAGENTE:

- **Aggiungere 5 gocce di reagente** in ogni pozzetto, tenendo la bottiglia contagocce in posizione verticale.

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

IT-2

### 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 e l'ehrlichiosi canina mediante rilevazione degli anticorpi rispettivamente anti-*Leishmania infantum* e anti-*Ehrlichia canis*. 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.

**Κτηνιατρικό διαγνωστικό kit  
μόνο για χρήση *in vitro*****■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

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

Η ερλιχίωση του σκύλου είναι μια βακτηριακή μόλυνση που προκαλείται από τη Ρικέτσια (*Ehrlichia canis*) που μεταδίδεται από τους κρότωσης: *Rhipicephalus sanguineus*.

Οι ασθένειες αυτές εμφανίζουν παγκόσμια εξάπλωση, η οποία είναι συνδεδεμένη με τις γεωγραφικές τοποθεσίες διαβίωσης των ενδιάμεσων ξενιστών. Στην Ευρώπη, η λείσμανιώση και η ερλιχίωση είναι αρκετά συνηθισμένες στην περιοχή της Μεσογείου, όπου η συνύπαρξη των νόσων και η ταυτόχρονη μόλυνση των ξενιστών παρατηρούνται συχνά.

Η λείσμανιώση και η ερλιχίωση παρουσιάζουν μεγάλη κλινική ομοιότητα οπότε η διαφορική διάγνωση είναι δύσκολη:

- Μετά τη μόλυνση, τα συμπτώματα συνήθως περνούν απαρατήρητα από τον ιδιοκτήτη.
- Τα ασυμπτωματικά ή υποκλινικά στάδια είναι συχνά και συνήθως παρατεταμένα.
- Οι πάσχοντες σκύλοι παρουσιάζουν πολλά κοινά συμπτώματα: ατονία, απώλεια βάρους, αδυναμία, αδеноμεγαλία...

Εξαιτίας της πιθανής ταυτόχρονης μόλυνσης και της κλινικής ομοιότητας, η ορολογική διάγνωση της λείσμανιώσης και της ερλιχίωσης είναι πολύ σημαντική. Σε ενδημικές περιοχές, επιβάλλεται ο τακτικός έλεγχος των δύο ασθενειών για να καταστεί δυνατή η έγκαιρη ανίχνευσή τους σε ασυμπτωματικούς σκύλους.

## ■ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το Speed Duo Leish K/Ehrli είναι ταχεία, ποιοτική, ανοσολογική δοκιμή, με βάση την αρχή της ανοσοχρωματογραφικής μεθόδου, για την ανίχνευση των αντι- *Leishmania infantum* και αντι- *Ehrlichia canis* αντισωμάτων.

Για κάθε δοκιμή, προστίθεται μία σταγόνα δείγματος (ορού, πλάσμα-τος ή πλήρους αίματος με αντιπηκτικό) στα βοθρία. Μέσα στο βοθρίο, τα τυχόν παρόντα στο δείγμα αντι-*Leishmania infantum* και αντι-*Ehrlichia canis* αντισώματα συνδέονται με τα επιχρωματισμένα σωματίδια. Τα σύμπλοκα συζεύγματος/αντισώματος που προκύπτουν μεταναστεύουν μέσω τριχοειδούς φαινομένου κατά μήκος της ταινίας. Δεσμεύονται από τα ειδικά αντιγόνα *Leishmania* (*Leish* τμήμα) και από τα ειδικά αντιγόνα *Ehrlichia* (*Ehrli* τμήμα), 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 δοκιμή έχει εκτελεστεί σωστά.

## ■ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### ► ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΔΟΚΙΜΗ, ΘΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙΤΕ:

1 συσκευή δοκιμής, 1 πιπέτα μιας χρήσης και τη φιάλη αντιδραστήριου με σταγονόμετρο.

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

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

### 1/ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ:

- Ορός, πλάσμα ή πλήρες αίμα με αντιπηκτικό (EDTA ή ηπαρίνη): Χρησιμοποιώντας την πιπέτα μιας χρήσης που παρέχεται και κρατώντας την σε κατακόρυφη θέση, **προσθέστε 1 σταγόνα δείγματος στο κέντρο κάθε φρεατίου και περιμένετε 10 με 15 δευτερόλεπτα.**

### 2/ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ:

- **Προσθέστε 5 σταγόνες αντιδραστήριου** σε κάθε φρεάτιο, κρατώντας τη φιάλη με το σταγονόμετρο σε κατακόρυφη θέση.

EL-2

- Αν δεν παρατηρήσετε μετανάστευση μέσα σε 2 λεπτά, **προσθέστε 2 επιπλέον σταγόνες** αντιδραστηρίου στο βοθρίο.

### **3/ ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ:**

Περιμένετε 15 λεπτά για τη μετανάστευση και αναγνώστε:



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



- **ΘΕΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ:** Κάθε δοκιμή που δείχνει **δύο διακριτές ροζ γραμμές** (γραμμή ελέγχου + γραμμή αξιολόγησης) υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα.

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



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

## **■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ**

### **1/ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ:**

- 24 μήνες σε θερμοκρασία δωματίου (από την ημερομηνία παρασκευής). Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κουτί και θήκη πλακιδίων δοκιμής.
- Φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου, μεταξύ +2°C και +30°C. Κρατήστε τη συσκευή δοκιμής μακριά από υπερβολική ζεστή ή ψύχος.

### **2/ ΔΕΙΓΜΑΤΑ:**

- 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 μεταξύ +2°C και +8°C (στο ψυγείο). Η διατήρηση του πλήρους αίματος μεταξύ +2°C και +8°C για αρκετές ώρες μπορεί να προκα-

EL-3



λέσει μερική αιμόλυση (μη ορατή με γυμνό μάτι), 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.

### **3/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

- Για να επιτύχετε σωστή μετανάστευση του δείγματος, τοποθετήστε το πλακίδιο δοκιμής σε μια οριζόντια επιφάνεια.

- Για να προσθέσετε την ακριβή ποσότητα δείγματος για κάθε δοκιμή, χρησιμοποιήστε μόνο την πιπέτα μιας χρήσης που βρίσκεται στη συσκευασία.

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

### **4/ ΆΛΛΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ:**

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

- **Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια και ταινίες δοκιμής από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.**

- Αφησίτε τα αντιδραστήρια και τις ταινίες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

- Χρησιμοποιήστε νέα πιπέτα μιας χρήσης για κάθε δοκιμή.

Οι συνιστώμενες ενέργειες που αναφέρθηκαν αποτελούν κατευθυντήρια γραμμή, καθώς καμία δοκιμή δεν είναι 100% ακριβής πάντα και υπό οποιεσδήποτε συνθήκες. Στόχος της παρούσας συσκευής δοκιμής είναι να ανιχνεύσει αντι-*Leishmania infantum* και αντι-*Ehrlichia canis* αντισώματα για τη διάγνωση της λείσμανίωσης και της ερlichίωσης, αντίστοιχα. Ως εκ τούτου, όλα τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να ερμηνευθούν υπό το φως της κλινικής εξέτασης του ασθενούς, τις πληροφορίες του ιστορικού του και των αποτελεσμάτων από άλλες διαγνωστικές δοκιμές. Η οριστική διάγνωση παραμένει προνόμιο και ευθύνη του κτηνιάτρου.

Η Bio Veto Test και οι αντιπρόσωποί της, δεν μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι για τις συνέπειες της κακής χρήσης ή παρερμηνείας των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από τη δοκιμή.

EL-4



# Speed Duo™ Leish K/Ehrli

## 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).

Bei der caninen Ehrlichiose handelt es sich um eine bakterielle Erkrankung, die durch eine Infektion mit Rickettsien (*Ehrlichia canis*) hervorgerufen und durch die Zeckenart *Rhipicephalus sanguineus* übertragen wird.

Diese vektorübertragenen Krankheiten haben beinahe ein weltweites Vorkommen. Ihre geografische Verteilung steht im Zusammenhang mit der Ausbreitung ihrer Vektoren. In Europa sind Leishmaniose und Ehrlichiose im Mittelmeerraum sehr verbreitet und es werden häufig Koinfektionen beobachtet.

Leishmaniose und Ehrlichiose weisen viele klinische Ähnlichkeiten auf und die Differenzialdiagnose kann problematisch sein:

- 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 sehr ähnliche klinische Symptomatik: Reduzierter Allgemeinzustand, Gewichtsverlust, Anämie, Lymphknotenvergrößerung...

Aufgrund einer potentiellen Koinfektion und der klinischen Gemeinsamkeiten von beiden Erkrankungen ist der serologische Nachweis von Leishmaniose und Ehrlichiose von grosser Bedeutung. In endemischen Gegenden wird das regelmäßige Screening der beiden Erkrankungen sehr empfohlen, um einen frühen Nachweis bei asymptomatischen Hunden zu ermöglichen.

DE-1

## ■ TESTPRINZIP

Bei Speed Duo Leish K/Ehrli handelt es sich um einen immunchromatografischen qualitativen Schnelltest zum Nachweis von Anti-*Ehrlichia canis* und Anti-*Leishmania infantum* Antikörpern aus 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* und Anti-*Ehrlichia canis* Antikörper. Die so gebildeten Konjugat-Antikörper-Komplexe wandern aufgrund der Kapillarität über die Fließmembran. Sie werden von spezifischen membranfixierten *Leishmania infantum* – bzw. *Ehrlichia canis* -Antigenen gebunden, sodass es durch Akkumulation der gefärbten Partikel zur Bildung einer rosaroten Testlinie kommt. Die Probenlösung wandert auf der Fließmembran weiter bis zum Kontrollbereich am Ende des Ablesefensters, wo die restlichen Farbpartikel eine rosaroten 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): Die mitgelieferte Einwegpipette verwenden. Pipette senkrecht halten und **ein Tropfen** der Probe **in die Mitte jeder Testvertiefung geben. 10 bis 15 Sekunden warten.**

### 2/ ZUGABE DER REAGENZLÖSUNG:

- **5 Tropfen Reagens** in jede Testvertiefung geben, die Tropfflasche dabei senkrecht halten.

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

DE-2

### 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.

**DE-3**

- 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* - und Anti - *Ehrlichia canis* - Antikörpern, um eine Leishmaniose resp. Erlichiose 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 Véto Test und seine Vertreter können nicht für Konsequenzen, die sich aus der falschen Handhabung des Tests oder einer Fehlinterpretation der Testresultate ergeben, haftbar gemacht werden.

DE-4



## Speed Duo™ Leish K/Ehrli

### 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 (subfamilie *Phlebotominae*).

Ehrlichiose bij de hond is een bacteriële infectie, veroorzaakt door een rickettsia, te weten *Ehrlichia canis*. De infectie wordt overgedragen door een teek: *Rhipicephalus sanguineus*.

Deze beide door vectoren overgedragen aandoeningen komen over de hele wereld voor. Hun geografische verspreiding hangt samen met die van hun vectoren. In Europa komen leishmaniasis en ehrlichiose veel voor rond de Middellandse Zee. Vaak worden coïnfecties vastgesteld.

Leishmaniasis en ehrlichiose hebben vele klinische overeenkomsten. De differentiaaldiagnose kan dan ook lastig zijn:

- 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.

De mogelijkheid van gelijktijdig optredende infecties en de klinische overeenkomsten tussen deze beide aandoeningen, zorgen ervoor dat de serologische diagnose van leishmaniasis en ehrlichiose erg belangrijk is. In gebieden waar één of beide van deze ziekten endemisch zijn, wordt regelmatige controle op beide aandoeningen sterk aanbevolen om vroege ontdekking mogelijk te maken bij honden die geen verschijnselen vertonen.

NL-1

## ■ HET PRINCIPE

De Speed Duo Leish K/Ehrli test is een snel, kwalitatief immunoassay voor het opsporen van antistoffen tegen *Leishmania infantum* en *Ehrlichia canis* 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* en *Ehrlichia canis*, indien die in het monster aanwezig zijn. De resulterende complexen van conjugaat en antistoffen tegen respectievelijk *Leishmania infantum* en *Ehrlichia canis* migreren langs de membraan onder invloed van capillaire werking. Ze worden ingevangen door specifieke antigenen van *Leishmania* (het 'Leish'-deel) respectievelijk van *Ehrlichia* (het 'Ehrli'-deel). 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): Hou de wegwerppipet verticaal en **voeg 1 druppel** van het monster **in het midden van de monsterholte toe en wacht 10 tot 15 seconden**.

### 2/VOEG HET REAGENS TOE:

- Hou de druppelflacon verticaal en **voeg 5 druppels reagens** in het midden van de monsterholte.
- Als er binnen 2 minuten geen migratie is waargenomen, moeten **2 extra druppels** reagens aan de monsterholte worden toegevoegd.

NL-2

### 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 testlijn verschijnt. 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 moet 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.

NL-3



- Voor testen meer dan 72 uur na monsterneming: bewaar serum en plasma bij  $-20^{\circ}\text{C}$  (diepvries). Vries monsters van vol bloed nooit in.

• **VOORZORGSMAATREGELEN:**

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

- Gebruik alleen de met de kit meegeleverde wegwerppipetten, zodat elke test met dezelfde, 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 chargennummer hebben!

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

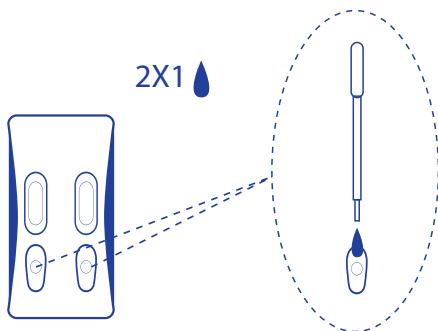
- Gebruik voor elke test een nieuwe wegwerppipet.

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 respectievelijk ehrlichiose te stellen door het aantonen van antistoffen tegen *Leishmania infantum* resp. *Ehrlichia canis*. 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.

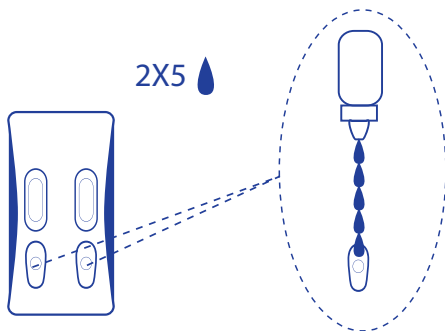
NL-4

①



 **10-15 sec**

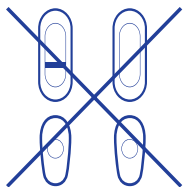
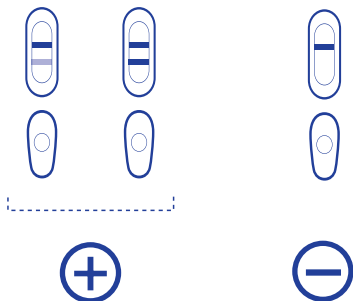
②



3

 15 min

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

XPROTODLE-V3

**SPEED DUO, *Speed* DUO, SPEED and *Speed* are registered trademarks or trademarks of Virbac or its affiliates**

SPEED DUO, *Speed* DUO, SPEED et *Speed* sont des marques déposées ou marques de Virbac et de ses filiales

**SPEED DUO, *Speed* DUO, SPEED y *Speed* son marcas registradas o marcas de Virbac o de sus filiales**

SPEED DUO, *Speed* DUO, SPEED & *Speed* são marcas registadas e marcas comerciais da Virbac e das suas filiais

**SPEED DUO, *Speed* DUO, SPEED e *Speed* sono marchi registrati o marchi di Virbac o delle sue filiali**

Τα SPEED DUO, *Speed* DUO, SPEED και *Speed* είναι κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή εμπορικά σήματα της Virbac ή των θυγατρικών της

**SPEED DUO, *Speed* DUO, SPEED und *Speed* sind eingetragene Handelsmarken oder Handelsmarken von Virbac oder dessen Niederlassungen.**

SPEED DUO, *Speed* DUO, SPEED & *Speed* zijn geregistreerde trademarks of trademarks van Virbac en zijn filialen