

## 1. USO

**LEISHMANIA CANINA Ab TEST** è un test rapido con metodica "sandwich", basato sulla tecnica della "immunocromatografia per flusso laterale", applicata alla ricerca qualitativa di anticorpi anti-Leishmania in campioni di siero, plasma, sangue intero animale (cane). Per uso esclusivo *in vitro*

**Tempo di esecuzione del test: 15-20 min**

**Campione: siero, plasma, sangue intero di cane**

## 2. PRINCIPIO DEL METODO

Il kit diagnostico **LEISHMANIA CANINA Ab TEST** impiega la metodologia analitica per flusso laterale di tipo "sandwich" su membrana immunocromatografica. Nel supporto di reazione (card) è presente una area rettangolare (finestra di lettura) che, inizialmente, contiene 2 zone invisibili rispettivamente contrassegnate con le lettere T (test) e C (controllo). Non appena viene dispensato il campione nel pozzetto circolare della card (vedi figura più sotto), il liquido migra lateralmente nella membrana immunocromatografica contenuta nella card stessa. Qualora siano presenti nel campione di partenza anticorpi anti-*Leishmania canina*, si svilupperà una banda colorata visibile in corrispondenza della zona T (RISULTATO POSITIVO). Una ulteriore banda colorata in corrispondenza della zona C dovrà sempre svilupparsi ad indicare una corretta esecuzione della procedura analitica con relativa validazione del risultato (controllo interno): in caso di RISULTATO NEGATIVO (assenza di antigene, secondo il presente metodo) non si svilupperà la banda colorata T, ma dovrà comunque svilupparsi la banda colorata C.

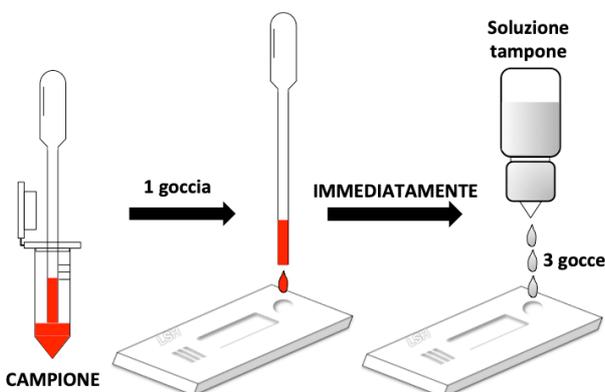
In base alle caratteristiche della presente metodologia sarà possibile verificare accuratamente la presenza o l'assenza di anticorpi anti-*Leishmania canina* nel campione.

## 3. CONTENUTO DEL KIT

- 10 sacchetti sigillati, contenente ciascuno un supporto di reazione (card), una pipetta ed essiccante anti-umidità
- 1 flacone di soluzione tampone (5.0 ml)
- 10 tubi da centrifuga
- 1 manuale d'istruzione

## 4. PROCEDURA OPERATIVA

Portare tutti i campioni/reagenti a temperatura ambiente (20-25°C)



Facendo riferimento alla figura sopra riportata:

- Raccogliere il campione di sangue intero, plasma o siero da centrifugato.

- Qualora il campione non possa essere immediatamente analizzato, potrà essere conservato fino a 3 giorni a 2-8°C come campione da provetta refrigerata.
- Estrarre la card dal sacchetto sigillato ed appoggiarla sul piano di lavoro.
- Dispensare esattamente 1 goccia di campione nel pozzetto del campione.
- Subito dopo dispensare 3 gocce di soluzione tampone nel medesimo pozzetto del campione
- Interpretare il risultato tra 15-20 e minuti: non interpretare i risultati oltre i 20 minuti

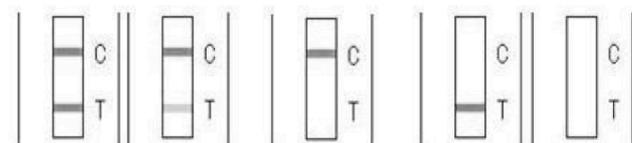
## 5. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**In base all'osservazione della finestra di lettura si possono ottenere i seguenti risultati:**

**Positivo:** Si sviluppano sempre 2 distinte bande colorate (zone C e T): lo sviluppo della banda T, di qualunque intensità, è da considerarsi risultato positivo

**Negativo:** Si sviluppa esclusivamente la banda colorata C.

**Non valido:** Non si sviluppa la banda colorata nella zona C indipendentemente da uno sviluppo o meno della banda colorata T (in tal caso è necessario ripetere il test)



**POSITIVO      NEGATIVO      NON VALIDO**

## • CONSERVAZIONE dei REAGENTI

I kit può essere mantenuto a T.A. o tra 2 e 30°C.: in tali condizioni è stabile fino alla data di scadenza indicata anche sul sacchetto sigillato. **NON CONGELARE.** Non esporre il contenuto del kit alla luce solare diretta.

## 6. PRECAUZIONI

- Per ottenere risultati accurati attenersi scrupolosamente al presente manuale d'istruzione.
- Non utilizzare la card qualora il sacchetto sigillato risulti danneggiato
- Estrarre la card dal sacchetto sigillato SOLTANTO al momento dell'esecuzione della procedura analitica.
- **NON TOCCARE LE ZONE REATTIVE DELLA CARD CON LE DITA**
- **NON RIUTILIZZARE MAI UNA CARD USATA.**
- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza indicate.
- I componenti di ciascun lotto di kit sono sottoposti a controllo di qualità come unità di batch specifica: pertanto non mescolare mai componenti provenienti da lotti diversi.

## 7. PRESTAZIONI DEL METODO

<b>Sensibilità</b>	<b>95.2%</b>
<b>Specificità</b>	<b>97.8%</b>

## 8. LIMITI DEL METODO

**LEISHMANIA CANINA Ab TEST** è utilizzabile esclusivamente per uso diagnostico veterinario *in vitro*, su campioni siero, plasma, sangue intero animale (cane). Ogni risultato dovrebbe sempre essere considerato in relazione a tutte le ulteriori informazioni veterinarie disponibili. Per la massima accuratezza diagnostica si suggerisce di impiegare metodologie ad elevate performances (PCR, *Polymerase Chain Reaction, n.d.t.*).

## 9. BIBLIOGRAFIA

1. *Concurrent Engineering for Lateral-Flow Diagnostics (IVDT archive, Nov 99)2014-04-15 at the [Wayback Machine](#)*
2. Jonas Hansson; Hiroki Yasuga; Tommy Haraldsson; Wouter van der Wijngaart (2016). "Synthetic microfluidic paper: high surface area and high porosity polymer micropillar arrays". *Lab on a Chip*. 16 (2): 298–304. doi:10.1039/C5LC01318F. PMID 26646057.
3. Weijin Guo; Jonas Hansson; Wouter van der Wijngaart (2016). "Viscosity Ind. Paper Microfluidic Imbibition". *MicroTAS 2016, Dublin, Ireland*.
4. Fan, E., et al. August 1991. *Immunochromatographic assay and method of using same*. International Patent: WO 91/12336.
5. Fitzpatrick, J., R. Lenda. September 1995. *Method and device for detecting the presence of analyte in a sample*. U.S. Patent: 5,451,504.
6. Imrich, M.R., J.K. Zeis, S.P. Miller, A.D. Pronovost. May 1995. *Lateral flow medical diagnostic assay device*. U.S. Patent: 5,415,994.
7. Kang, J., B. Youn, Y.H. Oh. September 1996. *Immunoassay devices and materials*. U.S. Patent: 5,559,041.
8. Koike, T. August 1991. *Immunochromatographic assay method*. European Patent: EP 0 505 636
9. May, K., M.E. Prior, I. Richards. November 1988. *Immunoassays and devices therefore*. International Patent: WO 88/08534.
10. Rosenstein, R.W. July 1988. *Solid phase assay*. European Patent: EP 0 284 232.
11. Sommer, R.G. October 1996. *Quantitative detection of analytes on immunochromatographic strips*. U.S. Patent: 5,569,608.
12. Bangs, L.B. 1997. *Immunological applications of microspheres*. *The Latex Course*.
13. Jones, K.D. 1999. *Troubleshooting protein binding in nitrocellulose membranes*. Part I: Principles, Part II: Common problems. *IVD Technology*, 5: 2-3, 32-41, 26-35.

### Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Esclusivamente per uso diagnostico in vitro		Data di scadenza		Monouso
	Conservare a 2-30 °C		Numero lotto		N. catalogo

### Codici di Riordino:

**VET003 LEISHMANIA CANINA Ab TEST 10 determinazioni**