

Ehrlichia Canina

Anticuerpo Rapid Test

(C.EHR Ab)

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Anticuerpos para Ehrlichia Canina es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa de Anticuerpos contra Ehrlichia (EHR Ab) en muestras de sangre entera, suero o plasma de perro.

MATERIALES PROVISTOS

- 20 cassettes de pruebas
- 20 buffer individuales
- 20 goteros desechables
- 1 inserto

MATERIALES NO PROVISTOS

Cronómetro

ALMACENAMIENTO

- El dispositivo de prueba está sellado y debe almacenarse lejos de la luz a temperatura ambiente (4-30°C).
- No congele.
- El dispositivo de prueba debe usarse antes de la fecha de caducidad marcada en la etiqueta del paquete.

PRECAUCIONES Y USO SEGURO

1. El dispositivo de prueba se utiliza solo para caninos.
2. Los resultados pueden verse influenciados por la humedad y la temperatura.
3. Asegúrese de que el paquete de aluminio que contiene la prueba no esté dañado antes de abrirlo. Realice la prueba inmediatamente después de abrir el paquete.
4. No reutilice los componentes de la prueba.
5. No use después de la fecha de vencimiento.
6. No mezcle componentes del producto de diferentes números de lote.

7. Como todas las muestras son potencialmente infecciosas, los operadores deben usar guantes de protección al manipularlas y lavarse las manos a fondo después.
8. Descontaminar y desechar de manera segura todas las muestras, kits usados y materiales potencialmente contaminados de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.

RECOLECCIÓN Y MANEJO

1. Se debe usar sangre total, suero o plasma con esta prueba.
Sangre total: recolectar la sangre total. Si las muestras de sangre total no se prueban de inmediato, deben refrigerarse a 2-8°C y utilizarse dentro de las 24 horas.
Suero: recolectar la sangre total en el tubo de recolección (NO que contenga anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio), y luego centrifugar la sangre total para obtener suero.
Plasma: recolectar la sangre total en el tubo de recolección (que contenga anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio) y luego centrifugar la sangre total para obtener plasma.

2. Las muestras deben almacenarse a 2-8°C. Por favor, congele las muestras a -20°C o menos para un almacenamiento más prolongado y evite el congelamiento y descongelamiento repetidos.
3. Las muestras que contienen precipitados pueden dar resultados de prueba inconsistentes. Deben ser clarificadas antes de la prueba.
4. Las muestras hemolizadas o contaminadas pueden llevar a resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

1. Verifique el contenido del producto y asegúrese de que la operación de prueba esté a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.
2. Quite el sello del tubo de extracción que contiene el tampón.
3. Use el gotero para absorber la muestra (sangre total/suero/plasma) y luego agregue tres gotas de muestra (aproximadamente 75ul) en el tubo de tampón.
4. Cubre el tubo, sacude el tubo de extracción hasta que la muestra y el tampón estén completamente mezclados.

5. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio y colóquelo en una mesa limpia y plana. Agregue tres gotas (aproximadamente 90 µL) de la muestra mezclada verticalmente en el pozo de muestra (S) del dispositivo de prueba.
6. Lea el resultado de 5 a 10 minutos. El resultado es inválido después de 15 minutos.

LECTURA DE LOS RESULTADOS



Lea los resultados entre los 5 y 10 minutos. Los resultados se consideran inválidos luego del minuto 15.

Positivo (+): La presencia tanto de la línea C como de la línea T, independientemente de si la línea T es fuerte o débil.



Negativo (-): Solo aparece la línea C clara.



Inválido: No aparece línea de color en la región C, independientemente de la apariencia de la línea T.



LIMITACIONES

Aunque la Prueba Rápida de Anticuerpos de Ehrlichia Canina es muy precisa en la detección de Anticuerpos de Ehrlichia Canina, puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Pueden ser necesarias otras pruebas clínicas o de laboratorio si se obtienen resultados cuestionables. Al igual que en otras pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico no siempre es definitivo.

El diagnóstico no debe basarse en el resultado de una sola prueba. sino que debe ser realizado por el veterinario después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

Performance Characteristics

Method		ELISA		Total
		Positive	Negative	
EHR Ab	Positive	197	4	201
	Negative	3	146	149
Total		200	150	350

Diagnostic Sensitivity of EHR Ab: 197/200=98.50% (95%CI* (95.48%-99.69%))
Diagnostic Specificity of EHR Ab: 146/150=97.33% (95%CI* (93.11%-99.19%))
Total Agreement of EHR Ab: 343/350=98.00% (95%CI* (95.85%-99.11%))

IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO:

