

Prueba rápida de anticuerpos contra la leishmania canina (C.LSH Ab)

Uso previsto

La prueba rápida de anticuerpos contra la leishmania canina es un inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos específicos contra la leishmania canina (C.LSH) en muestras de suero, plasma o sangre completa canina. Esta prueba es útil para la determinación de la infección por C.LSH.

Reactivos y materiales proporcionados

- Dispositivos de prueba
- goteros
- Buffer
- Inserto

Materiales necesarios pero no proporcionados

Cronómetro

Almacenamiento y estabilidad

El dispositivo de prueba está sellado y debe almacenarse protegido de la luz a temperatura ambiente (4-30 °C). No congelar. El dispositivo de prueba debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Advertencias, precauciones e información de seguridad

- El dispositivo de prueba es de uso exclusivo para perros.
- Los resultados pueden verse afectados por la humedad y la temperatura.
- Asegúrese de que la bolsa de aluminio que contiene la prueba no esté dañada antes de abrirla. Realice la prueba inmediatamente después de abrirla.
- No reutilice los componentes de la prueba.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No mezcle componentes del producto de diferentes números de lote.

7. Dado que todas las muestras son potencialmente infecciosas, los operadores deben usar guantes protectores al manipularlas y lavarse bien las manos después.

8. Descontamine y deseche todas las muestras, kits usados y materiales potencialmente contaminados de forma segura, de acuerdo con las normativas nacionales y locales.

Recolección, Manejo y Transporte de Muestras

1. Para esta prueba se debe utilizar sangre completa, suero o plasma. Sangre completa: Recolecte la sangre completa. Si las muestras de sangre completa no se analizan inmediatamente, deben refrigerarse a 2-8 °C y usarse dentro de las 24 horas. Suero: Recolecte la sangre completa en el tubo de recolección (que no contenga anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio) y luego centrifugue la sangre completa para obtener el suero. Plasma: Recolecte la sangre completa en el tubo de recolección (que contenga anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio) y luego centrifugue la sangre completa para obtener el plasma.

2. Las muestras deben almacenarse a 2-8 °C. Congele las muestras a -20 °C o menos para un almacenamiento más prolongado y evite congelarlas y descongelarlas repetidamente.

3. Las muestras que contienen precipitado pueden producir resultados inconsistencias. Deben clarificarse antes del análisis. 4.Las muestras hemolizadas o contaminadas pueden dar lugar a resultados erróneos.

【PROCEDIMIENTO DEL TEST】

- Compruebe el contenido del producto y asegúrese de que la prueba se realice a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizarla.
- Abra el tubo de extracción que contiene la solución tampón.
- Utilice el gotero para absorber la muestra (sangre completa, suero o plasma) y, a continuación, añada tres gotas de muestra (aproximadamente 75 µl) al tubo de solución tampón.

4. Cubra el tubo, agite el tubo de extracción hasta que la muestra y el tampón se mezclen completamente.

5. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colóquelo sobre una mesa limpia y plana. Añada tres gotas (aproximadamente 90 µL) de la muestra mezclada verticalmente en el pocillo de muestra (S) del dispositivo.

6. Lea el resultado a los 5-10 minutos. El resultado no es válido después de 15 minutos.

PASO 3 INTERPRETACIÓN DEL TEST



Lea el resultado entre 5 y 10 minutos. El resultado es inválido después de 15 minutos.

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



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



No válido: no aparece ninguna línea de color en la región C, independientemente de la apariencia de la línea T.



Limitaciones

Aunque la Prueba Rápida de Anticuerpos de Leishmania Canina es muy precisa para detectar anticuerpos de Leishmania Canina, la incidencia de resultados falsos es baja. Si se obtienen resultados cuestionables, podrían requerirse otras pruebas clínicas o de laboratorio. Al igual que con otras pruebas diagnósticas, el diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe ser realizado por el veterinario tras evaluar todos los hallazgos de laboratorio.

Características de rendimiento

Method		ELISA		Total
		Positive	Negative	
C . LSH Ab	Positive	148	3	151
	Negative	2	157	159
Total		150	160	310

Diagnostic Sensitivity of C.LSH Ab: 148/150=98.67% (95% CI* (94.96%-99.94%))

Diagnostic Specificity of C.LSH Ab: 157/160=98.13% (95% CI* (94.38%-99.61%))

Total Agreement of C.LSH Ab: 305/310=98.39% (95%CI* (96.17%-99.42%))

