Prueba rápida de anticuerpos contra la leptospirosis bovina (B.Lepto Ab)

Uso previsto

La prueba rápida de anticuerpos contra la leptospirosis bovina es un inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos contra la leptospirosis (B.Lepto Ab) en muestras de sangre completa, suero o plasma.

Reactivos y materiales proporcionados

· Dispositivos de prueba
· Búfer
· Goteros capilares
· Prospecto

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

1. El dispositivo de prueba es de uso exclusivo para perros.
2. Los resultados pueden verse afectados por la humedad y la temperatura.
3. Asegúrese de que la bolsa de aluminio que contiene la prueba no esté dañada antes de abrirla. Realice la prueba inmediatamente después de abrirla.
4. No reutilice los componentes de la prueba.
5. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
6. 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, manipulación y transporte de muestras

1. Esta prueba debe realizarse con 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 un tubo de recolección (que no contenga anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio) y luego centrifugue o deje reposar para obtener el suero.
Plasma: Recolecte la sangre completa en un tubo de recolección (que contenga anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio) y luego centrifugue o deje reposar para obtener el plasma.
2. Las muestras deben almacenarse a 2-8 °C. Congele las muestras a -20 °C o menos para una conservación más prolongada y evite congelarlas y descongelarlas repetidamente.
3. Las muestras que contienen precipitado pueden producir resultados inconsistentes. Deben clarificarse antes del análisis.
4.Las muestras hemolizadas o contaminadas pueden dar lugar a resultados erróneos.

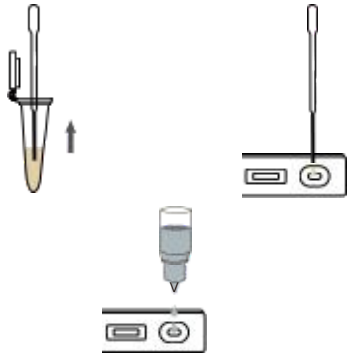
PASO 1 CHEQUEA EL CONTENIDO DEL KIT ANTES DE USAR



Test device Capillary dropper Buffer Package insert

Verifique el contenido del producto y asegúrese de que la operación de prueba se realice a temperatura ambiente (15–30 ℃) antes de realizar la prueba.

PASO 2 PROCEDIMIENTO DEL TEST



Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colóquelo sobre una mesa limpia y plana. Utilice un gotero capilar para extraer muestras de sangre completa, suero o plasma y añada una gota (aproximadamente 10 µl) al pocillo de muestra (S) del dispositivo de prueba. A continuación, añada dos gotas (aproximadamente 60 µl) de solución tampón en el pocillo de muestra (S).

PASO 3 INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO



Lea el resultado a los 5-10 minutos.
El resultado no es válido 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 contra la Leptospirosis Bovina es muy precisa en la detección de anticuerpos contra la leptospirosis, 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 clínicos y de laboratorio.

Características de rendimiento

Method		ELI SA		Total
		Positive	Negative	
B . Lepto Ab	Positive	165	3	168
	Negative	5	147	152
Total		170	150	320

Diagnostic Sensitivity of B.Lepto Ab:
165/170=97.06% （95%CI*（93.11%-98.93%））
Diagnostic Specificity of B.Lepto Ab：
147/150=98.00% （95%CI*（94.02%-99.58%））
Total Agreement of B.Lepto Ab:
312/320=97.50% （95%CI*（95.06%-98.81%））

VETGER rapid test

PHARMAGER
La ciencia en tus manos