



Baza tehnică

Kitul de diagnostic Uranotest® Leishmania se bazează pe tehnica imunocromatografică și este conceput pentru detectarea calitativă a anticorpiilor pentru Leishmania infantum în sânge integral, ser și plasmă. Testul constă în mai multe membrane suprapuse. Pe una dintre membrane, există o linie de testare (linia T) și linia de control (linia C). Linile nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. După aplicarea probei în godelul eșantionului corespunzător, migrarea începe prin acțiunea capilarității prin membrană. Dacă rezultatul este negativ, în zona C apare o bandă de culoare violet. Această linie, numită linie de control, apare întotdeauna, deoarece este o linie de control care indică faptul că testul a efectuat cu succes. Dacă rezultatul testului este pozitiv, pe lângă linia de control, se va forma o a doua linie în zona de testare (linia T).

Materiale furnizate

- Dispozitive de testare ambalate individual în pungă de aluminiu.
- Flacon cu picurător cu soluție tampon.
- Pipete capilare de unică folosință pentru colectarea probelor. Banda întinsecată prezentă în capilar indică volumul necesar pentru a efectua testul.



- Flaconce cu anticoagulant (EDTA) pentru recoltarea sângelui.
- Instrucțiuni de utilizare.

Precauții

- Numai pentru uz veterinar.
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați probele. Toate probele trebuie tratate ca potențial infectioase. Spălați și dezinfectați mâinile după manipulare. Evitați formarea aerosolilor la distribuirea probei.
- Pentru a obține rezultate bune, este important să adăugați volumul corect al probei.
- Deschideți dispozitivul chiar înainte de utilizare.
- Top reactivii trebuie să aibă la temperatura camerei înainte de efectuarea testării.
- Nu utilizați testul dacă picul este deteriorat sau rupt. Nu reutilizați.
- Nu utilizați reactivi după data de expirare.
- Calitatea fiecărei componente a kitului a fost evaluată individual pentru fiecare lot. Nu amestecați componente sau reactivi din kituri cu numere de lot diferite.

Conservare și stabilitate

Kitul trebuie depozitat la o temperatură cuprinsă între 2 și 30 ° C. În aceste condiții, putem garanta stabilitatea până la data de expirare imprimată pe cutie și pe ambalajul individual.

Kitul a fost dezvoltat pentru a fi depozitat la temperatura camerei. Deși poate fi păstrat și în frigider, vă recomandăm să îl depozitați la temperatura camerei pentru a evita necesitatea de a aștepta ca reactivi să ajungă la temperatura camerei.

NU ÎNGHEȚĂȚI. Nu expuneți la lumina directă a soarelui.

Colectarea și prepararea probelor

Testul poate fi efectuat pe ser, plasmă sau sânge integral.

SÂNGE ÎNTREG: colectat într-un tub cu anticoagulant (heparină, EDTA sau citrat). NU SE CONGELEAZĂ. A se păstra la 2-8°C timp de până la 24 de ore. Hemoliza poate modifica rezultatul.

PLASMA: colectat într-un tub cu anticoagulant (heparină, EDTA sau citrat). Se separă plasma prin centrifugare. A se păstra între 2 și 8°C timp de maximum 72 de ore. Pentru o păstrare mai lungă, trebuie congelată sub -20°C.

SERUM: se colectează în tub FARA ANTICOAGULANT. Se separă serul prin centrifugare. A se păstra între 2 și 8°C pentru maximum 72h. Pentru o depozitare mai lungă, trebuie congelat sub -20°C.

Dacă proba a fost depozitată la frigider, așteptați până când aceasta ajunge la temperatura ambianță înainte de a efectua testul.

Instrucțiuni de utilizare

- Scotați dispozitivul de testare din ambalajul individual și puneți-l pe o suprafață plană și uscată.
- Se prelevează proba cu capilar apăsând sub capătul aplatizat. Când încetați să apăsați, volumul va ajunge la linia neagră marcată la sfârșit.
- Se adaugă cantitatea furnizată de capilar pe probă bine.
- Adăugați 2 picături de soluție tampon în godelul testului (dacă migrarea soluției durează mai mult de 1 minut, mai adăugați o picătură).
- Citiți rezultatele în 15 minute. După acest timp, rezultatul nu este valid.



Interpretarea rezultatelor

1. **Rezultat negativ**
Există doar o singură linie violet pe zona C. Această linie ar trebui să apară întotdeauna.

2. **Rezultat pozitiv**
Două linii apar în fereastra de rezultat. Indiferent de linia care apare prima, rezultatul este considerat pozitiv.

3. **Rezultat invalid**
Testarea nu este validă dacă în zona de control (C) nu apare o linie colorată, chiar dacă în zona de testare (T) apare o linie colorată. Motivul se poate datoraa manipulării incorecte sau utilizării unui test deteriorat.

Limitări ale tehnicii

Chiar dacă kitul de diagnostic Uranotest® Leishmania prezintă sensibilitate și specificitate ridicate, nu poate fi exclusiv o incidență scăzută a rezultatelor fals pozitive sau negative. Ca orice altă procedură de laborator, diagnosticul clinic definitiv nu se poate baza doar pe rezultatul testului. Acesta trebuie să se bazeze pe un ansamblu de proceduri clinice și de laborator. Dacă există îndoieli, se repetă testul și/sau se compară cu alte metode de diagnosticare.

Ultima revizuire a textelor Aprilie 2023

Fabricat de: **Urano Vet SL**
Număr entitate: R-0138
 Avda. Santa Eulàlia, 2
 08520 Les Franqueses | Barcelona
 E: info@uranovet.com

Importat și distribuit în România de **Veto Solutions S.A.**
 Calea Chișinăului, 6, Iași,
 Iași, România



Princípio da Técnica

Uranotest kit de diagnóstico Leishmaniose Canina é baseado na técnica imunocromatográfica projetada para a determinação qualitativa de anticorpos para *Leishmania infantum* em sangue total, soro ou plasma canino. O teste contém um orifício receptor da amostra, a linha T (linha de teste) e a linha C (linha de controle). Uma vez dispensada a amostra no orifício, começa a migração por capilaridade ao longo da membrana. Resultado negativo ira desenvolver cor na linha da zona C. A linha da zona C deve aparecer sempre, pois indica que o teste foi realizado corretamente. Resultado positivo, além da linha C, desenvolver cor na segunda linha zona de teste (linha T). Leishmania AC.

Materiais fornecidos

- Testes em sachê individual de alumínio.
- Um frasco contendo solução tampão.
- Tubos capilares descartáveis para coleta de amostras, com linha de cor escura que indica quantidade 20 µl.



- Tubos de coleta de sangue com anticoagulante EDTA.
- Bula com as instruções de uso

Precauções

- Apenas para uso veterinário. Mantenha fora do alcance de crianças. Uso in vitro.
- Para um resultado ideal, siga estritamente as instruções de uso.
- Todos as amostras devem ser tratadas como potencialmente infecciosas. Lave e desinfete as mãos após o manuseio. Evite a formação de aerossóis ao dispensar a amostra.
- Não abra ou remova o teste de seu envelope de alumínio até o momento de uso.
- Não use o teste se o envelope estiver rasgado ou danificado.
- Não reutilize o teste.
- Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente antes realizar o teste.
- Não utilize após o prazo de validade impresso na caixa e envelope de alumínio.
- Não misture componentes ou reagentes de lotes diferentes.

Conservação e estabilidade

O kit deve ser conservado a uma temperatura entre 2 a 30 °C. Nestas condições, a estabilidade esta garantida até a data de validade descrita na caixa. O dispositivo e o reagente podem ser armazenados a temperatura ambiente ate data de validade impressa na caixa. Se for armazenado sob refrigeração, antes da utilização, todos os componentes deverão estar em temperatura ambiente.

NÃO CONGELAR. Não submeter à exposição solar direta durante longos períodos de tempo.

Coleta e preparação da amostra

O teste pode ser realizado com sangue total, plasma ou soro.

SANGUE TOTAL

Coletar amostra de sangue utilizando os métodos tradicionais acondicionando em tubo com anticoagulante (heparina, EDTA ou citrato). Tubos de EDTA estão incluídos no kit, mas qualquer outro tubo pode ser utilizado, desde que contenha qualquer um dos anticoagulantes mencionados.

O sangue deve ser testado dentro de 4 horas após a coleta. Caso contrário, pode ser refrigerado entre 2 e 8 °C até um máximo de 24 horas.

NÃO CONGELE. Amostras hemolisadas podem afetar o resultado.

PLASMA

Separe o plasma por centrifugação. O plasma pode ser refrigerado a uma temperatura entre 2 e 8 °C um máximo de 72 horas. Para uma conservação mais longa, deve ser congelado por abaixo de -20 °C.

SORO

Coletar amostra de sangue usando métodos tradicionais e acondicionar em tubo limpo SEM ANTICOAGULANTE. Separe o soro por centrifugação. O soro pode ser refrigerado a uma temperatura entre 2 e 8 °C até um máximo de 72 horas. Para uma conservação mais longa, deve ser congelado por abaixo de -20 °C.

Se a amostra foi mantida refrigerada, espere até atingir a temperatura ambiente antes de realizar o teste.

Procedimento do teste

- Retirar o teste da sacqueta de alumínio e colocar numa superfície plana e seca.
- Retirar a amostra com o capilar, pressionado abaixo da extremidade achatada. Ao parar de pressionar, o volume irá alcançar a banda escura marcada na extremidade.
- Adicionar a amostra no poquinho redondo do teste.
- Adicionar 2 gotas da solução tampão reveladora. Se a migração da amostra não ocorrer dentro de 1 minuto, adicionar 1 gota extra.
- Leitura em 15 minutos. Após este tempo, o resultado deixa de ser válido.

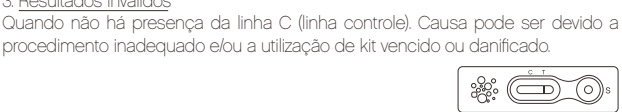


Interpretação dos Resultados

1. **Resultado Não Reagente**
Presença de uma única linha na zona C (linha controle).

2. **Resultado Reagente**
Presença de uma dupla linha na zona C (linha controle) e T (linha teste) Leishmania Ag.

3. **Resultados Inválidos**
Quando não há presença da linha C (linha controle). Causa pode ser devido a procedimento inadequado elo a utilização de kit vencido ou danificado.



Limitações da técnica

Embora o Uranotest kit diagnóstico Leishmaniose Canina tenha uma elevada sensibilidade e especificidade, não deve ser descartada uma possível incidência de resultados falsos positivos ou negativos. Tal como para qualquer outro procedimento laboratorial, o diagnóstico clínico definitivo não deve se basear somente na realização de um teste, mas num conjunto de sinais clínicos e laboratoriais. Em caso de dúvida, repetir o teste elo a comparar com outros métodos de diagnóstico.

Última revisão de textos: Setembro 2022

Importado e distribuído por:

URANO BRASIL LTDA
 Endereço: Av. A, 4165, sala 816
 Paiva, Cabo de Santo Agostinho, PE,
 CEP 54522-006, CNPJ: 45731032/01
 0001-05 Registro no MAPA nº 000590-8;
 Responsável técnico:
 Carolina Jones Ferreira Lima da Silva,
 CRMV - PE 5080-VP
 Produto registrado no MAPA sob o n.º 10.257/2019



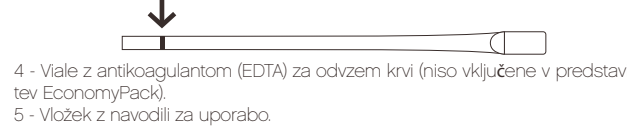
Načelo tehnike

Diagnostični komplet Uranotest® Leishmania temelji na imunokromatografski tehniki in je namenjen kakovostnemu določanju protiteles Leishmania infantum v polni krvi, serumu ali plazmi psov.

Test je sestavljen iz testnega traku z vdolbino, v katero se doda vzorec, in območja rezultatov, ki vsebujejo črto T (testna črta) in črto C (kontrolna črta). Ko se vzorec nanese v vdolbino, se začne kapilarna migracija vzdolž membrane. Če je rezultat negativen, se v coni C pojavi en sam vijoličen trak. Pas v coni C se vedno pojavi, saj je kontrolni pas, ki kaže, da je bil test opravljen pravilno. Če je rezultat pozitiven, se v testni coni (črta T) poleg črte C pojavi še vijolična črta.

Dobavljeni materiali

- testi, pakirani v posamezne aluminijaste vrečke.
- umfrasco contendo solução tampão.
- Kapilarna pipeta za enkratno uporabo za zbiranje vzorcev. Temni trak na kapilari označuje prostornino, ki je potrebna za izvedbo testa.



- Vale z antikoagulantom (EDTA) za odvzem krvi (niso vključene v predstavitev EconomyPack).
- Vložek z navodili za uporabo.

Previdnostni ukrepi

- Samo za veterinarsko uporabo. Hraniti zunaj doseg a otrok. Uporaba in vitro.
- Za optimalne rezultate dosledno upoštevajte navodila za uporabo.
- Z vsemi vzorci je treba ravnati kot s potencialno kužnimi.
- Nč uporabljate iz posamezne folijske vrečke, dokler ni pripravljen za uporabo.
- Testa ne uporabljajte, če je ovojnica pretrgana ali poškodovana. Ne uporabljajte ponovno.
- Vsi reagenti morajo biti pred testiranjem na sobni temperaturi.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na škrtli in ovojnici iz folije.
- Kakovost sestavnih delov kompleta je bila za vsako serijo posebej ocenjena. Ne mešajte sestavin ali reagentov iz različnih serij.

Shranjevanje in stabilnost

Komplet je treba hraniti pri sobni temperaturi (med 2°C in 30°C). V teh pogojih je stabilnost zagotovljena do datuma izteka roka uporabnosti, označenega na škrtli in posamezni ovojnici.

NE ZAMRZUJTE. Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi za daljši čas.

Zbiranje in priprava vzorcev

Test se lahko opravi v serumu, plazmi ali polni krvi.

CELOTNA KRV: zbira se v epruveti z antikoagulantom (heparin, EDTA ali citrat). NE ZAMRZUJTE. Shranjujte pri temperaturi 2-8 °C do 24 ur. Hemoliza lahko spremeni rezultat.

PLAZMA: odvzeta v epruveto z antikoagulantom (heparin, EDTA ali citrat). Plaazmo ločite s centrifugiranjem. Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8 °C največ 72 ur. Za daljše shranjevanje jo je treba zamrzniti pod -20 °C.

SERUM: odvajamo ga v epruveto BREZ ANTIKAGULANTA. Serum ločite s centrifugiranjem. Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8 °C največ 72 ur. Za daljše shranjevanje ga je treba zamrzniti pod -20°C.

Če je bil vzorec shranjen v hladilniku, pred izvedbo testa počakajte, da doseže temperaturo abien.

Navodila za uporabo

- Odstranite test iz ovojnice iz folije in ga položite na ravno, suho površino.
- Vzorec vzemite s kapilaro tako, da pritisnete pod sploščenim koncem. Ko sprostite pritis, bo prostornina dosegla črto ro, označeno na koncu.
- Vzorec dodajte v testno vdolbino.
- Dodajte 2 kapilici razviljalnega pufla. Če do migracije ne pride v eni minuti, dodajte dodatno kapilico razviljalnega pufla.
- Po 15 minutah interpretirajte rezultate. Po tem času rezultat ni veljaven.



Interpretacija rezultatov

1. **Negativen rezultat**
Prisotnost enega samega traku (kontrolni trak) v coni C okna z rezultati.

2. **Pozitiven rezultat**
Prisotnost dveh obarvanih pasov (T in °C) v oknu rezultata. Katera od teh skupin se pojavi prva, se šteje za pozitivno.

3. **Napravilen rezultat**
Če se črta °C ne pojavi, se rezultat šteje za neveljavnega.



Omejitve tehnike

Čprav ima diagnostični komplet Uranotest® Leishmania visoko občutljivost in specifičnost, ni mogoče izključiti majhnega števila lažno pozitivnih ali negativnih rezultatov. Kot pri vsakem drugem laboratorijskem postopku dokončna klinična diagnoza ne sme temeljiti le na izvedbi enega testa, temveč mora biti rezultat niza kliničnih in laboratorijskih ugotovitev. V primeru dvoma test ponovite in/ali ga navzrižno preverite z drugimi diagnostičnimi metodami.



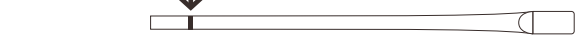
Принцип на техниката

Диагностичният комплект Uranotest® Leishmania се основава на имунохроматографска техника и е предназначен за качествено определена на антитела срещу Leishmania infantum в пълна кръв, серум или плазма на кучета.

Тестът се състои от тестова лента, съдържаща ямка, в която се добавя пробата и зона с резултати, съдържаща линия Т (тестова линия) и линия С (контролна линия). След като пробата се постави в ямката, започва капиларна миграция по мембраната. Ако резултатът е отрицателен, в зоната С се появява единична лилава ивица. Ивицата в зона С се появява винаги, тъй като тя е контролна ивица, показваща, че тестът е извършен правилно. Ако резултатът е положителен, в допълнение към лентата С се появява лилава лента в тестовата зона (линия Т).

Доставени материали

- Тестове, опаковани в индивидуални алуминиеви пликчета.
- Бутилка с капкомер, съдържаща буферния разтвор на проявителя.
- Капиларна пипета за еднократна употреба за събиране на пробите. Тъмната лента върху капиларката показва обема, необходим за извършване на теста.



- Флакони с антикоагулант (EDTA) за вземане на кръв (не са включени в презентацията на EconomyPack).
- Вложка с инструкции за употреба

Предпазни мерки

- Само за ветеринарна употреба. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Ин vitro употреба.
- За постигане на оптимални резултати спазвайте стриктно инструкциите за употреба.
- С всички проби трябва да се работи като с потенциално инфекциозни.
- Не отваряйте и не изваждайте теста от индивидуалната му фолиева торбичка, докато не стане готов за употреба.
- Не използвайте теста, ако пликът е разкъсан или повреден. Не използвайте повторно.
- Всички реактиви трябва да са на стайна температура преди теста.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан върху кутията и фолиевия плик.
- Качеството на компонентите на комплекта е оценено индивидуално за всяка партида. Не смесвайте компоненти или реактиви от различни партии.

Съхранение и стабилност

Комплектът трябва да се съхранява при стайна температура (между 2°C и 30°C). При тези условия стабилността му може да бъде гарантирана до датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху кутията и върху отделния плик.

НЕ ЗАМРЪЗВАЙТЕ. Да не се излага на пряка слънчева светлина за дълъг период от време.

Събиране и подготовка на пробите

Тестът може да се извърши върху серум, плазма или цела кръв.

ПЪЛНОЦЕННА КРЪВ: събира се в епруветка с антикоагулант (heparin, EDTA или citrat). НЕ СЕ ЗАМРЪЗВА. Съхранявайте при температура 2-8°C за период до 24 часа.

Хемолизата може да промени резултата

PLAZMA: събира се в епруветка с антикоагулант (heparin, EDTA или citrat). Отделете плазмата чрез центрофугиране. Съхранявайте при температура между 2 и 8°C за максимум 72 часа. За по дълго съхранение трябва да се замрази под -20°C.

SERUM: събира се в епруветка БЕЗ АНТИКОАГУЛАНТ. Отделете серума чрез центрофугиране. Съхранявайте при температура между 2 и 8°C за максимум 72 часа. За по дълго съхранение трябва да се замрази под -20°C.

Ако пробата е била съхранявана в хладилник, изчакайте, докато достигне температурата на абен, преди да извършите теста

Инструкции за употреба

- Извадете теста от фолиевия плик и го поставете на равна, суха повърхност.
- Вземете пробата с капиларката, като натиснете под сплескания край. Като освободите натиска, обемът ще достигне черната линия, отбелязана на края.
- Добавете пробата в тестовата ямка.
- Добавете 2 капки буфер за проявяване. Ако миграцията не е настъпила в рамките на една минута, добавете допълнителна капка буфер за проявяване.
- Интерпретирайте резултатите след 15 минути. След това време резултатът не е валиден.

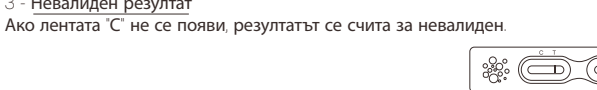


Тълкуване на резултатите

1. **Отрицателен резултат**
Наличие на единична лента (контролна лента) в зона С на прозореца на резултата.

2. **Положителен резултат**
Наличие на две цветни ленти (Т и °C) в прозореца на резултата. Която лента се появи първа, резултатът се счита за положителен.

3. **Невалиден резултат**
Ако лентата °C не се появи, резултатът се счита за невалиден.



Ограничения на техниката

Въпреки че диагностичният комплект Uranotest® Leishmania има висока чувствителност и специфичност, не може да се изключи малка честота на фалшиво положителни или отрицателни резултати. Както и при всяка друга лабораторна процедура, окончателната клинична диагноза не трябва да се основава само на извършването на един тест, а да бъде резултат от поредица от клинични и лабораторни находки. В случай на съмнение, повторете теста и/или направете кръстосана проверка с други диагностични методи.

Проектирано и комерсиализирано от: **Urano Vet SL**
 Номер на упълномощеното лице: **R-0138**
 Avda. Santa Eulàlia, 2
 08520 Les Franqueses | Barcelona (Spain)
 E: info@uranovet.com



Principe de la technique

Le kit de diagnostic Uranotest® Leishmania est basé sur la technique immunochromatographique et est conçu pour la détermination qualitative des anticorps de Leishmania infantum dans le sang total, le sérum ou le plasma de chiens.

Le test se compose d'une bandelette contenant un puits où l'échantillon est ajouté et une zone de résultat contenant la ligne T (ligne de test) et la ligne C (ligne de contrôle). Une fois l'échantillon déposé dans le puits, la migration capillaire le long de la membrane commence. Si le résultat est négatif, une seule bande violette apparaît dans la zone C. La bande de la zone C apparaît toujours. La bande de la zone C apparaît toujours, car il s'agit d'une bande de contrôle qui indique que le test a été effectué correctement. Si le résultat est positif, outre la bande C, une bande violette apparaît dans la zone de test (ligne T).

Matériel fourni

- Tests emballés dans des sachets individuels en aluminium.
- Un flacon compte-gouttes contenant la solution tampon de développement.
- Une pipette capillaire jetable pour le prélèvement de l'échantillon. La bande foncée sur la capillaire indique le volume nécessaire pour effectuer le test.



- Des flacons avec anticoagulant (EDTA) pour le prélèvement sanguin (non inclus dans la présentation EconomyPack).
- Notice d'utilisation.

Précautions d'emploi

- Pour usage vétérinaire uniquement. Tenir hors de portée des enfants. Utilisation in vitro.
- Pour des résultats optimaux, se conformer strictement au mode d'emploi.
- Tous les échantillons doivent être manipulés comme potentiellement infectueux.
- Ne pas ouvrir ou sortir le test de sa pochette individuelle avant qu'il ne soit prêt à l'emploi.
- Ne pas utiliser le test si l'enveloppe est déchirée ou endommagée. Ne pas réutiliser.
- Tous les réactifs doivent être à température ambiante avant le test.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur la boîte et l'enveloppe.
- La qualité des composants du kit a été évaluée individuellement pour chaque lot. Ne pas mélanger des composants ou des réactifs de lots différents.