

Kit diagnóstico Leishmania Felina

Nº registro: 12761-RD

Uranotest®

Exclusivamente uso veterinario
Uso en gatos

Principio de la técnica

El Kit de Diagnóstico URANOTEST® LEISHMANIA FELINA está basado en la técnica de inmunocromatografía. Es un ensayo de diagnóstico in vitro de un solo paso, diseñado para la determinación cualitativa de anticuerpos de *Leishmania infantum* presentes en sangre entera, suero o plasma de gato con un alto grado de sensibilidad.

El test tiene una estructura simple, es decir, una tira reactiva protegida en un único dispositivo plástico para facilitar la manipulación por parte del clínico.

La tira reactiva del test consta de un pocillo redondeado donde se añade la muestra, Zona test (T) y una Zona C (C). Una vez aplicada la muestra en el pocillo redondeado, comienza la migración por capilaridad a lo largo de la membrana. La línea de la zona C debe aparecer siempre, ya que se trata de una línea de control que indica que el test se ha realizado correctamente. Si el resultado es negativo aparecerá una sola línea en la Zona de Control (C). Si el resultado es positivo, además de la línea de control, se formará una segunda línea en la Zona de Test (T).

Materiales suministrados

- 1 - Tests envasados en sobres de aluminio individual.
- 2 - Un frasco gotero conteniendo el diluyente.
- 3 - Pipeta capilar desechable para la toma de muestra. La banda oscura presente en el capilar indica el volumen necesario para realizar el test.



- 4 - Viales con anticoagulante (EDTA) para la recogida de la sangre.
- 5 - Prospecto con instrucciones de uso.

Precauciones

- 1 - Solo para uso veterinario. Mantener fuera del alcance de los niños. Uso in vitro.
- 2 - Para un resultado óptimo, ajustarse estrictamente a las instrucciones de utilización.
- 3 - Todas las muestras deben ser manipuladas como potencialmente infecciosas. Lavar y desinfectar las manos después de su manipulación. Evitar la formación de aerosoles cuando se dispensa la muestra.
- 4 - No abrir o sacar el test de su sobre de aluminio individual hasta el momento en que vaya a ser utilizado.
- 5 - No usar el test si el sobre está roto o dañado.
- 6 - No reutilizar.
- 7 - Todos los reactivos deben estar a temperatura ambiente antes de realizar el test.
- 8 - No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad impresa en la caja y sobre de aluminio.
- 9 - La calidad de los componentes del kit ha sido individualmente valorada para cada lote. No mezclar componentes ni reactivos procedentes de diferentes lotes.
- 10 - Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
- 11 - Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente

Conservación y estabilidad

El kit debe ser conservado a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. Bajo estas condiciones, se puede garantizar su estabilidad hasta la fecha de caducidad marcada en la caja y en el sobre individual.

El kit ha sido desarrollado para ser conservado a temperatura ambiente. Aunque también puede conservarse en el frigorífico, se recomienda hacerlo a temperatura ambiente para evitar esperas hasta que los reactivos alcancen la temperatura ambiental adecuada para su utilización.

NO CONGELAR. No someter a una exposición solar directa durante largo tiempo.

Recogida y preparación de las muestras

El test puede ser realizado con suero, plasma o sangre entera.

SANGRE ENTERA

Tomar una muestra de sangre utilizando los métodos tradicionales y recogerla en un tubo con anticoagulante (Heparina, EDTA o citrato). En el kit se incluyen tubos con EDTA, pero puede utilizarse cualquier otro tubo siempre que éste contenga alguno de los anticoagulantes mencionados.

La sangre debe ser analizada antes de 4 horas después de la extracción. Si no es posible, puede conservarse refrigerada entre 2 y 8 °C hasta un máximo de 24 horas. NO CONGELAR. Las muestras muy hemolizadas pueden afectar al resultado.

PLASMA

Tomar una muestra de sangre utilizando métodos tradicionales y recogerla en un tubo con anticoagulante (Heparina, EDTA o citrato). En el kit se incluyen tubos con EDTA, pero puede utilizarse cualquier otro tubo siempre que éste contenga alguno de los anticoagulantes mencionados.

Separar el plasma por centrifugación. El plasma puede conservarse refrigerado a una temperatura entre 2 y 8 °C hasta un máximo de 72 horas. Para una conservación más prolongada debe congelarse por debajo de -20 °C.

SUERO

Tomar una muestra de sangre utilizando métodos tradicionales y recogerla en un tubo limpio SIN ANTICOAGULANTE.

Separar el suero por centrifugación. El suero puede conservarse refrigerado a una temperatura entre 2 y 8 °C hasta un máximo de 72 horas. Para una conservación más prolongada debe congelarse por debajo de -20 °C.

Si la muestra se ha conservado refrigerada, hay que esperar a que alcance la temperatura ambiente antes de realizar el test.

Instrucciones de utilización

1. Sacar el test del sobre de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca.
2. Tomar la muestra con el capilar presionando por debajo del extremo aplanado. Al dejar de presionarlo, el volumen alcanzará la línea negra marcada en el extremo.

3. Añadir la muestra en el pocillo redondeado del test.
4. Añadir 2 gotas de diluyente*.
5. Interpretar los resultados a los **10 minutos**. Después de este tiempo, el resultado no es válido.

Dispensar con el capilar la muestra de sangre, suero o plasma en el pocillo

2 gotas de diluyente*

Interpretar a los 10 minutos



*Si no se ha producido la migración de la muestra en 1 minuto, añadir 1 gota extra de diluyente.

Interpretación de los resultados

1 - Resultado negativo

Presencia de una sola línea en la zona C de la ventana de resultados.



2 - Resultado positivo

Presencia de dos líneas ("T" y "C") en la ventana de resultados. Sea cual sea la línea que aparezca primero, el resultado se considera positivo.



3 - Resultado inválido

Si la línea C no aparece, el resultado debe considerarse inválido. La causa puede ser un seguimiento inadecuado de las instrucciones y/o la utilización de un test deteriorado.



Limitaciones de la técnica

Aunque el kit de diagnóstico URANOTEST® LEISHMANIA FELINA tiene una elevada sensibilidad y especificidad, no puede descartarse una pequeña incidencia de resultados falsos positivos o negativos. Al igual que con cualquier otro procedimiento laboratorial, un diagnóstico clínico

definitivo no debe basarse tan solo en la realización de un test, sino que ha de ser el conjunto de una serie de hallazgos clínicos y laboratoriales. En caso de duda, repetir el test y/o contrastar con otros métodos diagnósticos.