

LSH Ab (Leishmania) Cassette

PRESENTACIÓN			
REF	VE42031	LSH	10 tests
Sólo para uso veterinario			

LSH Ab

Prueba rápida para la detección de anticuerpos de Leishmania en casete
(Sangre total/suero/plasma de perro)

ONE STEP

USO PREVISTO

La prueba rápida de LSH Ab (Leishmania) Cassette es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral indirecto para la detección cualitativa de anticuerpos leishmania (LSH) en el suero, plasma o sangre total de perro.

FUNDAMENTO

La prueba rápida de LSH Ab (Leishmania) Cassette es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral indirecto. El casete tiene una ventana de resultados. La ventana de resultados tiene una región T (prueba) y una región C (control). Durante el ensayo, la muestra (S) se aplica en el pozo de muestra del casete. Cuando se aplica la muestra en el pozo de muestra del dispositivo, el líquido fluye lateralmente en la superficie de la tira de prueba. Si hay suficientes concentraciones de anticuerpos de leishmania en la muestra, una banda T visible aparecerá en la ventana de prueba correspondiente. La banda C debe aparecer siempre después de aplicar una muestra, lo que indica un resultado válido. Por este ensayo, el dispositivo puede indicar con precisión la presencia de anticuerpos de leishmania la muestra.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF	VE42031	10 LSH cassette
		10 Goteros para la dispensación de la muestra
		1 Buffer de ensayo
		Instrucciones de uso

EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro.
- Tubo de muestra.
- Centrifuga, para ensayos con plasma o suero.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C. El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado y protegido de la luz hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES

- No usar una vez superada la fecha de caducidad.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas. Observar las precauciones establecidas frente a los peligros microbiológicos a lo largo de las pruebas y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Usar guantes desechables y protección para los ojos cuando se estén analizando muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No retirar el casete de la bolsa hasta su uso.
- No reutilizar el kit de prueba.
- No mezclar componentes de diferentes lotes y diferentes productos.
- El kit de prueba es solo para uso canino.

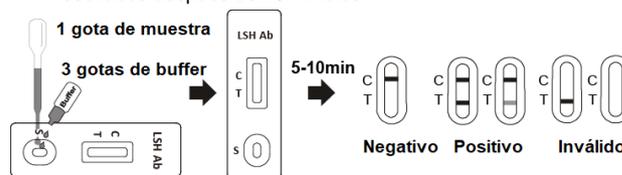
TÉCNICA

Atemperar a temperatura ambiente (15-30°C) el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.

1. Suero, plasma o sangre total de perro.
Suero o plasma. Recolectar las muestras de sangre y separar el suero o plasma por centrifugación lo antes posible para evitar la hemólisis. Usar solo muestras claras, no hemolizadas.

Ensayar muestras frescas o almacenada a 2-8 °C, estable dentro de los 5 días posteriores a su obtención. Para un almacenamiento prolongado congelar las muestras por debajo de -20°C. No dejar las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados de tiempo.

2. Retirar el casete de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie limpia y nivelada.
3. Con la pipeta transferir **1 gota (aprox. 10 µL)** de la muestra al pozo de muestra (S) del casete de prueba. Inmediatamente adicionar 3 gotas de buffer (**aprox. 80 µL**) al pozo de muestra (S). Ver la siguiente ilustración.
4. Leer el resultado a los **5-10 minutos**. No interpretar los resultados después de 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Positivo: Se observa presencia tanto de la línea C como de la línea T, independientemente de que la línea T sea fuerte o débil.

Negativo: Sólo aparece la línea C clara.

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

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS

La Prueba LSH Ab Cassette ha sido evaluada con muestras obtenidas del hospital veterinario. ELISA se utiliza como método de referencia para la prueba LSH Ab. Las muestras se consideraron positivas si ELISA indicaba un resultado positivo.

Prueba LSH Ab	ELISA		Total
	Positivo	Negativo	
Test Positivo	28	3	31
Test Negativo	2	67	69
Total	30	70	100

Sensibilidad Relativa: 93.33 % (95%CI*: 77.93%-99.18%)

Especificidad Relativa: 95.71% (95%CI*: 87.98%-99.11%)

Exactitud: 95.00% (95%CI*: 88.72%-98.36%)

*Intervalo de Confianza

LIMITACIONES

- La prueba rápida de LSH Ab (Leishmania) Cassette es solo para su uso diagnóstico *in vitro* con muestras caninas.
- El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos por el veterinario.
- Para confirmar los resultados, se recomiendan métodos de confirmación como PCR o ELISA.

VE4203-1-v2/2006
R1.cas

