

Ehrlichia Cassette

PRESENTACIÓN			
REF	VE42041	Ehrlichia	10 tests
Sólo para uso veterinario			

Ehrlichia Ab

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

ONE STEP

USO PREVISTO

La prueba rápida Ehrlichia Cassette es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral indirecto para la detección cualitativa del anticuerpo *Ehrlichia canis* (Ehrli Ab) en suero, plasma o sangre total.

FUNDAMENTO

La prueba rápida Ehrlichia Cassette es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. 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 la muestra se aplica en el pozo de la muestra en el casete, el líquido fluye lateralmente sobre la superficie de la tira de prueba. Si hay suficiente anticuerpo *Ehrlichia canis* en la muestra, aparecerá una línea T visible en la zona T. La línea C siempre debe aparecer después de aplicar una muestra, lo que indica un resultado válido. Por este medio, el casete puede indicar con precisión la presencia de anticuerpos contra *Ehrlichia canis* en la muestra.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF	VE42041	10 Ehrlichia 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

- El kit de prueba es solo para uso canino.
- Seguir escrupulosamente las instrucciones de uso. Atemperar, a temperatura ambiente (15-30°C) el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosa. 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.
- No usar una vez superada la fecha de caducidad.

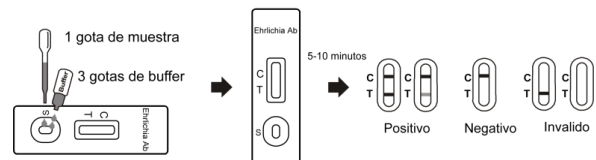
TÉCNICA

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 3 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 periodos prolongados de tiempo.

2. Retirar el casete de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie limpia y nivelada.
3. Sostener el gotero verticalmente y transferir **1 gota de muestra (aproximadamente 10 µl)** e inmediatamente agregar **3 gotas de tampón (aproximadamente 80 µl)** en el pocillo de la muestra (S) y poner en marcha el cronometro. *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 Rápida Ehrlichia Canis Ab Cassette se ha evaluado con muestras obtenidas del hospital veterinario. La PCR se utiliza como método de referencia para la prueba rápida Ehrlichia Canis Ab. Las muestras se consideraron positivas si la PCR indicaba un resultado positivo.

Prueba Ehrli Ab	PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Test Positivo	77	3	80
Test Negativo	6	75	81
Total	83	78	161

Sensibilidad Relativa: 92.77 % (95%CI*: 84.93%-97.30%)

Especificidad Relativa: 96.15 % (95%CI*: 89.17%-99.20%)

Exactitud: 94.41% (95%CI*: 89.65%-97.41%)

*Intervalo de confianza

LIMITACIONES

- La prueba rápida Ehrlichia 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 la prueba de aislamiento de patógenos o PCR para la determinación final.

VE42041-1-v2/2006
R1.cas

