

Leptospira IgG/IgM Ab Cassette

PRESENTACIÓN	
REF	VE45131 Leptospira IgG/IgM Ab 10 tests
Sólo para uso veterinario	

Leptospira IgG/IgM Ab

Prueba rápida para la detección de anticuerpos IgG/IgM frente a Leptospira (Sangre total / Suero / plasma)

ONE STEP

USO PREVISTO

La prueba rápida Leptospira IgG/IgM Cassette (Sangre total/Serum/Plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente a Leptospira interrogans en muestras de sangre total, suero o plasma de animales, incluidos, entre otros, perros, cerdos, vacas, caballos.

FUNDAMENTO

La prueba rápida Leptospira IgG/IgM Cassette es un ensayo cualitativo inmunocromatográfico indirecto de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente a Leptospira interrogans en muestras de sangre total, suero o plasma. 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 Leptospira interrogans 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 Leptospira interrogans en la muestra.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF	VE45131	10 Leptospira IgG/IgM Ab Cassette
		10 Goteros para la dispensación de la muestra
		1 Buffer
		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 hasta su uso. **NO CONGELAR**. No usar una vez superada la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas. Observar las precauciones 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.

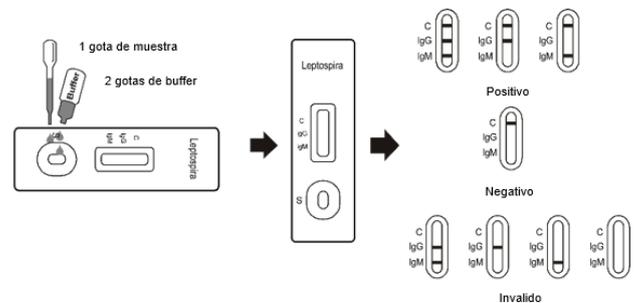
TÉCNICA

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

1. Extraer la sangre o separar el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilizar únicamente muestras claras, no hemolizadas.
No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.
Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 °C

durante un máximo de 3 días. Para un almacenamiento más prolongado, conservar por debajo de -20 °C.

2. Dejar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el casete de prueba de la bolsa sellada y usar antes de 1 hora.
3. Colocar el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Sostener el gotero verticalmente y transferir 1 gota de sangre total o suero o plasma (aproximadamente 40 µL) al pozo de muestra(S), inmediatamente después añadir 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) y poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los 15 minutos. No interpretar los resultados después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Positivo IgG: aparecen dos líneas de colores distintos. Una línea en la región de control (C) y otra línea en la región de IgG.

Positivo IgM: aparecen dos líneas de colores distintos. Una línea en la región de control (C) y otra línea en la región de IgM.

Positivo IgG e IgM: aparecen tres líneas de colores distintos. Una línea en la región de control (C) y otras dos líneas en las regiones IgG e IgM.

Negativo: aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea roja o rosada aparente en las regiones de IgG e IgM.

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

Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS

La Prueba Rápida Leptospira IgG / IgM Cassette (sangre total / suero / plasma) se ha evaluado con muestras obtenidas del hospital veterinario. RT-PCR se utiliza como método de referencia para la prueba rápida Leptospira IgG / IgM. Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR indicaba un resultado positivo.

Método	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida Leptospira IgG/IgM Cassette (sangre total / suero / plasma)	Positivo	1	44
	Negativo	40	41
Resultados Totales		44	85

Sensibilidad Relativa: 97.73% (95%CI*: 87.98%-99.94%)

Especificidad Relativa: 97.56% (95%CI*: 87.14%-99.94%)

Exactitud: 97.64% (95%CI*: 91.76%-99.71%)

*Intervalo de Confianza



LIMITACIONES

1. Prueba Rápida Leptospira IgG/IgM Cassette es solo para uso en diagnóstico veterinario in vitro.
2. Un resultado negativo indica la ausencia de anticuerpos detectables de Leptospira interrogans. Sin embargo, un resultado negativo no impide la posibilidad de exposición a Leptospira interrogans.
3. Algunas muestras que contienen un título inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible por veterinario.

VE45131-1v.2/2006
R1.cas

