

LEISHMANIOSE VH BIO

Teste imunocromatográfico rápido para determinação qualitativa de Anticorpos IgG humano anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*) em amostras de soro, plasma (EDTA ou Heparina) ou sangue total.

REAGENTES

Número 1 (R1): Cassete - Conservar entre 2 e 30 °C. **Não congelar.**
Contém:

- A)** 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de controle (C): Proteína A;
 - Região de teste (T): Antígeno recombinante (rK39) de *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*);
 - Conjugado: Proteína A e Ouro coloidal;
- B)** 01 sachê de sílica

Número 2 (R2): Diluente - Conservar entre 2 e 30 °C. **Não congelar.**
Contém: Tampão, surfactante e conservante.

Acessórios para Coleta:

- Pipeta plástica descartável
- Lanceta descartável (Estéril)

AMOSTRAS

Soro, plasma (EDTA ou Heparina) ou sangue total.

COMPONENTES DO KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO CONTIDOS NO KIT

- Relógio ou cronômetro
- Epi's
- Descarte
- Álcool 70% (p/p)
- Algodão

CUIDADOS ESPECIAIS

- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de jaleco, de luvas descartáveis e máscaras é imprescindível.

TÉCNICA



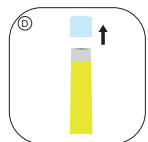
Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.



Lavar e secar as mãos do paciente.



Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para antisepsia da área utilizada.



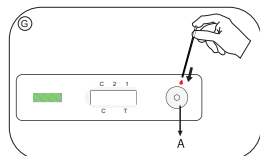
Remover a tampa de proteção da lanceta.



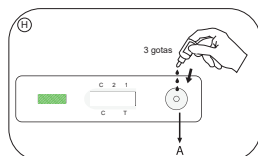
Pressionar a ponta do dedo, promovendo desta forma um acúmulo de sangue nesta região, que será perfurada com a lanceta. Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada.



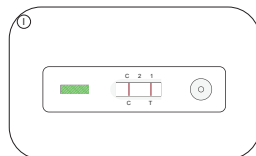
Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica na gota de sangue. Alivie a pressão na pipeta plástica para que o sangue seja aspirado. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 10 µL de sangue).



No poço de amostra (A), dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.



Segurar o frasco verticalmente e aplicar 3 gotas (80 µL) de Diluente (Reagente N° 2) no poço de amostra (A).

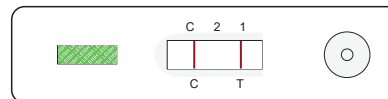


Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 10 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.

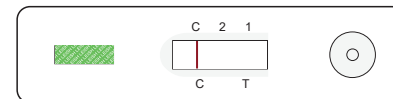
LEISHMANIOSE VH BIO

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

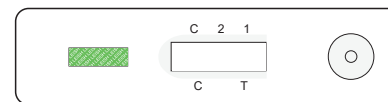
Teste Reagente: Formação de duas linhas vermelhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T), após 10 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



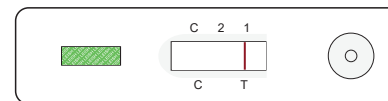
Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha na região teste (T) após 10 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



Resultado Inválido: A ausência de formação de linha na região do controle (C), indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.



OU



OBSERVAÇÕES

- Qualquer intensidade de cor na linha teste, mesmo que muito fraca caracteriza resultado reagente.
- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino especial.
- Os cassetes (dispositivos de teste), pipetas e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico e as lancetas em lixo perfurocortantes.
- Caixas, instrução de uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

Revisão: Julho/2023

Nº de registro do kit LEISHMANIOSE VH BIO na ANVISA: 10269360334

Bioclin

sac@bioclin.com.br
www.bioclin.com.br

SAC Serviço de
Assessoria ao Cliente
0800 031 5454