

LEISHMANIOSE VH BIO

REF K218

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para determinação qualitativa de Anticorpos IgG humano anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*) em amostras biológicas (soro, plasma ou sangue total). Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia
O LEISHMANIOSE VH BIO é um teste imunocromatográfico destinado à detecção qualitativa de Anticorpos IgG Anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*) em amostras de soro, plasma (EDTA ou Heparinizado) ou sangue total. Neste kit, o Antígeno recombinante K39 (rK39) de *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*) est  imobilizado na região da linha teste (T). Quando uma amostra é adicionada, os Anticorpos Anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*) presentes na amostra reagem com a proteína A conjugada com nanop rculas de ouro coloidal. Este complexo migra ao longo da tira e interage com o rK39 na região da linha teste (T). Se a amostra cont m Anticorpos Anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*), uma banda colorida irá aparecer na região teste (T) indicando um resultado positivo. Se a amostra não cont m Anticorpos Anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*), essa banda não irá aparecer, indicando um resultado negativo.
A proteína A também   imobilizada, previamente, na linha controle (C). Quando uma amostra é adicionada, os Anticorpos presentes reagem com a proteína A conjugada formando o complexo Anticorpos -Proteína A conjugada, desencadeando a reação com o reagente da linha controle (C). Ao final da corrida, a formação da banda colorida na região controle (C) demonstra o perfeito funcionamento do teste.

REAGENTES

Número 1 (R1) Cassete - Conservar entre 2 e 30 C. **Não congelar.** Cont m:

A) 01 cassete 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.** Cont m: Solução Tampão, surfactante e conservante.

Acessórios para Coleta:

- Pipeta plástica descartável
- Sachê Alcol ico
- Lanceta (Estéril)

APRESENTAÇÃO

Reagente	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
(Inclui Pipeta)*	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL
Cassete + Diluente	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
(Inclui Lanceta e Pipeta)**	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL
Cassete + Diluente	5	5 x 0,250 mL
	10	10 x 0,250 mL
	15	15 x 0,250 mL
	20	20 x 0,250 mL
	25	25 x 0,250 mL
	30	30 x 0,250 mL
	40	40 x 0,250 mL
	50	50 x 0,250 mL
(Inclui Lanceta, Pipeta e Sachê Alcol�ico)***	100	100 x 0,250 mL

* Estas apresentações são acompanhadas de pipetas plásticas descartáveis, proporcionalmente ao número de cassetes.
** Estas apresentações são acompanhadas de lancetas e pipetas plásticas descartáveis, proporcionalmente ao número de cassetes.
*** Estas apresentações são acompanhadas de lancetas, pipetas plásticas descartáveis e sachês alcol icos, proporcionalmente ao número de cassetes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Pipetas, ponteiros, relógio ou cron metro, álcool 70% (p/p), algodão e lixo para descarte. Esses itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado em temperaturas até 45 C por, no máximo, 3 semanas. A temperatura de armazenamento deve ser de 2 a 30 C. Evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 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 luvas descartáveis   imprescindível.
- Abriu o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.
- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45 C), pois isto causar  deterioração do mesmo.

- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- O cassete (dispositivo de teste), a pipeta plástica e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.
- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas deve ser feitos em lixo perfurocortante. As pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.
- Embalagem secundária (caixa), Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
-   imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções per dicas.

AMOSTRAS

Soro ou Plasma (EDTA ou Heparina): As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8 C, pelo período máximo de 5 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 5 dias, podem ser estocadas por até 30 dias à temperatura de -20 C (freezer).

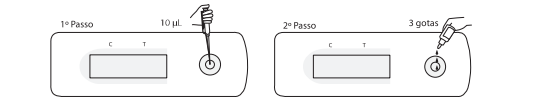
Sangue Total: Pode ser coletado por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (EDTA ou Heparina) ou por punção digital com o auxílio de uma lanceta. O sangue total colhido por punção digital deve ser utilizado para testes imediatos. O sangue total colhido por venopunção com anticoagulante pode ser armazenado entre 2 e 8 C por até 1 dia. **Não congelar.**

DESCRIÇÃO DO PROCESSO ESTABILIDADE APÓS ABERTO

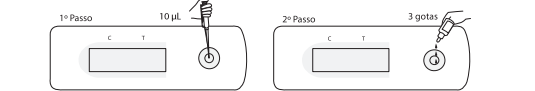
A estabilidade do cassete de LEISHMANIOSE VH BIO (após abertura do sachê aluminizado)   de 2 horas. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do ambiente após abertura do sachê aluminizado.

TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identific -la de forma adequada.
- Para Soro ou Plasma:** Transferir 10  L de soro ou plasma no poço de amostra. Segurar o frasco de Diluente (Reagente N  2) verticalmente e aplicar 3 gotas (80  L) no poço da amostra.



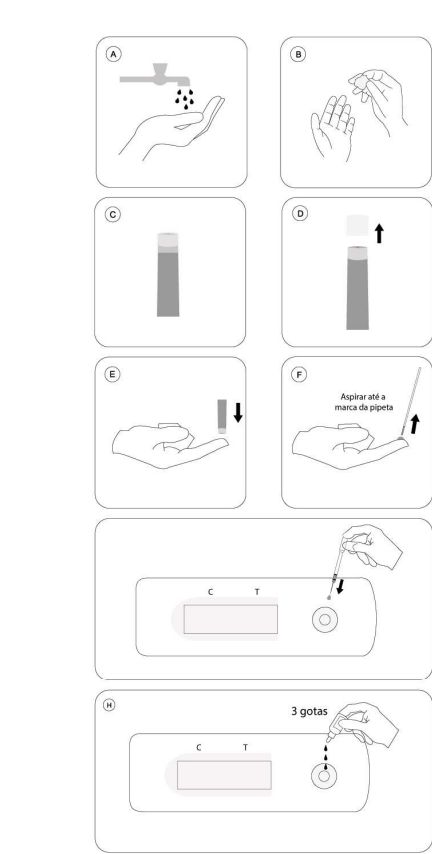
- Para Sangue Total:** Transferir 10  L de sangue total no poço de amostra. Segurar o frasco de Diluente (Reagente N  2) verticalmente e aplicar 3 gotas (80  L) no poço da amostra.



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

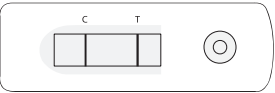
TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA

- Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identific -la de forma adequada.
- Lavar e secar as mãos do paciente. Passar  lcool 70% (p/p) na ponta do dedo para antisepsia da área utilizada.
- Pressionar o dedo para que haja acúmulo de sangue na ponta do dedo que será perfurada pela lanceta.
- Remover a tampa de proteção da lanceta.
- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser punccionada. Em seguida, o sangue sair  pela área perfurada.
- 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  L de sangue).
- No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.
- Segurar o frasco de Diluente (Reagente N  2) verticalmente e aplicar 3 gotas (80  L) no poço da amostra.
- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 10 e 20 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**

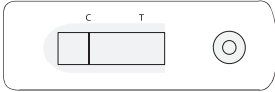


INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

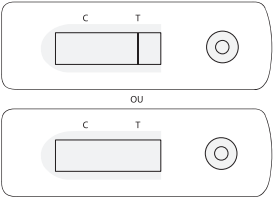
Teste Reagente: Formação de duas linhas vermelhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T), após 10 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**



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.



Notas:

- 1- A linha na região controle aparecerá antes dos 10 minutos de incubação do teste, e isso não significa que os resultados possam ser interpretados antes do tempo previsto.
- 2- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- 3- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.
- 4- Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.
- 5- Um resultado não reagente no kit Leishmaniose VH Bio não exclui a infecção por *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*). Caso persista a suspeita de infecção, uma nova amostra deve ser coletada após 30 dias para repetição do teste.

INTERFERENTES

Não foram encontradas interferências significativas até 10 g/L de Hemoglobina, até 30 g/L de Lipídes, 0,2 g/L de Bilirrubina, 60 g/L de Proteínas e até 280 UI/mL de Fator Reumatóide. Não foi verificada, nenhuma reação cruzada com Chagas, Malária e Toxoplasmose.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O kit LEISHMANIOSE VH Bio foi testado usando amostras clinicamente conhecidas. Para este teste, foram analisadas 210 amostras, sendo 110 reagentes para Leishmaniose e 100 não reagentes para Leishmaniose. Foram encontrados os seguintes resultados:

	Resultado Esperado	LEISHMANIOSE VH BIO
Amostra Reagente	110	109
Amostra Não Reagente	100	100
Total de Amostras	210	

Sensibilidade Clínica: 99,09% (109/110) (IC 95%: 97,33 - 100%)
Especificidade: >99,99% (100/100) (IC 95%: 91 - 100%)

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	10	Reagente	Reagente
02	10	Reagente	Reagente
03	10	Reagente	Reagente

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições por dia	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	10	Reagente	Reagente
02	03	10	Reagente	Reagente
03	03	10	Reagente	Reagente

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Leishmaniose Visceral, também conhecida como calazar, é uma doença infecciosa parasitária sistêmica, não contagiosa, causada pelo protozoário *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*). É transmitida através da picada de flebotomos, sendo o *Lutzomyia longipalpis* a principal espécie do vetor no Brasil. A doença se caracteriza por uma evolução progressiva que pode levar a óbito se não for tratada. Seus principais sintomas são: perda de peso, febre irregular, anemia, fraqueza (redução da força muscular), inchaço abdominal, aumento do fígado e do baço. Um paciente é considerado clinicamente suspeito quando apresenta um histórico prolongado de febre (mais de duas semanas) com um quadro de esplenomegalia e perda de peso.

Segundo a Organização mundial da Saúde, apenas 50 a 60% dos pacientes com os achados clínicos citados, apresentam Leishmaniose Visceral. Portanto, um diagnóstico diferencial laboratorial é fundamental. As principais doenças com sintomas semelhantes ao calazar são: malária, esquistossomose, brucelose, febre tifóide, abscesso esplênico, doenças mieloproliferativas, leucemias, linfomas e anemia hemolítica crônica. Os principais métodos de diagnóstico laboratorial para Leishmaniose Visceral são os sorológicos, incluindo teste de aglutinação direta, ELISA e teste rápido (imunocromatografia), e os testes parasitológicos como análise microscópica de aspirado de linfonodo, aspirado esplênico e aspirado de medula óssea.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ritmeijer K. et al. Evaluation of a new recombinant K39 rapid diagnostic test. Am. J. Trop. Med. Hyg., 74(1), pp. 76–80, 2006.
2. Costa MM, Penido M, dos Santos MS, Doro D, de Freitas E, et al. Improved Canine and Human Visceral Leishmaniasis Immunodiagnosis Using Combinations of Synthetic Peptides in Enzyme-Linked Immunosorbent Assay. PLoS Negl Trop Dis 6(5): e1622, 2012.
3. Om Prakash Singh and Shyam Sundar. Developments in Diagnosis of Visceral Leishmaniasis in the Elimination Era. Journal of Parasitology Research. Volume 2015, Article ID 239469, 2015.
4. Srivastava et al. Diagnosis of visceral leishmaniasis. Trans R Soc Trop Med Hyg. January; 105(1): 1–6, 2011.
5. Pearson, R. et al. Mem. Inst. Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Vol. 84 (2): 157-166, 1989.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Atendimento ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

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

Revisão: Junho/2023

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÂMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TOXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

LEISHMANIA VH BIO

[REF] K218

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba inmunocromatográfica rápida para la determinación cualitativa de Anticuerpos IgG humanos Anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* y *L. infantum*) en muestras biológicas (suero, plasma o sangre total). Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografía
LEISHMANIA VH BIO es una prueba inmunocromatográfica destinada a la detección cualitativa de Anticuerpos IgG Anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* y *L. infantum*) en suero, plasma (EDTA o heparinizado) o muestras de sangre total. En este kit, el Antígeno recombinante K39 (rK39) de *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* y *L. infantum*) se inmoviliza en la región de la línea de prueba (T). Cuando se añade una muestra, los Anticuerpos Anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* y *L. infantum*) presentes en la muestra reaccionan con la Proteína A conjugada con nanopartículas de oro coloidal. Este complejo migra a lo largo de la tira e interactúa con rK39 en la región de la línea de prueba (T). Si la muestra contiene Anticuerpos contra *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* y *L. infantum*), aparecerá una banda de color en la región de prueba (T) que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene Anticuerpos Anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* y *L. infantum*), esta banda no aparecerá indicando un resultado negativo.

La proteína A también está previamente inmovilizada en la línea de control (C). Cuando se añade una muestra, los Anticuerpos presentes reaccionan con la Proteína A conjugada formando el complejo Anticuerpo-Proteína A conjugada, desencadenando la reacción con el reactivo de la línea de control (C). Al final de la serie, la formación de la banda de color en la región de control (C) demuestra el perfecto funcionamiento de la prueba.

REACTIVOS

Número 1 (R1) Casete - Conservar entre 2 y 30°C. **No congelar.** Contiene:

- A)** 01 casete de plástico con 01 tira reactiva que contiene:
- Región de control (C): Proteína A;
 - Región de prueba (T): Antígeno recombinante (rK39) de *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* y *L. infantum*);
 - Conjugado: Proteína A y Oro Coloidal;

B) 01 sobre de sílice;

Número 2 (R2) Diluyente - Conservar entre 2 y 30°C. **No congelar.** Contiene: Solución Tampón, tensioactivo y conservante.

Accesorios de colección:

- Pipeta de plástico desechable
- Bolsita de alcohol
- Lanceta (estéril)

PRESENTACIÓN

Reactivo	Número de casetes por envasado	Diluyente
Casete + Diluyente	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
(Incluye Pipeta)*	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL
Casete + Diluyente	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
(Incluye Lanceta y Pipeta)**	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL
Casete + Diluyente	5	5 x 0,250 mL
	10	10 x 0,250 mL
	15	15 x 0,250 mL
	20	20 x 0,250 mL
	25	25 x 0,250 mL
	30	30 x 0,250 mL
(Incluye Lanceta, Pipeta y Bolsita de Alcohol)***	40	40 x 0,250 mL
	50	50 x 0,250 mL
	100	100 x 0,250 mL

* Estas presentaciones van acompañadas de pipetas de plástico desechables, en proporción al número de casetes.
** Estas presentaciones van acompañadas de lancetas y pipetas de plástico desechables, en proporción al número de casetes.
*** Estas presentaciones van acompañadas de lancetas, pipetas plásticas desechables y bolsita con alcohol, en proporción al número de casetes.

EQUIPOS Y INSUMOS OPERACIONALES

Pipetas, puntas, reloj o cronómetro, alcohol al 70% (p/p), algodón y basura para desechar. Estos artículos se encuentran en el mercado especializado en artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El transporte se puede realizar a temperaturas de hasta 45°C durante un máximo de 3 semanas. La temperatura de almacenamiento debe ser de 2 a 30°C. Evite la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados precisos.
- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, se deben seguir estrictamente las rutinas de seguridad y es imprescindible el uso de guantes desechables.
- Abra el sobre de aluminio para retirar el casete, sólo cuando lo esté utilizando.
- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas (superiores a 45°C), ya que esto provocará su deterioro.

- Los reactivos, así como las muestras, deben alcanzar temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.
- No mezcle reactivos de kits con el mismo lote o con diferentes números de lote.
- No utilice el kit más allá de su fecha de caducidad. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del producto.
- El casete (dispositivo de prueba), la pipeta de plástico y la lanceta son desechables y no se pueden reutilizar.
- Los materiales del kit que entraron en contacto con la muestra del paciente deben tener un destino especial. El desecho de las lancetas debe hacerse en los desechos de objetos cortopunzantes. Las pipetas, los casetes (dispositivos de prueba) y los viales de diluyente deben eliminarse con los residuos biológicos.
- El embalaje secundario (caja), las Instrucciones de Uso, el sobre de aluminio y la bolsita de sílice se pueden desechar en la basura normal.
- Recomendamos aplicar las normas locales, estatales y federales de protección ambiental para que la disposición de reactivos y material biológico se realice de acuerdo a la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consulte la FISPQ (Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o previa solicitud del SAC (Servicio de Atención al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Es imperativo que los instrumentos y equipos utilizados estén debidamente calibrados y sometidos a mantenimiento periódico.

MUESTRAS

Suero o Plasma (EDTA o Heparina): Las muestras pueden almacenarse en refrigeración, entre 2 y 8°C, por un período máximo de 5 días. Si las muestras no se pueden analizar en 5 días, se pueden almacenar hasta 30 días a -20 °C (congelador).

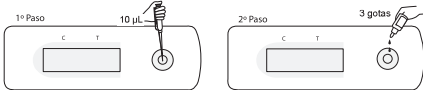
Sangre Total: Puede ser recolectada por punción venosa utilizando el anticoagulante apropiado (EDTA o Heparina) o por punción digital con la ayuda de una lanceta. La sangre total recolectada por punción en el dedo debe usarse para la prueba inmediata. La sangre total recolectada por punción venosa con anticoagulante se puede almacenar a una temperatura de 2 a 8 °C durante un máximo de 1 día. **No congelar.**

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO ESTABILIDAD DESPUÉS DE ABRIR

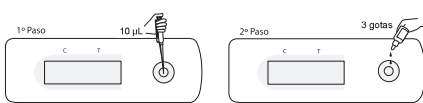
La estabilidad del casete LEISHMANIA VH BIO (después de abrir el sobre aluminizado) es de 2 horas. Esta estabilidad puede variar según las condiciones ambientales después de abrir el sobre aluminizado.

TÉCNICA - VENOPUNCIÓN

- La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.
- Retire el casete de su embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada e identifíquelo correctamente.
- Para Suero o Plasma:** Transfiera 10 µL de suero o plasma al pocillo de la muestra. Sostenga la botella de Diluyente (Reactivo 2) verticalmente y aplique 3 gotas (80 µL) en el pocillo de la muestra.



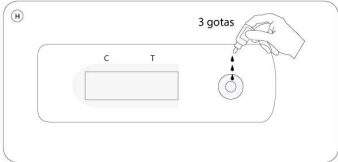
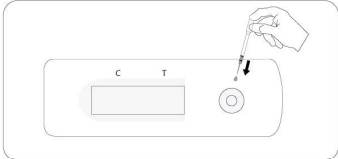
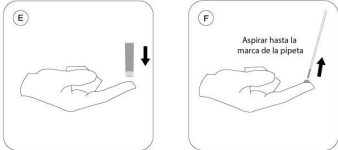
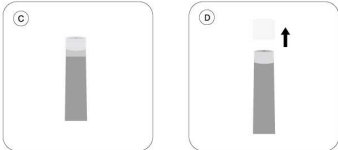
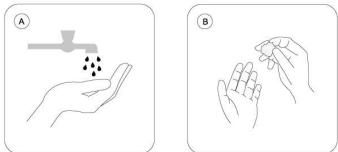
- Para sangre total:** Transfiera 10 µL de sangre total al pocillo de muestra. Sostenga la botella de Diluyente (Reactivo 2) verticalmente y aplique 3 gotas (80 µL) en el pocillo de la muestra.



- Espera a que se formen las filas. Interpretar resultados entre 10 y 20 minutos. **No interprete después de 20 minutos.**

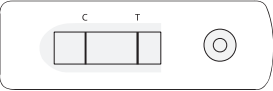
TÉCNICA - PUNCIÓN DIGITAL / LANCETA

- Retire el casete de su embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada e identifíquelo correctamente.
- Lavar y secar las manos del paciente. Aplicar alcohol al 70% (p/p) en la punta del dedo para antisepsia de la zona utilizada.
- Presionar el dedo para que se acumule sangre en la punta del dedo que será perforado por la lanceta.
- Retire la tapa protectora de la lanceta.
- Coloque y presione firmemente la lanceta sobre el área a punccionar. Luego, la sangre saldrá por el área perforada.
- Recoger la sangre con la pipeta de plástico desechable que viene con el kit. Apriete la pipeta de plástico por encima de la línea marcada y coloque el pocillo abierto de la pipeta de plástico contra la gota de sangre. Libere la presión sobre la pipeta de plástico para que se aspire la sangre. Aspire sangre hasta la línea marcada en la pipeta de plástico desechable (equivalente a 10 µL de sangre).
- En el pocillo de la muestra, dispensar la sangre presionando el nuevo la pipeta.
- Sostenga la botella de Diluyente (Reactivo N° 2) en posición vertical y aplique 3 gotas (80 µL) en el pocillo de la muestra.
- Espera a que se formen las filas. Interpretar resultados entre 10 y 20 minutos. **No interprete después de 20 minutos.**

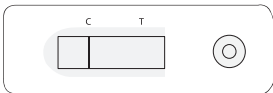


INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

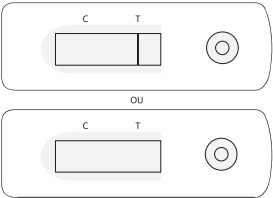
Prueba Reactiva: Formación de dos líneas rojas, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T), después de 10 minutos. **No interprete después de 20 minutos.**



Prueba No Reactiva: Formación de una línea roja en la región de control (C) y ausencia total de línea en la región de prueba (T) después de 10 minutos. **No interprete después de 20 minutos.**



Resultado Inválido: La ausencia de formación de línea en la región de control (C), indica un error en el procedimiento o deterioro del casete. En este caso, repita la prueba con un casete nuevo.



Notas:

- 1- La línea en la región de control aparecerá antes de los 10 minutos de incubación de la prueba, y esto no significa que los resultados puedan ser interpretados antes del tiempo esperado.
- 2- Es importante utilizar el volumen de muestra correcto, ya que volúmenes más bajos o más altos pueden determinar resultados erróneos.
- 3- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.
- 4- Los resultados de las pruebas aisladas no pueden utilizarse para el diagnóstico definitivo.
- 5- Un resultado no reactivo en el kit Leishmaniasis VH Bio no excluye la infección por *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* y *L. infantum*). Si la sospecha de infección persiste, se debe tomar una nueva muestra después de 30 días para repetir la prueba.

INTERFERENTES

No se encontraron interferencias significativas hasta 10 g/L de hemoglobina, hasta 30 g/L de lípidos, 0,2 g/L de bilirrubina, 60 g/L de proteína y hasta 280 UI/mL de factor reumatoide. No se verificó reacción cruzada con enfermedad de Chagas, malaria y toxoplasmosis.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El Laboratorio Clínico debe contar con un programa interno de control de calidad, donde se establezcan claramente los procedimientos, estándares, límites y tolerancia a las variaciones. Es importante señalar que todos los sistemas de medición tienen una variabilidad analítica característica, la cual debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Para eso, se recomienda el uso de controles, que permitan evaluar la precisión y exactitud de las dosificaciones.

RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICA

El kit LEISHMANIA VH BIO se ha probado con muestras clínicamente conocidas. Para esta prueba se analizaron 210 muestras, siendo 110 reactivos para Leishmaniasis y 100 no reactivos para Leishmania. Se encontraron los siguientes resultados:

	Resultado Esperado	LEISHMANIA VH BIO
Muestra Reactiva	110	109
Muestra No Reactiva	100	100
Total de Muestras	210	

Sensibilidad Clínica: 99,09% (109/110) (IC 95%: 97,33 - 100%)
Especificidad: >99,99% (100/100) (IC 95%: 91 - 100%)

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras diferentes, obteniendo los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	10	Reactivo	Reactivo
02	10	Reactivo	Reactivo
03	10	Reactivo	Reactivo

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras diferentes, obteniendo los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Días	Nº de Repeticiones por día	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	10	Reactivo	Reactivo
02	03	10	Reactivo	Reactivo
03	03	10	Reactivo	Reactivo

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La Leishmaniasis Visceral, también conocida como kalazar, es una enfermedad infecciosa parasitaria sistémica no contagiosa causada por el protozooario *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* y *L. infantum*). Se transmite por la picadura de flebotomos, siendo *Lutzomyia longipalpis* la principal especie vectora en Brasil. La enfermedad se caracteriza por una evolución progresiva que puede conducir a la muerte si no se trata. Sus principales síntomas son: pérdida de peso, fiebre irregular, anemia, debilidad (reducción de la fuerza muscular), hinchazón abdominal, agrandamiento del hígado y el bazo. Un paciente se considera clínicamente sospechoso cuando tiene un historial prolongado de fiebre (más de dos semanas) con esplenomegalia y pérdida de peso.

Según la Organización Mundial de la Salud, solo del 50 al 60% de los pacientes con los hallazgos clínicos antes mencionados tienen Leishmaniasis Visceral. Por lo tanto, un diagnóstico diferencial de laboratorio es esencial. Las principales enfermedades con síntomas similares al kalazar son: malaria, esquistosomiasis, brucelosis, fiebre tifoidea, absceso esplénico, enfermedades mieloproliferativas, leucemias, linfomas y anemia hemolítica crónica. Los principales métodos de diagnóstico de laboratorio para la Leishmaniasis Visceral son serológicos, incluyendo la prueba de aglutinación directa, ELISA y prueba rápida (inmunocromatografía), y pruebas parasitológicas como el análisis microscópico de aspirado de ganglio linfático, aspirado de bazo y aspirado de médula ósea.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ritmeijer K. et al. Evaluation of a new recombinant K39 rapid diagnostic test. Am. J. Trop. Med. Hyg., 74(1), pp. 76–80, 2006.
2. Costa MM, Penido M, dos Santos MS, Doro D, de Freitas E, et al. Improved Canine and Human Visceral Leishmaniasis Immunodiagnosis Using Combinations of Synthetic Peptides in Enzyme-Linked Immunosorbent Assay. PLoS Negl Trop Dis 6(5): e1622, 2012.
3. Om Prakash Singh and Shyam Sundar. Developments in Diagnosis of Visceral Leishmaniasis in the Elimination Era. Journal of Parasitology Research. Volume 2015, Article ID 239469, 2015.
4. Srivastava et al. Diagnosis of visceral leishmaniasis. Trans R Soc Trop Med Hyg. January; 105(1): 1–6, 2011.
5. Pearson, R. et al. Mem. Inst. Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Vol. 84 (2): 157-166, 1989.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos de **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se almacenen y transporten en condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

SERVICIO AL CLIENTE

Serviço de Atendimento al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Nº de registro del kit LEISHMANIA VH BIO en la ANVISA:
10269360334

Revisión: Junio/2023

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NUMERO DE CATALOGO



NUMERO DE LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



FECHA DE VALIDEZ
(último día del mes)



LÍMITE DE TEMPERATURA
(tienda)



EL CONTENIDO ES SUFICIENTE
PARA <N> PRUEBA



VER INSTRUCCIONES
DE USO



PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO
IN VITRO



PROTEGER DE
LUZ Y CALOR



NO REUTILIZA



PRECAUCIÓN



FABRICADO POR



CONTROLAR



CONTROL POSITIVO



CONTROL NEGATIVO



RIESGO BIOLÓGICO



INFLAMABLE



CORROSIVO



TÓXICO



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTÁ
DAÑADA



PRODUCTO
ESTERILIZADO



PELIGRO

LEISHMANIASIS VH BIO

REF K218

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Rapid immunochromatographic test for the qualitative determination of human anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* and *L. infantum*) IgG antibodies in biological samples (serum, plasma or whole blood). Only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography
LEISHMANIASIS VH BIO is an immunochromatographic test intended for the qualitative detection of Anti-*Leishmania spp* IgG Antibodies (*L. donovani*, *L. chagasi* and *L. infantum*) in serum, plasma (EDTA or Heparinized) or whole blood samples. In this kit, the recombinant antigen K39 (rK39) from *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* and *L. infantum*) is immobilized in the region of the test line (T). When a sample is added, Anti-*Leishmania spp* Antibodies (*L. donovani*, *L. chagasi* and *L. infantum*) present in the sample react with protein A conjugated with colloidal gold nanoparticles. This complex migrates along the strip and interacts with rK39 in the test line region (T). If the sample contains Anti-*Leishmania spp* Antibodies (*L. donovani*, *L. chagasi* and *L. infantum*), a colored band will appear in the test region (T) indicating a positive result. If the sample does not contain Anti-*Leishmania spp* Antibodies (*L. donovani*, *L. chagasi* and *L. infantum*), this band will not appear indicating a negative result.

Protein A is also previously immobilized in the control line (C). When a sample is added, the Antibodies present react with the conjugated protein A forming the Antibody-conjugated Protein A complex, triggering the reaction with the control line reagent (C). At the end of the run, the formation of the colored band in the control region (C) demonstrates the perfect functioning of the test.

REAGENTS

Number 1 (R1) Cassette - Store between 2 and 30°C. **Do not freeze.** Contains:

- A)** 01 plastic cassette with 01 test strip containing:
- Control region (C): Protein A;
 - Test region (T): Recombinant antigen (rK39) from *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* and *L. infantum*);
 - Conjugate: Protein A and Colloidal Gold;

- B)** 01 sachet of silica;

Number 2 (R2) Diluent - Store between 2 and 30°C. **Do not freeze.** **Contains:** Buffer Solution, surfactant and preservative.

Accessories for Sample Collection:

- Disposable plastic pipette
- Alcohol Sachet
- Lancet (Sterile)

PRESENTATION

Reagent	Number of Cassettes per Packaging	Diluent
Cassette + Diluent (Pipette included)*	5	1.0 mL
	10	1.5 mL
	15	2.0 mL
	20	3.0 mL
	25	3.5 mL
	30	4.0 mL
	40	5.0 mL
Cassette + Diluent (Lancet and Pipette included)**	50	6.0 mL
	100	2 x 6.0 mL
	5	1.0 mL
	10	1.5 mL
	15	2.0 mL
	20	3.0 mL
	25	3.5 mL
Cassette + Diluent (Lancet, Pipette and Alcoholic Sachet included)***	30	4.0 mL
	40	5.0 mL
	50	6.0 mL
	100	2 x 6.0 mL
	5	5 x 0.250 mL
	10	10 x 0.250 mL
	15	15 x 0.250 mL
	20	20 x 0.250 mL
	25	25 x 0.250 mL
	30	30 x 0.250 mL
	40	40 x 0.250 mL
	50	50 x 0.250 mL
	100	100 x 0.250 mL

* These presentations are accompanied by disposable plastic pipettes, proportionally to the number of cassettes.
** These presentations are accompanied by disposable plastic lancets and pipettes, proportionally to the number of cassettes.
*** These presentations are accompanied by lancets, disposable plastic pipettes and alcoholic sachets, proportionally to the number of cassettes.

EQUIPMENTS AND OPERATING INPUTS

Pipettes, tips, watch or stopwatch, 70% alcohol (w/w), cotton and garbage for disposal. These items are found in the specialized market for articles for Clinical Analysis Laboratories.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Transport can be carried out at temperatures up to 45°C for a maximum of 3 weeks. The storage temperature should be 2 to 30°C. Avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARES

- 1- For *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Strictly follow the proposed methodology to obtain exact results.
- 3- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but as the samples are biological, the safety routines must be strictly followed and the use of disposable gloves is essential.
- 4- Open the aluminum envelope to remove the cassette, only when using it.
- 5- The kit must not be frozen or exposed to high temperatures (above 45°C), as this will cause deterioration.

- 6- The reagents, as well as the samples, must reach room temperature before starting the test.
- 7- Do not mix reagents from kits with the same batch or with different batch numbers.
- 8- Do not use the kit beyond its expiration date. The expiry date is indicated on the product label.
- 9- The cassette (test device), the plastic pipette and the lancet are disposable and cannot be reused.
- 10- The kit materials that came into contact with the patient's sample must have a special destination. Disposal of lancets must be done in sharps waste. Pipettes, cassettes (test devices) and diluent vials must be disposed of in biowaste.
- 11- Secondary packaging (box), Instructions for Use, aluminum envelope and silica sachet can be disposed of in regular trash.
- 12- We recommend applying the local, state and federal norms for environmental protection so that the disposal of reagents and biological material is carried out in accordance with current legislation.
- 13- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Service Customer Advice) by Quibasa.
- 14- Do not use the product if the packaging is damaged.
- 15- It is imperative that the instruments and equipment used are properly calibrated and submitted to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or Plasma (EDTA or Heparin): Samples can be stored under refrigeration, between 2 and 8°C, for a maximum period of 5 days. If samples cannot be analyzed within 5 days, they can be stored for up to 30 days at -20°C (freezer).

Whole Blood: It can be collected by venipuncture using the appropriate anticoagulant (EDTA or Heparin) or by digital puncture with the aid of a lancet. Whole blood collected by finger prick should be used for immediate testing. Whole blood collected by venipuncture with anticoagulant can be stored at 2 to 8°C for up to 1 day. **Do not freeze.**

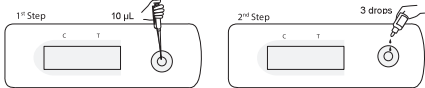
PROCESS DESCRIPTION

STABILITY AFTER OPEN

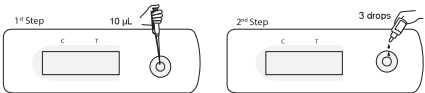
The stability of the LEISHMANIASIS VH BIO cassette (after opening the aluminized sachet) is 2 hours. This stability may vary according to the environmental conditions after opening the aluminized sachet.

TECHNIQUE - VENOPUNCTION

- 1- The sample must be at room temperature before starting the test.
- 2- Remove the cassette from its protective packaging, place it on a clean and level surface and identify it properly.
- 3- **For Serum or Plasma:** Transfer 10 µL of serum or plasma into the sample well. Hold the Diluent bottle (Reagent 2) vertically and apply 3 drops (80 µL) into the sample well.



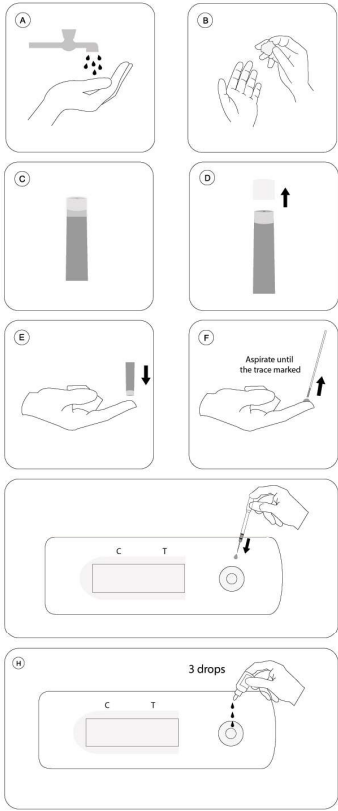
- 4- **For Whole Blood:** Transfer 10 µL of whole blood into the sample well. Hold the Diluent bottle (Reagent 2) vertically and apply 3 drops (80 µL) into the sample well.



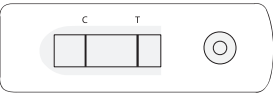
- 5- Wait for the lines to form. Interpret results between 10 and 20 minutes. **Do not interpret after 20 minutes.**

TECHNIQUE - DIGITAL PUNCTURE / LANCET

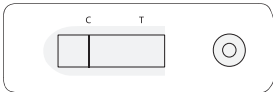
- 1- Remove the cassette from its protective packaging, place it on a clean and level surface and identify it properly.
- 2- Wash and dry the patient's hands. Apply 70% alcohol (w/w) on the tip of the finger to antiseptics the area used.
- 3- Press the finger so that there is an accumulation of blood on the tip of the finger that will be perforated by the lancet.
- 4- Remove the protective cap from the lancet.
- 5- Position and press the lancet firmly over the area to be punctured. Then the blood will come out through the pierced area.
- 6- Collect the blood using the disposable plastic pipette that comes with the kit. Squeeze the plastic pipette above the marked line and place the open well of the plastic pipette against the blood drop. Release the pressure on the plastic pipette so that the blood is aspirated. Aspirate blood to the marked line on the disposable plastic pipette (equivalent to 10 µL of blood).
- 7- In the sample well, dispense the blood by pressing the pipette again.
- 8- Hold the Diluent bottle (Reagent 2) vertically and apply 3 drops (80 µL) in the sample well.
- 9- Wait for the lines to form. Interpret results between 10 and 20 minutes. **Do not interpret after 20 minutes.**



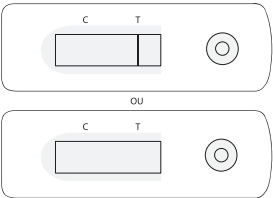
INTERPRETATION OF THE RESULT
Reagent Test: Formation of two red lines, one in the control region (C) and one in the test region (T), after 10 minutes. **Do not interpret after 20 minutes.**



Test Non-Reactive: Formation of a red line in the control region (C) and complete absence of line in the test region (T) after 10 minutes. **Do not interpret after 20 minutes.**



Invalid Result: The absence of line formation in the control region (C), indicates an error in the procedure or deterioration of the cassette. In this case, repeat the test using a new cassette.



- Notes:**
- 1- The line in the control region will appear before the 10 minutes of incubation of the test, and this does not mean that the results can be interpreted before the expected time.
 - 2- It is important to use the correct sample volume, as lower or higher volumes may determine erroneous results.
 - 3- The results provided by this kit must be interpreted by the responsible professional, not being the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.
 - 4- Isolated test results cannot be used for definitive diagnosis.
 - 5- A non-reactive result in the Leishmaniasis VH Bio kit does not exclude infection by *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* and *L. infantum*). If the suspicion of infection persists, a new sample must be collected after 30 days for a repeat test.

INTERFERING
No significant interferences were found up to 10 g/L of Hemoglobin, up to 30 g/L of lipids, 0.2 g/L of Bilirubin, 60 g/L of protein and up to 280 IU/mL of Rheumatoid Factor. No cross-reaction with Chagas disease, malaria and toxoplasmosis was verified.

INTERNAL QUALITY CONTROL
The Clinical Laboratory must have an internal quality control program, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to point out that all measurement systems have a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. For that, it is recommended the use of controls, which allow evaluating the precision and accuracy of the dosages.

PRODUCT PERFORMANCE
CLINICAL SENSITIVITY AND SPECIFICITY
The LEISHMANIASIS VH BIO kit has been tested using clinically known samples. For this test, 210 samples were analyzed, being 110 reagents for Leishmaniasis and 100 non-reagents for Leishmaniasis. The following results were found:

	Expected Result	LEISHMANIASIS VH BIO
Reagent Sample	110	109
Non-Reactive Sample	100	100
Total Samples	210	

Clinical sensitivity: 99.09% (109/110) (IC 95%: 97.33 - 100%)
Clinical specificity: >99.99% (100/100) (IC 95%: 91 - 100%)

PRECISION
Repeatability
The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 different samples, obtaining the following results:

Sample	Nº of Repetitions	Expected Result	Found Result
01	10	Reagent	Reagent
02	10	Reagent	Reagent
03	10	Reagent	Reagent

Reproducibility
The reproducibility was calculated from 10 successive determinations during 3 consecutive days, using 2 different samples, obtaining the following results:

Sample	Nº of Days	Nº of Repetitions per Day	Expected Result	Found Result
01	03	10	Reagent	Reagent
02	03	10	Reagent	Reagent
03	03	10	Reagent	Reagent

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE
Visceral Leishmaniasis, also known as kala-azar, is a non-contagious systemic parasitic infectious disease caused by the protozoan *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* and *L. infantum*). It is transmitted through the bite of sandflies, with *Lutzomyia longipalpis* being the main vector species in Brazil. The disease is characterized by a progressive evolution that can lead to death if not treated. Its main symptoms are: weight loss, irregular fever, anemia, weakness (reduced muscle strength), abdominal swelling, enlarged liver and spleen. A patient is considered clinically suspicious when he has a prolonged history of fever (more than two weeks) with splenomegaly and weight loss.

According to the World Health Organization, only 50 to 60% of patients with the aforementioned clinical findings have Visceral Leishmaniasis. Therefore, a laboratory differential diagnosis is essential. The main diseases with symptoms similar to kala-azar are: malaria, schistosomiasis, brucellosis, typhoid fever, splenic abscess, myeloproliferative diseases, leukemias, lymphomas and chronic hemolytic anemia. The main laboratory diagnostic methods for Visceral Leishmaniasis are serological, including direct agglutination test, ELISA and rapid test (immunochromatography), and parasitological tests such as microscopic analysis of lymph node aspirate, splenic aspirate and bone marrow aspirate.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Ritmeijer K. et al. Evaluation of a new recombinant K39 rapid diagnostic test. Am. J. Trop. Med. Hyg., 74(1), pp. 76–80, 2006.
2. Costa MM, Penido M, dos Santos MS, Doro D, de Freitas E, et al. Improved Canine and Human Visceral Leishmaniasis Immunodiagnosis Using Combinations of Synthetic Peptides in Enzyme-Linked Immunosorbent Assay. PLoS Negl Trop Dis 6(5): e1622, 2012.
3. Om Prakash Singh and Shyam Sundar. Developments in Diagnosis of Visceral Leishmaniasis in the Elimination Era. Journal of Parasitology Research. Volume 2015, Article ID 239469, 2015.
4. Srivastava et al. Diagnosis of visceral leishmaniasis. Trans R Soc Trop Med Hyg. January; 105(1): 1–6, 2011.
5. Pearson, R. et al. Mem. Inst. Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Vol. 84 (2): 157-166, 1989.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE
Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE
Customer Advice Service
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Registration number of the LEISHMANIASIS VH BIO kit at ANVISA: 10269360334

Review: June/2023

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



LOT NUMBER



MANUFACTURING DATE



VALIDITY DATE
(last day of the month)



TEMPERATURE LIMIT
(store)



CONTENT IS SUFFICIENT
FOR <N> TEST



SEE INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT REUSE



CAUTION



MADE BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



FLAMMABLE



CORROSIVE



TOXIC



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED



PRODUCT
STERILIZED



DANGER