

LEISHMANIOSE IgG VET FAST

REF
 VET004

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de anticorpos anti-*Leishmania* em amostras caninas de soro, plasma ou sangue total.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia
 O Leishmaniose IgG VET FAST é um teste de diagnóstico *in vitro*, para detecção rápida e qualitativa de anticorpos anti-*Leishmania* em amostras de soro, plasma ou sangue total. O cassete é constituído de uma membrana de nitrocelulose, impregnada na linha teste com antígeno recombinante de *Leishmania*. O conjugado é constituído de anticorpo anti-IgG de cão, conjugado a partículas de ouro coloidal. Quando se adiciona a amostra no cassete, ela migra por capilaridade, até alcançar o conjugado. Nesta região anticorpos IgG anti-*Leishmania* presentes na amostra interagem com o conjugado, formando o complexo: IgG de cão – conjugado. A amostra continua a migrar pela tira imunocromatográfica, até alcançar a linha teste, onde o anticorpo IgG de cão interage também com antígeno de *Leishmania* imobilizado na linha teste, formando o complexo: antígeno de *Leishmania* – IgG de cão – conjugado. Com isso, observa-se a formação de uma linha rósea – vermelha na linha teste; indicando resultado positivo.
 O excesso de amostra continua migrando pela tira teste, até alcançar a linha controle, constituída de anticorpo anti-conjugado, impregnado. Desta forma, observa-se a formação de uma segunda linha (linha controle); indicando que o teste apresentou um resultado válido.

REAGENTES

Número 1 (R1): Cassete – Conservar entre 15 e 30°C. **Não congelar.** Contém:

- A)** 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:
 - Região de Controle (C): Anticorpo anti-conjugado.
 - Região de Teste (T): Antígeno recombinante de *Leishmania* imobilizado.
 - Conjugado: Anticorpo anti-IgG de cão; conjugado a partículas de ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica

Número 2 (R2): Diluente - Conservar entre 15 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Solução tamponada e conservante.

Acessórios para Coleta:

- Pipeta Plástica Descartável
 - Tubo de Coleta com EDTA

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente	VET004-1	10	1 x 2,5 mL
	VET004-2	25	1 x 5,0 mL
	VET004-3*	10	10 x 0,5 mL
	VET004-4*	25	25 x 0,5 mL
	VET004-5	5	1 x 1,25 mL

* Apresentação individualizada.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Estes itens podem ser encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte do produto deverá ser entre 15 e 30°C. Manter ao abrigo da luz solar direta. **Não congelar.**
 O cassete é sensível à umidade do ar. Por isso, deve ser mantido sempre dentro de sua embalagem primária (sachê aluminizado) inviolada, até o momento do uso.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1-** Produto para diagnóstico *in vitro*, somente para uso veterinário.
2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
3- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, o profissional deve seguir com rigor as normas e rotinas de segurança. O uso de luvas descartáveis e outros equipamentos de proteção individual é imprescindível.
4- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras biológicas.
5- Abrir o envelope de alumínio para retirar o cassete (dispositivo de teste) somente no momento do uso.
6- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas, pois isto causará deterioração de seus componentes.
7- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
8- Não utilizar reagentes de lotes ou kits diferentes.
9- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
10- O cassete (dispositivo de teste) e a pipeta plástica são descartáveis e não podem ser reutilizados.
11- O acessório tubo de coleta com EDTA deve ser utilizado exclusivamente neste produto.
12- Amostras de sangue com coágulos, microcoágulos e formação de malha de fibrina podem promover o entupimento da malha do filtro, impossibilitando a passagem correta da amostra pela membrana do teste.
13- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. As pipetas plásticas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.
14- Embalagem secundária (caixa), Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
15- 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.
16- 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 Bioclin.

AMOSTRAS

Realizar o teste com soro, plasma ou sangue total.
Soro: Deixar o sangue coagular e depois centrifugar para separar o soro.
Plasma: Coletar o sangue total em tubo contendo anticoagulantes tais como Heparina, Citrato ou EDTA. Centrifugar o sangue e separar o plasma.

USO VETERINÁRIO

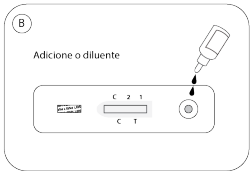
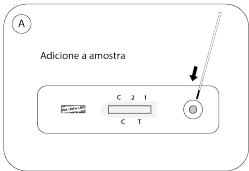
Sangue Total: Colete a amostra de sangue em tubo contendo EDTA, Heparina ou Citrato, utilizando procedimentos laboratoriais padrões.
 Amostras de sangue total devem ser testadas no prazo de 3 dias, podem ser armazenadas entre 2 e 8°C, e nunca congelar.
 Amostras de soro e plasma devem ser testadas imediatamente após a coleta, mas se necessário, elas podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 7 dias ou a -20°C para períodos mais longos.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO
 Estabilidade Após Aberto

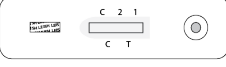
A estabilidade dos cassetes (dispositivos de teste) do Leishmaniose IgG VET FAST, após a abertura do sachê aluminizado, é de 2 horas. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do ambiente após abertura do sachê aluminizado.

Técnica

- 1-** A amostra deve estar em temperatura ambiente, antes de iniciar o teste.
2- Remover o cassete (dispositivo de teste) da embalagem de alumínio e posicionar sobre uma superfície plana, seca e limpa.
3- Coletar a amostra com o auxílio da pipeta plástica que acompanha o kit.
4- Pressione a pipeta acima do traço e encoste na amostra. Alieve a pressão para que a amostra seja aspirada. Aspire até o traço para obter o volume de 10 µL.
5- Para dispensar a amostra, pressione novamente a pipeta, encostando-a na membrana do teste no orifício de aplicação de amostra.
Nota: Alternativamente pode-se utilizar uma pipeta automática para coleta e adição da amostra.
6- Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) no orifício de aplicação da amostra.
7- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Resultado Reagente: Formação de duas linhas: uma na região controle (C) e uma na região teste (T). Não interpretar após 20 minutos.	
Resultado Não Reagente: Formação de uma linha na região controle (C) apenas. Não interpretar após 20 minutos.	
Resultado Inválido: A ausência de formação de linha na região controle (C), com ou sem formação da linha na região teste (T), indica erro no procedimento ou deteriorização do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.	 

Segundo o Ministério da Saúde (2011), cães com resultado reagente na triagem realizada por teste rápido (imunocromatográfico) devem ser direcionados ao exame confirmatório por ensaio imunoenzimático (ELISA).

LIMITAÇÕES DO TESTE

Este produto é destinado para triagem de Leishmaniose em cão. A interpretação não deve ser estabelecida com base em um único ensaio. Devem-se incluir outros testes de confirmação, antes que uma amostra seja considerada positiva. Por isso, para o diagnóstico da doença, o profissional deve levar em consideração não apenas o resultado deste teste; mas, também os sinais clínicos, condições de saúde do animal e outros resultados de diagnóstico eventualmente disponíveis. Para o acompanhamento da eficácia de cães submetidos ao tratamento não são indicadas ferramentas sorológicas, considerando que a quantidade de anticorpos produzidos pelo organismo do animal não é proporcional a carga parasitária. Para esta finalidade é recomendada mensurar a carga parasitária através de ferramentas moleculares em amostras de medula óssea ou aspirado de linfonodos.

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 permitam avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO
SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

Este produto foi testado em comparação com outros métodos. Foram analisadas um total de 105 amostras caracterizadas para Leishmaniose canina; sendo 51 amostras diagnosticadas como positivas e 54 diagnosticadas como negativas. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do produto > 99% e a especificidade clínica é de 96,30%.

MÉTODO		REFERÊNCIA		Total
Leishmaniose IgG Vet Fast	Resultado	Reagente	Não Reagente	
	Reagente	51	2	
	Não Reagente	0	52	
Resultado Total		51	54	105

Sensibilidade Clínica:(51/51): > 99% (IC 95% 95% - 100%)
Especificidade Clínica: (52/54): 96,30% (IC 95% - 91,35% - 100%)
Precisão: (103/105): 98,09%

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras positivas diferentes. Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Amostra 1	10	Reagente	Reagente
Amostra 2	10	Reagente	Reagente

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras positivas diferentes. Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Amostra 1	03	10	Reagente	Reagente
Amostra 2	03	10	Reagente	Reagente

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Leishmaniose é uma doença infecciosa e zoonótica causada pelo protozoário *Leishmania* sp., e transmitida pela picada da fêmea fo flebótomo *Lutzomiyia longipalpis*, também conhecido como mosquito palha. O período de incubação da leishmaniose varia de 3 a 7 meses a vários anos, e as principais manifestações clínicas são linfadenopatia generalizada, dermatite esfoliativa, emagrecimento progressivo e ceratoconjuntivite. Alguns cães podem apresentar ainda lesões ulcerativas ou nodulares mucocutâneas, epistaxe, claudicação e miosite atrófica dos músculos mastigadores. Devido a alta frequência de assintomáticos, o diagnóstico sorológico é uma ferramenta eficaz e segura. Devido à alta sensibilidade e especificidade e facilidade de execução, o teste rápido é a metodologia indicada por órgãos oficiais para a triagem dos cães para a infecção por *Leishmania*.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- 1- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.
- 2- KILLICK-KENDRICK R, KILLICK-KENDRICK M, PINELLI E, DEL REAL G, MOLINA R, VITUTIA MM, CANAVATE MC, NIETO J. A laboratory model of canine leishmaniasis: the inoculation of dogs with Leishmania infantum promastigotes from midguts of ex- perimentally infected phlebotomine sandflies. Parasite, 1994, 7, 311-318.
- 3- RIBEIRO VM. Leishmanioses. In: Associação Nacional de Clínicos Veterinários de Pequenos Animais; 3- DE NARDI AB, ROZA MR, organizadores. PROMOVET Pequenos Animais: Programa de Atualização em Medicina Veterinária: Ciclo 1. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2016.p.107- 50.
- 4- Ministério da Saúde. Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral. 1ª ed. Brasília- DF, 2006.
- 5- Ministério da Saúde, 2011. Nota Técnica Conjunta Nº1/2011. Esclarecimentos sobre a substituição do protocolo diagnóstico da leishmaniose visceral canina (LVC).

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os produtos da **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 Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Produto Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento desde 30/12/2019 sob o número 10.299/2019

Responsável Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20611)

Revisão: Novembro/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		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

LEISHMANIASIS IgG VET FAST

[REF] **VET004**

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba inmunocromatográfica rápida para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-*Leishmania* en muestras caninas de suero, plasma o sangre total.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: inmunocromatografía.

El Leishmaniasis IgG VET FAST es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la detección rápida y cualitativa de anticuerpos anti-*Leishmania* en muestras de suero, plasma o sangre total. El casete consiste en una membrana de nitrocelulosa impregnada con la línea de prueba de antígeno recombinante *Leishmania*. El conjugado consiste en un anticuerpo anti-IgG de perro conjugado con partículas de oro coloidales. Cuando la muestra se agrega al casete, migra por capilaridad hasta que alcanza el conjugado. En esta región, los anticuerpos IgG anti-*Leishmania* presentes en la muestra interactúan con el conjugado, formando el complejo: IgG de perro – conjugado. La muestra continúa migrando a través de la tira inmunocromatográfica hasta llegar a la línea de prueba, donde el anticuerpo IgG de perro también interactúa con el antígeno inmovilizado de *Leishmania* en la línea de prueba, formando el complejo: antígeno de *Leishmania* – IgG de perro – conjugado. Esto muestra la formación de una línea rosa – roja en la línea de prueba; indicando resultado positivo.

El exceso de muestra continúa migrando a través de la tira reactiva hasta llegar a la línea de control que consiste en un anticuerpo anti-conjugado impregnado. Así, se observa la formación de una segunda línea (línea de control); indicando que la prueba arrojó un resultado válido.

REACTIVOS

Numero 1 (R1): Casete - Almacenar a una temperatura de 15 a 30°C. **No congelar.** Contiene:

- A)** 01 casete plástico con 01 tira de prueba contiendo:
- Región de control (C): Anticuerpo anti-conjugado.
 - Región de prueba (T): Antígeno recombinante de *Leishmania* inmovilizado.
 - Conjugado: Anticuerpo anti-IgG para perros; conjugado con partículas de oro coloidales.

B) 01 bolsita de sílice

Numero 2 (R2): Diluyente - Almacenar a una temperatura de 15 a 30°C. **No congelar.** Contiene: Solución tamponada y conservante.

Accesorios para Recolección:

- Pipeta Plástica Desechable
- Tubo colector con EDTA

PRESENTACIONES

Reactivo	Presentación	Número de Casetes por Embalaje	Diluyente
Casete + Diluyente	VET004-1	10	1 x 2,5 mL
	VET004-2	25	1 x 5,0 mL
	VET004-3*	10	10 x 0,5 mL
	VET004-4*	25	25 x 0,5 mL
	VET004-5	5	1 x 1,25 mL

* Presentaciones individualizadas

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro. Pueden ser encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte del producto debe ser de 15 a 30°C. Mantener alejado de la luz solar directa. **No congelar.**

El casete es sensible a la humedad del aire. Por lo tanto, siempre debe mantenerse en su embalaje primario inviolado (bolsita aluminizada) hasta el momento de su uso.

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Producto para el uso diagnóstico *in vitro*, solamente para uso veterinario.**
- Seguir estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados exactos.
- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen contaminantes; pero como las muestras son biológicas, el profesional debe seguir estrictamente las normas y rutinas de seguridad. El uso de guantes desechables y otros equipos de protección personal es esencial.
- Use recipientes limpios y secos para empacar muestras biológicas.
- Abra el sobre de aluminio para retirar el casete solo durante el uso.
- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas, ya que esto provocará el deterioro de sus componentes.
- Los reactivos, así como las muestras, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.
- No use reactivos de diferentes lotes o kits.
- No utilizar el kit fuera de la fecha de caducidad. El plazo de validez se indica en la etiqueta del producto.
- El casete (dispositivo de prueba) y la pipeta son desechables y no se pueden reutilizar.
- El accesorio del tubo colector de EDTA debe utilizarse exclusivamente con este producto.
- Las muestras de sangre con coágulos, microcoágulos y formación de malla de fibrina pueden provocar la obstrucción de la malla del filtro, imposibilitando el paso correcto de la muestra a través de la membrana de prueba.
- Los materiales del kit que tuvieron contacto con la muestra del paciente deben tener un destino especial. Las pipetas, casetes (dispositivos de prueba) y botellas de diluyente de plástico deben desecharse con los residuos biológicos.
- Embalaje secundario (caja), Instrucción de Uso, bolsita de aluminio y bolsita de sílice pueden ser descartados en basura común.
- Recomendamos que aplique estándares de protección ambiental locales, estatales y federales para eliminar los reactivos y el material biológico de acuerdo con la legislación aplicable.
- Para la obtención de información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consultar las FISPQ (Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos) disponibles en www.bioclin.com.br o a través de solicitud por el SAC (Servicio de Assessoria al Cliente) Bioclin.

MUESTRAS

Realizar la prueba con suero, plasma o sangre completa. **Suero:** permita que la sangre coagule y luego centrifugue para separar el suero.

Plasma: recolecte sangre completa en un tubo que contenga anticoagulantes como heparina, citrato o EDTA. Centrifugar la sangre y separar el plasma.

USO VETERINARIO

Sangre total: recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, heparina o citrato utilizando procedimientos de laboratorio estándar.

Las muestras de sangre completa deben analizarse dentro de 3 días, pueden almacenarse a 2-8°C y nunca congelarse.

Las muestras de suero y plasma deben analizarse inmediatamente después de la recolección, pero si es necesario, pueden almacenarse a 2-8°C por hasta 7 días o a -20°C por períodos más largos.

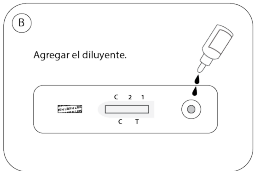
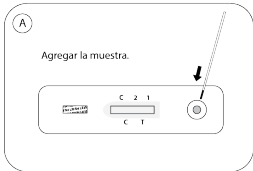
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Estabilidad después de la apertura

La estabilidad de los casetes (dispositivos de prueba) Leishmaniasis IgG VET FAST, 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

- La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.
- Retire el casete (dispositivo de prueba) del embalaje de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana, seca y limpia.
- Recoja la muestra utilizando la pipeta de plástico que viene con el kit.
- Presione la pipeta de plástico sobre la línea marcada y toque la muestra. Alivie la presión para que la muestra sea aspirada. Aspirar a la marca para obtener un volumen de 10 µL.
- Para dispensar la muestra, presione la pipeta nuevamente, tocándolo contra la membrana de la prueba en el pozo de aplicación de muestra.
- Nota:** Alternativamente, se puede usar una pipeta automática para recolectar y agregar la muestra.
- Sostener el frasco de Diluyente (Reactivo N° 2) verticalmente y aplicar 2 gotas (70 µL) en el pozo de aplicación de muestra.
- Esperar la formación de las líneas. Interpretar los resultados entre 15 y 20 minutos. No interprete después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

Prueba Reactiva: Formación de dos líneas: una en la región control (C) y una en la región de prueba (T). No interpretar después de 20 minutos.	
Prueba no reactiva: Formación de una línea en la región de control (C) apenas. No interpretar después de 20 minutos.	
Prueba Inválida: La ausencia de formación de línea en la región del control (C), con o sin formación de línea en la región de prueba (T), indica error en el procedimiento o deterioro del casete. En este caso, repetir la prueba utilizando nuevo casete.	

Según el Ministerio de Salud (2011), los perros con resultado reactivo en el cribado realizado mediante una prueba rápida (inmunocromatográfica) deben ser enviados para un examen de confirmación mediante ensayo inmunoenzimático (ELISA).

LIMITACIONES DE PRUEBA

Este producto está destinado a la detección de Leishmaniasis en perros. La interpretación no debe basarse en un solo ensayo. Se deben incluir otras pruebas confirmatorias antes de que una muestra se considere positiva. Por lo tanto, para el diagnóstico de la enfermedad, el profesional debe tener en cuenta no solo el resultado de esta prueba; pero también los signos clínicos, las condiciones de salud animal y otros resultados de diagnóstico que pueden estar disponibles. No se recomiendan herramientas serológicas para controlar la eficacia de los perros sometidos a tratamiento, teniendo en cuenta que la cantidad de anticuerpos producidos por el organismo del animal no es proporcional a la carga parasitaria. Para ello se recomienda medir la carga parasitaria mediante herramientas moleculares en muestras de médula ósea o aspirados de ganglios linfáticos.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presenten una variabilidad analítica característica, que debe ser controlada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten evaluar la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICA

Este producto ha sido probado contra otros métodos. Se analizaron un total de 105 muestras caracterizadas por Leishmaniasis canina; siendo 51 muestras diagnosticadas como positivas y 54 diagnosticadas como negativas. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del producto es >99% y la especificidad clínica es del 96,30%.

MÉTODO		REFERENCIA		Total
Leishmaniasis IgG VET FAST	Resultado	Reactivo	No Reactivo	
	Reactivo	51	2	53
	No Reactivo	0	52	52
Resultado Total		51	54	105

Sensibilidad Clínica:(51/51): > 99% (IC 95% 95% - 100%)
Especificidad Clínica: (52/54): 96,30% (IC 95% 91,35% - 100%)
Precisión: (103/105): 98,09%

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestras	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Muestra 1	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 2	10	Reactivo	Reactivo

REPRODUCTIBILIDAD

La reproducibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestras	Nº de Dias	Nº de Repeti-ciones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Muestra 1	03	10	Reactivo	Reactivo
Muestra 2	03	10	Reactivo	Reactivo

SIGNIFICADO CLÍNICO

La leishmaniasis es una enfermedad infecciosa y zoonótica causada por el protozoo *Leishmania sp.* y transmitida por la picadura de la hembra de la mosca de la arena *Lutzomyia longipalpis*, también conocida como mosquito de la paja. El período de incubación de la leishmaniasis varía de 3 a 7 meses a varios años, y las principales manifestaciones clínicas son linfadenopatía generalizada, dermatitis exfoliativa, emaciación progresiva y queratoconjuntivitis. Algunos perros también pueden presentar lesiones mucocutáneas y mucosas ulcerativas o nodulares, epistaxis, cojera, miositis atrófica de los músculos masticatorios. Debido a la alta frecuencia de asintomáticas, el diagnóstico serológico es una herramienta eficaz y segura. Debido a la alta sensibilidad y especificidad, y facilidad de ejecución, la prueba rápida es la metodología indicada por el Ministerio de Sanidad para el cribado de perros para la infección por *Leishmania*.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- QUIBASA: Datos del Departamento de Investigación y Desarrollo.
2- KILLICK-KENDRICK R, KILLICK-KENDRICK M, PINELLI E, DEL REAL G, MOLINA R, VITUTIA MM, CANAVATE MC, NIETO J. A laboratory model of canine leishmaniasis: the inoculation of dogs with Leishmania infantum promastigotes from midguts of ex- perimentally infected phlebotomine sandflies. Parasite, 1994, 7, 311-318.
3- RIBEIRO VM. Leishmanioses. In: Associação Nacional de Clínicos Veterinários de Pequenos Animais; 3- DE NARDI AB, ROZA MR, organizadores. PROMOVET Pequenos Animais: Programa de Atualização em Medicina Veterinária: Ciclo 1. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2016.p.107- 50.
4- Ministério da Saúde. Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral. 1ª ed. Brasília- DF, 2006.
5- Ministério da Saúde, 2011. Nota Técnica Conjunta Nº1/2011. Esclarecimentos sobre a substituição do protocolo diagnóstico da leishmaniose visceral canina (LVC).

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos de **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda.

Rúa Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

SERVICIO AL CLIENTE

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

Producto con licencia en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento desde el 30/12/2019 con el número 10.299/2019.

Responsable técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20611)

Revisión: Noviembre/2023



	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

LEISHMANIASIS IgG VET FAST

REF VET004

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Fast immunochromatographic test for the qualitative determination of anti-*Leishmania* antibodies in serum, plasma or whole blood canine samples.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography.

Leishmaniasis IgG VET FAST is an *in vitro* diagnostic test for the rapid and qualitative detection of anti-*Leishmania* antibodies in serum, plasma or whole blood samples. The cassette consists of a nitrocellulose membrane impregnated with the *Leishmania* recombinant antigen in test line. The conjugate consists of an antibody anti-dog IgG conjugated to colloidal gold particles. When the sample is added to the cassette, it migrates by capillary action until it reaches the conjugate. In this region, the anti-*Leishmania* IgG antibodies present in the sample interact with the conjugate, forming the complex: dog IgG – conjugate. The sample continues to migrate through the immunochromatographic strip until it reaches the test line, where the dog IgG antibody also interacts with the immobilized antigen of *Leishmania* in the test line, forming the complex: *Leishmania* antigen – dog IgG – conjugate. This shows the formation of a pink-red line on the test line; indicating positive result. Sample excess continues to migrate through the test strip until it reaches the control line, which is composed of impregnated anti-conjugate antibody. Thus, the formation of a second line (control line) is observed; indicating that the test yielded a valid result.

REAGENTS

Number 1 (R1): Cassette - Store between 15 and 30°C. **Do not freeze.** It contains:

- A) 01 plastic cassette with 01 test strip containing
 - Control region (C): Antibody anti-conjugated.
 - Test region (T): Immobilized *Leishmania* recombinant antigen.
 - Conjugate: Antibody anti-dog IgG, colloidal gold conjugate.

B) 01 sachet of silica

Number 2 (R2): Diluent - Store between 15 and 30°C. **Do not freeze.** Contains: Buffer solution and preservative.

Collection Accessories:

- Disposable Plastic Pipette
- Collection tube with EDTA

PRESENTATIONS

Reagent	Presentation	Number of Cassettes for Package	Diluent
Cassette + Diluent	VET004-1	10	1 x 2.5 mL
	VET004-2	25	1 x 5.0 mL
	VET004-3*	10	10 x 0.5 mL
	VET004-4*	25	25 x 0.5 mL
	VET004-5	5	1 X 1.25 mL

* Individualized presentations.

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Clock or stopwatch. They are in the specialized market of articles for Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperature of the product must be between 15 and 30°C. Keep away from direct sunlight. **Do not freeze.**

The cassette is sensitive to air humidity. Therefore, it should always be kept in its inviolate primary packaging (aluminized sachet) until the time of use.

SPECIAL CARE

- 1- **Product for *in vitro* diagnosis, for veterinary use only.**
- 2- - Strictly follow the methodology proposed for obtaining results.
- 3- Cassettes (test devices) do not contain contaminants; but since the samples are biological, the professional must strictly follow the safety rules and routines. The use of disposable gloves and other personal protective equipment is essential.
- 4- Use clean, dry containers to package biological samples.
- 5- Open the aluminum envelop to remove the cassette only at the time of use.
- 6- The kit cannot be frozen or exposed to high temperatures, since this will cause deterioration of its components.
- 7- The reagents, as well as the samples, should reach room temperature before starting the test.
- 8- Do not use reagents from different lots or kits.
- 9- Do not use kit beyond its expiration date. The expiry date is stated on the product label.
- 10- The cassette (test device) and the plastic pipette are disposable and cannot be reused.
- 11- The EDTA collector tube accessory must be used exclusively with this product.
- 12- Blood samples with clots, microclots and formation of fibrin mesh can cause clogging of the filter mesh, making it impossible for the sample to pass correctly through the test membrane.
- 13- The kit materials that had contact with the patient's sample must have a special destination. Plastic pipettes, cassettes (test devices) and diluent bottles must be discarded in biological waste.
- 14- Secondary packaging (box), Instruction for use, aluminum envelope and silica sachet can be disposed of in trash common.
- 15- We recommend to apply the local, state and federal environmental protection so that the disposal of reagents and biological material is done in accordance with the current legislation.
- 16- 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 through request by the Customer Service Department (SAC) of the Bioclin.

SAMPLES

Perform the test with serum, plasma or whole blood.

Serum: Allow blood to clot and then centrifuge to separate serum.

Plasma: Collect whole blood in a tube containing anticoagulants such as heparin, citrate, or EDTA. Centrifuge the blood and separate the plasma.

VETERINARY USE

Whole blood: Collect the blood sample in a tube containing EDTA, heparin, or citrate using standard laboratory procedures.

Whole blood samples should be analyzed within 3 days, can be stored at 2-8°C and never be frozen.

Serum and plasma samples should be analyzed immediately after collection, but if necessary, they can be stored at 2-8°C for up to 7 days or at -20°C for longer periods.

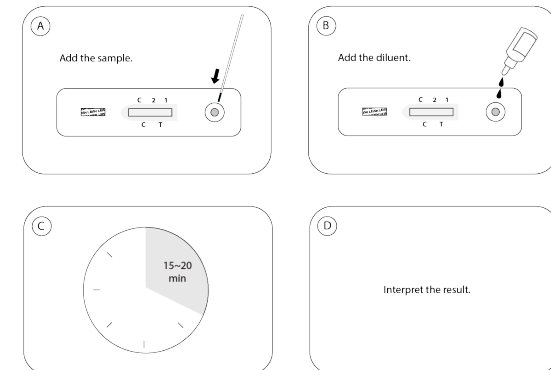
PROCESS DESCRIPTION

Stability After Opening

The stability of the Leishmaniasis IgG VET FAST cassettes (test devices), after opening the aluminized sachet, is 2 hours. This stability may vary according to environmental conditions after opening the aluminized sachet.

Technique

- 1- The sample should be at room temperature before starting the test.
- 2- Remove the cassette (test device) from the protective packaging and place it on a clean, dry and level surface
- 3- Collect the sample using the disposable pipette that accompanies the kit.
- 4- Tighten the pipette above the marked trace and touch the sample. Relieve the pressure so the sample is aspirated. Aspirate until the trace marked to obtain the volume of 10 µL.
- 5- Dispense the sample by pressing the pipette again, touching the test membrane at the sample well.
- Note:** Alternatively, an automatic pipette can be used to collect and add the sample.
- 6- Hold the Diluent bottle (Reagent N° 2) vertically and apply 2 drops (70 µL) in sample well.
- 7- Wait for the lines to form. Interpret the results between 15 and 20 minutes. Do not interpret after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

Reactive Test: Formation of two lines: one in the control region (C) and one in the test region (T). Do not interpret after 20 minutes.	
Not Reactive Test: Line formation only in control region (C). Do not interpret after 20 minutes.	
Invalid Test: The absence of line formation in the control region (C), with or without line formation in the test region (T), indicates procedure error or deterioration of the cassette. In this case, repeat the test using a new cassette.	 

According to the Ministry of Health (2011), dogs with a reactive result in the screening carried out by a rapid test (immunochromatographic) must be sent for confirmatory examination by immunoenzymatic assay (ELISA).

TEST LIMITATIONS

This product is intended for screening for Leishmaniasis in dogs. Interpretation should not be based on a single essay. Other confirmatory tests must be included before a sample is considered positive. Therefore, for the diagnosis of the disease, the professional must take into account not only the result of this test; but also, clinical signs, animal health conditions, and other diagnostic results that may be available. Serological tools are not recommended to monitor the effectiveness of dogs undergoing treatment, considering that the amount of antibodies produced by the animal's body is not proportional to the parasite load. For this purpose, it is recommended to measure the parasite load using molecular tools in bone marrow samples or lymph node aspirates.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal program of quality control, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to note that all measuring systems characteristic analytical variability, which should be monitored by the laboratories themselves. Therefore, it is the use of controls, which allow the assessment of the precision and accuracy of dosages.

PRODUCT PERFORMANCE

CLINICAL SENSITIVITY AND SPECIFICITY

This product has been tested comparing with other methods. A total of 105 samples characterized by canine Leishmaniasis were analyzed; 51 samples were diagnosed as positive and 54 were diagnosed as negative. The results show that the clinical sensitivity of the product is >99% and the clinical specificity is 96.30%.

METHOD		REFERENCE		Total
Leishmaniasis IgG VET FAST	Result	Reactive	Not reactive	
	Reactive	51	2	53
	Not reactive	0	52	52
Total result		51	54	105

Clinical sensitivity:(51/51): > 99% (IC 95% 95% - 100%)
Clinical specificity: (52/54): 96,30% (IC 95% 91,35% - 100%)
Precision: (103/105): 98.09%

REPEATABILITY

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

Samples	Nº of Repetitions	Expected Result	Found Result
Sample 1	10	Reactive	Reactive
Sample 2	10	Reactive	Reactive

REPRODUCIBILITY

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

Samples	Nº of Days	Nº of Repetitions	Expected Result	Found Result
Sample 1	03	10	Reactive	Reactive
Sample 2	03	10	Reactive	Reactive

CLINICAL SIGNIFICANCE

Leishmaniasis is an infectious and zoonotic disease caused by the protozoan *Leishmania sp.*, and transmitted by the bite of the female fo the sand fly *Lutzomyia longipalpis*, also known as the straw mosquito. The incubation period for leishmaniasis ranges from 3 to 7 months to several years, and the main clinical manifestations are generalized lymphadenopathy, exfoliative dermatitis, progressive emaciation, and keratoconjunctivitis. Some dogs may also present ulcerative or nodular mucocutaneous and mucosal lesions, epistaxis, lameness, atrophic myositis of the masticatory muscles. Due to the high frequency of asymptomatic individuals, serological diagnosis is an effective and safe tool. Due to the high sensitivity and specificity, ease of execution, the rapid test is the methodology indicated by the Ministry of Health for screening dogs for *Leishmania* infection.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1- QUIBASA: Data from the Research and Development Department.
- 2- KILLICK-KENDRICK R, KILLICK-KENDRICK M, PINELLI E, DEL REAL G, MOLINA R, VITUTIA MM, CANAVATE MC, NIETO J. A laboratory model of canine leishmaniasis: the inoculation of dogs with *Leishmania infantum* promastigotes from midguts of ex- perimentally infected phlebotomine sandflies. Parasite, 1994, 7, 311-318.
- 3- RIBEIRO VM. Leishmanioses. In: Associação Nacional de Clínicos Veterinários de Pequenos Animais; 3- DE NARDI AB, ROZA MR, organizadores. PROMOVET Pequenos Animais: Programa de Atualização em Medicina Veterinária: Ciclo 1. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2016.p.107- 50.
- 4- Ministério da Saúde. Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral. 1ª ed. Brasília- DF, 2006.
- 5- Ministério da Saúde, 2011. Nota Técnica Conjunta Nº1/2011. Esclarecimentos sobre a substituição do protocolo diagnóstico da leishmaniose visceral canina (LVC).

QUALITY GUARANTEE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured until the validity date mentioned on the packaged, as long as they are stored and transported under the appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CONSUMER SERVICE

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

Product licensed in the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply since 30/12/2019 with the number 10.299/2019.

Technical manager: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20611).

Review: November/2023



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