



For Veterinary Use Only

Leishmania Ab Test

Leishmania Antibody Test



Το γρήγορο τεστ **Bioguard Canine Leishmania (LSH) Ab** είναι μία σύνθετη, ανοσοχρωματογραφική δοκιμή πλευρικής ροής (sandwich lateral flow immunochromatographic assay) που αναπτύχθηκε από τη Bioguard Corporation, για την ταχεία και ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων κατά *Leishmania Infantum* σε δείγμα ορού, πλάσματος ή ολικού αίματος σκύλου. Η συσκευή πραγματοποίησης του τεστ (κασέτα) έχει ένα παράθυρο ανάγνωσης του αποτελέσματος, επικαλυμμένο με μία μη ορατή ζώνη T (test) και άλλη μία μη ορατή ζώνη ελέγχου C (control). Τοποθετώντας το σύζευγμα δείγματος / ρυθμιστικού διαλύματος στο φρεάτιο στο άκρο της συσκευής, αυτό αρχίζει να ρέει κατά μήκος της μεμβράνης, με κατεύθυνση την περιοχή ανάγνωσης των αποτελεσμάτων. Όταν στο δείγμα υπάρχουν αντισώματα κατά *Leishmania Infantum*, μία γραμμή θα χρωματιστεί στη ζώνη T.

Μία γραμμή θα πρέπει να σχηματίζεται πάντοτε στη ζώνη ελέγχου (C) η οποία υποδηλώνει την εγκυρότητα του αποτελέσματος (ότι η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σωστά).

Περιεχόμενα της συσκευασίας

Περιεχόμενο	συσκευασία 5 τεμαχίων	συσκευασία 10 τεμαχίων
Συσκευή τεστ Leishmania Ab	5	10
Πιπέτα μιας χρήσης	5	10
Φιαλίδιο συλλογής EDTA	5	10
Ρυθμιστικό διάλυμα σύζευξης	1	1
Φύλο οδηγιών χρήσης	1	1

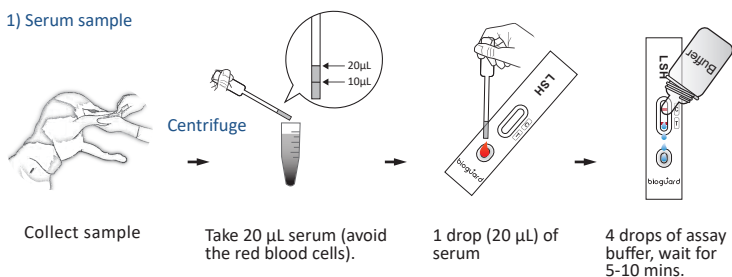
Δείγμα

Ολικό αίμα, ορός ή πλάσμα σκύλου.

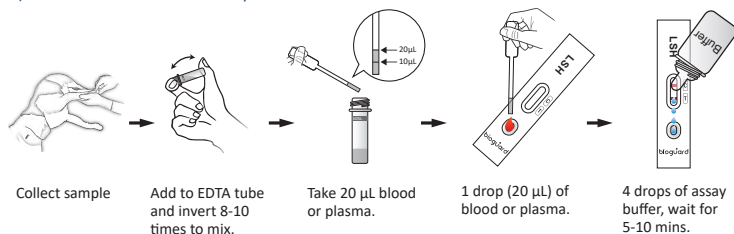
Διαδικασία πραγματοποίησης του τεστ

- Ανοίξτε το κουτί και πάρτε από μέσα ένα σφραγισμένο τεστ, το ρυθμιστικό διάλυμα και ένα φιαλίδιο συλλογής EDTA.
- Ανοίξτε τη σφραγισμένη συσκευασία, βγάλτε μία συσκευή (κασέτα) τεστ και τοποθετήστε τη σε μία καθαρή, οριζόντια επιφάνεια.
- Πάρτε το προς εξέταση δείγμα [ολικό αίμα, ορός ή πλάσμα (αν φυγοκεντρήσετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου EDTA)] και με την πιπέτα μιας χρήσης βάλτε μία σταγόνα (20μl) στο φρεάτιο, στο άκρο της συσκευής και προσθέστε αμέσως τέσσερις σταγόνες ρυθμιστικού διαλύματος στο ίδιο φρεάτιο.
- Διαβάστε το αποτέλεσμα της δοκιμής μετά από 5-10 λεπτά. Μετά την παρέλευση 10 λεπτών, αγνοήστε το αποτέλεσμα.

1) Serum sample



2) Whole blood or Plasma sample



Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

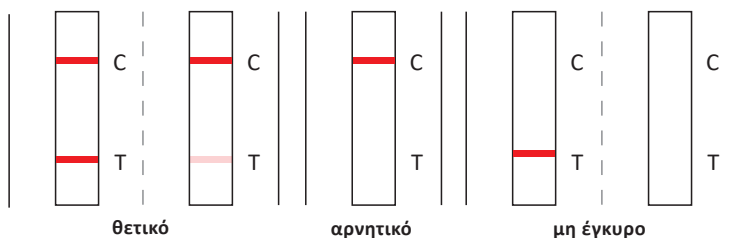
Διαβάστε το αποτέλεσμα στην περιοχή ανάγνωσής του, στο κέντρο της συσκευής (κασέτας)

1) Θετικό αποτέλεσμα: εμφανίζεται χρώμα και στις δύο ζώνες (C)-Control και (T)-Test. Το αποτέλεσμα θεωρείται «θετικό» ανεξάρτητα από το πόσο έντονη ή αχνή εμφανίζεται η γραμμή στην περιοχή (T).

2) Αρνητικό αποτέλεσμα: εμφανίζεται χρώμα μόνο στη ζώνη ελέγχου (C)-Control.

3) Μη έγκυρο αποτέλεσμα: Δεν εμφανίζεται χρώμα στη ζώνη (C)-Control. Είναι αδιάφορο αν εμφανίζεται χρώμα στη ζώνη (T)-Test. Αυτό οφείλεται συνήθως σε κάποιο λάθος που έγινε κατά τη διαδικασία πραγματοποίησης του τεστ.

Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να επαναλάβουμε το τεστ με μεγαλύτερη προσοχή.



Αποθήκευση

- Τα τεστ διατηρούνται σε θερμοκρασία από 20°C ως 30°C.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τα βάζετε στην κατάψυξη. Αν τα έχετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αμέσως. Αν τα έχετε στο ψυγείο, αφήστε τα εκτός για 15 ως 30 λεπτά, ώστε να έρθουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Μην αφήσετε τα τεστ να εκτεθούν απευθείας σε ηλιακό φως.
- Τα τεστ παράγονται με χρόνο ζωής 24 μήνες. Η λήξη τους αναγράφεται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις για να έχετε το καλύτερο αποτέλεσμα

Ακολουθήστε αυστηρά τις παρακάτω οδηγίες:

- Μη χρησιμοποιείτε τα τεστ μετά την ημερομηνία λήξης τους
- Μη βγάζετε το τεστ από την εσωτερική συσκευασία του (σε φύλο αλουμινίου) πριν από τη στιγμή που θα χρησιμοποιηθεί καθώς η έκθεσή του στον αέρα και στην υγρασία ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητά του. Ανοίγοντας το φύλο αλουμινίου στο οποίο είναι αποθηκευμένο, συστήνεται να χρησιμοποιηθεί εντός 10 λεπτών.
- Ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευασίας (τεστ, φιαλίδια, πιπέτα και ρυθμιστικό διάλυμα) είναι μιας χρήσης.
- Μετά το τέλος της δοκιμής, απορρίψτε τα υλικά με τον προβλεπόμενο τρόπο (GLP-Good Laboratory Practice).
- Μη μετακινείτε την ταινία πάνω στην οποία ρέει το σύζευγμα (στην οποία πραγματοποιείται η δοκιμή) ακόμα κι αν φαίνεται ότι η διαδικασία δεν εξελίσσεται φυσιολογικά.
- Ποιοτικός έλεγχος διενεργείται στο περιεχόμενο κάθε παραγόμενης παρτίδας. Μην αναμιγνύετε υλικά προερχόμενα από διαφορετικές παρτίδες.

Περιορισμοί

Η δοκιμή προορίζεται μόνο για κτηνιατρική χρήση και in vitro διάγνωση. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα ψευδώς αρνητικού και ψευδώς θετικού αποτελέσματος, που μπορούν να προκληθούν από διάφορους παράγοντες. Ως εκ τούτου, εκτός από το αποτέλεσμα της δοκιμής, συστήνεται όπως ο Κτηνίατρος λαμβάνει υπ' όψιν τη συνολική κλινική εικόνα του ασθενούς, το ιστορικό του και εργαστηριακές, διαγνωστικές εξετάσεις που επιβεβαιώνουν τη διάγνωση στην πράξη.

