**Canine Leishmania Antibody Rapid Test**

**Návod k použití, Katalogové číslo: GDX10-1**



**POUŽITÍ**

Petscreen Canine Leishmania Antibody Rapid Test je jednokrokový kvalitativní imunochromatografický test pro rychlou detekci protilátek Leishmania IgG a IgM v plné krvi, plazmě nebo séru. Petscreen Canine Leishmania Antibody Rapid Test je určen pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovým testem, jako je ELISA.



**SOUHRN A POPIS TESTU**

Leishmanióza psů je způsobená parazitickým prvokem *Leishmania infantum* a je přenášena kousnutím písečnou muškou rodu Phlebotomus. Infikovaní psi tvoří hlavní domácí rezervoár parazita a hrají klíčovou roli při přenosu na člověka, ve kterém parazit produkuje viscerální Leishmaniózu. Klinické projevy mohou zahrnovat zánět spojivek, oční příznaky (přední uveitida, retinitida), alopecie obličeje, těžká svalová atrofie, lymfadenopatie, polyartritida a nefropatie spojená s proteinurií (PLN), která může vést k selhání ledvin. Infekce může mít za následek závažné systémové onemocnění se ztrátou srsti, kožními lézemi, krvácením z nosu, anémií, chřadnutím, oteklými končetinami a klouby, kulháním, selháním ledvin, lymfadenopatií, očními lézemi a průjmem. Nejčastěji zjištěnými laboratorními abnormalitami jsou anémie, trombocytopenie, lymfocytóza, hypoalbuminemie, hyperglobulinemie, hyperamylázémie a azotemie.



**PRINCIP TESTU**

Petscreen Canine Leishmania Antibody Rapid Test pracuje na principu imunochromatografie. Testovací strip se skládá z: **a) konjugační podložky**, která obsahuje detekční molekulu konjugovanou s koloidním zlatem, **b) nitroceluózového membránového proužku** obsahující dvě linie **T:** antigen Leishmania a **C:** kozí anti-myší protilátka.

**Kontrolní linie**

**Testovací linie**



**Jamka pro vzorek**

Testovaný vzorek přidaný do jamky pro vzorek s adekvátním množstvím pufru migruje z jamky pro vzorek podél podložky konjugátu, kde se protilátka přítomná ve vzorku váže na konjugát koloidního zlata. Vzorek poté pokračuje v migraci přes membránu, dokud nedosáhne záchytné zóny, kde se komplex konjugátu protilátka-detekce naváže na imobilizovaný antigen Leishmania (na testovací linii) a vytváří viditelnou linii na membráně. Pokud ve vzorku není přítomna specifická protilátka, nedochází k žádné reakci v záchytné zóně a v zóně odpovídající antigenu Leishmania se nevytvoří žádná testovací linie. Vzorek pak migruje dále podél proužku, dokud nedosáhne kontrolní zóny, kde vytváří druhou viditelnou linii na membráně. Tato kontrolní linie potvrzuje, že vzorek prostoupil celou membránou.



**REAGENCIE A MATERIÁL, KTERÝ JE SOUČÁSTÍ BALENÍ**

1. Fóliový sáček (10 kusů) obsahující:
	1. Jednu testovací kazetu
	2. Kapátko
	3. Vysoušedlo
2. Ředicí roztok v lahvičce s kapátkem
3. Návod k použití

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

Testovací soupravu skladujte při teplotě 2–30 °C do data exspirace uvedeného na obalu/krabičce. CHRAŇTE PŘED MRAZEM. Před otevřením vytemperujte na pokojovou teplotu.



**UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ**

1. Použijte do 10 minut po otevření sáčku.
2. Nedotýkejte se okénka s výsledky.
3. Používejte pouze pufr dodávaný v soupravě.
4. Nemíchejte komponenty z různých souprav.
5. Používejte pouze pro diagnostické účely in vitro.
6. Při manipulaci se vzorky používejte ochranné rukavice. Rozlité látky důkladně vyčistěte vhodným dezinfekčním prostředkem.
7. Zacházejte se všemi vzorky, použitými testy a jinými kontaminovanými materiály jako s infekčními a odpovídajícím způsobem je zlikvidujte.
8. Nepoužívejte vzorek, který obsahuje sraženiny.

**(Pouze pro profesionální použití, veterinární přípravek)**

**PŘÍPRAVA VZORKU**

**Vzorek: Plná krev**

* Odeberte plnou krev venepunkcí s použitím stříkačky nebo do zkumavky vacutainer s antikoagulanty (heparin, EDTA nebo citrát sodný).

**Plazma**

* Odeberte plnou krev venepunkcí s použitím stříkačky nebo do zkumavky vacutainer s antikoagulanty (heparin, EDTA nebo citrát sodný).
* Centrifugujte krev, abyste získali vzorek plazmy jako supernatant.

**Sérum**

* Odeberte plnou krev venepunkcí s použitím stříkačky nebo do zkumavky vacutainer (NEOBSAHUJÍCÍ antikoagulanty). Zkumavku nechte nejlépe v šikmé poloze 30 minut odstát. Jakmile se krev srazí, krev odstřeďte, abyste ze supernatantu získali vzorek séra.
* Pokud se vzorek nepoužije k testování okamžitě, tak jej uchovejte v chladničce při teplotě 2-8 °C.
* Při skladování delším než 5 dnů vzorek séra zamrazte. Uchovávejte při -20 °C.
* Vzorek by měl být před použitím uveden na pokojovou teplotu.

*Se vzorkem zacházejte jako s potenciálně infekčním a zajistěte standardní biologická opatření.*



**POSTUP TESTU**

1. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a položte ji na vodorovný povrch.
2. Přidejte 10 µl séra nebo plné krve do jamky pro vzorek označené na testovací kazetě jako „S“

(Chcete-li odebrat 10 μl, odsávejte pouze po bublinu v přiloženém kapátku,

viz obrázek 1.)



**Obrázek 1. 10 µl vzorku**

**10 μl vzorku aspirujte do výše označené bubliny**

1. Po úplném vstřebání vzorku přidejte do jamky pro vzorek 2 kapky ředicího roztoku dodaného s testem.
2. Počkejte 10 minut a interpretujte výsledky. Po 10 minutách je výsledek považován za neplatný. Všechny výsledky, u nichž se neobjeví kontrolní linie, se považují za neplatné.



**INTERPRETACE VÝSLEDKŮ**

**Pozitivní**:Barevná linie v oblasti C a T.Přítomnost protilátek proti Leishmaniím.



**Negativní**:Barevná linie pouze v oblasti C.Protilátka proti Leishmanii není přítomna.



**Neplatný:** Barevná linie se v oblasti C nezobrazí.



 **Global DX Ltd** **Držitel rozhodnutí o schválení a dovozce**:

**Elmbank Business Centre** “APR“ spol. s r.o.

**Menstrie** V Chotejně 765/15

**FK11 7BU** 102 00 Praha 10

**United Kingdom** Česká republika

**T: +44(0) 1259 230830** Tel: +420 272 764 421

**E: contact@globaldx.com** Web: www.apr.cz

**W: www.globaldx.com**



An ISO 9001:2015 Certified Company

GDX/QA/IFU/GDX10-1Rev. č.: 7.00