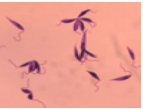
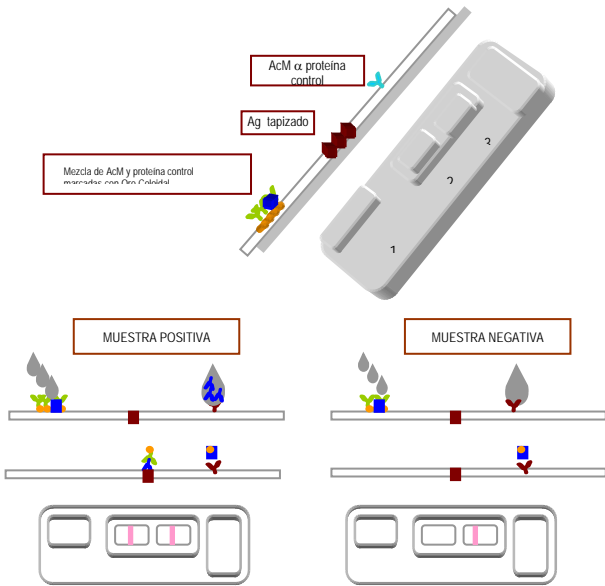


INgezim LEISHMA-CROM (Ab)

R.15.LSH.K41



INgezim LEISHMA-CROM está basado en la técnica de inmunocromatografía indirecta, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico frente a IgG caninas, y antígeno inactivado de *L. infantum*.



BASE TÉCNICA DEL KIT

El dispositivo de diagnóstico está compuesto por una placa con tres ventanas:

- **Ventana 1:** Contiene un Anticuerpo Monoclonal específico frente a IgG caninas y Proteína Control para indicar la validez del ensayo unidos a partículas de oro coloidal.
- **Ventana 2:** Contiene antígeno inactivado de *L. infantum*.
- **Ventana 3:** Contiene AcM específico de proteína control.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de Leishmania en muestras de suero o plasma canino.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Muestra positiva: Líneas roja/rosa en la zona test (T) y en la zona control (C). **Muestra negativa:** Únicamente una línea roja/rosa en la zona control (C) **Ensayo no válido:** Sin línea roja en la zona control (C).

VALIDACIÓN

Correspondencia con ELISA

Estudio 1.

Se analizaron 43 sueros de campo de perros (20 positivos, 18 negativos y 5 dudosos) previamente clasificados por ELISA (INgezim LEISHMANIA). Considerando los dudosos como positivos, los resultados obtenidos indicaron que la correspondencia entre ambos ensayos era del **95%**.

		ELISA (INGEZIM LEISHMANIA)		
		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
INGEZIM LSHCROM	POSITIVO	23	0	23
	NEGATIVO	2	18	20
	TOTAL	25	18	43

Estudio 2.

Se analizaron 86 sueros de campo de perros (45 positivos, 41 negativos) previamente clasificados por ELISA (INgezim LEISHMANIA). Los resultados obtenidos indicaron que la correspondencia entre ambos ensayos era del **96,5%**.

		ELISA (INGEZIM LEISHMANIA)		
		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
INGEZIM LSHCROM	POSITIVO	42	0	42
	NEGATIVO	3	41	44
	TOTAL	45	41	86

COMPOSICION DEL KIT

- Dispositivos de diagnóstico envasados independientemente
- Tubos de dilución, para preparar la dilución de las muestras
- Gotero con tampón de cromatografía
- Puntas desechables



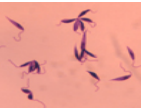
PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA
REGISTRO N°: 1110 RD



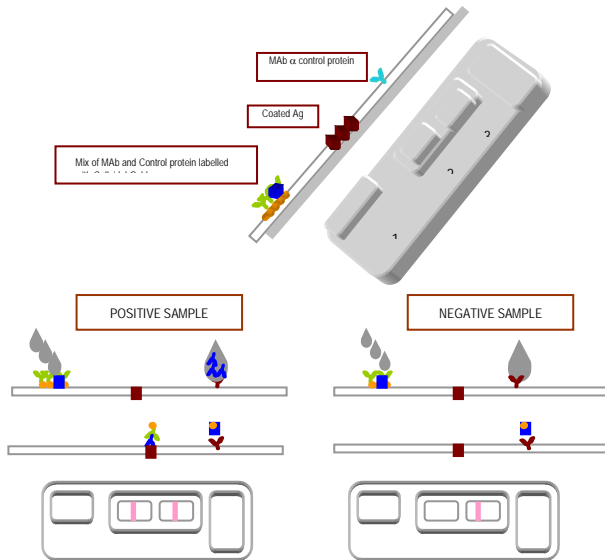
CADUCIDAD: **24 meses**
Conservado 4°C-25°C

INgezim LEISHMA-CROM (Ab)

R.15.LSH.K41



INgezim LEISHMA-CROM is based on an indirect immunocromatography assay technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific of canine IgG, and an inactivated antigen of *L. infantum*.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

The device consists of a plastic casing with three windows:

- Window1: Where the Monoclonal Antibody specific of canine IgG and the Control Protein are conjugated to colloidal gold particles.
- Window2: Where the inactivated antigen of *L. infantum* is adsorbed.
- Window 3: Where the MAb specific to the control protein is attached to indicate the validation of the assay.

APPLICATION

Detection of antibodies specific of Leishmania in canine sera or plasma samples.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Positive sample: Red/pink lines in the Test and Control zones.
Negative sample: Only a red/pink line in the Control zone. **Not valid assay:** No line in the Control zone

VALIDATION

Correlation with ELISA

Study 1.

43 canine field sera (20 positive, 18 negative, 5 doubtful) previously classified by INgezim Leishmania, were analyzed. Considering doubtful ones as positive, the results indicated **95%** correlation between assays.

		ELISA (INGEZIM LEISHMANIA)		
		POSITIVE	NEGATIVE	TOTAL
INGEZIM LSHCROM	POSITIVE	23	0	23
	NEGATIVE	2	18	20
	TOTAL	25	18	43

Study 2.

86 canine field sera (45 positive, 41 negative) previously classified by INgezim Leishmania, were analyzed. The results indicated **96.5%** correlation between assays.

		ELISA (INGEZIM LEISHMANIA)		
		POSITIVE	NEGATIVE	TOTAL
INGEZIM LSHCROM	POSITIVE	42	0	42
	NEGATIVE	3	41	44
	TOTAL	45	41	86

COMPOSITION OF THE KIT

- Diagnostic devices individually wrapped
- Diluent tubes, to prepare the dilution of the sera samples
- Dropper bottle dilution buffer
- Disposable tips



PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA
REGISTERED 1110 RD



SHELF LIFE: **24 months**
Stored: 4°C-25°C

Ed. 020217