

INMUNOLOGIA Y GENETICA APLICADA, S.A.



INGEZIM LYME-CROM

Prod Ref: 15.LY.K4

Ensayo inmunocromatográfico para la detección de Anticuerpos (IgM e IgG) frente a *Borrelia burgdorferi* en suero, plasma o sangre de perro.

Immunocromatographic test kit for the detection of IgM and IgG antibodies to *Borrelia burgdorferi* in dog serum, plasma or whole blood.

Ultima revisión / Last revision: 16/09/2014 (R1-09/05/14)

Esta versión del protocolo ha sido modificada.



Changes on the insert have been made.

COMPOSICION DEL KIT
KIT COMPOSITION

Reactivo Reagent	PRESENTACION KIT
	PRESENTATION OF THE KIT
	12 Test
Dispositivos de diagnóstico envasados individuales en bolsas de aluminio Diagnostic devices individually wrapped in aluminium bags.	12
Gotero con Tampón de cromatografía en volumen suficiente para la realización de las pruebas Chromatographic buffer dropper bottle	1
Puntas de pipetas amarillas para micropipetas Disposable pipettes tips	12
Micropipeta volumen fijo 10 µl Micropipette of 10 µ	1

I. FUNDAMENTO TECNICO DEL KIT

El kit se basa en la técnica de la inmunocromatografía, diseñada para la detección de anticuerpos frente a *Borrelia burgdorferi* para lo cual se emplea una proteína recombinante como antígeno fijado en la membrana de nitrocelulosa.

II. CONSERVACION DEL KIT:

Todos los reactivos del kit, deben conservarse entre +18 y +25°C.

¡IMPORTANTE! NO CONGELAR

III. PRECAUCIONES

1. Leer atentamente las instrucciones de uso.
2. **Llevar los reactivos a temperatura ambiente antes de su utilización.**
3. No mezclar reactivos ni instrucciones de diferentes kits.
4. Evitar cualquier contaminación de los reactivos.
5. No utilizar los kits una vez superada la fecha de caducidad.
6. No comer, beber ni fumar mientras se manipulen las muestras y/o reactivos.
7. No pipetear los reactivos con la boca.

IV. PROCEDIMIENTO

1. Sacar el dispositivo:

Extraer de la bolsa el dispositivo de diagnóstico y colocarlo sobre una superficie plana. Desechar el saquito de silicagel. **NOTA: Solo abrir la bolsa en el momento de ir a realizar la prueba.**

2. Adición de la muestra en el dispositivo:

Valiéndose de una micropipeta y con los tips que se adjuntan (uno diferente para cada muestra), añadir en la ventana identificada como "S" del dispositivo 10 µl de la muestra:

Suero o plasma: fresco o refrigerado (no más de 5 días). En caso de conservaciones por periodos mas largos, deberá ser congelado.

Sangre entera con anticoagulante: (EDTA, heparina, etc...) fresca o refrigerada (no más de 5 días). En este caso no dejar mucho tiempo la muestra en el tip de la micropipeta para evitar procesos de coagulación.

Muestras antiguas deberán centrifugarse previo a su ensayo. Todas las muestras deberán llevarse a Tª ambiente antes de utilizarse.

PRECAUCION: *la pipeta debe colocarse verticalmente sobre la ventana y manteniendo la punta a 1 cm de la membrana, nunca tocar la membrana con la pipeta.*

3. Adición del tampón de cromatografía:

Con ayuda del gotero añadir 2 gotas del tampón de cromatografía, de nuevo en la ventana identificada como "S".

4. Lectura de resultados:

Al transcurrir la reacción, el frente cromatográfico avanza en dirección a la ventana identificada como "C". La lectura de resultados debe hacerse a los 10-15 minutos de depositar la muestra (en el

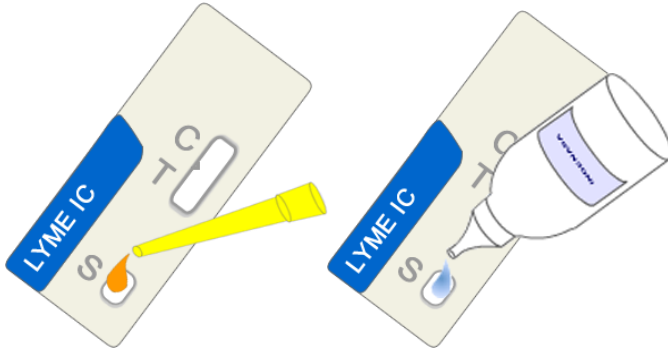
caso de observar fondos púrpuras en la membrana, añadir 1 ó 2 gotas más de diluyente), la interpretación se hará del siguiente modo:

RESULTADO POSITIVO: Aparecen líneas púrpura en las ventanas "T" (test) y "C" (control), que pueden presentar diferente intensidad.

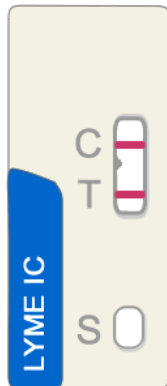
RESULTADO NEGATIVO: Solo aparece una línea púrpura en la ventana "C" (control).

PRUEBA NO VALIDA: Si no aparece línea en la ventana "C" (control), el ensayo no puede considerarse válido y deberá repetirse con un nuevo dispositivo. Ningún resultado deberá interpretarse pasados 15 minutos .

Depositar 10 µl de la muestra y 2 gotas de Tampón de cromatografía.



Esperar 10-15 minutos e interpretar:



POSITIVO



NEGATIVO

I. TECHNICAL BASIS

Ingezim Lyme-crom is a rapid immunochromatographic assay designed for the detection of antibodies to *Borrelia burgdorferi* using a recombinant protein immobilised to the solid phase membrane..

II. STORAGE:

All the reagents must be kept between 18 and 25 °C.

IMPORTANT! DO NOT FREEZE

III. PRECAUTIONS:

1. Read carefully the instructions of use.
2. **Kept the reagents at room temperature before their use.**
3. Do not mix reagents or instruction from different kits.
4. Avoid any contamination of the reagents.
5. Do not use the kits after the expiry date.
6. There should be no eating, drinking or smoking where specimens or kit reagents are being handled.
7. Do not pipette by month.

IV. TEST PROCEDURE:

1. Preparing the test device:

Remove the test device from the protective pouch and place it on a flat surface.

NOTE : Do not remove the device from the pouch until ready to use.

2. Sample addition:

Gently mix the sample by inverting. Place 1 tip on the precision pipette and aspirate 10 µl of sample (serum, plasma or whole blood). Depressing bottom of the pipette to dispense the sample into window "S" (sample). Make sure as much of the sample is applied as possible.

Serum or plasma: Fresh, or stored at 2°-7° C, may be used in this test. Serum or plasma may be stored for up to 5 days at 2°-7° C. For longer storage, samples should be frozen.

Whole blood: Must be anticoagulated (EDTA, heparin, etc...) and may be used either fresh or after refrigeration for up to 5 days. It is important that

the sample does not be left in the pipette tip too long as clotting may occur. In this case it is important to have the device ready in advance.

Previously frozen or older samples must be centrifuged before use.

PRECAUTION: *Never touch the nitrocellulose membrane with the pipette.*

3. Solution buffer addition:

Holding the diluent bottle vertically, promptly add 2 drops of the buffer to the window "S".

4. Read and interpretation:

After 10-15 minutes read the results.

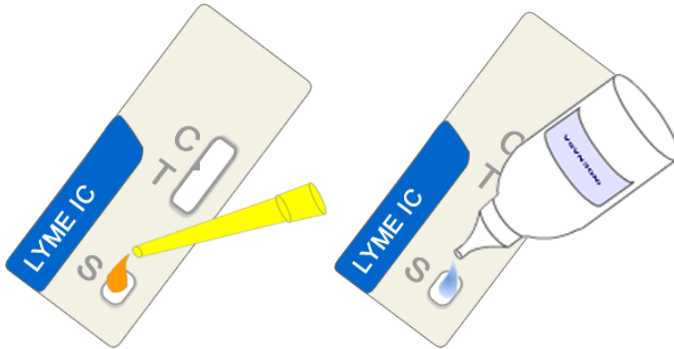
POSITIVE RESULTS: the test is positive if two coloured bands appear. One band will appear in the window "T" (Test line) and one in the window "C" (Control line).

NEGATIVE RESULT: There is no line in the window "T" (Test line) and there is a purple coloured line in the window "C" (control line).

NO VALID TEST: If there is no line into the window "C" the assay can't be considered valid and should be repeated.

Coloured bands, which appears after 15 minutes are not diagnostic, and should be ignored.

Add 10 µl of sample and 2 drops of buffer solution into the window "S"



Wait 10-15 minutes and read:



POSITIVE



NEGATIVE

Developed and manufactured in
Spain by:

Distributed in SPAIN by:



INMUNOLOGIA Y GENETICA APLICADA,
S.A.

C/ Hnos. García Noblejas, 39
28037- MADRID (SPAIN)

Tlf: +34 91368.05.01/04

Fax: +34 91 408.75.98

E-mail: ingenasa@ingenasa.com

www.ingenasa.es

