

INGEZIM LEISHMACROM (Anticuerpo)

Prod Ref: 15.LSH.K41

Ensayo inmunocromatográfico para la
detección de anticuerpos frente a
Leishmania en sueros de perro.

Immunocromatographic assay for the
detection of specific antibodies to
Leishmania in dog sera samples.

Última revisión / Last revision: 27-10-08
Registrado por el MAPA nº 1110 RD

COMPOSICION DEL KIT
KIT COMPOSITION

Reactivo Reagent	PRESENTACION KIT		PRESENTATION OF THE KIT	
	12 Test	50 Test	12 Test	50 Test
Dispositivos inmunocromatograficos Diagnostic devices individually wrapped	12	50	12	50
Tubos diluyente de muestra para realizar la dilución de los sueros Diluent tubes, for preparing the dilution of the sera samples	12	50	12	50
Goteros de diluyente de cromatografía Chromatographic buffer dropper bottle	1	4	1	4
Tips desechables Disposable tips	24	100	24	100
Micropipeta volumen fijo 10 µl Micropipette of 10 µl	1	1	1	1

I. FUNDAMENTO TECNICO DEL KIT

El kit se basa en la técnica de la inmunocromatografía indirecta o de doble migración, donde se determina la presencia o no de anticuerpos frente a Leishmania.

II. CONSERVACION DEL KIT

Todos los reactivos del kit, deben conservarse entre +4 y +25°C.

- **¡IMPORTANTE! NO CONGELAR**

III. PRECAUCIONES

1. Leer atentamente las instrucciones de uso.
2. **Mantener 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. Preparación de las muestras:

Realizar una dilución **1/50** del suero problema mediante la adición de **10 µl** de la muestra en los tubos de diluyente. **Homogeneizar bien** la preparación antes de proceder al paso siguiente.

2. Disposición de la muestra en el dispositivo:

Dispensar **10µl** de la dilución anteriormente realizada en la **parte inferior** de la ventana 3. **Un minuto** después añadir el tampón de cromatografía (**5 gotas**) en la ventana 1. NOTA: Solo abrir la bolsa en el momento de ir a realizar la prueba

MUY IMPORTANTE:

- * Respetar el volumen indicado de **10 µl de muestra y 5 gotas de diluyente.**
- * Depositar la muestra en la parte inferior de la ventana 3.
- * Dejar transcurrir 1 minuto entre la adición de la muestra y el tampón de cromatografía.
- * La pipeta debe colocarse verticalmente sobre la ventana y manteniendo la

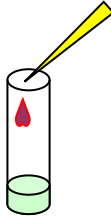
punta a 1 cm de la membrana, nunca tocar la membrana con la pipeta.

3.Lectura de resultados:

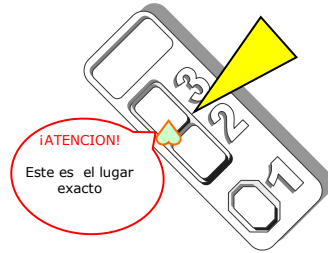
Al transcurrir la reacción, el frente cromatográfico avanza en dirección a la ventana nº 3. La lectura de resultados debe hacerse a los 10 minutos de depositar la muestra.

- **RESULTADO POSITIVO:** Aparecen líneas rosa/roja en las ventanas nº 2 en la nº 3 (control), que pueden presentar diferente intensidad.
- **RESULTADO NEGATIVO:** Solo aparece una línea rosa/roja en la ventana nº3 (control).
- **PRUEBA NO VALIDA:** Si no aparece línea en la ventana nº 3, el ensayo no puede considerarse válido y debe repetirse con un dispositivo nuevo.
Es recomendable no dar ninguna muestra definitivamente por negativa hasta no haber transcurrido 20 minutos de la realización del análisis.

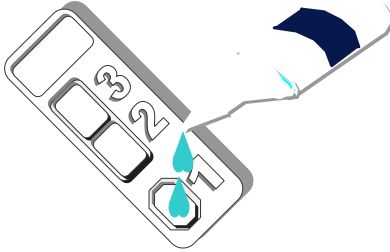
1.- Preparación de la muestra:



2.- Dispensar 10 µl de **muestra diluida en la parte inferior de la ventana nº 3**



3.- Esperar 1 minuto y dispensar 5 gotas de diluyente de cromatografía en la ventana 1.

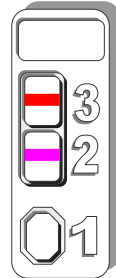


4.- Esperar **10 minutos** para interpretar



RESULTADO

NEGATIVO



RESULTADO

POSITIVO

I. TECHNICAL BASIS

The technical basis of Ingezim Leishmacrom is an indirect immunochromatography, where we are going to detect the presence of specific antibodies to Leishmania.

II. STORAGE:

All the reagents must be kept between 4 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. Preparation of the sample:

The sera sample needs to be at 1/50 dilution, so take 10 µl of the sera sample and put it into a diluent tube.

Shake for getting a right mixture.

2. Sample addition:

Dispense 10 µl of the sample dilution previously made in the lower section of the window "3" NOTE: Open the aluminium bag just in the moment to make the assay.

PRECAUTION: *The pipette never must touch the nitro-cellulose membrane.*

Chromatographic Buffer addition:

1 minute later add the chromatographic buffer solution (5 drops) in the window "1".

3. Read the results:

Read the results after 10 minutes.

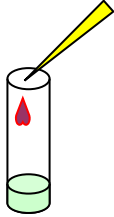
- 1 In order to be sure that the chromatography has run properly, a

pink line must appear at any case in the window nº 3 (control line window)

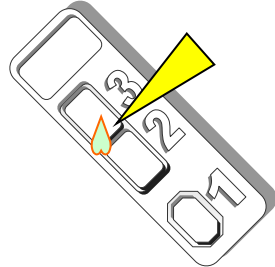
- 1 If on the window nº 2 (test window), appears a pink line the sample assayed must be reported as **POSITIVE** to Leishmania antibodies. It doesn't matter the intensity on the colour, a presence of line in this window means presence of antibody in the sample
- 1 If there is no line in the window "2" (result window) and there is a pink coloured line in the window "3" (control window) the sample must be reported as **NEGATIVE** to Leishmania antibodies.
- 1 **NO VALID TEST:** If there is no line into the window "3" the assay can't be considered valid.

No result must be considered before 20 minutes. Any line arising after this period of time must be not considered.

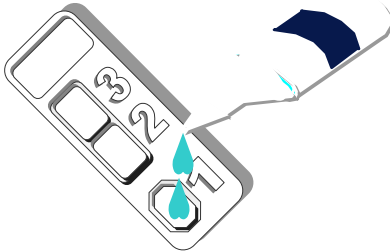
1. - Preparation of the sample:



2. - Add 10 μ l of the sample dilution **on the lower part of window "3"**.



3. - After 1 minute add 5 drops of the buffer solution in the window "1".



4. - Wait **10 minutes** for reading results



NEGATIVE



POSITIVE

Developed and manufactured 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

Distributed in

by:



IT-73840 ISO 14001:2004 ISO 9001:2008
IT-73780 9191.INGE 9175.ING2
