

# Canivet Canine Leishmania canis Antibody Rapid Test

## ■ INTENDED USE

Canine Leishmania canis Antibody Rapid Test is a test cassette to diagnose the presence of Leishmania canis antibody (LSH Ab) in dog's blood specimen.

Assay Time: 5-10 minutes

Specimen: Serum, plasma or whole blood

## ■ PRINCIPLE

The Canine Leishmania canis Antibody Rapid Test is based on sandwich lateral flow immunochromatographic assay.

## ■ REAGENTS AND MATERIALS

- 5 test pouches, with cards and disposable droppers
- 1 bottle of assay buffer
- 5 capillary droppers
- 1 package insert

## ■ STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature (2-30°C). The test kit is stable through the expiration date (24 months) marked on the package label. DO NOT FREEZE. Do not store the test kit in direct sunlight.

## ■ SPECIMEN PREPARATION AND STORAGE

1. Specimen should be obtained and treated as below.

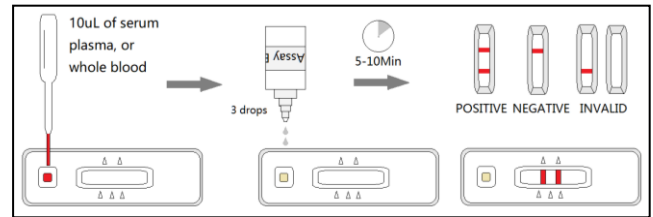
Serum or plasma: collect the whole blood for the patient dog, centrifuge it to get the serum, or place the whole blood into a tube which contains anticoagulants to get plasma.

Whole blood: directly use the whole blood in the assay.

2. All specimen should be tested immediately. If not for testing right now, they should be stored at 2-8°C.

## ■ TEST PROCEDURE

- Allow all materials, including specimen and test device, recover to 15-25°C before running the assay.
- Take out the test card from the foil pouch and place it horizontally.
- Using the capillary dropper to collect the prepared specimen (serum, plasma or whole blood), and place 1 drop (10 µL) of the into the sample well "S" of the test card. Then place 3 drops (approx. 90 µL) of assay into the sample well. Start the timer.
- Interpret the result in 5-10 minutes. Result after 10 minutes is considered as invalid.



## ■ INTERPRETATION OF RESULTS

- Positive (+): The presence of both "C" line and zone "T" line, no matter T line is clear or vague.
- Negative (-): Only clear C line appear. No T line.
- Invalid: No colored line appears in C zone. No matter if T line appears.

## ■ PRECAUTIONS

- All reagents must be at room temperature before running the assay.
- Do not remove test cassette from its pouch until immediately before use.
- Do not use the test beyond its expiration date.
- The components in this kit have been quality control tested as standard batch unit. Do not mix components from different lot numbers.
- All specimens are of potential infection. It must be strictly treated according to the rules and regulations by local states.

## ■ LIMITATION

The Canine Leishmania canis Antibody Rapid Test is for in vitro veterinary diagnosis use only. All result should be considered with other clinical information available with veterinarian. It is suggested to apply a further confirmative method such as PCR or microscopy when positive result was observed.

# Canivet Canine Leishmania canis Antibody Rapid Test

## ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Το Canivet Canine Leishmania canis Ab Test, είναι ένα ανοσο-χρωματογραφικό τεστ ταχείας διάγνωσης, για την ανίχνευση των αντισωμάτων κατά της Leishmania canis (L.canis Ab), σε δείγμα αίματος σκύλου.

**Χρόνος ανάλυσης:** 5-10 λεπτά

**Δείγμα αίματος:** ορός, πλάσμα ή πλήρες αίμα

## ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το Canivet L.canis Ab Test βασίζεται σε ανοσο-χρωματογραφική ανάλυση πλευρικής ροής, με μέθοδο προσκόλλησης.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

- 5 συσκευές δοκιμής
- 1 φιαλίδιο με σταθεροποιητή
- 5 πιπέτες μίας χρήσης
- 1 ένθετο φύλλο οδηγιών

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το κιτ μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου (2-30 °C). Το διαγνωστικό τεστ είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης (24 μήνες) που αναγράφεται στην ετικέτα του πακέτου.

**ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ.** Να φυλάσσετε το κιτ δοκιμής μακριά από το ηλιακό φως.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1.Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται και να χρησιμοποιείται όπως παρακάτω:

**Ορός ή πλάσμα:** συλλέξτε δείγμα αίματος από τον σκύλο, φυγοκεντρίστε το δείγμα ώστε να λάβετε τον ορό, ή τοποθετήστε το πλήρες δείγμα αίματος στο σωλήνα με το αντιπηκτικό, ώστε να λάβετε το πλάσμα.

**Πλήρες αίμα:** χρησιμοποιείστε άμεσα το δείγμα πλήρους αίματος.

2.Τα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα. Διαφορετικά, αποθηκεύστε τα δείγματα σε θερμοκρασία 2-8°C.

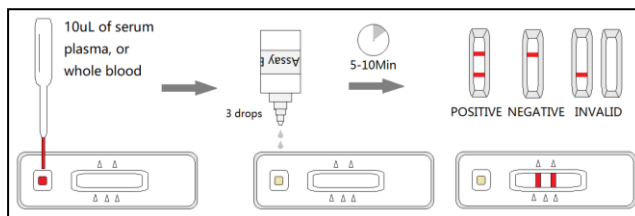
## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

-Αφήστε όλα τα υλικά, συμπεριλαμβανομένου του δείγματος και της συσκευής δοκιμής, να ανακτήσουν θερμοκρασία δωματίου, μεταξύ 15-25°C, πριν από την εκτέλεση της ανάλυσης.

-Βγάλτε τη συσκευή δοκιμής από τη θήκη αλουμινίου και τοποθετήστε την σε οριζόντια θέση.

- Χρησιμοποιήστε την πιπέτα μίας χρήσης για τη συλλογή του παρασκευασμένου δείγματος (ορός, πλάσμα ή πλήρες αίμα) και τοποθετήστε 1 σταγόνα (10μL) στην ειδική υποδοχή δείγματος "S" της συσκευής δοκιμής.

- Ερμηνεύστε το αποτέλεσμα σε 5-10 λεπτά. Μετά το πέρας των 10 λεπτών, το αποτέλεσμα δεν θεωρείται έγκυρο.



## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

- **Θετικό (+):** Παρουσία γραμμής τόσο στη ζώνη ελέγχου C, όσο και στη ζώνη δοκιμής T, ακόμη και αν η γραμμή στη ζώνη δοκιμής T δεν είναι καθαρή ή σαφής.

- **Αρνητικό (-):** Εμφανίζεται καθαρή και σαφής γραμμή στη ζώνη ελέγχου C. Δεν εμφανίζεται γραμμή στη ζώνη δοκιμής T.

- **Άκυρο:** Δεν εμφανίζεται γραμμή στη ζώνη ελέγχου C. Δεν έχει σημασία αν εμφανιστεί γραμμή στη ζώνη δοκιμής T.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εκτέλεση της ανάλυσης.

-Μην αφαιρείτε τη συσκευή δοκιμής από την αλουμινένια συσκευασία της, παρά μόνον πριν από κάθε χρήση.

- Μη χρησιμοποιείτε το τεστ πέρα από την ημερομηνία λήξης του.

- Όλα τα περιεχόμενα αντιδραστήρια και υλικά έχουν περάσει από αυστηρό έλεγχο ποιότητας. Μην αναμιγνύετε υλικά με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας μεταξύ τους.

- Όλα τα δείγματα αποτελούν εστία πιθανής μόλυνσης. Πρέπει να αντιμετωπίζονται αυστηρά σύμφωνα με τους κανόνες και τους κανονισμούς από τις τοπικές Κτηνιατρικές αρχές.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το Canivet L.canis Ab Test έχει σχεδιαστεί μόνο για κτηνιατρική in vitro διάγνωση. Όλα τα αποτελέσματα θα πρέπει να συνοπλογίζονται με τις λοιπές πληροφορίες που λαμβάνονται από τον κλινικό κτηνίατρο. Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, προτείνεται ο περαιτέρω έλεγχος με κάποια επιβεβαιωτική μέθοδο, όπως PCR ή μικροσκοπία.