

Teste rápido para Leishmaniose Canina

Use exclusivamente in vitro

Princípio do kit

Trata-se de uma técnica imunocromatográfica para a detecção qualitativa de anticorpos de *Leishmania infantum chagasi* em sangue total, soro ou plasma. A imunocromatografia é uma técnica muito sofisticada sob o ponto de vista da sua concepção e desenvolvimento, plenamente orientada para a máxima simplicidade e viabilidade para o médico veterinário. Apresenta sensibilidade de 96,7% (versus RIFI) e especificidade de 98,8% (versus RIFI).

Materiais fornecidos

- 5 ou 10 etiquetas de identificação.
- 5 ou 10 tubos com EDTA.
- 5 ou 10 cassetes com testes protegidos em invólucros de alumínio individuais.
- 1 frasco contendo 4 mL de solução tampão reveladora (Developing buffer).
- 5 ou 10 tubos capilares descartáveis para coleta de amostras, com linha de cor escura indicadora de 10µl.



1 bula com as instruções de uso.

Precauções

- 1 - Somente para uso veterinário INVITRO.
- 2 - É necessário atender estritamente às instruções de utilização para garantir o funcionamento correto do teste.
- 3 - Todas as amostras devem ser manuseadas como potencialmente infecciosas.
- 4 - Não abrir ou retirar o teste do invólucro de alumínio individual até o momento em que vai ser utilizado. Não usar o teste se o invólucro estiver danificado ou aberto.
- 5 - Não reutilizar.
- 6 - Todos os reagentes devem estar a temperatura ambiente antes de começar a utilização. Se estão guardados na geladeira, deve-se esperar até que alcancem a temperatura ambiente.
- 7 - Não utilizar reagentes que tenham ultrapassado o prazo de validade marcado na etiqueta.
- 8 - A qualidade dos componentes do kit foi avaliada individualmente para cada lote. Não misturar componentes, nem reagentes provenientes de outros lotes.
- 9 - Mantenha longe de crianças e animais.

Conservação e estabilidade

O kit deve ser conservado a uma temperatura entre 2°C e 30°C. Nestas condições, garante-se a sua estabilidade até à data de validade marcada na caixa e no cassete individual.

O kit foi desenvolvido para ser conservado à temperatura ambiente. Embora também se possa conservar na geladeira, recomenda-se fazê-lo à temperatura ambiente para evitar a necessidade de aguardar até que os reagentes alcancem a temperatura ambiente adequada à sua utilização.

NÃO CONGELAR. Não submeter à exposição solar direta durante longos períodos de tempo.

Coleta e preparação das amostras

O teste poder ser utilizado com soro, plasma ou sangue total.

SANGUE TOTAL

Coletar uma amostra de sangue pelos métodos clínicos tradicionais utilizando tubos com anticoagulantes EDTA, heparina ou citrato. Se o sangue não puder ser analisado num prazo de 24 horas, deve ser conservado na geladeira, mas **NUNCA DEVE SER CONGELADO.**

PLASMA

Coletar uma amostra de sangue pelos métodos clínicos tradicionais. Separar o plasma por centrifugação. O plasma pode ser conservado refrigerado a uma temperatura de 2° - 7°C por um período máximo de 72 horas. Para conservar durante mais tempo, é necessário congelar.

SORO

Coletar uma amostra de sangue pelos métodos clínicos tradicionais. Deixar o sangue sedimentar até que se separe em duas fases. Coletar o soro sobrenante e, se não puder utilizar-se de imediato, conservá-lo refrigerado a uma temperatura de 2° - 7°C por um período máximo de 72 horas. Para conservar durante mais tempo é necessário congelar.

Procedimento do teste

- 1 - Retirar o teste do invólucro de alumínio e colocar numa superfície plana e seca.
- 2 - Adicionar 10µl de soro, plasma ou sangue total no pocinho marcado com um "S". Dispensar utilizando o tubo capilar descartável, pressionando um pouco abaixo do extremo achatado. Ao deixar de pressionar, o tubo absorverá a amostra. O volume de 10µl corresponde à linha escura marcada no extremo oposto do capilar.
- 3 - Adicionar 2 gotas de solução tampão reveladora (Developing buffer).
- 4 - Interpretar os resultados após 10 minutos. Nunca considerar leitura após 30 minutos.



NOTA IMPORTANTE: No caso de títulos de anticorpos de *Leishmania* muito baixos na amostra (valores abaixo de 1/80), pode surgir uma banda de intensidade fraca aos 20 minutos de realização do teste. Assim, embora a leitura se realize aos 10 minutos, no caso de um resultado não reagente, recomenda-se voltar a observar o teste aos 20 minutos para comprovar se aparece uma ligeira coloração da banda T. Neste caso, recomenda-se repetir o teste após 3-4 semanas para comprovar a evolução sorológica e/ou realizar provas complementares para determinar se trata-se de uma infecção ativa (PCR - Real time e sorologia ELISA+ RIFI).

Interpretação dos resultados

Deve aparecer uma banda de controle sempre na seção marcada com a letra C. Trata-se da banda de controle e indica que a técnica se realizou corretamente.

1 - Resultado não reagente

Presença somente da banda de controle (banda C)



2 - Resultado reagente

Presença de uma dupla banda de cor: Banda C + Banda T.



3 - Resultados inválidos

Se a banda C não aparecer, o resultado deve ser considerado inválido. A causa pode ser um procedimento inadequado das instruções e/ou a utilização de kit vencido ou danificado.



Limitações do teste

Embora o kit Vetcheck® Teste rápido para Leishmaniose Canina tenha uma elevada sensibilidade e especificidade, não deve ser descartada uma possível incidência de resultados falsos positivos ou negativos. Tal como para qualquer outro procedimento laboratorial, o diagnóstico clínico definitivo não deve se basear somente na realização de um teste, mas num conjunto de sinais clínicos e laboratoriais. Em caso de dúvida, repetir o teste e/ou comparar com outros métodos de diagnóstico. Como a sorologia Elisa e RIFI (cód. 83) + Proteinograma (cód. 109), além de imunohistoquímica para Leishmaniose (cód. 456) e PCR - Real time para LVC quantitativo (cód. 680).



✓ Como devo interpretar um teste com uma cor de banda muito fraca?

Um teste com uma banda de cor muito fraca significa que detectou anticorpos contra *Leishmania* mas, provavelmente, com um título muito baixo. O kit Vetcheck® Teste rápido para Leishmaniose Canina emprega uma técnica muito sensível capaz de detectar inclusive concentrações de anticorpos muito pequenas. Como a prevalência da LVC em algumas regiões é muito alta, um grande número de cães pode ter entrado em contato com o antígeno de *Leishmania Infantum chagasi* e ter assim desenvolvido anticorpos, mas não ter desenvolvido a Doença. Em caso de um resultado reagente no kit Vetcheck® Teste rápido para Leishmaniose Canina, se recomenda a realização de proteinograma (código 109), além da titulação dos anticorpos pelos métodos ELISA + RIFI (código 83) e com confirmação através de PCR – Real Time (código 680).

✓ O que acontece se eu esquecer de fazer a leitura no padrão recomendado de até 20 minutos?

Entre 10 e 20 minutos, pode-se realizar a leitura com total confiabilidade. A partir dos 30 minutos pode ocorrer a degradação e a diminuição da cor da banda. Isto não ocorre em todos os testes mas a recomendação é que sempre se deve repetir o teste caso não tenha sido possível fazer a leitura no tempo indicado, já que pode induzir ao erro de interpretação. Por isto recomendamos anotar a hora do início do teste e a hora da leitura no próprio cassete, junto com a identificação inequívoca do animal e proprietário.

✓ Existe muita controversia, em geral, acerca da confiabilidade dos testes rápidos de diagnóstico de LVC? Que grau de confiabilidade tem o kit Vetcheck® Teste rápido para Leishmaniose Canina como teste de triagem para o diagnóstico da leishmaniose?

Os testes rápidos são uma excelente ferramenta para o Veterinário na detecção de anticorpos de *Leishmania infantum chagasi* no sangue circulante, especialmente quando o propósito é realizar uma primeira triagem. O kit Vetcheck® Teste rápido para Leishmaniose Canina tem uma sensibilidade e especificidade muito próximas da técnica de referência. Mas sua utilização não exclui, em caso de resultados reagentes, a necessidade da realização de provas complementares, como hemograma (código 39), perfil bioquímico (código 324), proteinograma (código 109) e sobretudo a titulação dos níveis de anticorpos através de ELISA e RIFI - DT (código 447) para sustentar o diagnóstico definitivo da doença. Igual a qualquer outro procedimento laboratorial, um diagnóstico clínico definitivo não deve se basear somente na realização de um único teste, mas deve ser baseado em um conjunto de achados clínicos e laboratoriais.

✓ Como devo interpretar um resultado reagente sem sintomatologia?

Apesar dos muitos anos que o veterinário clínico vem enfrentando a leishmaniose, os especialistas ainda não conseguiram estabelecer um protocolo unânime de diagnóstico e tratamento da doença. Muitos animais sem sinais clínicos podem ter resultados reagentes, devido fundamentalmente a:

- Estados iniciais da soroconversão.
- Existência de muitos portadores assintomáticos.
- Infecção em fase regressiva.

Nossa recomendação nestes casos é a realização de provas complementares (hemograma - código 39, perfil bioquímico - código 324, proteinograma - código 109, sorologia ELISA + RIFI com diluição total - código 447 e PCR - Real time quantitativo - código 680).

✓ Como devo interpretar um resultado reagente com sintomatologia?

Um resultado reagente, acompanhado de sinais clínicos de Leishmaniose, é indicativo de infecção com a doença já desenvolvida. Mas ainda assim, antes de qualquer tomada de decisão drástica, recomendamos a realização do exame de PCR- Real Time quantitativo para LVC de órgãos alvo como medula óssea por exemplo.

✓ Como devo interpretar um resultado não reagente com sintomatologia?

Um resultado não reagente, acompanhado de sinais clínicos compatíveis com Leishmaniose, pode ser devido a existência de alguns cães que padecem da doença porém, mantêm-se com baixas taxas de anticorpos no sangue circulante. Outras vezes pode ser devido a uma incorreta execução da técnica. **A** - Deve-se comprovar: se o teste foi realizado com sangue, soro ou plasma muito hemolizados ou com lipemia que produzem uma interferência na reação. Ou se utilizaram amostra ainda fria para executar o teste e não na temperatura ambiente. **B** - Se não deixaram o cassete na posição horizontal até proceder a leitura dos resultados. Nossa recomendação nestes casos é repetir o teste seguindo rigorosamente as instruções para descartar a possibilidade de erro de execução.

Informações

“PRODUTO IMPORTADO”

PRODUZIDO POR Urano Vet S.L. Endereço: Calle Garrotxa, 10-12 - Parque Empresarial Mas Blau I-08820 El Prat de Llobregat - Barcelona - Espanha.

REPRESENTANTE NO BRASIL, DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR TECSA Laboratórios LTDA. Endereço: Av. Contorno 6226, Funcionários, Belo Horizonte - MG Brasil. CEP: 30.110-042

Telefone: (31) 3285-0500 CNPJ: 01.648.667/0001-68

Médico Veterinário Responsável: Luiz Eduardo Ristow - CRMV/MG 3708

Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob nº X.XXX/XXXX