

Kit diagnóstico Dirofilaria Uranotest

Uso veterinário

N.º de AV: 273/00/12/PUVPT

Princípio da técnica

O kit diagnóstico DIROFILARIOSE URANO VET é uma técnica imunocromatográfica in vitro para a deteção qualitativa do antígeno de *Dirofilaria immitis* (*D. immitis*) no soro, plasma ou sangue total de cão e de gato. Este kit utiliza anticorpos específicos para identificar seletivamente o antígeno de *D. immitis* com um alto grau de sensibilidade.

O teste consiste num pocinho redondo no qual se insere a amostra e uma zona de resultados que contém a linha T (linha de teste) e a linha C (linha de controlo). Uma vez inserida a amostra no pocinho redondo, começa a migração por capilaridade ao longo da membrana. Se o resultado for negativo, aparecerá uma única banda de cor púrpura na zona C. A banda da zona C aparece sempre, uma vez que se trata de uma banda de controlo que indica que o teste foi realizado corretamente. Se o resultado for positivo, além da banda C, irá formar-se uma segunda banda de cor púrpura na zona de teste (banda T).

Materiais fornecidos

1 - Testes embalados em saquetas individuais de alumínio.
2 - Frasco conta-gotas que contém a solução tampão reveladora.
3 - Pipeta capilar descartável para recolha da amostra. A banda escura presente no capilar indica o volume de 20µl.



4 - Tubos com anticoagulante (EDTA) para recolha de sangue.*

5 - Folheto com instruções de utilização.

*Não incluídos no EconomyPack.

Precauções

1 - Apenas para uso veterinário.
2 - Somente para uso in vitro. Manter fora do alcance e da vista das crianças.
3 - Siga estritamente as instruções de utilização de modo a garantir um correto funcionamento do teste.
4 - Todas as amostras devem ser manipuladas como potencialmente infeciosas. Lavar e desinfetar as mãos após a manipulação. Evitar a formação de aerossóis quando a amostra é dispensada.
5 - Não abrir ou retirar o teste da saqueta de alumínio individual até ao momento em que vai ser utilizado.
6 - Não utilizar o teste se a saqueta estiver danificada ou aberta.
7 - Não reutilizar.
8 - Todos os reagentes devem estar à temperatura ambiente antes realizar o teste.
9 - Não utilizar após o prazo de validade impresso na caixa e na saqueta de alumínio.
10 - A qualidade dos componentes do kit foi valorizada individualmente para cada lote. Não misturar componentes ou reagentes de lotes diferentes.

Conservação e estabilidade

O kit deve ser conservado a uma temperatura de 2 – 30°C. Nestas condições, garante-se a sua estabilidade até à data de validade marcada na caixa e na saqueta individual.

O kit foi desenvolvido para ser conservado à temperatura ambiente. Embora também se possa conservar no frigorífico, recomenda-se a sua conservação à temperatura ambiente de maneira a evitar esperas 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.

Recolha e preparação das amostras

O teste pode ser realizado com soro, plasma ou sangue total.

SANGUE TOTAL

Recolher uma amostra de sangue pelos métodos clínicos tradicionais utilizando um tubo com anticoagulante (heparina, EDTA ou citrato). No kit estão incluídos tubos com EDTA estão incluídos no kit (excepto no EconomyPack), podem, no entanto, ser utilizados quaisquer outros tubos desde que contenham um dos anticoagulantes acima mencionados.

O sangue deve ser analisado nas 4 horas seguintes à extração. Caso não seja possível, pode ser refrigerado entre 2 e 8°C até um máximo de 24 horas.

NÃO CONGELAR. Amostras muito hemolisadas podem afetar o resultado.

www.uranovet.com

+informação e vídeos demonstrativos da técnica

PLASMA

Recolher uma amostra de sangue pelos métodos clínicos tradicionais num tubo com anticoagulante (heparina, EDTA ou citrato). No kit estão incluídos tubos com EDTA estão incluídos no kit (excepto no EconomyPack), podem, no entanto, ser utilizados quaisquer outros tubos desde que contenham um dos anticoagulantes acima mencionados. Separar o plasma por centrifugação.

O Plasma pode ser conservado refrigerado a uma temperatura entre 2 e 8°C até um máximo de 72 horas. Para conservar durante mais tempo, deve ser congelado abaixo de -20°C.

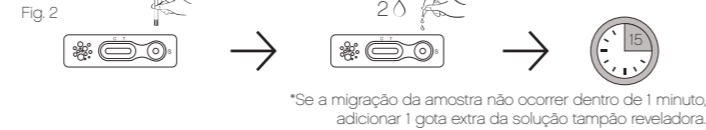
SORO

Recolher uma amostra de sangue pelos métodos clínicos tradicionais num tubo SEM ANTICOAGULANTE.

Separar o soro por centrifugação. O soro pode ser preservado refrigerado a uma temperatura entre 2 e 8°C até um máximo de 72 horas. Para conservar durante mais tempo, deve ser congelado abaixo de -20°C. Se a amostra for refrigerada, é necessário esperar até atingir a temperatura ambiente antes de realizar o teste.

Instruções de utilização

1 - Retirar o teste da saqueta de alumínio e colocá-lo numa superfície plana e seca.
2 - Recolher 20 µl da amostra de sangue, soro ou plasma com a ajuda da pipeta capilar descartável fornecida, pressionando abaixo da extremidade achatada. Quando parar de pressionar, a pipeta irá absorver a amostra. O volume de 20 µl corresponde à linha preta marcada no capilar.
3 - Colocar a amostra no pocinho redondo do teste.
4 - Adicionar 2 gotas da solução tampão reveladora.*
5 - Interpretar os resultados aos 15 minutos. Após 20 minutos, a interpretação já não é válida.

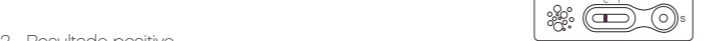


*Se a migração da amostra não ocorrer dentro de 1 minuto, adicionar 1 gota extra da solução tampão reveladora.

Interpretação dos resultados

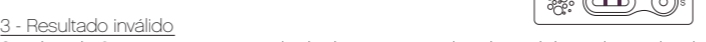
1 - Resultado negativo

Presença de uma única banda (banda de controlo) na zona C da janela de resultados.



2 - Resultado positivo

Presença de duas bandas de cor (T e C) na janela de resultados. Seja qual for a banda que aparece primeiro, o resultado é considerado positivo.



3 - Resultado inválido

Se a banda C não aparecer, o resultado deve ser considerado inválido. Pode ser devido a um seguimento inadequado das instruções e/ou utilização de um teste deteriorado, assim como ter excedido o prazo de validade.



Limitações da técnica

Embora o kit diagnóstico DIROFILARIOSE URANO VET tenha uma elevada sensibilidade e especificidade, não se pode descartar uma pequena incidência de resultados falsos positivos ou negativos. Como em qualquer outro procedimento laboratorial, um diagnóstico clínico definitivo não deve basear-se apenas no desempenho de um teste, mas sim no conjunto de uma série de achados clínicos e laboratoriais. Em caso de dúvida, repetir o teste e/ou comparar com outros métodos diagnósticos.

Dirofilariasis Diagnostic Kit

For veterinary use only

www.uranovet.com +information and technique demonstrative videos

Technical basis

The URANOTEST DIROFILARIASIS diagnostic kit is based on the immunochromatographic technique and is designed for the qualitative detection of *Dirofilaria immitis* (*D. immitis*) in feline and canine whole blood, serum and plasma. The test uses specific antibodies to identify *D. immitis* antigens with high sensitivity. The test consists of several overlapped membranes. On one of the membranes, there are a test line (T line) and control line (C line). The lines are not visible before applying the sample. After applying the sample in the appropriate sample well, migration begins by capillarity action through the membrane. If the result is negative, one purple colour band appears in the C area. This line, called control line, always appears, as it is a control line indicating that the test has successfully performed. If the test result is positive, in addition to the control line, a second line will form in the test area (Test line).

Materials supplied

1 - Test devices individually packaged in aluminium pouch.
2 - Dropper bottle with buffer solution.
3 - Disposable capillary pipettes for sample collection. The dark band present in the capillary indicates the volume needed to run the test (see figure 1).
4 - Vials with anticoagulant (EDTA) for blood collection.
5 - Instructions for use.

Precautions

1 - For veterinary use only.
2 - Wear disposable gloves when handling the samples. All samples should be treated as potentially infectious. Wash and disinfect hands after handling. Avoid aerosol formation when dispensing the sample.
3 - To obtain good results, it is important to add the correct sample volume.
4 - Open the device just before use.
5 - All reagents must be at room temperature before performing the test.
6 - Do not use the test if the envelope is damaged or broken.
7 - Do not re-use.
8 - Do not use reagents after the expiry date.
9 - The quality of each component of the kit has been individually assessed for each batch. Do not mix components or reagents from kits with different batch numbers.

Preservation and stability

The kit must be stored at a temperature between 2 and 30°C. Under these conditions, we can guarantee the stability until the expiry date printed on the box and on the individual pouch. The kit has been developed to be stored at room temperature. Although it also can be stored in the refrigerator, we recommend store it at room temperature to avoid the need to wait for reagents to reach the room temperature. **DO NOT FREEZE. Do not exposure to direct sunlight.**

Sample collection and preparation

The test can be performed with serum, plasma or whole blood (treated with anticoagulant).

WHOLE BLOOD - Take a sample of blood using traditional clinical methods in a tube containing anticoagulant (heparin, EDTA or citrate). The kit includes EDTA tubes; however, any of the aforementioned anticoagulants can be used.

Dirofilaria Diagnosztikai készlet

Uranotest Kizárólag állatorvosi használatra

Technikai alapok

Az URANOTEST DIROFILARIA diagnosztikai készlet immunokromatográfias módszeren alapul és a *Dirofilaria immitis* (*D. immitis*) kimutatására tervezték macska és kutyá teljes vérből, szérumból és plazmából. A teszt specifikus antitesteket használ a *D. immitis* antigének nagy érzékenységu azonosításához.

A teszt számos átfedo membránból áll. Az egyik membránon egy teszt sáv (T sáv) és egy kontroll sáv (C sáv) található. A sávok nem láthatók a minta felvitele előtt. A megfelelő mintamélyedésbe történő mintafelvétel követoen megkezdodik a vándorlás a kapilláris hatás következtében a membránon keresztül. Ha az eredmény negatív, egy püspökília szben sáv jelenik meg a C területen. Ez a sáv, melyet kontroll sávnak hívnak, mindig megjelenik, mivel egy kontroll sáv, amely azt jelzi, hogy a tesztet sikeresen végrehajtottá. Ha a teszteredmény pozitív, a kontroll sávon kívül egy második sáv is megjelenik a teszt területen (teszt sáv).

Biztosított anyagok

1 - Tesztesszközök egyenként alumínium tasakba csomagolva.
2 - Cseppentos üveg pufferoldattal.
3 - Eldobható kapilláris pipetták a mintavételhez. A kapillárisban található sötét sáv a teszt futtatásához szükséges térfogatot jelöli (*lásd a 1. ábrát*).
4 - Fiolák véralvadástgátlóval (EDTA) a vérvételhez.
5 - Használati utasítás.

Óvintézkedések

1 - Csak állatorvosi használatra
2 - Viseljen eldobható kesztyut, amikor a mintákat kezeli. Minden mintát fertőzésveszélyesként kell kezelni. Mossa meg és fertőtlenítse a kezeit a kezelést követoen. Kerülje az aeroszol-képződést, amikor elosztja a mintát.
3 - A jó eredmények érdekében a megfelelő mintatérfogatot adja hozzá.
4 - Közvetlenül a használat előtt nyissa ki az eszközt.
5 - Minden reagensnek szobahőmérsékletunek kell lennie a teszt végrehajtása előtt.
6 - Ne használja a tesztet, ha a teszt borítása sérült vagy szakadt.
7 - Ne használja fel ismételten.
8 - Ne használja a reagenseket a szavatossági idon túl.
9 - A készlet minden komponensének minőségét egyedileg ellenorzik minden gyártási sorozatra. Ne keverje a különböző sorozatszámú komponenseket vagy reagenseket.

Tartósítás és stabilitás

A készletet 2 és 30°C között kell tárolni. Ezen körülmények között garantáljuk a stabilitást a dobozra és az egyedi tasakokra nyomtatott lejáratí dátumig. A készletet úgy tervezték, hogy szobahőmérsékleten tárolják. Bár tárolható hűtőszekrényben is, javasoljuk, hogy szobahőmér-sékleten tárolja, hogy ne kelljen megvárnia, hogy a reagensk elérjék a szobahőmérsékletet. **NE FAGYASSZA LE.** Ne tegye ki közvetlen napfénynek.

Mintavétel- és elokészítés

A teszt végrehajtható szérummal, plazmával vagy teljes vérrel (véralvadástgátlóval kezelve).

TELJES VÉR - Vegyen vérmintát a hagyományos klinikai módszerek használatával egy véralvadástgáto tartalmú csobe (heparin, EDTA vagy citrát). A készletben EDTA csövek vannak; azonban bármelyik fent említett véralvadástgáto használható. A vért a levételt követo 4 órán belül analízálni kell. Ha ez nem lehetséges, hűve tárolható 2 és 8°C közt nem több, mint 24 órán keresztül. **NE FAGYASSZA LE!** A hemolizált minták befolyásolhatják az eredményeket.

EN

The blood should be analysed within 4 hours after extraction. If is not possible, it can be kept cold between 2 and 8°C for no more than 24 hours. **DO NOT FREEZE.** Haemolysed samples may affect the results.

PLASMA - Take a sample of blood using traditional clinical methods in a tube containing anticoagulant (heparin, EDTA or citrate). Separate the plasma by centrifugation. The plasma can be kept refrigerated at a temperature between 2 and 8°C up to 72 hours. For conservation over a longer period, it should be frozen under -20°C. If the sample has been refrigerated, wait for it to reach room temperature before testing.

SERUM - Take a sample of blood using traditional clinical methods in a tube **WITHOUT anticoagulant.** Separate the serum by centrifugation. The serum can be kept refrigerated at a temperature between 2 and 8°C up to 72 hours. For conservation over a longer period, it should be frozen under -20°C. If the sample has been refrigerated, wait for it to reach room temperature before testing.

Instructions for use (see figure 2)

1 - Remove the test device from the protective pouch and place it on a flat and dry surface.
2 - Take the sample with the capillary by pressing below the flattened end. When you stop pressing it, the volume will reach the black line marked at the end.
3 - Add the amount provided by the capillary on the sample well.
4 - Add 2 drops of buffer solution on the sample well (Developing buffer). If migration has not begun after 1 minute, add one more drop of buffer solution.
5 - Read the results within 15 minutes. After this time, the result is not valid.

Interpreting results

1 - Negative result

There is only a single purple line on the C area. This line should always appear.

2 - Positive result

Two lines appear on the result window. Whichever line appears first, the result is considered positive.



3 - Invalid result

The test is invalid if no coloured line appears in the Control area (C) even if a coloured line appears in the Test area (T). The reason may be due to incorrect handling or using a damaged test.



Limitations of the technique

Even though the URANOTEST DIROFILARIASIS diagnostic kit shows a high sensitivity and specificity, cannot be excluded a low incidence of false positive or negative results. As any other laboratory procedure, the definitive clinical diagnosis cannot be based only on the test result. It must be based on an ensemble of clinical and laboratory procedures. If there is **any doubt, repeat the test and/or contrast with other diagnostic methods.**

Manufactured and Commercialised by: **Urano Vet SL**

Authorised entity number: R-0138

Avda. Santa Eulàlia, 2

08520 Les Franqueses I Barcelona (Spain)

E info@uranovet.com

Last revision: May 2022

urano[®] diagnostics

www.uranovet.com

+ információ és eljárás bemutató videók

PLAZMA - Vegyen vérmintát a hagyományos klinikai módszerek használatával egy véralvadástgáto tartalmú csobe (heparin, EDTA vagy citrát). Válassza el a plazmát centrifugálással. A plazma tárolható hűve 2 és 8°C homérséklet között legfeljebb 72 órán keresztül. A hosszabb tartósításhoz -20°C alá kell fagyasztani. Ha a mintát hűtötte, várja meg, hogy elérje a szobahomérsékletet a tesztelés előtt.

SZÉRUM - Vegyen vérmintát a hagyományos klinikai módszerek használatával egy véralvadástgáto **NELKÜLI csobe.** Válassza el a szérumot centrifugálással. A szérum tárolható hűve 2 és 8°C homérséklet között legfeljebb 72 órán keresztül. A hosszabb tartósításhoz -20°C alá kell fagyasztani. Ha a mintát hűtötte, várja meg, hogy elérje a szobahomérsékletet a tesztelés előtt.

Használati utasítás (lásd a 2. ábrát)

1 - Vegye ki a védőcsomagolásból, és helyezze el egy vízszintes és száraz felületen.
2 - Vegyen mintát a kapillárisba, a lapított vég alatt megnyomva azt. Amikor nem nyomja tovább, a térfogat eléri a végén megjelölt fekete csíkot.
3 - Vigye fel a kapilláris által biztosított mennyiséget a mintamélyedésre.
4 - Adjon 2 csepp pufferoldatot a mintamélyedésre (Elohívó puffer). Ha a minta vándorlása nem történik meg 1 perc alatt, adjon hozzá további 1 csepp pufferoldatot.
5 - Olvassa le az eredményeket 15 percen belül. Ezután az ido után az eredmény nem érvényes.

Eredmények értelmezése

1 - Negatív eredmény

Csak egy püspökília sáv van a C területen. Ennek a sávnak mindig meg kell jelennie.

2 - Pozitív eredmény

Két püspökília sáv jelenik meg a tesztablakban (T és C sávok).



3 - Érvénytelen eredmény

A teszt érvénytelen, ha nem jelenik meg színes sáv a kontroll területen (C), akkor is, ha egy színes sáv jelenik meg a teszt területen (T). Az oka a helytelen kezelés, vagy károsodott teszt használatá lehet.

Technikai korlátok

Bár az URANOTEST DIROFILARIA diagnosztikai készlet nagy érzékenységet és specifikusságot mutat, nem zárható ki a fals pozitív vagy negatív eredmények ritka előfordulása. Mint minden laboratoriumi folyamat esetén, a kétségtelen klinikai diagnózis nem alapulhat kizárólag a teszteredményen. A klinikai és laboratoriumi folyamatok összességén kell alapulnia. Ha kétség merülne fel, ismétélje meg a tesztet és/vagy vesse össze más diagnosztikai módszerekkel.

GYÁRTÁS ÉS FORGALMAZSA: Urano Vet SL

Bejegyzett szervezeti száma: R-0138

Avda. Santa Eulàlia, 2

08520 Les Franqueses I Barcelona

E info@uranovet.com

Utolsó frissítés: Május 2022

urano[®] diagnostics

Responsável pela autorização de venda e fabricante: **Urano Vet SL**

Nº entidade autorizada: R-0138

Avda Santa Eulàlia, 2

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona I Spain

E info@uranovet.com

Distribuidor: **Campifarma, Lda.**

Avenida Pedro Álvares Cabral,

Centro Empresarial Sintra-Estori I, Ed. E24

2710-287 Sintra

E info@campifarma.com

W www.campifarma.com

Última revisão de textos: Maio 2022

urano[®] diagnostics