

QUATTRO Diagnostic Kit Uranotest

PT

Uso veterinário
N.º de AV: 885/00/18PUVPT

Princípio da técnica

O kit diagnóstico URANOTEST QUATTRO baseia-se numa técnica imunocromatográfica e tem como objectivo a determinação qualitativa do antígeno de *Dirofilaria immitis* e de anticorpos de *Ehrlichia canis*, *Anaplasma* e *Leishmania* em sangue total, soro ou plasma de cão. O teste consiste em quatro zonas distintas, uma para a detecção de anticorpos de *Ehrlichia*, outra para a detecção de anticorpos de *Anaplasma*, outra para a detecção de anticorpos de *Leishmania* e outra área para a detecção do antígeno de *Dirofilaria*. Cada teste consiste numa tira reativa com uma área onde a amostra é adicionada e uma área de resultados que contém a linha T (linha de teste) e a linha C (linha de controlo). Quando a amostra é colocada no pocinho redondo e após a adição da solução tampão de cromatografia, começa a migração por capilaridade ao longo da membrana. Se o resultado for negativo uma única banda de cor púrpura aparecerá na zona C. A banda da zona C aparece sempre, uma vez que é uma banda de controlo e indica que o teste foi realizado corretamente. Se o resultado for positivo, além da banda C, uma banda de cor púrpura aparecerá na zona de teste (linha T).

Materiais fornecidos

- 1 - Testes embalados em saquetas individuais de alumínio.
- 2 - Um frasco conta-gotas contendo a solução tampão do revelador.
- 3 - Pipeta capilar descartável para a recolha da amostra. A banda escura presente no capilar indica o volume necessário para realizar o teste.



- 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. Somente para uso in vitro. Manter fora do alcance das crianças.
- 2 - Para um resultado correto, respeite rigorosamente as instruções de utilização.
- 3 - Todas as amostras devem ser manipuladas como potencialmente infecciosas. Lavar e desinfetar as mãos após a manipulação.
- 4 - Evite a formação de aerossóis quando a amostra é dispensada.
- 5 - Não abra ou remova o teste da saqueta de alumínio individual até que este seja utilizado.
- 6 - Não utilizar o teste se a saqueta estiver quebrada ou danificada.
- 7 - Não reutilize.
- 8 - Todos os reagentes devem estar à temperatura ambiente antes de realizar o teste.
- 9 - Não utilize após o prazo de validade impresso no caixa e na saqueta de alumínio.
- 10 - A qualidade dos componentes do kit foi individualmente testada para cada lote. Não misture 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 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 da amostra

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

SANGUE TOTAL

O sangue deve ser obtido através dos métodos clínicos tradicionais, num tubo com anticoagulante (Heparina, EDTA ou citrato). Os tubos EDTA estão incluídos no kit (exceto no EconomyPack), mas qualquer outro tubo pode ser utilizado, desde que contenha um dos anticoagulantes acima mencionados. O sangue deve ser analisado até 4 horas após a recolha. Se não for possível, pode ser mantido refrigerado entre 2 e 8°C até 24 horas. Amostras muito hemolisadas podem afetar o resultado.

NÃO CONGELAR. Amostras muito hemolisadas podem afetar o resultado.

PLASMA

O sangue deve ser obtido através dos métodos clínicos tradicionais, num tubo com anticoagulante (Heparina, EDTA ou citrato) e depois separar o plasma por centrifugação. O plasma pode ser armazenado refrigerado, a uma temperatura entre 2 e 8°C até 2 semanas. Para armazenamento durante um período de tempo mais longo, deve ser congelado abaixo de -20°C. Se a amostra tiver sido mantida refrigerada, aguarde até atingir a temperatura ambiente antes de realizar o teste.

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

N.º entidad autorizada: **R-0138**
Avda Santa Eulàlia, 2
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona | Spain
E info@uranovet.com

Distribuidor: **Campifarma, Lda.**
Avenida Pedro Álvares Cabral,
Centro Empresarial Sintra-Estoril V, Ed. E24
2710-297 Sintra
E info@campifarma.com
W www.campifarma.com

Última revisão de textos: Março 2022

urano
diagnostics

www.
uranovet.com

+informação e vídeos demonstrativos da técnica

SORO

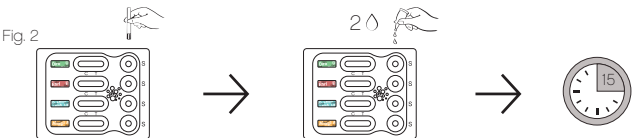
O sangue deve ser obtido através dos métodos clínicos tradicionais, num tubo **SEM ANTICOAGULANTE**.

O sangue obtido deve ser mantido à temperatura ambiente durante 30 minutos para formar um coágulo. Recolher o soro sobrenadante e utilizá-lo como amostra.

O soro pode ser armazenado refrigerado a uma temperatura entre 2 e 8°C até 2 semanas. Para conservar durante um período de tempo mais longo, deve ser congelado abaixo de -20°C. Se a amostra tiver sido mantida refrigerada, espere até atingir a temperatura ambiente antes de ser utilizada.

Instruções de utilização

- 1 - Retirar o teste da saqueta de alumínio e colocar sobre uma superfície plana e seca.
- 2 - Recolher a amostra com o tubo capilar pressionando a extremidade achatada. Quando o tubo parar de ser pressionado, este irá absorver a amostra até alcançar a linha preta marcada na extremidade.
- 3 - Adicionar no pocinho redondo da parte do teste correspondente à *Dirofilaria*, a quantidade facilitada pelo capilar.
- 4 - Adicionar 2 gotas de solução tampão reveladora (Developing buffer) no pocinho redondo.*
- 5 - Repetir o procedimento (pontos 2, 3 e 4) na parte do dispositivo correspondente ao teste de *Ehrlichia*, *Anaplasma* e *Leishmania*.
- 6 - Interpretar os resultados aos 15 minutos. Após 20 minutos, a interpretação deixa de ser válida.

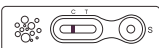


*Se num minuto não ocorrer a migração da amostra, adicionar uma gota extra de solução tampão.

Interpretação dos resultados

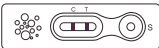
1 - Resultado negativo:

Presença de uma única banda (banda de controlo) na zona C da janela de resultados na área de determinação de *Dirofilaria*, *Ehrlichia*, *Anaplasma* e *Leishmania*.



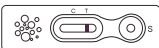
2 - Resultado positivo:

Presença de duas bandas de cores (T e C) na janela de resultados.



3 - Resultado inválido:

Se a banda C não aparecer, o resultado deve ser considerado inválido. A causa pode ser devido a um acompanhamento inadequado das instruções elou uso de um teste deteriorado.



Limitações da técnica

Embora o kit diagnóstico URANOTEST QUATTRO tenha uma alta sensibilidade e especificidade, não pode ser excluída uma pequena incidência de resultados falsos positivos ou negativos.

Como com 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, repita o teste e / ou compare com outros métodos de diagnóstico.

Composição qualitativa e quantitativa dos componentes

Kit composto por 1, 5, 10 ou 30 testes colocados em saquetas individuais de alumínio, um frasco conta-gotas que contém a solução tampão de revelador; 1, 5, 10 ou 30 pipetas capilares descartáveis para recolha de amostras; 1, 5, 10 ou 30 tubos com anticoagulante (EDTA) para recolha de sangue e um folheto com instruções de utilização. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Indicações e espécies animais a que o procutto se destina

O kit de diagnóstico URANOTEST QUATTRO baseia-se numa técnica imunocromatográfica e tem como objetivo a determinação qualitativa do antígeno de *Dirofilaria immitis* e anticorpos de *Ehrlichia canis*, *Anaplasma* e *Leishmania* em sangue total, soro ou plasma de cão.

QUATTRO Diagnostic Kit

EN

Uranotest

For veterinary use only

www.uranovet.com +information and technique demonstrative videos

Technical basis

The URANOTEST QUATTRO diagnostic kit is based on the immunochromatographic technique and is designed for the qualitative detection of antibodies for *Leishmania infantum*, *Ehrlichia canis* and *Anaplasma platys*, and *Dirofilaria immitis* antigens in whole blood, serum and plasma. The test has a quadruple structure; it contains four single tests: a strip for *Ehrlichia* antibody detection, a strip for *Anaplasma* antibody detection, a strip for *Leishmania* antibody detection and a strip for *Dirofilaria* antigen detection.

Each 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 capillary action through the membrane. If the result is negative, one purple colour band appears in the C area. The control line always appears, as it indicates 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.

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 expose to direct sunlight.

Sample collection and preparation

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

QUATTRO Hızlı Teşhis Kiti

TK

Uranotest

Sadece veteriner kullanımı için

Teknik esaslar

URANOTEST QUATTRO teşhis kiti, immunokromatografik teknik esas alınarak üretilmiş ve *Leishmania infantum*, *Ehrlichia canis* ve *Anaplasma platys* antikorlarının ve *Dirofilaria immitis* antijenlerinin tam kan, serum ve plazma numunelerinde kalitatif olarak saptanması için tasarlanmıştır. Test, dörtlü bir yapıya sahiptir; dört adet tekli teste içerir: *Ehrlichia* antikorunun tespiti için bir bant, *Anaplasma* antikorunun tespiti için bir bant, *Leishmania* antikorunun tespiti için bir bant ve *Dirofilaria* antijeninin tespiti için bir bant.

Her bir test üst üste geçmiş birkaç membrandan oluşur. Bu membranlardan birinde bir test çizgisi (T çizgisi) ve bir kontrol çizgisi (C çizgisi) bulunur. Bu çizgiler, numune ile temas edene kadar görünür değildir. Numune, numune haznesine doğru şekilde damlatıldıktan sonra, membran üzerindeki kapiler sistemde ilerlemeye başlar. Eğer sonuç negatif ise, C bölgesinde mor renkli bir çizgi ortaya çıkar. Kontrol çizgisi (C çizgisi) denilen bu çizgi, her zaman oluşur ve testin başarılı bir şekilde çalıştığının göstergesidir. Eğer test sonucu pozitif ise, kontrol çizgisine ilave olarak, test bölgesinde ikinci bir çizgi (T çizgisi) ortaya çıkar.

Paket içeriği

- 1 - Alüminyum ambalajla tek tek paketlenmiş test kiti.
- 2 - Tampon çözelti içeren damlalıklı şişe.
- 3 - Numune alımı için tek kullanımlık kapiler pipetler. Kapiler üzerindeki işaret 20µl'lik bir hacmi gösterir (şekil 1'e bakın).
- 4 - Kan numunesinin konulması için antikoagülan (EDTA) içeren tüpler.
- 5 - Kullanım kılavuzu.

Uyarılar

- 1 - Sadece veteriner kullanımı içindir.
- 2 - Numuneleri uygularken tek kullanımlık eldiven giyiniz. Tüm numuneler potansiyel enfeksiyon kaynağı olarak muamele edilmelidir. Numuneleri uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayarak dezenfekte ediniz. Numuneleri uygularken hava kibarlığı oluşturmundan kaçınınız.
- 3 - Doğru sonuçlar elde etmek için, yeterli miktarda numune kullanınız.
- 4 - Test kitinin paketini kullanmadan hemen önce açınız.
- 5 - Testi gerçekleştirmeden önce, bütün malzemeler oda sıcaklığında olmalıdır.
- 6 - Ambalajı zarar görmüş veya yitilmiş testleri kullanmayınız.
- 7 - Her bir test kiti tek kullanımlıktır.
- 8 - Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.
- 9 - Kitin her bir bileşeninin kalitesi her bir parti için tek tek kontrol edilmiştir. Farklı parti numaraları-na sahip kiti-lerin bileşenlerini veya malzemelerini birbirine karıştırmayınız.

Muhafaza ve dayanıklılık

Test kiti 2-30 °C arasındaki bir sıcaklıkta muhafaza edilmelidir. Bu şartlar altında, hem kutu hem de tekli paket üzerinde belirtilen son kullanım tarihine kadar, ürünün dayanıklılığını garanti ediyoruz.

Test kiti oda sıcaklığında muhafaza edilmek üzere geliştirilmiştir. Aynı zamanda buzdolabında da muhafaza edilebilmesine rağmen, kullanım öncesinde malzemelerin tekrar oda sıcaklığına gelmesini beklememeniz için, oda sıcaklığında muhafaza etmenizi öneririz.

DONDURMAYINIZ. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.

Numune alımı ve hazırlanması

Test serum, plazma veya tam kan (antikoagülan ile muamele edilmiş) ile yapılabilir.

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. The blood should be analysed within 4 hours after extraction. If it is not possible, it can be kept cold between 2-8°C for no more than 24 hrs. **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 2-8°C up to 72 hrs. 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 2-8°C up to 72 hrs. 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 *Dirofilaria* sample well.
- 4 - Add 2 drops of buffer solution on the *Dirofilaria* sample well (Developing buffer)*.
- 5 - Repeat exactly the same procedure (2, 3 & 4) for the *Anaplasma*, *Ehrlichia* and *Leishmania*.
- 6 - Read the results within 15 minutes. Coloured lines appeared after that do not have value.

*If the migration of the sample has not occurred in 1 minute, add 1 extra drop of buffer solution.

Interpreting results

1 - Negative result:

There is only a purple line on the C area of *Dirofilaria*, *Ehrlichia*, *Anaplasma* and *Leishmania*.



2 - Positive result:

Two lines appear on the result window (T and C lines).



3 - Invalid result:

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



Limitations of the technique

Even though the URANOTEST QUATTRO diagnostic kit shows 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**

Last test revision: March 2022

Authorised entity number: **R-0138**

Avda. Santa Eulàlia, 2
08520 Les Franqueses | Barcelona (Spain)
E info@uranovet.com

urano
diagnostics

Türkiye Distribütörü:

Vetagen Veterinerlik Med. Yem
ve Gıda İth. İhr. San. Tic. Ltd. Şti.
www.vetagen.com

www.uranovet.com

+Bilgi ve teknik detay içerikli videolar

TAM KAN - Geleneksel klinik yöntemleri kullanarak, antikoagülan (heparin, EDTA veya sitrat) içeren bir tüpün içine kan numunesini alınız. Test kiti EDTA'lı tüpleri içerir, bununla birlikte bahsi geçen antikoagülanlardan herhangi biri kullanılabilir. Kan numunesi, alındıktan sonra 4 saat içinde analiz edilmelidir. Eğer bu mümkün değilse, 24 saati geçmemek şartıyla, 2-8 °C arasındaki bir sıcaklıkta tutulabilir. Kan numunesini **DONDURMAYINIZ.** Hemolizli numuneler sonuçları etkileyebilir.

PLAZMA - Geleneksel klinik yöntemleri kullanarak, antikoagülan (heparin, EDTA veya sitrat) içeren bir tüpün içine kan numunesini alınız. Santrifüj ile plazmayı ayırınız. Plazma, 72 saate kadar, buzdolabında 2-8 °C arasındaki bir sıcaklıkta tutulabilir. Daha uzun bir süre muhafaza için -20°C'nin altında bir sıcaklıkta dondurulmalıdır. Eğer numune buzdolabında muhafaza edilmişse, test etmeden önce oda sıcaklığına gelmesi için bekleyiniz.

SERUM - Geleneksel klinik yöntemleri kullanarak antikoagülan içermeyen bir tüpün içine kan numunesini alınız. Santrifüj ile serumu ayırınız. Serum, 72 saate kadar, buzdolabında 2-8°C arasındaki bir sıcaklıkta tutulabilir. Daha uzun bir süre muhafaza için -20°C'nin altında bir sıcaklıkta dondurulmalıdır. Eğer numune buzdolabında muhafaza edilmişse, test etmeden önce oda sıcaklığına gelmesi için bekleyiniz.

Kullanım kılavuzu (şekil 2'e bakın)

- 1 - Test kitini koruyucu ambalajın içinden çıkarınız ve düz ve kuru bir yüzeye yerleştiriniz.
- 2 - Kapiler pipetin baş kısmına basarak numuneyi alınız. Baskı uygulamayı bıraktığınızda, numune hacmi uç kısımdaki siyah çizgiye ulaşacaktır.
- 3 - Kapiler pipete aldığınız numuneyi *Dirofilaria* numune haznesine ekleyiniz.
- 4 - *Dirofilaria* numune haznesine 2 damla tampon çözelti (ilerletici tampon) ekleyiniz*.
- 5 - Aynı işlemleri (2, 3 ve 4), *Anaplasma*, *Ehrlichia* ve *Leishmania* için de tam olarak tekrarlayınız.

*Eğer 1 dakika içinde numunenin ilerleyiş gözlenmezse, ekstra 1 damla daha tampon çözelti ekleyiniz.

Sonuçların yorumlanması

1 - Negatif sonuç

Dirofilaria, *Ehrlichia*, *Anaplasma* ve *Leishmania* testlerinin C bölgelerinde sadece bir mor çizgi bulunur.



2 - Pozitif sonuç

Sonuç penceresinde iki çizgi ortaya çıkar (T ve C çizgileri).



3 - Geçersiz sonuç

Test (T) bölgesinde renkli çizgi ortaya çıksa bile, kontrol (C) bölgesinde renkli çizgi yoksa test geçersizdir. Bu durum, uygulamanın doğru yapılmaması veya zarar görmüş bir testin kullanılması nedeniyle ortaya çıkabilir.



Teknik kısıtlar

URANOTEST QUATTRO teşhis kiti yüksek bir duyarlılık ve spesiflik göstermesine rağmen, düşük bir oranda görülen hatalı pozitif veya negatif sonuçlar göz ardı edilmemelidir. Diğer benzer laboratuvar uygulamalarında olduğu gibi, kesin klinik teşhis sadece test sonucuna dayandırılmaz. Kesin teşhis için klinik uygulamalar ve laboratuvar uygulamaları birlikte değerlendirilmelidir. Herhangi bir şüphe durumunda, testi tekrar ediniz ve/veya diğer teşhis yöntemleri ile karşılaştırınız.

Üretim ve ticari hakları **Urano Vet SL**ye aittir.

Son değişiklik: Mart 2022

İşletme kayıt numarası: **R-0138**

Avda. Santa Eulàlia, 2
08520 Les Franqueses | Barcelona (Spain)
E info@uranovet.com

urano
diagnostics