

# ***ImmunoRun Antibody Detection Kit***

## **CANINE LEISHMANIA**

### **ИНСТРУКЦИЯ**

#### **I. Назначение**

Тест ImmunoRun CLI предназначен для обнаружения антител (Ab) *Leishmania infantum* (CLI) у собаки в крови/сыворотке/плазме крови. Набор содержит все компоненты, необходимые для выполнения простого и точного теста менее чем за 10 минут.

#### **II. Общая информация**

Тест ImmunoRun CLI выявления антител содержит 5 отдельных устройств, предназначенных для выполнения иммуно-хроматографического анализа для качественного определения CLI -Ab из образцов. Каждое устройство содержит 2 основных окна: круглое окно, куда вносится образец, и прямоугольное окно для оценки результатов, отмеченное 2 буквами: "С" - зона контроля и "Т" – зона теста. (см. рис. 1). Обе линии невидимы, до того, как наступит реакция. Контроль в виде фиолетовой линии должен появиться с каждой текущей реакцией, так как она используется для проверки теста.

Специально подобранный антиген CLI, используется в качестве захвата и в качестве реактива обнаружения. Антитела анти- CLI в образце связываются с коллоидным золотом конъюгированным с антигеном FIV и формируют комплекс, который мигрирует к зоне теста, и его накопление создает полосу. Это позволяет CLI Ab устройству идентифицировать CLI антитела в собачьей крови / плазмы / сыворотки с высокой степенью точности.

Рис. 1: CLI Ab. Устройство



#### **III. Описание болезни.**

#### **IV.**

*Leishmania infantum* - возбудитель висцерального лейшманиоза в Средиземноморье, частях Азии и Африки и в Латинской Америке. Он является хорошо известной причиной для лейшманиоза человека в этих областях. Это - также причина кожного лейшманиоза, который является зоонозом в большинстве случаев. Висцеральный *Leishmania* гораздо более серьезен, чем кожный лейшманиоз, поскольку это означает, что паразиты достигли жизненно важных внутренних органов собаки. Дикие животные и домашние собаки являются естественным резервуаром этих внутриклеточных жгутиковых простейших паразитов, передаются от собаки к собаке, и при укусах moskitov. CLI также был найден у собак, которые приезжали в эндемичные районы и вернулись в районы, известные, что ранее эти районы были свободными от заболевания. Признаки заболевания могут сильно различаться, общие симптомы включают анорексию, диарею, усталость, потерю веса и шерсти, жар. К сожалению, CLI трудно

поддается лечению. У многих собак, возникают рецидивы, и симптомы снова появляются, как только лечение будет приостановлено.

#### **V. Диагностика заболевания**

##### **VI.**

В случае подозрения паразит может наблюдаться через микроскоп путем отбора проб из раны, лимфатического узла или костного мозга. Серологические тесты рекомендуются для выявления циркулирующих антител в крови собаки.

Антителный тест ImmunoRun CLI является наиболее простым скрининг методом диагностики и доступен для определения наличия антител к CLI. Для получения лучших результатов делайте всё строго по инструкции. Сравнение с IFA в качестве эталона испытания, дало 95,6% чувствительности и специфичности 98,0%. Другие иммуно-диагностические методики могут быть использованы для количественного определения титра антител, в то время как ПЦР может быть сделана для проверки наличия простейших.

#### **VII. Содержимое комплекта**

- 5 пакетов из алюминиевой фольги, каждый из которых содержит один FIV-Ab тест устройства.
- 1 флакон, содержащий буферный раствор для разведения (аналитический разбавитель).
- 1 пластиковый пакет, содержащий 5 одноразовых капиллярных труб, с 10 мкл отмеченной линией (см. рис.2).
- Одна инструкция.

Рис. 2: 10 мкл отмечены линией на капиллярной трубке.



#### **VI. Хранение и транспортировка**

- Отгрузка может осуществляться при комнатной температуре.
- Хранить при температуре 2-30 ° C (при комнатной температуре или в холодильнике). Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Тест является стабильным на срок до двух лет, не следует использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

##### **■ Не замораживать!**

- Не открывайте и не вынимайте тестовый набор из индивидуально запечатанных пакетов, если не планируете их использовать (не используйте набор, если мешочек или устройство повреждены).
  - Не касайтесь открытой мембраны в устройстве окна.
  - На компоненты, входящие в этот набор был утвержден контроль качества на каждую единицу партии. Каждый компонент в комплекте предназначен для одноразового использования. Не смешивайте компоненты из разных серий, и не пытайтесь повторно использовать устройство.
- С набором ImmunoRun следует обращаться и утилизировать его в соответствии с принятыми санитарно-гигиеническими нормами.

#### **VIII. Процедура анализа**

Для получения лучших результатов делайте всё строго по инструкции.

1. Возьмите кровь у собаки. Если антикоагулянт используете, то образец крови

должен быть проверен в течение 24 часов.

2. Если тест откладывается, образец центрифугировать для отделения плазмы / сыворотки от других компонентов крови и хранить в холодильнике (2-7 ° C) в течение 72 часов, или замораживая (ниже -20 ° C) в течение более длительного периода.

3 Образцы, содержащие осадок, могут давать противоречивые результаты теста. Такие образцы должны быть уточнены путем центрифугирования перед анализом.

4. При хранении в холодильнике заранее достаньте тест, чтобы он согрелся до комнатной температуры.

5. Извлеките из упаковки тест-кассету.

6. Поместите кассету горизонтально на ровной сухой поверхности.

7. Пипеткой нанесите 1 каплю крови / сыворотки / плазмы образца (~ 10 мкл) в лунку на тест-кассете. Добавьте в лунку 2 капли (около 80 мкл) аналитического разбавителя из флакона. Если через 1 минуту в окне результатов не появится фоновое окрашивание, добавьте еще одну - третью - каплю аналитического разбавителя.

8. Следите за контрольной линией ("C"), как она отображается в окне результатов. В случае положительного результата, в зоне теста ("T") так же должна появиться линия.

9. Результаты должны быть прочитаны в течение 5-20 минут после исследования.

**Не читайте результаты после 20 минут!**

### VIII. Чтение и интерпретация результатов

■ См. Рисунок 3.

■ Наличие двух любых видимых полос: в зоне теста (T) и в зоне контроля (C) в окне результатов (независимо от того, какая группа появляется первый) указывает на положительный результат, независимо от интенсивности окрашивания полосы.

■ Отсутствие полосы в зоне теста, в то время как контрольная полоса присутствует в в зоне контроля, указывает на отрицательный результат.

■ Если контрольная полоса не видна в зоне контроля, результат считается недействительным (даже если появляется полоса в зоне теста).



**Положительный тест**



**Отрицательный тест**



## Некорректный (повторить) тест

### IX. Требования по исследованиям:

- Использовать in vitro только для ветеринарии.
- Как и при любых диагностических исследованиях, изредка возможно наличие ложных результатов. Поэтому все результаты должны рассматриваться совместно с полученными другими лабораторными данными и клинической картиной болезни, доступной ветеринарному врачу.
- Это является скрининговым (отсеивающим) тестом. Можно порекомендовать дополнительные последующее тестирование с помощью других лабораторных методов.

### X. Литература

- Baneth et al (2008) Canine leishmanensis – new concepts and insights on an expanding zoonosis: part 1. Trends Parasitol. 24(7)324-330.
- Miro et al. (2008) Canine leishmanensis – new concepts and insights on an expanding zoonosis: part 2. Trends Parasitol. 24(8)371-377.