

INTRODUCTION

La leishmaniose viscérale, causée par le parasite *Leishmania infantum*, qui est transmise par les moustiques *Phlebotomus*. Les symptômes peuvent inclure de la fièvre, de la perte de poids, de l'anémie, de la fatigue et des troubles hématologiques. Le diagnostic est généralement effectué par un test sanguin ou une biopsie. La leishmaniose canine est zoonotique dans le Sud de l'Europe.

INTENTION D'UTILISATION

GaDia Rapid LEI Ab est un kit de dosage immunologique chromatographique pour la détection rapide et qualitative des anticorps anti- *Leishmania infantum* dans le sang total, le sérum ou le plasma canins.

PRINCIPE DU TEST

Une membrane de nitrocellulose est immobilisée avec un anticorps monoclonal anti-IgG canin (ligne test) et de la biotine (ligne contrôle). Un antigène recombinant (rK39) spécifique à *Leishmania infantum* est conjugué à des particules d'or déposées sur une membrane en fibre de verre. Lorsqu'un échantillon positif est ajouté au test, les anticorps anti-*Leishmania infantum* présents dans l'échantillon se lient avec l'antigène couplé aux nanoparticules puis les complexes migrent sur la nitrocellulose et réagissent avec les anticorps sur la ligne test (T) pour former une ligne violette. La solution continue à migrer jusqu'à la ligne Contrôle (C) qui réagit avec l'excès de particules d'or pour former ainsi une seconde ligne violette sur la zone de la ligne de contrôle (C).

MATÉRIAUX FOURNIS

Le kit GaDia Rapid LEI Ab contient les composants suivants :

Composants	Quantité
Dispositifs de test emballés individuellement dans un sachet d'aluminium avec un dessiccant	10
Solution de test en bouteille (2 mL)	1
Pipette pour prélèvement d'échantillon	10
Tube EDTA	10
Mode d'emploi	1

PRÉCAUTIONS

1. Veuillez effectuer le test immédiatement après avoir ouvert la pochette aluminium et éviter de forte humidité.
2. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption et ne pas congeler le kit.
3. Pour un usage vétérinaire uniquement.
4. Portez des gants de protection pour manipuler les échantillons et utilisez une solution désinfectante.
5. Éliminez tous les échantillons et les kits après le test comme matériel infectieux.
6. Ne jamais utiliser de réactif provenant d'un autre kit et ne pas réutiliser un kit.
7. Jetez la solution de test si elle présente des traces de contamination (turbidité) ou moisissures.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être obtenus et manipulés selon les méthodes standard de prélèvement d'échantillons.

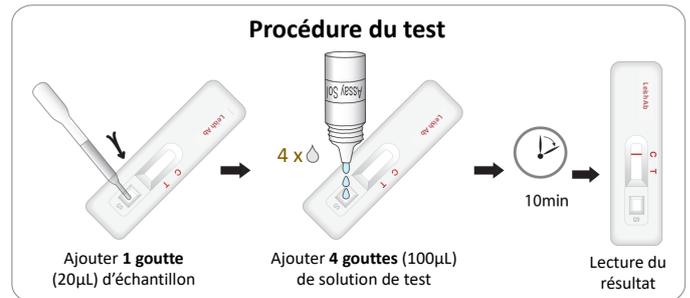
A. **Sérum** : Laissez le sang coaguler, puis centrifugez pour séparer le sérum.

B. **Plasma** : Recueillir le sang total dans le tube contenant des anticoagulants tels que l'héparine, le citrate ou l'EDTA. Centrifugez le sang et séparez le plasma.

C. **Sang total** : Prélever l'échantillon de sang directement sur l'animal et tester immédiatement avec le test rapide. Si l'utilisation de l'échantillon n'est pas immédiate, prélever le sang dans de l'EDTA (tube fourni) en utilisant les procédures standard de laboratoire. Les échantillons de sang total doivent être testés dans les 24 heures ou conservés au réfrigérateur (2-8°C), mais ne doivent pas être congelés.

PROCÉDURE DU TEST

1. Placez tous les échantillons et les tests à température ambiante pendant 15-30 minutes avant l'utilisation.
2. Retirez le test de la pochette scellée et le placer sur un endroit propre et horizontal.
3. Prélevez l'échantillon de sang (sang total, sérum ou plasma) et verser **1 goutte** (environ 20 µL) de l'échantillon dans le puits d'échantillon (S) du test.
4. Ajouter **4 gouttes** (environ 100µL) de la solution de test à l'aide de la bouteille compte-gouttes dans le puits d'échantillon.
5. Interpréter le résultat dans les 10 minutes. Ne pas lire le résultat après 15 minutes.

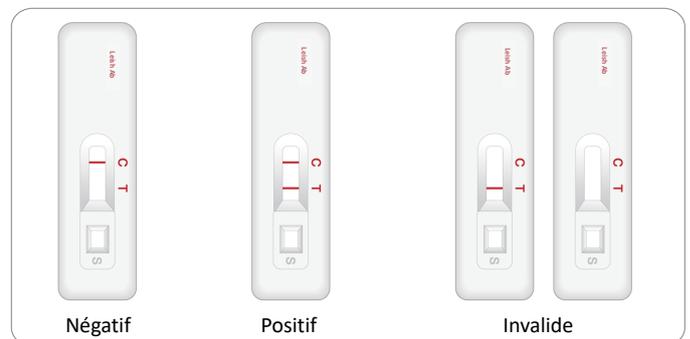


INTERPRÉTATION DU TEST

La présence d'une ligne dans la zone de test (T), indépendamment de l'intensité de la ligne, indique un résultat **positif**.

La présence d'une seule ligne dans la zone Contrôle (C) indique un résultat **négatif**.

Si la ligne C n'est pas présente, le test est **invalide**. Un nouveau test doit être réalisé.



CONSERVATION ET EXPIRATION

1. GaDia Rapid LEI Ab doit être conservé entre 1 et 30°C.
2. La date d'expiration du kit est de 24 mois (voir étiquette).

PERFORMANCES ET LIMITES DU TEST

Une sensibilité de 95% et spécificité de 99% a été obtenue en prenant comme référence le test par immunofluorescence (IFAT) avec des échantillons positifs aux anticorps de *Leishmania infantum*. Des réactions croisées ont été observées avec des anticorps contre *Leishmania donovani*.

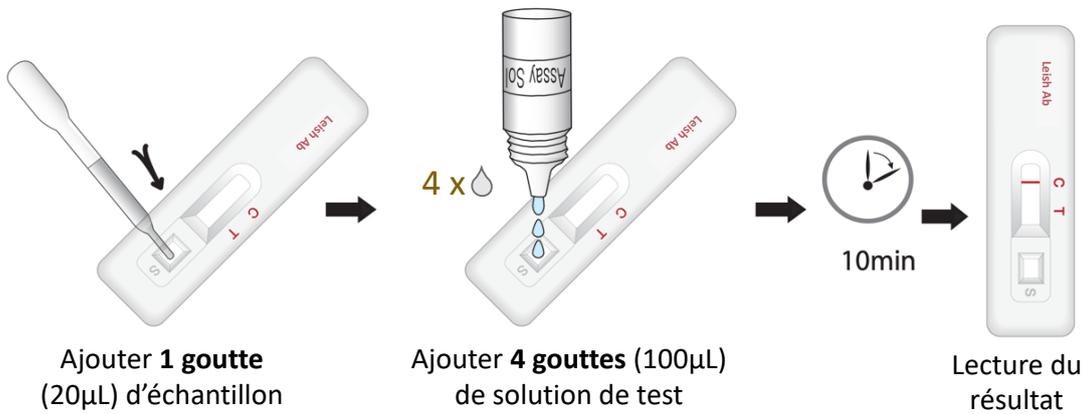
GaDia Rapid LEI Ab est conçu pour l'aide au dépistage primaire des anticorps anti-*Leishmania infantum* dans le sang total, le sérum ou le plasma canins. Ce kit peut fournir un moyen rapide et facile d'obtenir un résultat, mais n'exclut pas complètement la possibilité d'un résultat faux positif ou faux négatif. Comme pour les autres tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais doit être posé par le vétérinaire après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire. GaDia ne peut être tenu responsable des conséquences d'une mauvaise utilisation ou d'une mauvaise interprétation des résultats du test.

GaDia Rapid LEI Ab

GUIDE D'UTILISATION RAPIDE

Veillez lire le mode d'emploi attentivement

Procédure du test



Négatif



Positif



Invalide