



GAS **S** **TEST**® **LEISHMANIA**

Ref. GT010110

Ref. GT010105

Ref. GT010120



Sólo para uso veterinario / For veterinary use only.

ES Instrucciones de uso 2

EN Instructions for use 9

1. Uso previsto

El test GaSS-Test Leishmania sirve para la detección de anticuerpos específicos de la *Leishmania infantum* en muestras de suero, plasma o sangre completa de perros. Este test está diseñado para ayudar al diagnóstico de leishmaniasis.

2. Introducción y significado clínico

La leishmaniosis canina (LC) causada por *Leishmania infantum* es un grave problema veterinario en toda la cuenca mediterránea, donde los perros son los reservorios más importantes del parásito. Se conocen más de 500 especies de flebótomos, pero se ha comprobado que sólo unos 30 transmiten la leishmaniosis. De ellas, sólo las hembras de los flebótomos transmiten el parásito. Dichas hembras necesitan sangre para desarrollar sus huevos y se infectan con los parásitos de la *Leishmania* cuando chupan sangre de una persona o animal infectado. Los perros infectados pueden desarrollar ellos mismos la leishmaniosis y son una fuente potencial de contaminación para otros perros y humanos. Los parásitos se desarrollan durante un periodo de 4 a 25 días en el flebótomo. Cuando la hembra infecciosa del flebótomo se alimenta de sangre fresca inocula el parásito a la persona o al animal y el ciclo de transmisión se completa.

Durante la leishmaniosis canina (LC) debida a *Leishmania infantum*, se asocia unos niveles altos de producción de anticuerpos a la presencia de diversos signos clínicos, debido a la deposición de complejos inmunes solubles en órganos y tejidos. Normalmente se pueden detectar los anticuerpos en estos animales clínicamente afectados. Se pueden detectar anticuerpos de *Leishmania* con éxito hasta semanas o meses después de la infección. La detección de anticuerpos específicos en muestras de suero se utiliza ampliamente para el diagnóstico de la leishmaniosis canina. Los animales infectados asintóticamente suelen tener títulos de anticuerpos marginales o muy bajos y son difíciles de detectar.

3. Principio del test

El test GaSS-Test Leishmania es un inmunoensayo de tipo flujo lateral. El test utiliza antígenos específicos que capturan anticuerpos de leishmania de la muestra permitiendo visualizar así el agente. El test GaSS-Test Leishmania es un inmunoensayo altamente sensible y está formado por una tira reactiva alojada en un práctico casete de test.

Las tiras reactivas GaSS-Test Leishmania contienen una almohadilla para la muestra, una almohadilla con conjugado, una membrana de reacción y una almohadilla de absorción. Tras la aplicación de la muestra en la tira

reactiva, los anticuerpos de leishmania presentes en el material de muestra reaccionan con los antígenos marcados, formando un complejo en la almohadilla del conjugado.

El líquido migra entonces a lo largo de la tira por acción capilar. En la región de la línea de test, los complejos formados son capturados por los anticuerpos inmovilizados, dando lugar a la formación de una línea roja en la región de test indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos de leishmania, no aparecerá la línea de la región del test. Además, debe formarse una línea roja en la región de control, independientemente de la presencia de anticuerpos de leishmania en la muestra. Esta línea sirve como un control interno e indica que se ha añadido un volumen adecuado de líquido de muestra a la tira reactiva y que la membrana se empapado suficientemente.

4. Reactivos y materiales provistos

4.1 Kit de 10 test, ref. GT010110

- 10 test GaSS-Test Leishmania
- 10 tubos de 0,5 ml EDTA K3
- 10 pipetas Pasteur
- 1 búffer 2,5 ml
- 1 manual de instrucciones

4.2 Kit de 5 test, ref. GT010105

- 5 test GaSS-Test Leishmania
- 5 tubos de 0,5 ml EDTA K3
- 5 pipetas Pasteur
- 1 búffer 2,5 ml
- 1 manual de instrucciones

4.3 Kit de 20 test, ref. GT010120

- 20 test GaSS-Test Leishmania
- 20 tubos de 0,5 ml EDTA K3
- 20 pipetas Pasteur
- 2 búffer 2,5 ml
- 1 manual de instrucciones

5. Materiales adicionales

Cronómetro.

6. Almacenamiento y conservación

El test GaSS-Test Leishmania debe almacenarse a temperatura ambiente (2-30 °C). El test se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. Mantenga el casete en su envase hasta su uso. No congele los test ni los someta a temperaturas por encima de 30 °C.

7. Precauciones

- Utilice un nuevo casete de prueba para cada test.
- Un solo uso, no reutilice el test.
- Únicamente para uso veterinario.
- Use solo los materiales provistos con el kit GaSS-Test.
- Utilice el test antes de 60 minutos una vez abierto el sobre.
- El casete de prueba debe estar en posición horizontal sobre una superficie lisa.
- Anote la cantidad de material de muestra utilizado. Un número incorrecto de gotas o gotas demasiado pequeñas puede derivar en resultados falsos.
- Considere los resultados de la prueba como no válidos después del tiempo de lectura.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad que figura en el sobre y tampoco si el sobre o el sellado están dañados.
- Deseche todos los materiales contaminados de forma adecuada siguiendo la normativa estándar para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos y reactivos químicos durante la realización de la prueba. Se recomienda usar ropa protectora.

Desinfecte el área de trabajo después de realizar el test. Elimine los materiales de muestra siguiendo las regulaciones locales establecidas.

8. Procedimiento del test

Muestras de suero y plasma

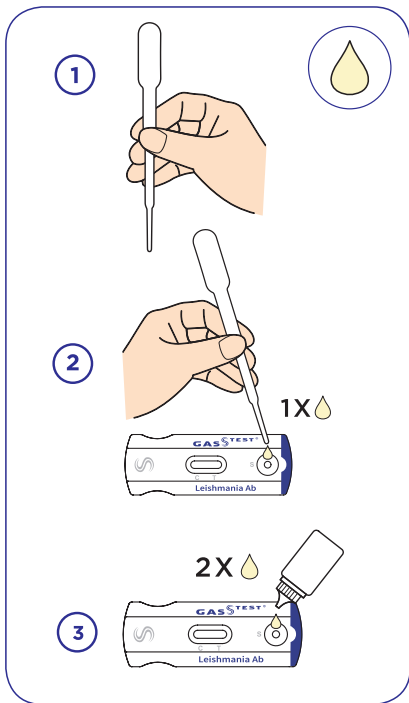
El material de muestra recomendado es un suero o plasma recién recogido para lograr la máxima sensibilidad.

Separe el suero o plasma de la sangre total lo más rápidamente posible, la muestra debe ser clara y no hemolizada.


Procedimiento

Abra el sobre y extraiga el casete. Colóquelo en una superficie plana y abra la botella con el reactivo, dejándola al lado.

- 1 Coja con la pipeta una muestra del suero o plasma.
- 2 Cuidadosamente ponga 1 gota (20µl) de muestra en el pocillo.
- 3 Añada dos gotas del reactivo de la botella en el pocillo. Asegúrese que no se formen burbujas de aire.



El líquido empieza a desplazarse por la tira en un tiempo breve (menos de 90 segundos). Si el líquido no corre por la tira después de 90 segundos, añada una gota de buffer adicional en el pocillo y/o **presione con la punta de la pipeta en el pocillo para reactivar la realización del test.**

 El resultado se puede leer después de 15 minutos. **No interprete los resultados después de más de 15 minutos. Después de este tiempo, el test y sus resultados dejan de considerarse válidos.**

Sangre completa

Una muestra de sangre debe usarse lo más pronto posible. Se puede utilizar también sangre heparinizada o con EDTA.

La muestra debe estar a temperatura ambiente y debe agitarse bien antes de usarse. Las muestras hemolizadas no son recomendables.


El uso de muestras de sangre completa puede llevar a un nivel de sensibilidad menor. En caso de un resultado negativo con sangre completa, si existe sospecha de infección, debe repetirse el test con una muestra de suero o plasma de la sangre completa para obtener la máxima sensibilidad.

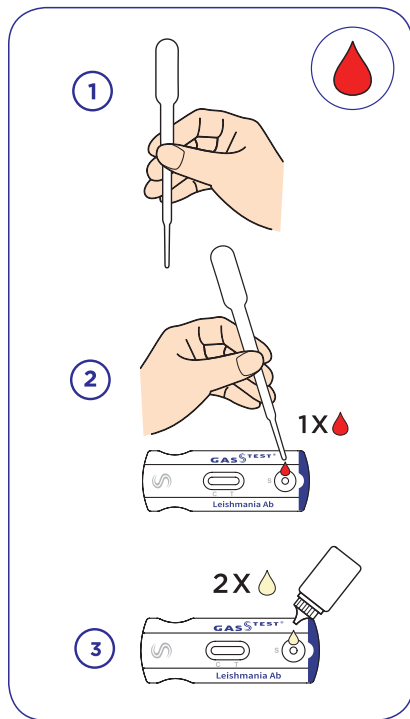
Procedimiento con sangre completa

Abra el sobre y extraiga el casete. Colóquelo en una superficie plana y abra la botella con el reactivo, dejándola al lado.

- 1 Coja con la pipeta muestra de sangre.
- 2 Cuidadosamente ponga 1 gota (20µl) de muestra en el pocillo.
- 3 Añada dos gotas del reactivo de la botella en el pocillo. Asegúrese que no se formen burbujas de aire.

El líquido empieza a desplazarse por la tira en un tiempo breve (menos de 90 segundos). Si el líquido no corre por la tira después de 90 segundos, añada una gota de buffer adicional en el pocillo y/o **presione con la punta de la pipeta en el pocillo para reactivar la realización del test.**

 El resultado se puede leer después de 15 minutos. **No interprete los resultados después de más de 15 minutos. Después de éste tiempo, el test y sus resultados dejan de considerarse válidos.**



9. Interpretación del resultado

Resultado Positivo

El resultado se puede leer después de 15 minutos.



En el caso de un resultado positivo, aparecen dos líneas rojas en el campo de reacción del test. Una línea roja en la zona (T) indica un resultado positivo. Una línea, aunque sea suave o fina, debe considerarse también como un resultado positivo. La segunda línea en la zona (C) indica la línea de control, que muestra el funcionamiento correcto del test. La línea C no es una línea de referencia y puede tener una intensidad distinta que la línea T.

Resultado Negativo



El test es negativo cuando en el área de reacción solo aparece la línea de control (C) roja. Esto indica que no se han detectado anticuerpos de leishmania en el material de la muestra.

Resultado no válido

Si no aparece una línea de control en C después de realizar el test, la prueba no es válida. En este caso, es probable que la prueba no se haya realizado correctamente o que se haya superado la fecha de caducidad. En este caso, debe realizar un nuevo test.

Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor o con nuestro departamento técnico de atención al cliente **0034 958 41 27 76**

10. Control de calidad

En el casete de test se incluye un control interno. La línea roja que aparece en la región de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Esta línea confirma que el volumen de muestra ha sido adecuado, que la membrana se ha empapado suficientemente y que la técnica del procedimiento ha sido correcta.

11. Limitaciones

Los resultados deben juzgarse siempre en relación con el contexto anamnésico y clínico. Todos los resultados obtenidos con muestras de sangre completa, que no se correspondan con el cuadro clínico, deben repetirse con una muestra de suero o plasma. Todos los resultados dudosos deben repetirse después de aproximadamente 1

semana o remitir al laboratorio para su certificación. Los resultados positivos detectados con los test rápidos de veterinaria GaSS-Test Leishmania deben confirmarse con un método analítico adicional.

Existe la posibilidad de que el resultado del test se vea distorsionado por errores técnicos, fallos en el procedimiento o por sustancias o factores no mencionadas aquí, pero que influyen en el test.

Para preguntas, comentarios o consultas técnicas contacte por favor con nuestro departamento técnico de atención al cliente: **0034 958 41 27 76**



Grupo DAV SALUD
C/Tucumán nº6 Nave A-B,
18200 Maracena (Granada), España.

12. Características del rendimiento

Sensibilidad: 97,78%

Especificidad: 99,9%

Concordancia: 98,36%

Método comparativo: IFI

13. Bibliografía

E Teske, F van Knapen, EGM Beijer, RJ Slappendel: " Risk of Infection with Leishmania spp. in the Canine Population in the Netherlands" in Acta Veterinaria Scandinavica 2002, 43:195-201.

Lindsay DS, Zajac AM, Barr SC: Leishmaniasis in American Foxhounds: An Emerging Zoonosis? Compend Cont Educ Pract Vet 24:304-312, 2002

Torsten J. Naucke: „Leishmaniose, eine Tropenkrankheit und deren Vektoren (Diptera, Psychodidae, Phlebotominae) in Mitteleuropa“ in Denisia 0006, 2002 (163-178).

1. Intended Use

The Gass-Test Leishmania test k is a rapid, highly sensitive method to detect the presence of Leishmania infantum Antibodies in serum, plasma or whole blood samples from dogs. The test is designed to help in the diagnosis of Leishmaniasis.

2. Introduction and clinical significance

Canine leishmaniosis (CL) caused by Leishmania infantum is a serious veterinary problem throughout the Mediterranean basin, where dogs are the most important reservoirs of the parasite. There are over 500 known phlebotomine species, but only about 30 have been found to transmit leishmaniasis. From these only the female sandflies transmit the parasites. Female sandflies need blood for their eggs to develop, and become infected with the Leishmania parasites when they suck blood from an infected person or animal. Infected dogs may develop leishmaniasis themselves and are potential source of contamination to other dogs and humans. Over a period of between 4 and 25 days, the parasites develop in the sandfly. When the infectious female sandfly then feeds on a fresh source of blood, it inoculates the person or animal with the parasite, and the transmission cycle is completed.

During canine leishmaniasis (CanL) due to Leishmania infantum, high levels of antibodies production are associated with the presence of various clinical signs, because of the deposition of soluble immune complexes in organs and tissues. For these clinically affected animals in most of the cases antibodies are detectable The detection of Leishmania Antibodies in successfully until weeks or months after infection. Detection of specific antibodies in serum samples is widely used by for the diagnosis of CanL. Asymptotically infected animals often have only a maginal or very low antibody titers and are difficult to detect.

3. Principles

The GaSS-Test Leishmania is a lateral flow immunoassay. The test uses specific antigens that capture Leishmania antibodies from the sample allowing the agent to be visualized. The GaSS-Test Leishmania is a highly sensitive immunoassay and consists of a test strip housed in a convenient test cassette.

The GaSS-Test Leishmania test strips contain a sample pad, a conjugate pad, a reaction membrane and an absorption pad. After application of the sample to the test strip, the Leishmania antibodies present in the sample material react with the labelled antigens, forming a complex on the conjugate pad.

The liquid then migrates along the strip by capillary action. In the test line region, the complexes formed are captured by the immobilised antibodies, resulting in the formation of a red line in the test region indicating a positive result. If the sample does not contain Leishmania antibodies, the line in the test region will not appear. In addition, a red line should form in the control region, regardless of the presence of leishmania antibodies in the sample. This line serves as an internal control and indicates that an adequate volume of sample liquid has been added to the test strip and that the membrane is sufficiently soaked.

4. Materials provided

4.1 10 test kit, Art. Nr. GT010110

- 10 GaSS-Test Leishmania tests
- 10 EDTA K3 tubes 0.5 ml
- 10 Disposable dropper for sample collection
- 1 Diluent (buffer) 2,5 ml
- 1 instructions for use

4.2 5 test kit, Art. Nr. GT010105

- 5 GaSS-Test Leishmania tests

- 5 EDTA K3 tubes 0.5 ml
- 5 Disposable dropper for sample collection
- 1 Diluent (buffer) 2,5 ml
- 1 instructions for use

4.3 20 test kit, Art. Nr. GT010120

- 20 GaSS-Test Leishmania tests
- 20 EDTA K3 tubes 0.5 ml
- 20 Disposable dropper for sample collection
- 2 Diluent (buffer) 2,5 ml
- 1 instructions for use

5. Materials required but not provided

Timer.

6. Storage and stability

The GaSS-Test Leishmania should be stored at room temperature (2-30 °C). The test is stable until the expiry date printed on the package. Keep the cassette in its packaging until use. Do not freeze the tests or subject them to temperatures above 30 °C.

7. Precautions

- Use a new test cassette for each test.
- Single use only, do not reuse the test.
- For veterinary use only.
- Use only the materials provided with the GaSS-Test kit.
- Use the test within 60 minutes after opening the pouch.
- The test cassette must lie flat on a smooth surface.
- Note the amount of sample material used. Incorrect number of drops or drops that are too small may lead to false results.
- Consider the test results as invalid after the reading time.
- Do not use the kit when its pouch and the sealing are damaged or the expiration date has passed.
- Dispose of all contaminated materials properly according to standard regulations for handling potentially infectious materials and chemical reagents during testing. Protective clothing is recommended. Disinfect the work area after testing. Dispose of sample materials according to local regulations.

8. Test procedure

Serum and plasma samples

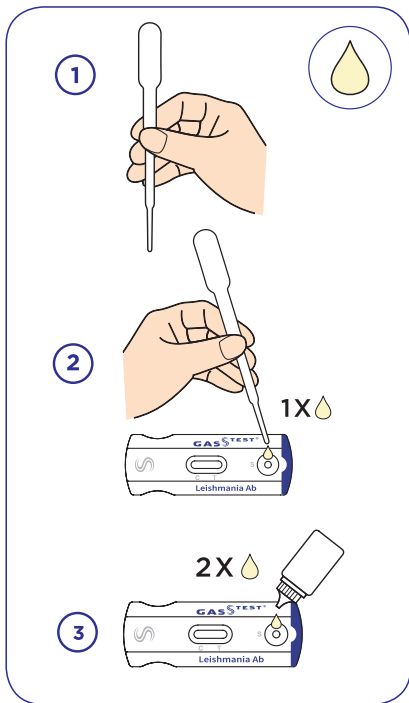
Recommended sample material is a freshly collected serum or plasma to achieve the highest detection sensitivity.

Separate the serum or plasma from whole blood as quickly as possible, the specimen should be clear and non-hemolyzed.


Test procedure

Open the pouch, remove the test cassette. Place the test cassette on a flat surface and unscrew the bottle of reagent and place it aside.

- 1 Take up the serum or plasma sample with the pipette.
- 2 Carefully put one (1) drop (20µl) of sample material into the sample well.
- 3 Add two (2) drops of the reagent from the bottle of reagent into the sample well. Ensure that no air bubbles are formed



The liquid starts running up the test strip after a short time (< 90 seconds). If the fluid does not run up the test strips after 90 seconds, add an additional drop of the reagent into the sample well and/or press with the tip of the pipette into the sample well to reactivate the run of the test.

 After 15 minutes, the result can be read. **Do not read off results after 15 minutes! After this time, the test and its results are no longer considered valid.**

Whole blood

A whole blood sample should be used as quickly as possible. Heparin blood and EDTA blood may also be used.

The sample must be at room temperature and should be shaken well before used for testing. Hemolyzed samples must not be used for testing.


The use of whole blood samples may lead to a lower detection sensitivity. In case of a negative test result with whole blood, despite an existing suspicion of an infection, the test should be repeated with a serum or plasma sample from the whole blood, to obtain the maximum detection sensitivity.

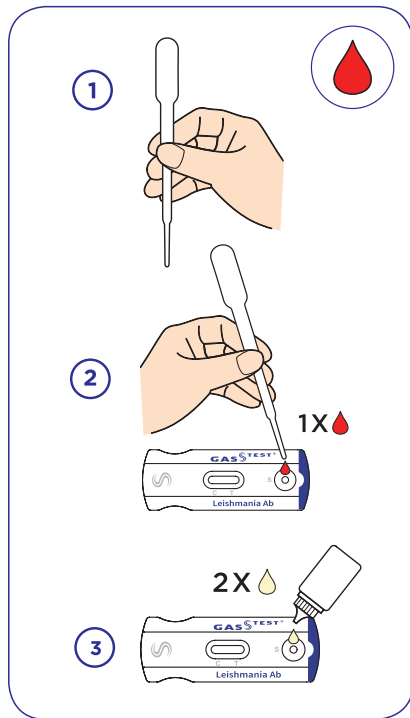
Test procedure

Open the pouch, remove the test cassette. Place the test cassette on a flat surface and unscrew the bottle of reagent and place it aside.

- 1 Take up the serum or plasma sample with the pipette.
- 2 Carefully put one (1) drop (20µl) of sample material into the sample well
- 3 Add two (2) drops of the reagent from the bottle of reagent into the sample well. Ensure that no air bubbles are formed

The liquid starts running up the test strip after a short time (< 90 seconds). If the fluid does not run up the test strips after 90 seconds, add an additional drop of the reagent into the sample well and/or press with the tip of the pipette into the sample well to reactivate the run of the test.

 After 15 minutes, the result can be read. **Do not read off results after 15 minutes! After this time, the test and its results are no longer considered valid.**



9. Test result

Positive Result

The test results can be read after 15 minutes.



In case of a positive result, two red lines appear in the reaction field of the test cassette. A red line in the T-region (T) of the reaction field indicates a positive test result. Also a faint test line is considered as a positive test result. The second red line in the C-region (C) indicates the control line, which indicates the correct performance of the test.

The C-line is not a reference line and may have a different line intensity than the T-Line.

Negative result



If only the Control line C appears, it means a negative result. This means, no antibodies were found in the sample.

Invalid result

Both Test line, T (LSH) and Control line C, do not appear or merely the Test line T appears. In this case, it is likely that the test has not been performed correctly or that the expiry date has been exceeded. In this case, you should perform a new test.

If the problem persists, stop using the kit immediately and contact your distributor or our technical customer service department at **0034 958 41 27 76**

10. Quality control

An internal control is included in the test cassette. The red line in the control region (C) is considered an internal control of the procedure. This line confirms that the sample volume was adequate, that the membrane was sufficiently soaked and that the procedure technique was correct.

11. Limitations

The test results should always be judged in connection with the anamnestic and clinical context. All test results obtained with whole blood samples, which do not correlate with the clinical picture should be repeated with a serum or plasma sample. All doubtful test results should be repeated after approximately 1 week or referred to the laboratory for certification. Positive results detected with

the GaSS-Test Leishmania veterinary rapid tests must be confirmed with an additional analytical method.

There is a possibility that the test result may be distorted by technical errors, procedural faults or by substances or factors not mentioned here, but which influence the test.

For questions, comments or technical queries, please contact our technical customer service department: **0034 958 41 27 76**.



Grupo DAV SALUD
C/Tucumán nº6 Nave A-B,
18200 Maracena (Granada), Spain.

12. Performance characteristics

Sensitivity: 97.78%

Specificity: 99.9%

Overall agreement: 98,36%

Comparative method: IFI

13. Literature

E Teske, F van Knapen, EGM Beijer, RJ Slappendel: " Risk of Infection with Leishmania spp. in the Canine Population in the Netherlands" in Acta Veterinaria Scandinavica 2002, 43:195-201.

Lindsay DS, Zajac AM, Barr SC: Leishmaniasis in American Foxhounds: An Emerging Zoonosis? Compend Cont Educ Pract Vet 24:304-312, 2002.

Torsten J. Naucke: „Leishmaniose, eine Tropenkrankheit und deren Vektoren (Diptera, Psychodidae, Phlebotominae) in Mitteleuropa“ in Denisia 0006, 2002 (163-178).



GASSET[®]
laboratorios



Grupo DAV SALUD

C/Tucumán nº6 Nave A-B, 18200 Maracena (Granada), España/Spain.

Tlf. Asistencia Técnica 958 41 27 76