



VETSTRIP® Ehrlichia canis

Cassette / Card Test

Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección cualitativa de anticuerpos de *Ehrlichia canis* en muestras de suero, plasma o sangre entera de caninos.

One step immunochromatographic test for the qualitative detection of Ehrlichia canis antibodies in canine serum, plasma or whole blood.

Sólo para uso veterinario

IVD Diagnóstico in vitro / In vitro diagnostics

Versión: 15VSC06_y12052025

00

LFIA



Caninos

Chemtest Argentina S.A.

Av. 25 de Mayo 1021, San Martín (C.P. 1650), Buenos Aires, Argentina.

info@chemtest.net - chemtest.net

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre y Aplicación

VETSTRIP® Ehrlichia canis es un test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección cualitativa de anticuerpos específicos de *Ehrlichia canis* en muestras de suero, plasma o sangre entera de caninos. Gracias a a su exclusiva combinación de antígenos recombinantes y al exclusivo sistema de purificación Pure-R que permite obtener antígenos altamente purificados y homogéneos, el kit posee un excelente desempeño diagnóstico.

Introducción

La ehrlichiosis monocítica canina (EMC), conocida también como ehrlichiosis canina, es una enfermedad causada por *Ehrlichia canis*. La transmisión de este patógeno a los perros ocurre a través de la picadura de garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) infectadas.

La EMC poseen una distribución global con casos reportados en todos los continentes del mundo y con una mayor prevalencia en regiones con climas húmedos y calurosos, condiciones que favorecen la proliferación de las garrapatas. En Argentina, esta enfermedad se considera un problema de salud importante para los perros, con tasas de infección de hasta el 18% reportadas en varias regiones del país.

Luego de un período de incubación de 1 a 3 semanas, la ehrlichiosis canina puede desarrollarse secuencialmente en tres fases típicas: aguda, subclínica y crónica. La fase aguda puede durar de 2 a 4 semanas con signos clínicos y anomalías hematológicas que incluyen fiebre, trombocitopenia, depresión, anorexia, anemia, letargo, linfadenomegalia, esplenomegalia y tendencias hemorrágicas. Luego de la fase aguda, los perros pueden eliminar la infección o desarrollar una fase subclínica asintomática donde el animal parece sano, pero aún actúa como portador. Esta fase subclínica puede durar de meses a un año hasta finalmente desarrollar una infección crónica severa. En esta última fase, además de los signos clínicos y los hallazgos de laboratorio de la fase aguda, pueden ocurrir hemorragias, epistaxis, edema y

shock hipotensivo, que a menudo se ven exacerbados por la sobreinfección con otros patógenos. En esta etapa, el pronóstico se vuelve muy poco favorable y se producen muertes por hemorragias e infecciones secundarias.

A partir de los 14-21 días post-infección se produce un aumento importante de anticuerpos específicos anti *Ehrlichia canis*. El diagnóstico definitivo de ehrlichiosis se realiza mediante la detección indirecta de estos anticuerpos conjuntamente con la sintomatología, la historia clínica y la detección directa del patógeno por métodos moleculares.

Principio de la técnica

VETSTRIP® Ehrlichia canis es un test inmunocromatográfico basado exclusivamente en la detección cualitativa de anticuerpos del isotipo IgG dirigidos contra antígenos recombinantes de *Ehrlichia canis*.

La prueba se basa en la captura inmunológica de nanopartículas de oro recubiertas con anticuerpos de cabra anti-IgG canina durante su paso a través de una membrana. Las inmunoglobulinas de isotipo IgG presentes en la muestra reaccionan con las partículas de oro funcionalizadas con los anticuerpos anti-IgG y los complejos formados migran por cromatografía hacia la zona de reacción. En esta zona se han inmovilizado los antígenos recombinantes (purificados mediante la exclusiva tecnología Pure-R) y anticuerpos anti-IgG de cabra en las líneas de ensayo (TL) y control (CL), respectivamente.

Si la muestra contiene anticuerpos IgG dirigidos contra los antígenos de *E. canis*, los complejos nanopartícula-anticuerpo son capturados por los antígenos inmovilizados en la membrana (TL) lo cual se visualiza como una banda de color rojo púrpura. Independientemente de la presencia en la muestra de anticuerpos IgG anti-*E. canis*, los complejos que no fueron capturados en la TL continúan migrando y son capturados en la CL por los anticuerpos anti-IgG de cabra dando origen también a la formación de una banda de color rojo púrpura. La aparición de la línea de control indica que la cromatografía se ha desarrollado correctamente y en condiciones que aseguran la reacción antígeno-anticuerpo.

Almacenamiento y vencimiento

-Almacenamiento: conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C. No congelar. No someter a una exposición solar directa durante largo tiempo.

-Temperatura de transporte: 2 a 25°C.

-Período de vida útil: 18 meses.

Componentes del kit

Componentes	15-VSC06-10C	15-VSC06-20C
Cassette/Tarjetas de prueba (en envoltorio trilaminado para protección de la luz y humedad)	x 10	x 20
Diluyente de muestra (gotero de plástico)	1 x 2 ml	1 x 4 ml
Capilares graduados y heparinizados	x 10	x 20
Manual de instrucciones	x 1	x 1

Materiales necesarios no incluidos en el kit

-Cronómetro.

-Micropipeta y puntas descartables (para suero, plasma y sangre).

-Lancetas de flujo medio o agujas (para sangre entera obtenida por punción capilar)*

*Utilizar agujas o lancetas de flujo medio [0,8 mm (21G) de diámetro x 1,8 mm de longitud (profundidad de la incisión)].

Precauciones

- Leer atentamente y seguir todas las instrucciones de uso ajustándose estrictamente al procedimiento detallado en el Manual de instrucciones del kit.
- Conservar el kit y todos sus componentes a temperatura ambiente (15-25°C).
- Mantener las tarjetas de prueba o cassettes en su envoltorio original con desecante y herméticamente cerrado para protegerlas de la luz y la humedad.
- Sacar las tarjetas de prueba o cassettes de su envoltorio original solo inmediatamente antes de usarlas.
- No usar el test si el sobre está roto o dañado.
- No reutilizar las tarjetas de prueba o cassettes.
- Manipular todos los reactivos y materiales siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Las muestras de suero, plasma y sangre entera deben considerarse potencialmente infecciosas y, por lo tanto, los componentes del kit que las contactan deben manipularse con guantes y descartarse como residuo patológico según la normativa legal vigente. El resto de los componentes del kit no representan ningún daño potencial a la salud o al medio ambiente.
- No usar el kit pasada la fecha de caducidad o si los componentes no fueron conservados en las condiciones indicadas arriba.
- La calidad de los componentes del kit ha sido individualmente evaluada para cada lote. No mezclar componentes o manuales de instrucciones de kits de distintos lotes.
- La conservación correcta de todos los componentes del kit permitirá su uso de este hasta la fecha de caducidad.
- Debido a la patogenia de la enfermedad que detecta, el resultado arrojado por el kit diagnóstico debe ser interpretado y complementado con el criterio del profesional veterinario que interviene en la atención del paciente.

Obtención y almacenamiento de las muestras

Las muestras contaminadas, en mal estado y/o mal conservadas pueden producir resultados erróneos. No utilizar muestras inactivadas por calor.

Sangre entera por punción con lanceta o aguja

1. Limpiar la zona que se va a punzar con un algodón con etanol 70%.

2. Perforar con una lanceta o aguja estéril. Utilizar una lanceta/aguja nueva para cada animal.

3. Tocar con la punta del capilar heparinado la gota de sangre y colectar hasta la primera marca negra (20 µl) indicada en el tubo capilar (ver figura 1). Evitar la formación de burbujas de aire.

4. Analizar inmediatamente después de la recolección.

Sangre entera por venopunción

1. Colectar las muestras por venopunción en tubos con anticoagulante (EDTA, heparina o citrato de sodio) y homogeneizar bien para evitar la coagulación de la sangre.

2. Si las muestras no se analizan de forma inmediata se pueden conservar en heladera (2-8°C) durante 1 ó 2 días. En estos casos dejar que las muestras alcancen la temperatura ambiente y homogeneizar bien antes de realizar el análisis. No congelar las muestras de sangre entera.

Plasma

1. Colectar las muestras de sangre por venopunción en tubos con anticoagulante (EDTA, heparina o citrato de sodio).

2. Obtener el plasma mediante centrifugación de la sangre a 3000 rpm durante 10 min.

3. Si las muestras no se analizan de forma inmediata se pueden conservar en heladera (2 a 8°C) durante 1 o 2 días. Para una conservación más prolongada se deben conservar en el freezer (-15 a -22°C). En estos casos dejar que las muestras alcancen la temperatura ambiente y homogeneizar bien antes de realizar el análisis.

Suero

1. Colectar las muestras por venopunción en tubos SIN anticoagulante.
2. Luego de la coagulación de la sangre (incubar 15 min a 37°C) obtener el suero mediante centrifugación a 3000 rpm durante 10 min.
3. Si las muestras no se analizan de forma inmediata se pueden conservar en heladera (2 a 8°C) durante 1 o 2 días. Para una conservación más prolongada se deben conservar en el freezer (-15 a -22°C). En estos casos dejar que las muestras alcancen la temperatura ambiente y homogeneizar bien antes de realizar el análisis.

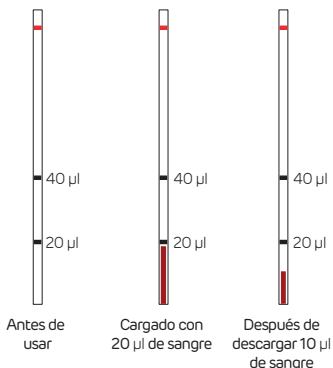


Figura 1: Esquema de los capilares heparinizados y graduados. La marca roja indica que el capilar se encuentra recubierto en su interior con heparina sódica. Las marcas de graduación de color negro indican hasta donde debe cargarse el capilar para colectar 20 µl y 40 µl de sangre entera.

Procedimiento (ver figura 2)

1. Retirar la tarjeta de prueba o cassette de su envoltorio original y colocarlo sobre una superficie limpia y plana.
2. Agregar la muestra y el diluyente de muestra en el pad indicado con la letra S.

Para sangre entera por punción con lanceta o aguja

-Descargar en la tira reactiva 10 µl de sangre entera tocando el pad (S) con la punta del capilar precargado.

Nota: se recomienda cargar el capilar hasta la marca de 20 µl y luego descargar hasta la zona media entre la punta del capilar y la marca de 20 µl (ver figura 1).

-Agregar sobre el pad (S) de la tira reactiva 4 gotas del Diluyente de muestra (aproximadamente 150 µl). Siempre esperar que se absorba el volumen de diluyente añadido entre gota y gota.

Para sangre entera por venopunción, suero y plasma

-Agregar con micropipeta 10 µl de la muestra sobre el pad (S). Esperar que la muestra se absorba completamente.

-Agregar sobre el pad (S) de la tira reactiva 4 gotas del Diluyente de muestra (aproximadamente 150 µl). Siempre esperar que se absorba el volumen de diluyente añadido entre gota y gota.

3. Esperar 15 minutos y leer el resultado.

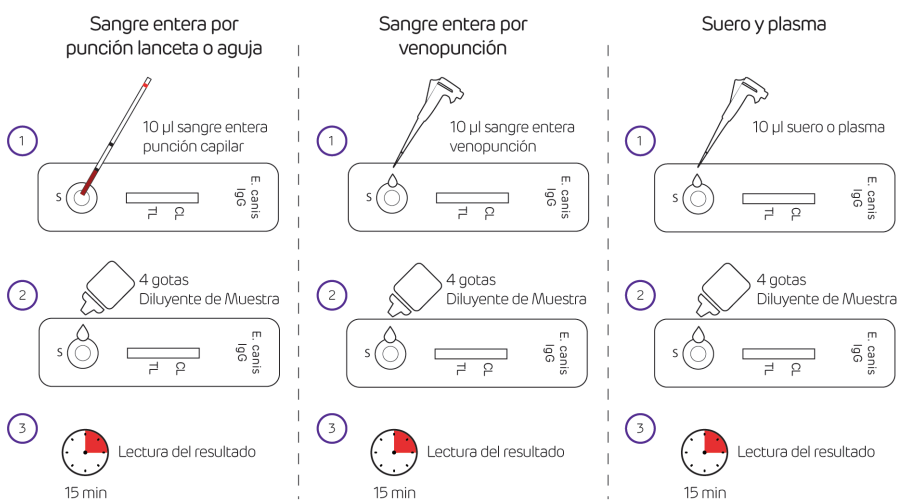


Figura 2: Procedimiento de la prueba para los distintos tipos de muestra.

Interpretación de los resultados (ver figura 3)

Positivo: cuando se observan dos bandas de color rojo púrpura, una correspondiente a la línea de ensayo (TL) y la otra a la línea de control (CL). Independientemente de la intensidad de color de la TL el resultado debe considerarse positivo.

Negativo: cuando sólo se observa una banda de color rojo púrpura correspondiente a la línea de control (CL).

Inválido: cuando no se observan bandas o sólo se observa una banda correspondiente a la línea de ensayo (TL). En este caso la prueba debe repetirse ajustándose estrictamente al procedimiento detallado en el Manual de instrucciones del kit.

Importante: toda banda que aparezca pasado el tiempo de lectura indicado no tiene valor diagnóstico.

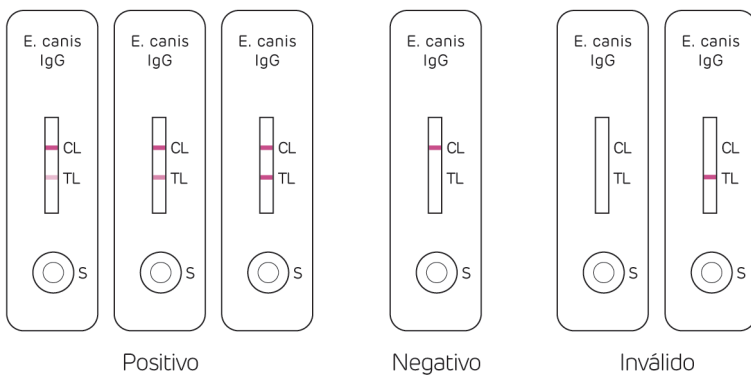


Figura 3: Interpretación de los resultados.

Limitaciones de la prueba

Aunque el kit de diagnóstico VETSTRIP® Ehrlichia canis tiene una elevada sensibilidad y especificidad, no pueden descartarse resultados falsos positivos o negativos. Al igual que con cualquier otra prueba de laboratorio, un diagnóstico definitivo no debe basarse en la realización de una única prueba, sino que también deben evaluarse la clínica del paciente y otras pruebas de laboratorio en conjunto. En caso de duda, repetir el test y/o contrastar con otros métodos diagnósticos.

Advertencias

-Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

-Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160.

SENASA

-Certificado de uso y comercialización N° (primera serie a control)

-Estab. Elaborador N° 8675

Para asistencia técnica

Ante cualquier consulta por favor contactar al tel (+54 11) 5353 6066 o a través de

info@chemtest.net / chemtest.net