

# INSTRUÇÕES DE USO

## Test-it™ Diagnóstico rápido (IgM) da Leptospirose aguda icterica em caninos (Doença de Weil)

*Imunoensaio específico de Leptospira para utilização com amostras de soro ou sangue total canino.*

### Utilização

A Life Assay desenvolveu o Test-it de fluxo lateral, um kit rápido para diagnóstico sorológico de leptospirose aguda em cães. O teste é concebido para detectar anticorpos IgM específicos para a doença, em soro canino ou amostras de sangue total.

### Introdução

A suspeita clínica de leptospirose aguda em cães, requer diagnóstico rápido e, em casos positivos, intervenção terapêutica urgente. Embora as infecções subclínicas de leptospirose possam ocorrer em grande escala, são principalmente sorovares dos grupos *icterohaemorrhagiae* e *canicola*, que causam a doença icterica aguda grave. As leptospirosas patogênicas causadoras podem ser isoladas a partir de uma vasta gama de espécie animal saudável, das quais muitas mantem funções como hospedeiros de manutenção ou reservatórios.

Roedores e outros pequenos mamíferos são os hospedeiros de manutenção da *Leptospira* patogênica para o homem e animais domésticos, tais como cães. Uma vez que existe um risco de transmissão para os donos de cães e cuidadores, a leptospirose canina é considerada um risco para a saúde pública.

A *Leptospira* é fatal para cães e pode resultar em doença crônica do fígado e rim. Durante os primeiros 4-12 dias após a infecção com *Leptospira*, o cão pode apresentar sintomas repentinos de febre (39,4°C - 40,6 °C), depressão, vômitos, perda de apetite, conjuntivite e dor generalizada. Dentro de dois dias após o início destes sintomas primários, a temperatura do corpo pode cair de repente e pode haver aumento notável da sede. Uma alteração definitiva na cor da urina do cão e / ou icterícia é muitas vezes observada e pode ser a única indicação de doença. A intensidade de cor da urina pode variar de limão a laranja profundo. Além disso, micção frequente e desidratação subsequente são consistentes e com a invasão das células dos túbulos renais pela *Leptospira* aparecendo os sintomas primários dentro de poucos dias. Em casos mais avançados da infecção, depressão profunda, dificuldade respiratória, tremores musculares, vômito, sangue e fezes são muitas vezes observados, devido a infecção progredir para o fígado, sistema gastrointestinal e outros órgãos. Caninos reagem à doença através da produção de anticorpos anti-*Leptospira*. A soroconversão pode ocorrer mais cedo de 5-7 dias após o aparecimento da doença. A doença aguda é caracterizada pela presença de anticorpos específicos da classe IgM.

O Test-it™ *Leptospira* canino IgM, é um ensaio relativamente simples e rápido, que pode ser utilizado como um ensaio de “point-of-care” a campo, clínica ou laboratório.

### Princípio

O Test-it™ *Leptospira* canino IgM, pela técnica denominada de fluxo lateral, é um ensaio imunocromatográfico. A tira contém duas linhas, uma linha de teste contendo o antígeno específico de *Leptospira* e, uma linha de controle que contém o anticorpo anti-cão IgM purificado, ligado a ouro coloidal marcado. Para realizar ensaio com sangue total ou soro, a amostra é colocada na janela para soro (S). O tampão é adicionado para solubilizar o reagente de detecção e transportar as moléculas da amostra e do reagente através dos poros da membrana até a zona de teste (T).

Os anticorpos contra leptospira, se presentes na amostra de soro ou sangue, ligam-se ao antígeno LPS da leptospira, e serão corados pela ligação do reagente de detecção. A presença de anticorpos específicos será revelada pelo aparecimento de uma linha vermelha na zona de teste (T). Se a amostra não contém anticorpos IgM específicos, a amostra e o reagente de detecção vão passar sobre a zona de teste e nenhuma linha aparece na zona de teste. Com qualquer amostra uma linha vermelha deve aparecer sempre na zona de controle (C). O controle garante que o reagente de detecção ainda está ativo.

### Kit de teste

Cada kit contém 25 lâminas de teste, embalados individualmente, um frasco com solução diluente, e 25 pipetas, suficientes para a análise de 25 amostras de soro ou sangue total.

### Armazenamento e data de validade

Os kits devem ser armazenados entre 4 °C a 28 °C, em local seco e protegido da exposição direta da luz solar. Os dispositivos individuais podem ser armazenados até 45°C durante períodos curtos. O prazo de validade está impresso na embalagem. Quando armazenada adequadamente os ensaios podem ser utilizados pelo menos, dois anos a partir da data de fabricação.

### Precauções

Sangue e amostras de soro devem ser manuseados com cuidado, pois eles são potencialmente infecciosos. Equipamentos e suprimentos para manuseamento de amostras devem ser tratados como tal. Dispositivos utilizados, descartáveis e as amostras devem ser devidamente descontaminados e descartados.

### Coleta de Amostras

O soro deve ser preparado da mesma maneira como é realizado rotineiramente, por qualquer ensaio sorológico. Devem ser utilizadas amostras recém-coletadas. As amostras de soro armazenadas a -20 °C podem também ser usadas.

### **Procedimento de Ensaio Padrão**

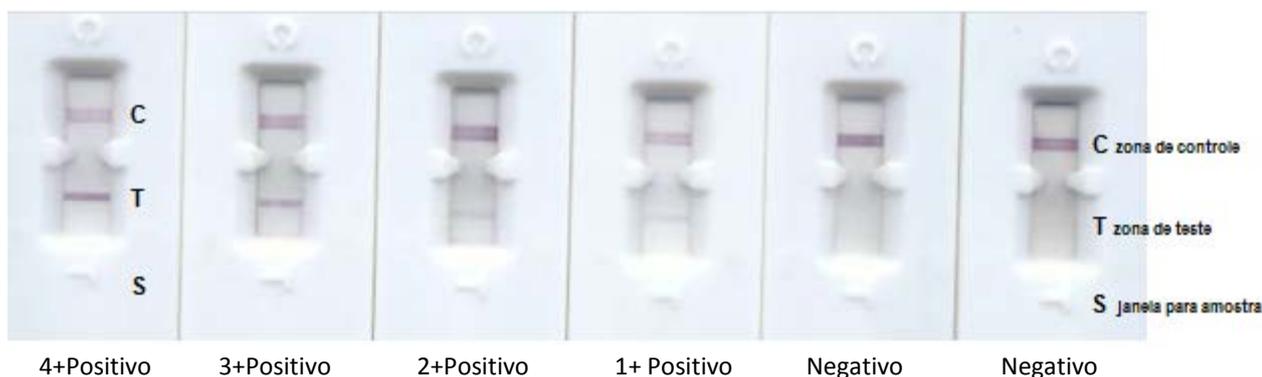
1. Retire uma lâmina de teste da embalagem e coloque em uma bancada com a janela de teste virada para cima.
2. Verificar imediatamente se a cor ainda está laranja. Se a membrana interna mudou de laranja para verde, o cassete foi exposto a umidade e deve ser descartado.
3. Usando a pipeta de plástico fornecida, pipete o soro até a primeira linha marcada da pipeta (5 µL), adicionar o soro na janela para amostra, OU para sangue total pipetar até a segunda linha marcada da pipeta (10 µL) e adicionar na janela para amostra (S).
4. Imediatamente adicionar 4 gotas (100 µL) de solução diluente na mesma janela (S).
5. Você vai ver a solução se movendo nas zonas de teste e controle. Isto mostra que o teste está funcionando.
6. Leia o resultado em 15 minutos. Os resultados são estáveis durante 15 minutos; Leituras posteriores podem resultar resultados errôneos.

### **Interpretação dos resultados do teste**

**Resultado positivo:** Indicado pela presença de uma linha na zona de teste (T) e uma linha na zona de controle (C). Um resultado positivo é consistente com leptospirose icterica aguda. A sensibilidade do ensaio e intensidade da coloração da linha de teste vai depender do estágio da doença, bem como de outros fatores. Como os anticorpos específicos atingem níveis detectáveis somente uma semana após o início da doença, uma amostra recolhida muito cedo, pode dar um resultado negativo neste ensaio. A intensidade de coloração forte fornece boas evidências de leptospirose aguda. Se a coloração está, ausente ou fraca e há suspeita de leptospirose, o ensaio deve ser realizado com uma segunda amostra colhida em uma data posterior (3 a 5 dias) em conjunto com reexame da primeira amostra e ver se houve aumento da quantidade de anticorpos.

\* Os resultados positivos não suspeitos podem ocorrer como um resultado da vacinação anterior ou aguda, a partir de infecção sub-clínica.

**O resultado negativo:** Indicado pela falta de uma linha na zona de teste (T) e a presença de uma linha na zona de controle (C). Se um resultado negativo, é obtido com uma amostra colhida muito cedo, a segunda amostra colhida alguns dias mais tarde pode mostrar soroconversão e por seguinte positivar.



**NOTA ESPECIAL:** A intensidade da linha de controle (C) pode variar de teste para teste. A linha de controle fraca (C) não desqualifica o teste e não influi sobre a validade do resultado do teste (T).

### **Limitações de Uso**

A sensibilidade e especificidade do **Test-it™ Leptospira canine IgM**, depende de vários fatores, incluindo a fase da doença, o uso de antibióticos anterior ao teste, histórico de vacinação. O teste de aglutinação microscópica (MAT) é recomendado como um teste confirmatório e fornece o sorovar que está presente. Pode-se utilizar também em casos duvidosos teste de Elisa.

### **Sensibilidade e Especificidade**

A sensibilidade é de 100% (CI, 76,7-100 95%).

A especificidade é de 95,3% (IC, 95%, 88,8-98,3).

### **Literatura**

Abdoel, TH, teste rápido para o diagnóstico sorológico da leptospirose canina aguda. Vet Microbiol, Vol 150, Edições 1-2, maio de 2011, 211-213.

**Importador:** JMR Trading Ltda

**Registro no MAPA:** 117/10-PR

**End:** R.Santa Alves Petra,173 Pinhais-Paraná

**Resp.Técnica:** Dra.Margareth C.S.Agottani

**SAC:** info@vpdiagnostico.com.br

**CNPJ:** 11.857.347/0001-71

**CEP:** 83325-170

**CRMV-PR** nº3288

www.vpdiagnostico.com.br



Lifeassay Diagnostics (Pty) Ltd  
Capricorn Business Park  
7945 Cape Town, South Africa