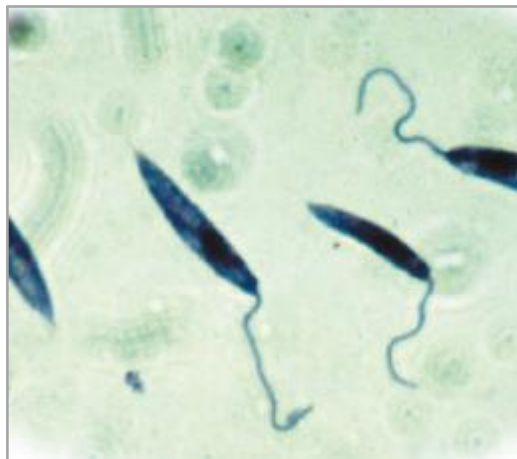


# Leishmania Rapydtest®

## Instructions for Use



### EN

#### Specimen Collection

The Apacor Leishmania Rapydtest® can be performed on either serum or plasma. Remove the serum or plasma from the clot of red cells as soon as possible to avoid haemolysis. Only clear, non-haemolysed specimens should be used.

Testing should be performed as soon as possible after sample collection. Do not leave samples at room temperature for prolonged periods. Specimens can be refrigerated at 2-8°C for up to 3 days. For longer periods specimens should be stored below -20°C. Bring specimens to room temperature prior to testing. The frozen specimens must be completely thawed prior to testing. Specimens should not be repeatedly frozen and thawed. If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with regulations covering the transportation of etiologic agents.

#### Test Procedure

Read the entire procedure carefully prior to performing any tests. Allow serum samples to reach room temperature (20-30°C) prior to testing. Remove the dipstick from the foil pouch. Use the test as soon as possible but within 1 hour after removal from pouch to prevent exposure to humidity.

Add 20µl of serum or plasma to the dipstick in the area below the arrows.

Place the dipstick into a test tube, or well of a 96 well tissue culture plate so that the end of the strip is facing downward as indicated by the arrows on the strip.

Add 2-3 drops (150µl) of the Chase Buffer solution provided with this test kit to the base of the well or test tube.

Read the results in 10 minutes. It is significant that the background is clear before reading the test, especially when sera have low titer of anti-leishmanial antibody and only a weak band appears in the test region (T). Results interpreted after 10 minutes can be misleading.

#### Quality Control

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control region is considered as an internal positive procedural control. A clear background in the control region is considered as an internal negative procedural control.

#### Interpretation of Results

**POSITIVE:** Two distinct red lines will appear, one in the test region and another in the control region.

**NEGATIVE:** Only a single red line appears in the control region. No apparent red or pink line appears in the test region.

**INVALID:** No lines appear at either the control or test line area. The test is also invalid if no control line appears, but a test line is seen. It is recommended to retest using a new dipstick and fresh serum. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact Apacor.

**NOTES:** The red colour in the test line region will vary depending on the concentration of anti-leishmanial antibodies present. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antibodies can be determined by this qualitative test.

#### Limitation of the Procedure

The Apacor Leishmania Rapydtest® is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of antibodies to Leishmania in serum or plasma samples. This test will only indicate the presence of antibodies to Leishmania the specimen and should not be used as the sole criterion for the diagnosis of Leishmania. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician. Persons with advanced HIV infection or other immunocompromised diseases frequently have low or undetectable anti-Leishmania antibodies. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional follow-up testing using other clinical methods is recommended. A negative result at any time does not preclude the possibility of Leishmania.

## IT

### Raccolta del campione

L'Apacor Leishmania Rapydtest® può essere eseguito sia sul siero che sul plasma. Rimuovere il siero o il plasma dal coagulo di cellule rosse il più presto possibile per evitare l'emolisi. Devono essere utilizzati solo esemplari chiari e non emolizzati.

Le prove devono essere eseguite il più presto possibile dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni possono essere refrigerati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni. Per periodi più lunghi i campioni devono essere conservati sotto -20°C. Portare i campioni alla temperatura ambiente prima della prova. I campioni congelati devono essere completamente scongelati prima della prova. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente. Se gli esemplari devono essere spediti, devono essere imballati conformemente alle norme che disciplinano il trasporto di agenti etiologici.

### Procedura

Prima di eseguire qualsiasi prova, leggere attentamente l'intera procedura. Lasciare che i campioni di siero raggiungano la temperatura ambiente (20-30°C) prima della prova. Rimuovere l'astina di livello dalla borsa della pellicola. Utilizzare il test non appena possibile ma entro 1 ora dalla rimozione dalla tasca per evitare l'esposizione all'umidità.

Aggiungere 20µl di siero o plasma all'astina nell'area sottostante le frecce.

Mettere l'astina di livello in un tubo di prova o pozzetto di una piastra di coltura del tessuto da 96 pozzetti in modo che l'estremità della striscia sia rivolta verso il basso come indicato dalle frecce sulla striscia.

Aggiungere 2-3 gocce (150 µl) della soluzione Chase Buffer fornita con questo kit di prova alla base del pozzetto o del tubo di prova.

Leggete i risultati in 10 minuti. È significativo che lo sfondo sia chiaro prima di leggere la prova, specialmente quando i sera hanno un basso titolo di anticorpi anti-leishmaniali e solo una banda debole compare nella regione di prova (T). I risultati interpretati dopo 10 minuti possono essere fuorvianti.

### Controllo di qualità

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea rossa che compare nella regione di controllo è considerata un controllo procedurale positivo interno. Uno sfondo chiaro nella regione di controllo è considerato un controllo interno procedurale negativo

### Interpretazione dei risultati

**POSITIVO:** compariranno due linee rosse distinte, una nella regione di prova e un altro nella regione di controllo.

**NEGATIVO:** Solo una singola linea rossa compare nella regione di controllo. Nessuna linea rossa o rosa apparente appare nella regione di prova.

**INVALIDO:** nessuna linea apparirà nell'area di controllo o di test. Il test non è valido anche se non viene visualizzata alcuna riga di controllo, ma viene visualizzata una riga di prova. Si raccomanda di riprovare utilizzando un nuovo livello di livello e un siero fresco. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e contattare Apacor.

**NOTE:** Il colore rosso nella regione della linea di prova varia a seconda della concentrazione degli anticorpi anti-leishmaniali presenti. Tuttavia, questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento degli anticorpi.

### Limiti della procedura

L'Apacor Leishmania Rapydtest® è solo per uso diagnostico in vitro. Questo test dovrebbe essere utilizzato per la rilevazione di anticorpi a Leishmania nei campioni di siero o plasma. Questo test indicherà solo la presenza di anticorpi a Leishmania del campione e non dovrebbe essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di Leishmania. Come tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere considerati con altre informazioni cliniche disponibili al medico. Le persone con infezione avanzata di HIV o altre malattie immunocompromessa hanno spesso anticorpi anti-Leishmania bassi o non rilevabili. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, è consigliato ulteriori test di follow-up utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo in qualsiasi momento non preclude la possibilità di Leishmania.

## DE

### Probenbehandlung

Der Apacor Leishmania Rapydtest® kann entweder auf Serum oder Plasma durchgeführt werden. Entfernen Sie das Serum oder Plasma aus dem Gerinnsel der roten Zellen so schnell wie möglich, um Hämolyse zu vermeiden. Es sollten nur klare, nicht hämolysierte Proben verwendet werden.

Die Prüfung sollte so schnell wie möglich nach der Probenahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur stehen. Die Proben können bei 2-8°C für bis zu 3 Tage gekühlt werden. Für längere Zeit sollten Proben unter -20°C gelagert werden. Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur. Die gefrorenen Exemplare müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut werden. Die Proben sollten nicht mehrmals eingefroren und aufgetaut werden. Wenn die Proben versendet werden sollen, sollten sie in Übereinstimmung mit den Vorschriften für den Transport von Ätiologika verpackt werden.

### Durchführung

Lesen Sie das gesamte Verfahren sorgfältig durch, bevor Sie Tests durchführen. Erlaube Serumproben, vor dem Testen auf Raumtemperatur (20-30°C) zu gelangen. Den Messstab aus dem Folienbeutel nehmen. Benutzen Sie den Test so schnell wie möglich, aber innerhalb von 1 Stunde nach dem Entfernen aus dem Beutel, um die Einwirkung von Feuchtigkeit zu vermeiden.

Füge 20 µl Serum oder Plasma zum Messstab im Bereich unterhalb der Pfeile hinzu.

Legen Sie den Messstab in ein Reagenzglas oder einen Brunnen einer 96-Well-Gewebekulturplatte, so dass das Ende des Streifens nach unten zeigt, wie durch die Pfeile auf dem Streifen angezeigt.

Füge 2-3 Tropfen (150µl) der Chase Pufferlösung hinzu, die mit diesem Testkit an der Basis des Bohrlochs oder Reagenzglases geliefert wurde.

Lesen Sie die Ergebnisse in 10 Minuten. Es ist bezeichnend, dass der Hintergrund vor dem Lesen des Tests klar ist, besonders wenn Sera einen geringen Titer von anti-leishmanialem Antikörper haben und nur eine schwache Bande im Testbereich (T) erscheint. Ergebnisse, die nach 10 Minuten interpretiert wurden, können irreführend sein.

### Qualitätskontrolle

Eine prozedurale Kontrolle ist in der Prüfung enthalten. Eine rote Linie, die in der Kontrollregion erscheint, wird als eine interne positive Verfahrenssteuerung betrachtet. Ein klarer Hintergrund in der Kontrollregion wird als eine interne negative Verfahrenskontrolle betrachtet.

### Interpretation der Ergebnisse

POSITIV: Zwei verschiedene rote Linien erscheinen, eine im Testbereich und eine andere im Kontrollbereich.

NEGATIV: Im Kontrollbereich erscheint nur eine rote Linie. Im Testbereich erscheint keine offensichtliche rote oder rosa Linie.

INVALID: Es werden keine Zeilen im Kontroll- oder Testlinienbereich angezeigt. Der Test ist auch ungültig, wenn keine Kontrolllinie erscheint, aber eine Testlinie ist zu sehen. Es wird empfohlen, mit einem neuen Messstab und frischem Serum zu wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie das Los sofort und wenden Sie sich an Apacor.

HINWEISE: Die rote Farbe im Testlinienbereich variiert je nach Konzentration der vorhandenen anti-leishmanialen Antikörper. Jedoch kann weder der quantitative Wert noch die Rate der Erhöhung der Antikörper durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.

### Einschränkungen

Der Apacor Leishmania Rapydtest® ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Dieser Test sollte für den Nachweis von Antikörpern gegen Leishmania in Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Dieser Test zeigt nur die Anwesenheit von Antikörpern gegen Leishmania die Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose von Leishmania verwendet werden. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, berücksichtigt werden. Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion oder anderen immungeschwächten Erkrankungen haben häufig niedrige oder nicht nachweisbare Anti-Leishmania-Antikörper. Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome bestehen bleiben, wird eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis zu jeder Zeit schließt die Möglichkeit von Leishmania nicht aus.

## ES

### Recogida de muestra

El Apacor Leishmania Rapydtest® se puede realizar en suero o plasma. Retire el suero o plasma del coágulo de eritrocitos lo antes posible para evitar hemólisis. Sólo deben utilizarse especímenes claros y no hemolizados.

Las pruebas deben realizarse lo antes posible después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Los especímenes se pueden refrigerar a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Durante períodos más largos, los especímenes deben almacenarse por debajo de -20°C. Llevar los especímenes a temperatura ambiente antes de la prueba. Los especímenes congelados deben ser completamente descongelados antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Si los ejemplares deben ser enviados, deben ser embalados de acuerdo con las regulaciones que cubren el transporte de los agentes etiológicos.

### Procedimiento del test

Lea todo el procedimiento cuidadosamente antes de realizar cualquier prueba. Deje que las muestras de suero alcancen la temperatura ambiente (20-30°C) antes de la prueba. Retire la varilla medidora de la bolsa de aluminio. Utilice la prueba tan pronto como sea posible, pero dentro de 1 hora después de retirarla de la bolsa para evitar la exposición a la humedad.

Agregue 20µl de suero o plasma a la varilla medidora en el área debajo de las flechas.

Coloque la varilla medidora en un tubo de ensayo o en un pocillo de una placa de cultivo de tejidos de 96 pocillos de modo que el extremo de la tira quede orientado hacia abajo como lo indican las flechas de la tira.

Añadir 2-3 gotas (150 µl) de la solución tampón Chase suministrada con este kit de prueba a la base del pocillo o tubo de ensayo.

Lea los resultados en 10 minutos. Es significativo que el fondo sea claro antes de la lectura de la prueba, especialmente cuando los sueros tienen un título bajo de anticuerpo anti-leishmanial y sólo aparece una banda débil en la región de ensayo (T). Los resultados interpretados después de 10 minutos pueden ser engañosos.

### Control de calidad

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control se considera como un control interno de procedimiento positivo. Un fondo claro en la región de control se considera como un control interno de procedimiento negativo.

### Interpretación de los resultados

**POSITIVO:** Aparecerán dos líneas rojas distintas, una en la región de prueba y otra en la región de control.

**NEGATIVO:** Sólo aparece una línea roja en la región de control. No aparece ninguna línea roja o rosada aparente en la región de prueba.

**INVALID:** No aparecen líneas en el área de control o de línea de prueba. La prueba también es inválida si no aparece ninguna línea de control, pero se ve una línea de prueba. Se recomienda reexaminar con una nueva tira reactiva y suero fresco. Si el problema persiste, deje de usar el lote inmediatamente y comuníquese con Apacor.

**NOTAS:** El color rojo en la región de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración de anticuerpos anti-leishmaniales presentes. Sin embargo, ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de anticuerpos pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.

### Limitaciones del procedimiento

El Apacor Leishmania Rapydtest® es sólo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra Leishmania en muestras de suero o plasma. Esta prueba sólo indicará la presencia de anticuerpos contra la muestra de Leishmania y no debe ser utilizada como único criterio para el diagnóstico de Leishmania. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico. Las personas con infección avanzada por VIH u otras enfermedades inmunocomprometidas frecuentemente tienen anticuerpos anti-Leishmania bajos o indetectables. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de Leishmania.



Apacor Limited  
Unit 5 Sapphire Centre, Fishponds Road,  
Wokingham, Berkshire, RG41 2QL, United Kingdom  
Tel: +44 (0)118 979 5566  
Fax: +44 (0)118 979 5186  
Email: [orders@apacor.com](mailto:orders@apacor.com)  
Web: [www.apacor.com](http://www.apacor.com)



MDSS GmbH  
Schiffaraben 41  
30175 Hanover  
Germany

