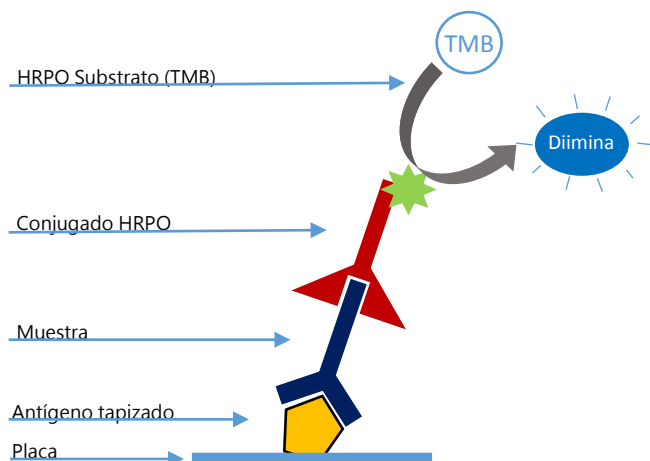


INgezim LEISHMANIA

R.15.LSH.K1



Ingezim LEISHMANIA está basado en un ensayo inmunoenzimático (ELISA indirecto) que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de inmunoglobulinas caninas (Igs) y un antígeno de promastigote de *L. infantum*.



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno de promastigote de *L. infantum*. Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de leishmania, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade un AcM-PO específico de inmunoglobulinas caninas, éste se unirá a las Igs unidas al antígeno. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.

APLICACIÓN

Detección y/o titulación de anticuerpos específicos frente a *L. infantum* en muestras de suero canino.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos cut off:

Screening: Las muestras con un valor de DO óptica mayor que el cut off positivo, se considerarán **Positivas**, y las muestras con un valor de DO menor o igual al cut off negativo, se considerarán **Negativas**. Las muestras con valor de DO entre ambos cut offs, se considerará **Dudosas**.

Titulación: El título de la muestra será la última dilución de la misma que presente un valor de DO mayor que el cut off positivo.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

1. Estudio 1: Utilizando 41 sueros de colección procedentes de diferentes orígenes. Considerando resultados de IFI mayores de 1/100 como positivos y menores de 1/50, negativos y no teniendo en cuenta los resultados dudosos por ELISA, la correspondencia entre ambos ensayos fue del 95%.

2. Estudio 2: Análisis de 795 sueros de perro previamente clasificados por título de anticuerpos por IFI. La correspondencia entre ambos ensayos fue del 80%.

REFERENCIAS:

Performance of commercially available serological diagnostic test to detect Leishmania infantum infection on experimentally infected dogs. Rodríguez-Cortés et al. Veterinary Parasitology 191:363-366 (2013)

COMPOSICION DEL KIT

- Placas de microtitulación de 96 pocillos
- Viales con Control Positivo
- Viales con Control Negativo
- Viales con Conjugado de Peroxidasa
- Frasco con Solución de Lavado
- Frasco con Diluyente
- Frasco con Substrato
- Frasco con Solución de Frenado



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA

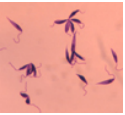


CADUCIDAD: **18 meses**
Conservado: 2°C-8°C

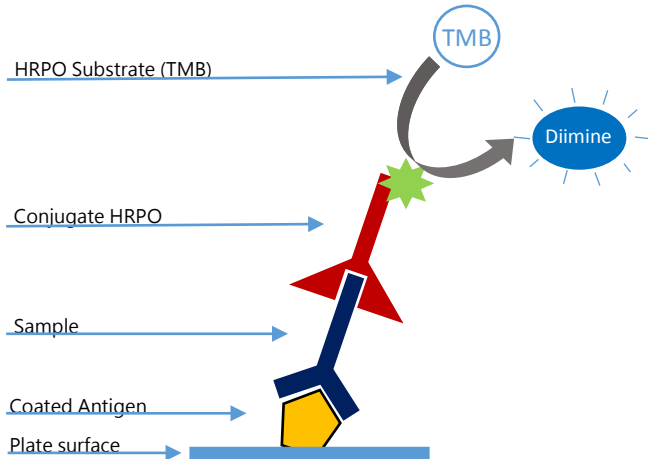
Ed. 020217

INgezim LEISHMANIA

R.15.LSH.K1



Ingezim LEISHMANIA is based on an indirect enzymatic immunoassay (indirect ELISA), which uses a monoclonal antibody (MAb) specific to canine immunoglobulins (Igs) and an extract of *L. infantum* promastigote as antigen.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with antigen of *L. infantum*. Serum samples are added and incubated.
2. If the samples contain specific antibodies to *L. infantum*, they will bind to the antigen.
3. When a MAb-PO, specific of canine immunoglobulins is added, it will bind to the Igs previously bound to the antigen. The binding is detected by the development of a colorimetric reaction after the addition of the substrate.

APPLICATION

Detection and/or titration of specific antibodies to *L. infantum* in canine sera samples.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Two cut offs are used for the results interpretation:

Screening: OD values higher than the positive cut off are considered **Positive**; OD values lower than the negative cut off are considered **Negative**. Samples with OD values in the range of both cut offs will be considered **Doubtful**.

Titration: The titre of each sample will be the last dilution at which the OD value is higher than the cut off.

SENSITIVITY AND SPECIFICITY

1. Study 1: The ELISA was initially developed by using a panel of 41 serum samples previously tested by IFA. Considering IFA results higher than 1/100 as positive and lower than 1/50 as negative, and not considering doubtful results, the ELISA yielded 95% correlation with IFA.

2. Study 2: A total of 795 canine sera previously classified by IFA were analyzed. The correlation between both assays was 80%.

REFERENCES

Performance of commercially available serological diagnostic test to detect *Leishmania infantum* infection on experimentally infected dogs. Rodríguez-Cortés et al. *Veterinary Parasitology* 191:363-366 (2013)

COMPOSITION OF THE KIT

- 96 wells microtitration plates
- Vials with Positive Control
- Vials with Negative Control
- Vials with conjugate
- Bottle with washing solution
- Bottle with diluent
- Bottle with substrate
- Bottle with stop solution



PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



Shelf life: **18 months**
Store at: 2°C-8°C

Ed. 020217