

Les **leishmanioses** sont des affections cutanées ou viscérales dues à des protozoaires appartenant au genre *Leishmania* et transmissible par des piqûres de certaines espèces de moustiques. Le test Anigen Rapid LEISHMANIA Ab est un test rapide basé sur le principe de l'immunochromatographie pour un dépistage qualitatif des **anticorps (Ab)** des **LEISHMANIA INFANTUM** dans le sang total, le plasma ou le sérum. En comparaison avec l'immunofluorescence indirecte, la spécificité du test Anigen Rapid LEISHMANIA Ab est de 98.0%, sa sensibilité de 95.6%.

#### Conservation des échantillons

Si le **sang total** sur anticoagulant (EDTA, héparine ou citrate) ne peut être testé immédiatement après la prise de sang, il doit être conservé réfrigéré (2°C - 7°C) pendant 24 heures au maximum; **sérum et plasma** centrifugés jusqu'à 72 heures réfrigérés (2°C - 7°C); au-delà de 3 jours, congelés, à -20°C dans un tube hermétique.

#### Mode d'emploi

Tous les composants du kit et les échantillons doivent être à **température ambiante** avant l'emploi.

- Sortir du sachet une cellule-test immédiatement avant l'emploi et la placer sur une surface plane et sèche. Aucune ligne n'est apparente dans un premier temps dans le champ de lecture oblongue.
- (c.f. illustrations du protocole anglais)
  - Sérum et plasma:** Pour chaque test, employer une nouvelle capillaire à usage unique et aspirer l'échantillon jusqu'au trait foncé de la capillaire (env. 10 µl). Déposer dans le puits circulaire S **une (1) goutte** (env. 10 µl) de **sérum** ou de **plasma** à l'aide du capillaire. Attendre une (1) minute. Déposer **trois (3) gouttes** (env. 60 µl) de **Developping buffer** dans le puits Buffer.
  - Sang total:** Déposer **trois (3) gouttes de Whole Blood Diluent** dans un tube. Ajouter une **(1) goutte** (30 µl) de **sang total** avec le capillaire à usage unique dans le tube. Mélanger et laisser

rester pendant une (1) minute. Déposer dans le **puits circulaire S une (1) goutte** (10 µl) de ce **mélange** à l'aide du capillaire et attendre une (1) minute. Déposer **trois (3) gouttes** (env. 60 µl) de **Developping buffer** dans le puits Buffer.

- Observer l'apparition de lignes (quel que soit l'ordre d'apparition ou l'intensité de couleur) dans le champ de lecture.

#### 4. Lecture des résultats après 20 minutes

- Le test présentant **UNE SEULE LIGNE** (la ligne de contrôle C) dans le champ de lecture est **NÉGATIF**.
- Tout test présentant **DEUX LIGNES** (les lignes C et T) dans le champ de lecture est **POSITIF**, c.-à-d. contient des **anticorps de LEISHMANIA**.
- L'absence** de la **ligne de contrôle C** à gauche dans le champ de lecture rend le test **NON VALABLE** (soit erreur de manipulation, soit qualité diminuée du réactif; vérifier l'horizontalité du plan de travail).

#### Ne pas interpréter les résultats après plus de 30 minutes !

Tout échantillon doit être manipulé comme potentiellement infectieux. En cas de résultats douteux, employer une autre méthode diagnostique. Ne pas baser la diagnose clinique définitive sur le seul résultat diagnostic.

Remarques: Conserver le kit à température ambiante ou au réfrigérateur (2°C - 30°C), ne pas congeler et ne pas exposer au soleil. Si le sachet de la cellule-test est endommagé, ne pas employer cette cellule-test. Les composants du test ne doivent pas être employés au-delà de la date de péremption et ne doivent pas provenir de lots différents.

**Présentation:** Kit de 10 tests, Kit de 2 tests

**Fabricant:** BioNote, Inc., Gyeonggi-do, Korea