

icgene  
HEALTH

LAB BEYOND

LEISHMANIA



# LEISHMANIA

Cat. No. EBT902\_48 48 test

COMPONENTI E REAGENTI DEL KIT – Il kit diagnostico è costituito dai seguenti reagenti pronti all'uso

Buffer di estrazione	Buffer in bottiglia ( <i>tappo giallo</i> )
Primer mix	Primer liofilizzati specifici per <i>Leishmania</i> in tubi da 0.2 ml
LAMP mix	Mix di enzima e buffer in tubi da 2 ml ( <i>tappo verde</i> )
Olio minerale	Tubo da 2 ml ( <i>tappo blu</i> ) contenente olio minerale
Controllo positivo	DNA liofilizzato in tubo da 0.5 ml ( <i>tappo rosso</i> ) estratto da un campione infetto da <i>Leishmania</i>
Controllo negativo	DNA liofilizzato in tubo da 0.5 ml ( <i>tappo bianco</i> ) estratto da un campione infetto da <i>Leishmania</i>
Leishmania badge	<i>Contactless</i> badge per la rilevazione automatica del kit, che include sia le informazioni relative al numero del lotto e alla data di scadenza, sia le specifiche d'uso del kit

## LE CARATTERISTICHE DEL KIT

- Sistema pronto all'uso per l'estrazione dell'acido nucleico in pochi minuti
- Reagenti pronti all'uso per eliminare possibili contaminazioni ambientali e limitare gli errori da parte dell'operatore
- Semplicità e velocità nell'esecuzione del test (circa 40 minuti)
- Utilizzo di materiale da ago aspirato linfonodale
- Possibilità di eseguire i test diagnostici in campo
- Conservazione dei reagenti a 4°C
- Trasporto e spedizione a temperatura ambiente

Kit d'uso specifico per la rapida identificazione dei protozoi parassiti del genere *Leishmania*, a partire da campioni di ago aspirato linfonodale. Il kit *Leishmania* prevede una rapida estrazione dell'acido nucleico dal campione ed amplificazione genica mediante tecnologia LAMP, attraverso il dispositivo ICGENE HEALTH (Cat. No. EBT802). Il kit permette di identificare le specie più diffuse in Europa: *L. infantum*, *L. donovani*.

## PROCEDURA ANALITICA – Il sistema ICGENE svolge 3 step

1. { Estrazione dell'acido nucleico
2. { Amplificazione genetica
3. { Rilevazione ed interpretazione dei risultati

Al termine del processo di estrazione del DNA dal campione, mediante l'utilizzo del reagente Buffer di estrazione, è possibile inserire direttamente nel tubo della Primer mix un'aliquota del DNA estratto, della LAMP mix e dell'olio minerale, le cui quantità sono specificate nel manuale d'uso del kit. Avvicinando il badge *Leishmania* allo strumento ICGENE, il sistema identifica il kit mediante tecnologia d'identificazione a radio frequenza (RFID) ed esegue automaticamente i parametri analitici programmati per la rilevazione di *Leishmania*.

## L'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il sistema ICGENE compie, al termine di ogni test, l'interpretazione automatica dei risultati. I dati sono visualizzati sul display del tablet Android connesso a ICGENE, attraverso cui è possibile esaminare le fasi analitiche e gestire i risultati. Le curve sigmoidi o rette indicano, rispettivamente, se il campione analizzato è positivo o negativo per *Leishmania*. Sulla parte sinistra del display, in corrispondenza del nome del campione, sarà visibile il simbolo "+", in caso di campione positivo.

Il sistema sincronizza i risultati con il portale ICGENE, dal quale è possibile consultare i dati ottenuti.

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI- LIMITI DEL METODO

Sensibilità e specificità analitica: il sistema di amplificazione e rivelazione fornisce un risultato fino a 100 *Leishmania*/ml; i primers usati nel sistema di amplificazione identificano *Leishmania* come evidenziato da analisi delle sequenze.

Stabilità: mantenendo le condizioni di stoccaggio, il kit è stabile per 1 anno; la stabilità di un kit aperto è pari a 1 anno. Il kit è stabile a temperatura ambiente durante il trasporto.



Distributore unico  
**Avantech Group s.r.l.**  
Via M. Salernitano, 28 - Angri (SA)  
T +39 081-5132163  
avantech.it – info@avantech.it



Prodotto da  
**Enbiotech s.r.l.**  
Via Quarto dei Mille 6 – 90129 Palermo, Italy  
T +39 091 7742610  
enbiotech.eu – info@enbiotech.eu