

Uso previsto

La prueba FLASH VetID™ L. infantum es una prueba de ácidos nucleicos de un solo objetivo, diseñada para usarse con el sistema FLASH Base™ o FLASH Piccolo™, para la detección cualitativa de ácidos nucleicos de *Leishmania infantum* en muestras de citología por punción con aguja fina sin aspiración de ganglio linfático y de hisopado de lesiones cutáneas.

Un resultado positivo indica la presencia de ácidos nucleicos del patógeno objetivo en la muestra. Un resultado positivo no descarta coinfección con otras bacterias, protozoarios o virus. Es necesaria la correlación clínica con el historial médico y otra información diagnóstica para determinar el estado de infección. El agente detectado podría no ser la causa definitiva de la enfermedad. Un resultado negativo no descarta la infección por el patógeno objetivo y no debe usarse como única base para decisiones de tratamiento u otro manejo del paciente. Un resultado negativo debe combinarse con los signos clínicos y el historial del paciente. La prueba FLASH VetID™ debe ser realizada por usuarios calificados en clínicas y hospitales veterinarios.

Principio de la prueba

La prueba FLASH VetID™ L. infantum es una prueba molecular in vitro para la detección cualitativa de ácidos nucleicos de *Leishmania infantum* en muestras de citología por punción con aguja fina sin aspiración de ganglio linfático y de hisopado de lesiones cutáneas. El ensayo utiliza tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos, lo que permite una detección rápida y sensible sin necesidad de ciclado térmico. El procedimiento integra la preparación de la muestra, la lisis y la amplificación en un flujo de trabajo simplificado mediante el cartucho SampleDirect y el cartucho de prueba. El cartucho SampleDirect procesa la muestra para eliminar interferencias y enriquecer los ácidos nucleicos objetivo. La muestra procesada se combina luego con los reactivos de amplificación liofilizados contenidos en el cartucho de prueba, que incluye enzimas, cebadores (primers) y sondas. El cartucho de prueba se coloca en el dispositivo FLASH Base™ o FLASH Piccolo™, el cual mantiene automáticamente la temperatura de reacción requerida durante un tiempo determinado. Una vez completada la reacción, el usuario presiona la sección superior del cartucho de prueba hacia el cuerpo del cartucho, liberando la muestra ya reaccionada sobre una tira de flujo lateral integrada. La tira se revela en minutos: dos bandas (control, C, y prueba, T) indican un resultado positivo, y una banda (control, C) indica un resultado negativo.

Materiales suministrados

- 5 bolsas(“Bag A”) cada una con: 1 cartucho SampleDirect y 1 émbolo.
- 5 bolsas(“Bag B”) cada una con: 1 cartucho de prueba y 1 pipeta desechable pequeña.
- 1 tubo de Reagent T.
- 5 tubos de muestra con tapa gotero.
- 5 hisopos estériles.
- 5 bolsas de residuos.

Almacenamiento y manejo

Almacene todos los componentes del kit de prueba entre 4 °C y 25 °C.
Consulte la etiqueta de la caja del kit de prueba para conocer la fecha de vencimiento.

v.ES.2026.2

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso veterinario in vitro.
2. Solo para uso profesional. El diagnóstico final debe ser realizado por un médico veterinario con licencia, considerando otros resultados de pruebas y hallazgos clínicos.
3. Solo para un único uso. No reutilice los cartuchos de prueba, cartuchos SampleDirect, émbolos, tubos de muestra, pipetas ni hisopos.
4. No utilice ningún componente si está dañado, presenta fugas o ha superado su fecha de vencimiento.
5. Manipule todas las muestras animales como potencialmente infecciosas.
6. Use guantes al manipular muestras animales.
7. No utilice pipetas desechables distintas a las incluidas en el kit.
8. Deseche todos los materiales utilizados como residuos biopeligrosos, conforme a las regulaciones locales.
9. Evite la contaminación cruzada utilizando un juego separado de componentes desechables para cada muestra, y trabajando en un área limpia y dedicada para el manejo de muestras.
10. Mantenga los cartuchos sellados hasta su uso. No retire el clip de seguridad ni presione el cartucho hasta el paso indicado en el procedimiento.
11. No exponga los cartuchos ni los reactivos a humedad, temperaturas extremas o luz solar directa.
12. No toque las partes internas del cartucho.
13. Realice la prueba inmediatamente después de cargar la muestra en el cartucho de prueba. Los retrasos pueden afectar el rendimiento.
14. Un manejo inadecuado durante el transporte, almacenamiento o uso puede reducir la sensibilidad de la prueba o causar resultados incorrectos.
15. Mutaciones o variaciones en la secuencia objetivo pueden causar resultados falsos negativos.
16. La contaminación del entorno de laboratorio o de las pipetas puede causar resultados falsos positivos.

Descripción de símbolos

	Suficiente para una prueba		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	Solo para único uso		Mantener seco
	Límites de temperatura de almacenamiento		No usar si el empaque está dañado
	Frágil, manejar con cuidado		

Para la versión digital de estas instrucciones de uso, visite vetid.flashdiagnostics.com.hk
FLASH Diagnostics, FLASH VetID™, FLASH Base™, FLASH Piccolo™ y el logotipo de FLASH Diagnostics son marcas comerciales de FLASH Diagnostics Limited© 2025. Todos los derechos reservados.



FLASH VetID™
L. infantum

Instrucciones de Uso

Aplicable a:

Kit de prueba	Citología de ganglio linfático	Hisopado cutáneo
FLASH VetID™ L. infantum (VID-01-14)	2-3 muestras de FNNAC	H

FNNAC=citología por punción con aguja fina sin aspiración; H=hisopado en caso de lesiones cutáneas

Se recomienda ver los videos instructivos paso a paso disponibles en:

vetid.flashdiagnostics.com.hk

NOTAS sobre las muestras de FNNAC

- Use agujas de calibre 23 a 25 G (gauge)
- Recolecte de 2 a 3 pases distintos (muestras) desde diferentes ángulos del ganglio linfático
- Deténgase de inmediato si aparece líquido o sangre en el cono de la jeringa
- Para evitar el resecamiento, recolecte las muestras inmediatamente antes de procesarlas

A Coloque los componentes necesarios sobre su superficie de trabajo



1



2



3



4



5



6

7 1 hisopo suministrado

1 Tubo de muestra con tapa gotero

2 Cartucho SampleDirect

3 Émbolo*

4 Pipeta desechable pequeña

5 Cartucho de prueba*

6 Reagent T (**reutilizable**)

7 1 hisopo suministrado

B Procese las muestras después de la recolección

1. Si se recolectó una muestra por hisopado, **exprima** y **agite girando** el hisopo en el tubo de muestra **PRIMERO**, luego vacíe las 2-3 muestras de FNNAC en el mismo tubo.



2. Coloque la tapa gotero y agite para mezclar.



3. Agregue todo el contenido del tubo de muestra en el cartucho SampleDirect.



4. Empuje el émbolo dentro del cartucho SampleDirect hasta que los **pines inferiores** entren en las ranuras y se **DETENGA**.



6. Llene la **pipeta pequeña** con **Reagent T**.



7. Agregue Reagent T al cartucho de prueba.



5. Gire y espere 5 minutos. Continúe con el **Paso 6**.



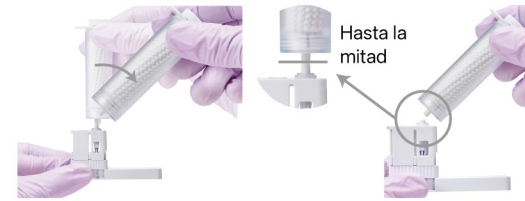
9. Empuje el émbolo dentro del cartucho SampleDirect hasta que los **pines superiores** entren en las ranuras y se **DETENGA**.



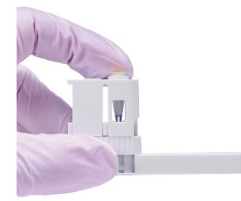
10. Gire 90° en sentido horario y **empuje por completo**.



11. Inserte la punta del émbolo **hasta la mitad dentro del cartucho de prueba** y rómpala inclinandola.

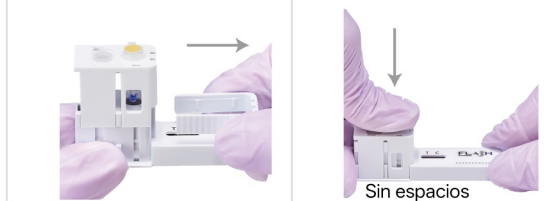
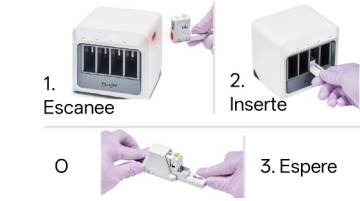


12. Vuelva a tapar.



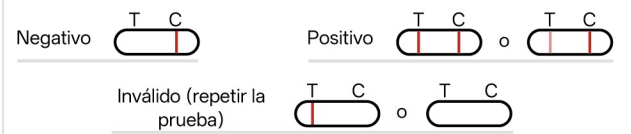
C Ejecute la prueba

1. Siga las instrucciones de FLASH Base™ o FLASH Piccolo™ para ejecutar la prueba.
2. Cuando finalice la reacción, retire el clip de seguridad.
3. Presione el cartucho de prueba por completo.



D Lea el resultado

Lea los resultados entre 3 y 60 minutos después de presionar el cartucho.



E Deseche los residuos



Coloque todas las partes en la bolsa de residuos y séllela.

NO deseche Reagent T.