

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	1 de 18

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	2
2. OBJETIVO	3
3. ALCANCE	3
4. RESPONSABILIDADES	3
5. DEFINICIONES, SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	3
6. MARCO NORMATIVO	5
7. GENERALIDADES	6
7.1. Resumen y Explicación	6
7.2. Principio de la técnica	7
7.3. Bioseguridad o Precauciones	8
7.4. Almacenamiento	9
7.5. Recolección de la Muestra	9
7.5.1. InBiOS Kalazar Detect™ Canine Prueba Rápida Para la Detección de Anticuerpos contra Leishmania Visceral (LV) contenidos en Suero Canino.	10
8. FORMATO HISTORIA CLÍNICA VETERINARIA – CANINOS – TOMA DE MUESTRAS, PRUEBA RÁPIDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIASIS VICSCERAL (LV).	14
9. BIBLIOGRAFIA	15

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	2 de 18

1. INTRODUCCIÓN

La Leishmaniosis es una enfermedad transmitida por vectores a los seres humanos y animales. Es causada por parásitos protozoarios del género *Leishmania*. Los caninos son susceptibles de adquirir la forma visceral y la forma cutánea (*L. braziliensis*, *L. panamensis*) y son los principales reservorios de *Leishmania infantum*, el agente causal de la forma visceral en humanos.

La leishmaniosis visceral canina es una infección crónica que puede llevar a los animales a la muerte. Es endémica en varios países de Latinoamérica, el Mediterráneo y África. Se constituye como un grave problema tanto de salud pública como para el médico veterinario. El pronóstico en los animales es peor que en los humanos, debido a las dificultades y a la ineficacia en el tratamiento, lo que deriva en la decisión de sacrificar los animales positivos, sobre todo en lugares donde es endémica, hay un alto número de casos humanos y poca disponibilidad de terapias alternativas (1).

Esta enfermedad es una de las principales zoonosis reconocidas a nivel mundial, con potencial fatal para seres humanos y animales y los caninos son el principal reservorio o fuente de infección para los humanos. En la clínica se manifiesta con un sin número de síntomas y grados de severidad. Actualmente no existe un consenso unificado acerca del manejo de la enfermedad (2).

Los métodos diagnósticos usados para la detección de la leishmaniosis cutánea comúnmente son biopsias de las úlceras, mientras que para el tipo visceral son utilizados test rápidos, aspirado de ganglios, punción de bazo o medula ósea y la que se considera la prueba más acertada para el diagnóstico: el PCR (3).

Las pruebas rápidas para diagnosticar Leishmaniasis Visceral (LV), es un ensayo rápido inmunocromatográfico en tiras para la detección cualitativa de anticuerpos en suero canino contra miembros de la especie causante de la Leishmaniasis Visceral (LV). (4).

El kit diagnóstico de *Leishmania* canina está diseñado para detectar los anticuerpos de la *Leishmania* canina en sangre entera, suero o plasma canino. Después de absorberse en la esponja de celulosa, los anticuerpos de la *Leishmania* canina se desplazan y se unen al complejo de oro-coloide del antígeno de la *Leishmania* canina de la esponja, formando un complejo Antígeno-Anticuerpo (Ag-Ab). Este complejo se distribuye en tres capas Ag-Ab-Ag con el antígeno de otra *Leishmania* en la membrana de nitrocelulosa. Los resultados de la prueba aparecen en líneas de control y prueba, que usan principios de inmunocromatografía. (5).

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	3 de 18

2. OBJETIVO

Guiar en la implementación de pruebas rápidas para diagnosticar Leishmaniasis Visceral (LV) canina, al personal; profesional, técnico y auxiliar del Laboratorio Departamental de Salud Pública LDSP, con el objeto de aumentar la cobertura, optimizando así la captación oportuna de los caninos positivos al LV, en el departamento de Santander.

3. ALCANCE

La presente guía aplica para la vigilancia por el Laboratorio de Salud Pública. Para el diagnóstico de Leishmaniosis Visceral Canina (LVC). Las pruebas rápidas de LVC, se realizarán a nivel departamental, con el objeto de realizar estudios de reservorios domésticos, específicamente en caninos (perros), en zonas o áreas en donde el estudio entomológico permita evidenciar la presencia del parásito.

4. RESPONSABILIDADES

La Secretaria de Salud Departamental: Quien actúa como referente del ministerio de salud y protección social y que direcciona como autoridad sanitaria del departamento de Santander.

Coordinador (a) LDSP: aprobar el presente documento, supervisar el estricto cumplimiento de lo establecido en el mismo y avalar los resultados que de éste se generen. Realiza la gestión intersectorial para definir la operatividad del protocolo de recepción, conservación, embalaje y transporte de muestras para el diagnóstico de rabia humana.

Los profesionales, técnicos y auxiliares referentes del evento son los responsables de verificar y controlar que los documentos anexos y sigan los lineamientos establecidos en este documento y se encuentren actualizados.

5. DEFINICIONES, SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRONIMOS

ANTICOAGULANTE: Los anticoagulantes son sustancias químicas que impiden o retrasan la coagulación de la sangre de manera que facilitan además de la manipulación, el fraccionamiento de la sangre y el análisis de la muestra.

EDTA: El EDTA es un anticoagulante que proporciona muestras útiles para un amplio rango de análisis de laboratorio, análisis bioquímicos, de biología molecular (ADN, ARN, microARN...), proteómica, etc.

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	4 de 18

CANINO: El perro o relacionado con este mamífero (6)

ESPECIES ENDÉMICAS: Son las especies que se localizan en algunas áreas geográficas concretamente, donde están creadas las condiciones específicas para la supervivencia (7).

HOSPEDADOR: Ser vivo que soporta un parásito de manera temporal o permanente (8)

LA INMUNOCROMATOGRAFÍA: Es una técnica inmunológica que permite visualizar la reacción antígeno-anticuerpo por la acumulación del oro coloidal del conjugado en zonas específicas del papel de nitrocelulosa donde se fijan previamente anticuerpos de captura (9)

LEISHMANIA SPP.: es el género causante de un grupo de enfermedades causadas por numerosas especies de protozoos parásitos transmitidas por insectos de los géneros *Lutzomyia* en América y *Phlebotomus* en Europa, Asia y África. (10).

PLASMA: El plasma sanguíneo es un líquido amarillento claro constituido por un 95% de agua y el 5% restante por diversas sustancias en solución y suspensión.

RESERVORIO: Organismo que aloja virus, bacterias u otros microorganismos que pueden causar una enfermedad contagiosa y que puede propagarse hasta producir una epidemia (11).

SANGRE: La sangre es un vehículo líquido de comunicación vital, entre los distintos tejidos del organismo.

SUERO: El suero es el líquido sobrenadante que queda cuando la sangre total se coagula, por lo que tiene una composición similar a la del plasma, aunque sin fibrinógeno ni otros factores de la coagulación.

TEST LEISHMANIA: está basado en la técnica inmunocromatográfica y está diseñado para la determinación cualitativa de anticuerpos de *Leishmania infantum* en sangre entera, suero o plasma de perro.

VECTOR: Son todos aquellos organismos en los cuales tiene lugar alguna fase esencial del ciclo de vida del agente patógeno y son capaces de transmitirlo de forma activa al hombre y los animales, ya sea por picadura, mordedura o a través de la orina o las heces (12).

CanL: Leishmaniosis canina

DAT: Direct agglutination test

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	5 de 18

EDTA: Ethylenediaminetetraacetic acid

IMC: Inmunidad mediada por células

CLWG: Grupo de trabajo de leishmaniosis canina

IFAT: Test de anticuerpos por inmunofluorescencia

IV: Vía Intravenosa

VL: Leishmaniosis visceral

OMS: Organización Mundial de la Salud

LVC: Leishmaniosis visceral canina

6. MARCO NORMATIVO

Ley 9 de 1979: Por la cual se dictan Medidas Sanitarias. Título VII: Vigilancia y control Epidemiológico. Del laboratorio y del sistema de referencia [17].

Ley 10 de 1990: Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud, organización y administración del servicio público de salud. Capítulo II. Organización y administración del servicio público de salud [18].

Ley 100 de 1993: Por lo cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones [19].

Ley 715 de 2001: Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. Título III: Sector Salud [20].

Decreto 1609 de 2002: Por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera [21].

Norma Técnica Colombiana NTC 1692:2005. Transporte. Transporte de mercancías peligrosas. Definiciones, clasificación, marcado, etiquetado y rotulado [13].

Red Nacional de Laboratorios- Articulado del Decreto 2323 de 2006 [15].

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	6 de 18

Plan Decenal de Salud Pública PDSP, 2012-2021. Dimensiones Prioritarias, Dimensiones Transversales y Responsabilidades de los actores del sector salud en el PDSP, 2012-2021 [22].

Resolución 1619 de 2015: Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad [23].

Decreto 1079 de 2015: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Transporte. Sección 8, Transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera [24].

Reglamentos Aeronáuticos de Colombia, RAC 175. Transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea, 2016 [25].

Decreto 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Contempla la Red Nacional de Laboratorios – Exámenes de interés en Salud Pública. Capítulo 2:

World Health Organization. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2017–2018. Country Health Emergency Preparedness & IHR. Geneva, Switzerland, 2017 [16].

Resolución 561 de 2019: Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red nacional de Laboratorios – RELAB [25].

7. GENERALIDADES

7.1. Resumen y Explicación

La Leishmaniasis Visceral (LV) es causada por miembros del complejo *Leishmania sp*, y esta ha sido identificada en caninos como el reservorio principal para su transmisión (26). El diagnóstico serológico ha sido utilizado ampliamente para establecer la infección ya que los títulos de anticuerpos anti -Leishmania son elevados durante la fase aguda.

El método de preferencia para el diagnóstico clínico dentro del laboratorio es por métodos ELISA, aunque las técnicas de anticuerpos fluorescentes (IFAT) o pruebas de aglutinación

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	7 de 18

directa (DAT), en las cuales se utilizan extractos parasitarios completos, estas siguen siendo ampliamente utilizadas.

Por tal razón este tipo de pruebas tienen un alto grado de reactividad cruzada contra tripanosomas y micobacterias. Aunado a que las preparaciones de parásitos completos usadas son inestables y con variación en términos de calidad. Las pruebas rápidas en caninos son ensayos rápidos para la determinación cualitativa de anticuerpos dirigidos contra un antígeno recombinante específico para Leishmaniasis visceral causada por miembros parasitarios del complejo *leishmania sp.* (27).

El protozoo *Leishmania infantum* es endémico en la región y transmitido por la hembra de Flebotomo. El desarrollo de la enfermedad depende del estado inmunológico del portador, lo que conlleva a períodos de incubación de meses a años en determinados pacientes. La leishmaniosis es una enfermedad crónica que cursa con linfadenopatía, afectación del tracto gastrointestinal (p. ej., diarrea, vómitos), y lesiones cutáneas. Puede desarrollarse insuficiencia renal en etapas avanzadas de la enfermedad y a menudo conlleva complicaciones. Como no es posible la eliminación de los parásitos, se requiere de la detección temprana de la enfermedad y tratamiento de por vida del paciente.

7.2. Principio de la técnica

Las pruebas rápidas para caninos para leishmaniosis visceral es un inmunoensayo cualitativo en membrana de nitrocelulosa, para la detección de anticuerpos en suero canino contra Leishmaniasis visceral (LV).

La membrana es revestida con un nuevo antígeno recombinante dirigido hacia LV en la región de la línea de prueba y anti-Proteína A elaborada en pollo, la cual se localiza en la región de la línea control. Durante la prueba, la muestra de suero reacciona con un conjugado coloreado (conjugado oro coloidal-Proteína A) que ha sido revestido en el dispositivo de prueba. la mezcla migra entonces hacia arriba sobre la membrana cromatogliflamente por acción capilar para reaccionar con el antígeno recombinante LV en la membrana formando una línea de color roja. La presencia de esta línea roja indica un resultado positivo, mientras su ausencia indica un resultado negativo. Independientemente de la presencia del anticuerpo hacia el antígeno recombinante rK39, y debido a que la mezcla continúa migrando a través de la membrana hacia la región del anti-Proteína A inmovilizada con la cual reaccionará dando paso a la formación de una línea de color rojo específicamente en la zona de la línea de control, la cual siempre deberá aparecer. La presencia de esta línea roja sirve como una verificación de volumen suficiente de muestra, un flujo apropiado y como control interno para el funcionamiento de los reactivos.

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	8 de 18

7.3. Bioseguridad o Precauciones

- ✓ Los kits Rápidos Test en caninos, son solo para uso veterinario.
- ✓ Únicamente para Uso Profesional el Diagnostico In Vitre.
- ✓ No utilice después de la fecha de caducidad.
- ✓ Úselo antes de 30 minutos de haber abierto el kit, ya que el kit de prueba es muy sensible a la humedad y disminuiría su efectividad.
- ✓ Por favor, utilice un cartucho de test nuevo cada vez, ya que estos test son de un solo uso.
- ✓ Maneje todos los sueros, sangre total y kits utilizados como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la realización de todos los procedimientos y siga los procedimientos estándares para un desecho adecuado de los especímenes de suero y de los kits utilizados.
- ✓ Use ropa protectora, protección ocular y guantes desechables mientras realiza el ensayo. Lávese bien las manos al terminar.
- ✓ Evite todo contacto entre las manos y los ojos o las membranas mucosas durante el análisis.
- ✓ No coma, beba o fume en el área donde se manejan los sueros y kits.
- ✓ El Amortiguador contiene preservativos; evite todo contacto posible con la piel, boca y membranas mucosas.
- ✓ Utilice solamente los componentes suministrados en el test.
- ✓ Tenga en cuenta la cantidad de material de muestra que se precisa. Una cantidad incorrecta de gotas o gotas demasiado pequeñas podrían dar resultados erróneos.
- ✓ Deseche convenientemente todo el material contaminado y desinfecte el área de trabajo después de la realización del test.
- ✓ Tenga cuidado de no tocar la ventana de resultados de la prueba.
- ✓ Cada muestra debe usarse con distintos cuentagotas.
- ✓ Para la prueba debe usarse exclusivamente el separador incluido.

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	9 de 18

- ✓ No use muestras que tengan indicios de hemólisis o contaminación por microbios, que pueden provocar un resultado falso positivo o negativo.
- ✓ Trate cuidadosamente la muestra. Puede transmitir virus desconocidos o bacterias infecciosas.
- ✓ Use guantes desechables cuando sospeche de infección provocada por la muestra. Lávese las manos a continuación.
- ✓ Deseche los residuos sólidos después de esterilizarlos a 121°C durante más de 1 hora.
- ✓ No use el kit si el blíster está roto o el sello no está en buen estado, o si la fecha de caducidad ha pasado

7.4. Almacenamiento

El empaque sellado o vial que contiene la tira de prueba está diseñado para ser almacenado a temperatura ambiente (20° C a 28° C). La tira de prueba está diseñada para retener la reactividad en un empaque sellado o vial durante su vida útil. La botella que contiene el amortiguador está diseñada para ser almacenada a temperatura ambiente durante su vida útil. La exposición a temperaturas de más de 30° C puede afectar al desempeño de la prueba y debe ser minimizado. Las tiras no deben ser congeladas la prueba se debe utilizar rápidamente (lo antes posible, preferiblemente dentro de 30 minutos) después de ser retirada de su empaque o vial para prevenir la exposición a la humedad.

7.5. Recolección de la Muestra

A continuación, se describe el protocolo o procedimiento para la recolección de la muestra a utilizar con el kit o test **InBiOS Kalazar Detect™ Canine**.

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	10 de 18

7.5.1. InBiOS Kalazar Detect™ Canine Prueba Rápida Para la Detección de Anticuerpos contra Leishmania Visceral (LV) contenidos en Suero Canino.

NOMBRE DE LA PRUEBA	InBiOS Kalazar Detect™ Canine Prueba Rápida Para la Detección de Anticuerpos contra Leishmania Visceral (LV) contenidos en Suero Canino.	
DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO	<p>Muestras de Suero: deben ser analizadas con esta tira de prueba.</p> <p>Las muestras de sangre no deberán de ser utilizados en este ensayo ya que esta puede afectar la lectura de la línea de prueba debido al ruido de fondo que se puede generar.</p> <p>Las diluciones del suero con amortiguador no pueden ser probado de forma directa. Los sueros positivos pueden diluirse con sueros negativos contra el padecimiento.</p> <p>Retire el suero del coágulo de eritrocitos lo antes posible para evitar la hemólisis.</p> <p>La prueba deberá realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección del suero.</p> <p>No deje las muestras de suero a temperatura ambiente durante períodos prolongados.</p> <p>Los sueros pueden ser refrigerados de 2°C a 8°C hasta por 3 días. De lo contrario, los sueros deberán conservarse congelados a temperaturas de menos – 20°C.</p> <p>Permita que los especímenes de suero se equilibren a temperatura ambiente antes del análisis.</p> <p>Sueros congelados deben descongelarse completamente antes de la prueba.</p> <p>Los sueros no deben ser congelados y descongelados repetidamente.</p> <p>Si el suero debe ser enviados, estos deberán ser empacados en cumplimiento con los reglamentos federales que cubren el transporte de agentes infecciosos.</p>	
	Contenido del Kit	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veinticinco (25) tiras de prueba empacadas individualmente o 25 tiras de prueba dentro de un vial con desecante en la tapa. 2. Un (1) vial de Solución Amortiguadora.
	Procedimiento de la Prueba	<ol style="list-style-type: none"> 1. Permita que el suero se equilibre a temperatura ambiente antes de su análisis. 2. Retire la tira de prueba Kalazar Detect™ Canine para LV del empaque de aluminio o vial.

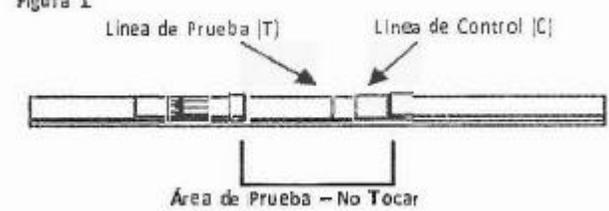
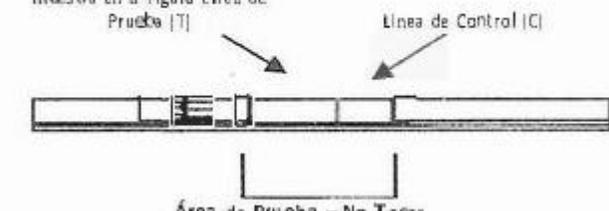
**MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE
 ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL
 (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO
 DE PRUEBAS RÁPIDAS.**

CÓDIGO	MI-GS-MA-16
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
PÁGINA	11 de 18

		<p>3. Adicione 20 µl de suero canino a la tira de prueba dentro del área absorbente junto a la flecha.</p> <p>4. De forma separada adicione dos a tres gotas (100/150 µl) del Amortiguador, proporcionado con el kit de prueba, dentro de un tubo de prueba o pozo de ensayos (no suministrados).</p> <p>5. Coloque la tira conteniendo la muestra dentro de un tubo de prueba o pozo de ensayo de tal manera que la parte final de la tira se encuentre hacia abajo, y las flechas de la tira apunten a la misma dirección.</p> <p>6. Dentro de 10-15 segundos la migración de oro coloidal será visible sobre la región de la membrana de la tira. Si no se observa esta migración, golpee suavemente sobre la región de la cinta de la tira hasta que la migración del oro coloidal fluya libremente.</p> <p>7. Lea resultados en 10 minutos. Es importante que el fondo de la membrana este claro antes de realizar la lectura de resultados de la prueba. Esto es especialmente cierto cuando el suero contiene títulos bajos de anticuerpos anti-leishmania. En este caso una banda débil, pero inequívoca puede aparecer dentro de la región de prueba. Los resultados interpretados después de 10 minutos pueden ser dudosos.</p> <p>Nota: No realice el análisis de este producto únicamente con la solución amortiguador. Se deberá se adicionar antes 20 µl de suero canino.</p>	
	<p>Interpretación de los Resultados</p>	<p>Resultado Positivo</p>	<p>La prueba es positiva cuando la línea de control y la línea de prueba aparecen dentro del área de prueba como se muestra dentro de la Figura I. Una línea débil es considerada como un resultado positivo. Como una guía para la interpretación, el color rojo dentro de la región de prueba podrá variar dependiendo de la concentración de los anticuerpos anti-Leishmania presentes. La línea de Prueba para muestras positivas débiles podrán mostrar una línea roja débil positiva distintiva. (Las muestras "positivas débiles" son aquellas con anticuerpos de baja afinidad o títulos bajos de anticuerpos contra el antígeno recombinante de esta prueba).</p>

MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.

CÓDIGO	MI-GS-MA-16
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
PÁGINA	12 de 18

		<p>Figura 1</p>  <p>Linea de Prueba [T] Linea de Control [C]</p> <p>Área de Prueba - No Tocar</p>
	<p>Resultado Negativo</p>	<p>La prueba es negativa cuando solo aparece la línea de control 2.</p> <p>Figura 2.</p> <p>No existe la presencia de la línea de prueba como se muestra en la Figura Linea de Prueba [T]</p>  <p>Linea de Control [C]</p> <p>Área de Prueba - No Tocar</p>
	<p>Resultado Invalido</p>	<p>Cuando No existe la presencia de líneas en ambas aéreas de control y de prueba. la prueba también será invalida si no aparece la línea de control, aun cuando la línea de prueba pueda observarse. Se recomienda volver a analizar utilizando una nueva tira de prueba Kalazar Detect™ Canine, para LV y una muestra fresca de suero canino.</p> <p>Nota: El color rojo dentro de la región de prueba puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos específicas anti-leishmania presentes. Sin embargo, ni el valor cuantitativo o la tasa de incremento de anticuerpos podrá ser determinada mediante esta prueba cualitativa.</p>
<p>Características de Funcionamiento</p>	<p>El Desempeño de la prueba rápida Kalazar Detect™ Canine, para LV fue evaluado mediante el análisis de veintiséis muestras de sueros de canes de Brasil con Leishmania visceral confirmada. Donde se obtuvieron</p>	

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	13 de 18

	<p>veintiséis resultados positivos (100%). Ocho controles endémicos con suero canino fueron también analizados con el kit de prueba rápida Kalazar Detect™ Canine, para LV de los cuales ninguno de los ocho fue positivo.</p>
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Únicamente para Uso de Exportación • Esta prueba únicamente indicara la presencia de anticuerpos contra leishmania visceral (LV) contenidos en muestras de suero canino, y no deberán ser utilizados como único criterio para el diagnóstico de Leishmaniasis. • Nota: Como en todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deberán de ser considerados con otra información clínica disponible para el veterinario. • Si el resultado es negativo y la sintomatología clínica persiste, se recomienda el análisis de seguimiento adicional utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de Leishmaniasis. • No utilice muestras de suero que contengan cualquier tipo de glicerol u otros materiales viscosos. Esto puede comprometer la sensibilidad del ensayo de forma drástica.

Fuente: Kalazar Detect™ Canine Rapid Test. Part No. 900030.2, Únicamente para Uso en Exportación Pagina 2 de 2 VER. 1.0 ESPAÑOL MS 22042010

 República de Colombia Gobernación de Santander	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	14 de 18

8. FORMATO HISTORIA CLÍNICA VETERINARIA – CANINOS – TOMA DE MUESTRAS, PRUEBA RÁPIDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIASIS VICSCERAL (LV).

 República de Colombia Gobernación de Santander	HISTORIA CLÍNICA CANINOS - ESTUDIO DE FOCO DE LEISHMANIASIS VISCERAL LDSP. SECRETARIA DE SALUD DE SANTANDER	CÓDIGO	MI-GS-RC-334
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	6/02/2018
		PÁGINA	1 de 1

FICHA VETERINARIA	
Criterios de inclusión - prueba rápida	Criterios de exclusión - prueba rápida
1. Perros que residen en el área de trabajo desde hace más de seis (6) meses. 2. Perros de edad o igual o superior a ocho (8) meses;	1. Perros agresivos; 2. Perros Callejeros; 3. Perros sometidos a cualquier tratamiento anti - leishmania;
DATOS DEMOGRAFICOS	
Fecha: _____	N° de Muestra: _____
Departamento: _____	Municipio: _____
Barrio: _____	Vereda: _____
Georeferenciación: _____	Dirección/Finca: _____
Latitud N: _____	Longitud W: _____
IDENTIFICACIÓN DEL PROPIETARIO	
Nombres y Apellidos: _____	N° de identificación: _____
N° de Telefono: _____	Profesión/Ocupación: _____
IDENTIFICACIÓN DEL ANIMAL:	
Nombre del animal: _____	Sexo: Hembra () Macho ()
Raza: _____	Edad: _____
Color Pelo: _____	Tamaño del pelo: Largo () Corto ()
Domicilio: () Domiciliado () Semidomiciliado () callejero	
¿Cuanto tiempo lleva el animal en la cas () de 0 a 1 años () de 1 a 2 años () mayor a 2 años	
¿Nació en este barrio o en esta vereda? Sí () No ()	¿Han traído animales de otras comunidades? Sí () No ()
EXAMEN CLÍNICO	
Estado General Bueno () Regular () Malo ()	Preñez Sí () No ()
Condición Corporal Muy delgado () Delgado () Ideal ()	Sobrepeso () Obeso ()
Mucosas: Hipocoloreadas () Normales () Hiperemizadas ()	Ectoparásitos: Sí () No ()
Ictérica ()	¿Cuáles? Garrapatas () Pulgas () otros: _____
Lesión Cutánea Sí () No ()	Apatía Sí () No ()
Área de la lesión: Oreja () Hocico () Escroto () Miembros: Anterior () Posterior () Lomo () Ojos () Otros: _____	N° de Lesiones: _____
Pérdida de Apetito Sí () No ()	Fecha de Inicio de las lesiones: _____
Alopecia Localizada Sí () No ()	Pérdida de Peso Sí () No ()
Lesiones Oculares (ojos): Sí () No () - Uveitis () conjuntivitis () queratoconjuntivitis () blefantis ()	Alopecia Generalizada Sí () No ()
Pelo Brillante: Sí () No () Opaco: Sí () No ()	Onicogriposis (crecimiento exagerado y anormal de las uñas): Sí () No ()
Aumento generalizado de tamaño de los ganglios linfáticos: Sí () No ()	Epistaxis (sangrado nasal): Sí () No ()
Relación de muestras tomadas: Sí () No () ¿Cuál? Sangre ()	Aumento localizado ganglios linfáticos: Sí () No ()
Piel () Médula ósea () Ganglio linfático ()	Caquexia: Sí () No ()
	Diarrea: Sí () No () Cojeras: Sí () No ()
Observaciones:	
Nombre del Responsable: _____	
Firma del Médico Veterinario Responsable	

Fuente: Tomado y adaptado del Manual de procedimientos para vigilancia y control de las leishmaniasis en las Américas.

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	15 de 18

9. BIBLIOGRAFIA

1. Vélez ID, Carrillo LM, López L, Rodríguez E, Robledo SM. An Epidemic Outbreak of Canine Cutaneous Leishmaniasis in Colombia Caused by *Leishmania braziliensis* and *Leishmania panamensis*. *Am J Trop Med Hyg* 2012; 86(5):807-811.
2. Solano-Gallego L, Miró G, Koutinas A, Cardoso L, Grazia MP, Ferrer L, et al. LeishVet guidelines for the practical management of canine leishmaniosis. *Parasites & Vectors* 2011; 4:86.
3. P Acero Victor, B Perla Ángel, B Fonseca Esther, Ferrer L, Ph D, Roura X, et al. Canine Leishmaniosis: tools for diagnosis in veterinary practice in Colombia Leishmaniosis canina: herramientas para el diagnóstico en la consulta veterinaria en Colombia. 2015;20(3):4822–42.
4. Ashford, D.A., R. Badaro, C. Eulalio, et al. 1993. *Am. J. Med. Hyg.* 48(1) 1-8.
5. LEISHMANIA CANINA, CVM Diagnóstico Veterinario SL, El kit diagnóstico de *Leishmania canina* SensPERT está diseñado para detectar los anticuerpos de la *Leishmania canina* en sangre entera, *Ficha técnica*. https://www.cvm.es/descargas/AI11_LEISHMANIA.pdf
6. LEXICO. Diccionario. Canino. En: Power By Oxford. [On-line]. (s.f.), párrafo 1. Recuperado de: <https://www.lexico.com/es/definicion/canino>
7. ECURED. Diccionario. Especies endémicas. En: Powered By Mediawiki. [On-line]. (s.f), párrafo 1. Recuperado de: https://www.ecured.cu/Especies_end%C3%A9micas
8. THE FREE DICTIONARY. Diccionario. Hospedador. En: By Farlex. [On-line]. (s.f.), párrafo 1. Recuperado de: <https://es.thefreedictionary.com/hospedador>
9. Millipore A. A short guide for developing immunochromatographic test strips (en línea). 2nd edition; 2001. URL disponible en: <http://www.com/oemproducts>. [[Links](#)]
10. ECURED. Diccionario. Leishmania. En: Powered By Mediawiki. [On-line]. (s.f), párrafo 1. Recuperado de: <https://www.ecured.cu/Leishmania>
- 11 LEXICO. Diccionario. Reservorio. En: Power By Oxford. [On-line]. (s.f.), párrafo 1. Recuperado de: <https://www.lexico.com/es/definicion/reservorio>
- 12 ECURED. Diccionario. Vectores biológicos. En: Powered By Mediawiki. [On-line]. (s.f), párrafo 1. Recuperado de: https://www.ecured.cu/Vectores_biológicos
13. Ministerio de Transporte. Decreto 1079 de 2015: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Transporte. Bogotá, D.C., 2015;226-246.

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	16 de 18

14. ICONTEC. Norma Técnica Colombiana – NTC: 1692:2005. Transporte. Transporte de mercancías peligrosas, Definiciones, clasificación, marcado, etiquetado y rotulado. Tercera actualización. 2005-12-13.

15. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Bogotá, D.C., 2016.

16. World Health Organization. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2017–2018. Country Health Emergency Preparedness & IHR. Geneva, Switzerland, 2017;4, 11, 16.

17. Congreso de Colombia. Ley 9 de 1979. Por la cual se dictan Medidas Sanitarias. Título VII Vigilancia y Control Epidemiológico. De los Laboratorios y del Sistema de referencia. Art. 484-487. Bogotá, D.E., 1979;57.

18. Congreso de Colombia. Ley 10 de 1990: Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones. Capítulo II Organización y administración del servicio público de salud. Bogotá, D.E., 1990.

19. Congreso de la República de Colombia. Ley 100 de 1993: Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Santafé de Bogotá, D.C., 1993.

20. Ministerio de Salud. Ley 715 de 2001: Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. Bogotá, D.C., 2001.

21. Ministerio de Transporte. Decreto 1609 de 2002: Por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera. Bogotá, D.C., 2002.

22. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021. La salud en Colombia la Construyes tú. Dimensiones Prioritarias y Responsabilidades de los actores del sector salud en el PDSP, 2012-2021., Bogotá, D.C., 2012.

23. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1619 de 2015: Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad. Bogotá, D.C., 2015. 25 Índice

24. Unidad Administrativa Especial de Aeronáutica Civil Oficina de Transporte Aéreo - Grupo de Normas Aeronáuticas Reglamentos Aeronáuticos de Colombia. RAC 175. Transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea. El presente RAC 175, fue adoptado mediante Resolución N° 00478 del 29 de febrero de 2016; Publicada en el Diario Oficial Número 49.830 del 31 de marzo de 2016, se incorpora a los Reglamentos Aeronáuticos de Colombia –RAC- y deroga el RAC 10.

	MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL (LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO DE PRUEBAS RÁPIDAS.	CÓDIGO	MI-GS-MA-16
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	17 de 18

25. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 561 de 2019: Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red nacional de Laboratorios – RELAB. Bogotá, D.C., 2019.

26. 1. Ashford, O.A., R. Badaro, C. Eulalia, et al. 1993. Am. J. Med. Hyg. 48(1) 1-8.

27. Burns, Jr. J.M.j W.G. Shreffler, O.R. Benson, et al. 1993. Proc. Natl. Acad. Ser, (90) 775-779.

28. Manual de procedimientos para vigilancia y control de las leishmaniasis en las Américas, https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/50524/9789275320631_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

29. Kalazar Detect™ Canine Rapid Test. Part No. 900030.2, Únicamente para Uso en Exportación Pagina 2 de 2 VER. 1.0 ESPAÑOL MS 22042010 <http://helminto.inta.gov.ar/Alumnos/Protocolo%20tira%20reactiva%20Leishmania.pdf>

10. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS					
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORO	REVISÓ	APROBÓ
0	05/09/2021	EMISIÓN INICIAL	LUIS GABRIEL NARANJO Profesional universitario	ALBA ROCIO ORDUZ AMEZQUITA Coordinador Grupo LSP. GERMAN MARIN Director de Salud Integral.	JAVIER ALONSO VILAMIZAR SUAREZ Secretario de Salud de Santander.

República de Colombia



Gobernación de Santander

**MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE
ANTICUERPOS CONTRA LEISHMANIA VISCERAL
(LV) CONTENIDOS EN SUERO CANINO, POR MEDIO
DE PRUEBAS RÁPIDAS.**

CÓDIGO	MI-GS-MA-16
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
PÁGINA	18 de 18