Heartworm Antigen-Anaplasma-Leishmania infantum-Ehrlichia Antibody Test Kit

For veterinary use only.

English version

SNAP* Leish 4Dx* Test

In vitro diagnostic for the detection of *Dirofilaria immitis* antigen, antibody to *Anaplasma phagocytophilum*, antibody to *Anaplasma platys*, antibody to *Leishmania infantum*, antibody to *Ehrlichia canis*, and antibody to *Ehrlichia ewingii* in canine serum, plasma, or whole blood.

Precautions and warnings

- All wastes should be properly decontaminated prior to disposal.
- Do not mix components from kits with different serial numbers.
- Do not use a SNAP device that has been activated prior to the addition of sample.
- Male-only heartworm infections typically produce antigen levels that are below the detection capability of this antigen test.
- Refer to country specific Safety Data Sheet for regional hazard identification.

Storage

- Store at 2–8°C until expiration date.
- SNAP devices and reagents can be stored at room temperature (18–25°C) for 6 months or until the expiration date, whichever occurs first.
- After SNAP devices and reagents are removed from 2–8°C **for more than 24 hours**, the expiration date is 6 months or the printed expiration date, whichever occurs first. If the 6 month expiration date occurs prior to the printed expiration date, record the new date in the space provided on the kit.

Kit components

Item	Reagents	Quantity
1	1 bottle Anti-D. *immitis*/*A. phagocytophilum*/*A. platys*/*L. infantum*/ *E. canis*/*E. ewingii*: HRPO conjugate (preserved with ProClin™ 150)	7.0 mL
2	SNAP device	5, 15, 30
Reagents contained in each device:		
Wash solution (preserved with ProClin™ 150)		0.4 mL
Substrate solution		0.6 mL
Other components: transfer pipettes, sample tubes, and reagent rack		

WARNING

Conjugate - H317/H412/P261/P272/P273/P280/P333+P313/P362+P364/P501: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing mist/vapours. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Avoid release to the environment. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Wash Solution - H317/H319/H412/P261/P273/P280/P305+P351+P338/P333+P313/P362+P364: May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing mist/vapours. Avoid release to the environment. Wear eye protection/ face protection. Wear protective gloves. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses/if present and easy to do. Continue rinsing. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

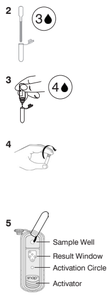
Sample information

- Samples must be at room temperature (18–25°C) before beginning the test procedure.
- Serum, plasma, or anti-coagulated whole blood (e.g., EDTA, heparin), either fresh or stored at 2–8°C for up to one week, can be used.
- For longer storage, serum, or plasma can be frozen (-20°C or colder) and then recentrifuged before use.
- Hemolyzed or lipemic samples will not affect test results.

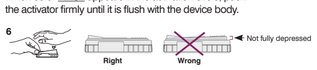
Test procedure

1. If stored in a refrigerator, allow all components to equilibrate at room temperature (18–25°C) for 30 minutes before use. **Do not heat.**
2. Using the pipette provided, dispense **3 drops of sample** into a new sample tube.
3. Holding the bottle vertical, add **4 drops of conjugate** to the sample tube.
4. Cap the sample tube and mix it thoroughly by **inverting it 3–5 times.**
5. Place the device on a horizontal surface. Add the entire contents of the sample tube to the sample well, being careful not to splash the contents outside of the sample well.

   The sample will flow across the result window, reaching the activation circle in 30–60 seconds. Some sample may remain in the sample well.



6. When color FIRST appears in the activation circle, push the activator firmly until it is flush with the device body.



   Note: Some samples may not flow to the activation circle within 60 seconds, and therefore, the circle may not turn color. In this case, press the activator after the sample has flowed across the result window.

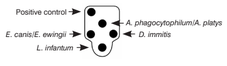
7. Read test result at **8 minutes**.

   Note: The positive control may develop sooner, but results are not complete until 8 minutes.

Interpreting the test results

Positive result

Any color development in the sample spots indicates the presence of *Dirofilaria immitis* antigen, *A. phagocytophilum* antibody, *A. platys* antibody, *L. infantum* antibody, *E. canis* antibody, or *E. ewingii* antibody in the sample.



Notes:

- The *A. phagocytophilum*/*A. platys* spot cannot differentiate between the two species: a positive result indicates presence of antibodies to *A. phagocytophilum* and/or *A. platys*.
- The *E. canis*/*E. ewingii* spot cannot differentiate between the two species: a positive result indicates presence of antibodies to *E. canis* and/or *E. ewingii*.

Negative result

Only positive control spot develops color.

Invalid results

- **Background**—If the sample is allowed to flow past the activation circle, background color may result. Some background color is normal. However, if colored background obscures test result, repeat the test.
- **No color development**—If the positive control does not develop color, repeat the test.

Trousse de détection d'antigène de *Dirofilaria immitis* et d'anticorps contre *Anaplasma-Leishmania infantum-Ehrlichia* chez le chien

Réservé à l'usage vétérinaire.

Version française

SNAP* Leish 4Dx* Test

Diagnostic in vitro pour la détection d'antigènes de *Dirofilaria immitis* et d'anticorps contre *Anaplasma phagocytophilum, Anaplasma platys, Leishmania infantum*, *Ehrlichia canis* et *Ehrlichia ewingii* dans le sérum, le plasma ou le sang entier canin.

Précautions et mises en garde

- Tous les déchets doivent être correctement décontaminés avant d'être éliminés.
- Ne pas mélanger les composants des trousses comportant des numéros de série différents.
- Ne pas utiliser le dispositif SNAP s'il a été activé avant que n'y soit ajouté l'échantillon.
- Les infections dans lesquelles sont présents uniquement des vers du coeur mâles produisent généralement des taux d'antigènes inférieurs à la capacité de détection de cette analyse d'antigènes.
- Se référer à la fiche de données de sécurité spécifique au pays pour identifier les dangers régionaux.

Conservation

- Conserver à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.
- Les dispositifs SNAP et les réactifs peuvent être conservés à la température ambiante (18–25°C) pendant 6 mois ou jusqu'à la date de péremption figurant sur l'emballage, en privilégiant la première de ces deux dates.
- Dès que les dispositifs SNAP et réactifs ne sont plus maintenus à une température de 2–8°C **pendant plus de 24 heures**, la date de péremption est de 6 mois ou la date figurant sur l'emballage, en privilégiant la première de ces deux dates. Si la date de péremption de 6 mois survient avant la date de péremption figurant sur l'emballage, noter la nouvelle date dans l'espace prévu à cet effet sur la trousse.

Composants de la trousse

Article	Réactifs	Quantité
1	1 flacon de conjugué anti-D. *immitis*/*A. phagocytophilum*/*A. platys*/ *L. infantum*/*E. canis*/*E. ewingii*: HRPO (Conservateur: ProClin™ 150)	7,0 ml
2	Dispositif SNAP	5, 15, 30
Réactifs présents dans chaque dispositif:		
Solution de lavage (Conservateur: ProClin™ 150)		0,4 ml
Solution de substrat		0,6 ml
Autres composants: pipettes de transfert, tubes d'échantillon et support à réactifs		

ATTENTION

Conjugué - H317/H412/P261/P272/P273/P280/P333+P313/P362+P364/P501: Peut provoquer une allergie cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/nationales/internationales.

Solution de lavage - H317/H319/H412/P261/P273/P280/P305+P351+P338/P333+P313/ P362+P364: Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter un équipement de protection des yeux/du visage. Porter des gants de protection. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Informations concernant les échantillons

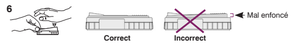
- Les échantillons doivent être amenés à la température ambiante (18–25°C) avant d'effectuer le test.
- Il est possible d'utiliser du sérum, plasma ou sang entier anticoagulé (par ex., EDTA, héparine), frais ou conservé à 2–8°C pendant une période d'une semaine maximum.
- Pour une durée de conservation supérieure, il est possible de congeler le sérum ou le plasma (-20°C ou en dessous) et de le centrifuger à nouveau avant l'emploi.
- Des échantillons hémolysés ou lipémiques n'affecteront pas les résultats.

Procédure du test

1. S'ils ont été conservés au réfrigérateur, laisser tous les composants s'équilibrer à la température ambiante (18–25°C) pendant 30 minutes. **Ne pas chauffer.**
2. À l'aide de la pipette fournie, distribuer **3 gouttes d'échantillon** dans un nouveau tube.
3. Tenir le flacon à la verticale et ajouter **4 gouttes de conjugué** dans le tube.
4. Reboucher le tube et mélanger **soigneusement avec 3 à 5 inversions.**
5. Placer le dispositif sur une surface horizontale. Ajouter la totalité du contenu du tube dans le puits à échantillon en évitant toute éclaboussure hors du puits.

   L'échantillon va s'écouler à travers la fenêtre de lecture avant d'atteindre le cercle d'activation après 30–60 secondes environ. Il est possible qu'une partie de l'échantillon reste dans le puits.

6. Dès que le cercle d'activation COMMENCE à changer de couleur, enfoncer fermement l'activateur pour l'aligner sur le corps du dispositif.



   Remarque: il est possible que certains échantillons n'atteignent pas le cercle d'activation en 60 secondes, auquel cas le cercle risque de ne pas changer de couleur. Si cela se produit, appuyer sur l'activateur une fois que l'échantillon a traversé la fenêtre de lecture.

7. Lire les résultats du test au bout de **8 minutes.**

   Remarque: Le contrôle positif peut apparaître plus tôt mais le résultat peut seulement être considéré comme final au bout de 8 minutes.

Interprétation des résultats

Résultat positif

Tout changement de couleur dans les zones du prélèvement révèle la présence d'antigènes *Dirofilaria immitis*, d'anticorps contre *A. phagocytophilum*, d'anticorps contre *A. platys*, d'anticorps contre *L. infantum,* d'un anticorps contre *E. canis* ou d'anticorps contre *E. ewingii* dans le prélèvement.

Remarques:

- La zone *A. phagocytophilum*/*A. platys* ne peut pas différencier entre les deux espèces: un résultat positif indique la présence d'anticorps dirigés contre *A. phagocytophilum* et/ou *A. platys.*
- La zones *E. canis*/*E. ewingii* ne peut pas différencier entre les deux espèces: un résultat positif indique la présence d'anticorps contre *E. canis* et/ou *E. ewingii.*

Résultat négatif

Seule la pastille du contrôle positif change de couleur.

Résultats non valides

- **Fond**—Si l'échantillon dépasse le cercle d'activation, une couleur de fond peut apparaître. Ceci est normal dans certaines limites. Toutefois, si cette couleur de fond obscurcit les résultats du test, il faut refaire le test.
- **Absence de couleur**—Si le contrôle positif ne vire pas, refaire le test.

Testkit zum Nachweis von Herzwurm (*Dirofilaria immitis*)-Antigen, *Anaplasma*-Antikörpern, *Leishmania infantum*-Antikörpern und *Ehrlichia*-Antikörpern

Nur zum tierärztlichen Gebrauch.

Deutsche Version

SNAP* Leish 4Dx* Test

In-vitro-Diagnostikum zum Nachweis von *Dirofilaria immitis*-Antigen, *Anaplasma phagocytophilum*-Antikörpern, *Anaplasma platys*-Antikörpern, *Leishmania infantum*-Antikörpern, *Ehrlichia canis*-Antikörpern und *Ehrlichia ewingii*-Antikörpern in Serum, Plasma oder Vollblut von Hunden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Alle Abfälle müssen vor der Entsorgung ordnungsgemäß dekontaminiert werden.
- Komponenten aus Kits mit unterschiedlichen Chargenbezeichnungen nicht zusammen verwenden.
- Wenn eine SNAP Testeinheit vor Zugabe der Probe aktiviert wurde, darf sie nicht mehr verwendet werden.
- Infektionen mit nur männlichen Herzwürmern erzeugen in der Regel Antigenspiegel, die unter der Nachweisgrenze dieses Antigen-Tests liegen.
- Für die regionale Gefahrenidentifikation verweisen wir auf das länderspezifische Sicherheitsdatenblatt.

Lagerung

- Der Test muss bei 2–8°C gelagert werden.
- SNAP Testeinheiten und Reagenzien können bei Raumtemperatur (18–25°C) 6 Monate oder bis zum aufgedruckten Verfalldatum gelagert werden (je nachdem, welches Datum zuerst eintritt).
- Bei Lagerung der SNAP Testeinheiten bzw. der Reagenzien **für länger als 24 Stunden** bei einer höheren Temperatur als 2–8°C verringert sich das Verfalldatum auf 6 Monate oder das aufgedruckte Verfalldatum (je nachdem, welches Datum zuerst eintritt). Wenn das Verfalldatum von 6 Monate vor dem aufgedruckten Verfalldatum eintritt, ist das neue Datum auf dem Kit an der entsprechenden Stelle zu vermerken.

Kitkomponenten

Artikel	Reagenzien	Menge
1	1 Fläschchen Anti-D. *immitis*/*A. phagocytophilum*/*A. platys*/*L. infantum*/ *E. canis*/*E. ewingii*: HRPO-Konjugat (Konservierungsstoff: ProClin™ 150)	7,0 ml
2	SNAP Testeinheit	5,15, 30
In jeder Testeinheit enthaltene Reagenzien:		
Waschlösung (Konservierungsstoff: ProClin™ 150)		0,4 ml
Substratlösung		0,6 ml
Sonstige Komponenten: Transferpipetten, Probenröhrchen und Reagenzständer		

ACHTUNG

Konjugat - H317/H412/P261/P272/P273/P280/P333+P313/P362+P364/P501: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Einatmen von Nebel/Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/ internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Waschlösung - H317/H319/H412/P261/P273/P280/P305+P351+P338/P333+P313/P362+P364: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Einatmen von Nebel/Dampf vermeiden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Schutzhandschuhe tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Informationen zur Probe

- Die Proben müssen vor der Durchführung des Tests Raumtemperatur (18–25°C) erreicht haben.
- Für diesen Test kann Serum, Plasma oder antikoaguliertes Vollblut (z.B. EDTA, Heparin), entweder frisch oder bei 2–8°C bis zu einer Woche gelagert, verwendet werden.
- Zur längeren Lagerung kann das Serum oder Plasma gefroren (-20°C oder kälter) und dann vor der Verwendung erneut zentrifugiert werden.
- Hämolysierte oder lipämische Proben beeinträchtigen die Testergebnisse nicht.

Testverfahren

1. Bei einer Lagerung im Kühlschrank alle Komponenten vor der Durchführung des Tests 30 Minuten auf Raumtemperatur (18–25°C) erwärmen lassen**. Nicht erhitzen.**
2. Mit der im Lieferumfang enthaltenen Pipette **3 Probentropfen** in ein neues Probenröhrchen pipettieren.
3. Die Flasche senkrecht halten und **4 Tropfen Konjugat** in das Probenröhrchen hinzugeben.
4. Das Probenröhrchen verschließen und **3-5 mal umdrehen**, um den Inhalt gut zu vermischen.
5. Die Testeinheit auf eine ebene Fläche legen. Den gesamten Inhalt des Probenröhrchens in die Probenvertiefung geben. Darauf achten, dass der Inhalt nicht außerhalb der Probenvertiefung spritzt.

   Die Probe fließt nun über das Auswertefenster und erreicht nach ca. 30–60 Sekunden den Aktivierungskreis. Es ist möglich, dass etwas Probe in der Probenvertiefung zurückbleibt.

6. SOBALD sich der Aktivierungskreis zu verfärben beginnt, den Aktivator fest eindrücken, bis er auf gleicher Ebene mit dem Körper der Testeinheit ist.

   Hinweis: Manchmal fließen Proben nicht innerhalb von 60 Sekunden zum Aktivierungskreis und der Kreis nimmt eventuell keine Färbung an. In diesem Fall den Aktivator eindrücken, wenn die Probe über das Auswertefenster geflossen ist.

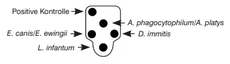
7. Nach **8 Minuten** das Testergebnis ablesen.

   Hinweis: Der Farbpunkt der positiven Kontrolle kann sich bereits früher verfärben, das endgültige Testergebnis liegt jedoch erst nach 8 Minuten vor.

Testinterpretation

Positive Ergebnisse

Jede Farbentwicklung in den Probenanzeigen zeigt die Präsenz von *Dirofilaria immitis*-Antigen, *A. phagocytophilum, A. platys, L. infantum, E. canis* oder *E. ewingii*-Antikörpern in der Probe an.



Hinweis:

- Der Probenpunkt für *A. phagocytophilum*/*A. platys* ermöglicht keine Unterscheidung zwischen den beiden Spezies: Ein positives Ergebnis weist auf das Vorliegen von Antikörpern gegen *A. phagocytophilum* und/oder *A. platys* hin.
- Der Probenpunkt für *E. canis*/*E. ewingii* ermöglicht keine Unterscheidung zwischen den beiden Spezies: Ein positives Ergebnis weist auf das Vorliegen von Antikörpern gegen *E. canis* und/oder *E. ewingii* hin.

Negative Ergebnisse

Nur der positive Kontrollbereich entwickelt eine Färbung.

Ungültige Ergebnisse

- **Hintergrund**—Wenn die Probe über den Aktivierungskreis hinaus läuft, kann sich eine Hintergrundfarbe ergeben. Etwas Hintergrundfarbe ist normal. Wenn jedoch ein farbiger Hintergrund das Testergebnis überdeckt, den Test wiederholen.
- **Keine Farbentwicklung**—Wenn sich keine Färbung bei der positiven Kontrolle einstellt, den Test wiederholen.

Kit para la detección de Antígeno de *Dirofilaria immitis* (gusano del corazón canino)-Anticuerpos frente a *Anaplasma-Leishmania infantum-Ehrlichia*

Sólo para uso veterinario

Versión Española

SNAP* Leish 4Dx* Test

Diagnóstico in vitro para la detección de antígeno de la *Dirofilaria immitis,* anticuerpos frente a *Anaplasma phagocytophilum,* anticuerpos frente a *Anaplasma platys*, anticuerpos frente a *Leishmania infantum*, anticuerpos frente a *Ehrlichia canis* y anticuerpos frente a *Ehrlichia ewingii* en suero, plasma o sangre total canina.

Precauciones y advertencias

- Todo desecho debe ser descontaminado apropiadamente antes de su eliminación.
- No mezclar componentes de kits con diferentes números de lote.
- No usar un dispositivo SNAP que haya sido activado antes de haber añadido de una muestra.
- Las infecciones en las que únicamente se presentan filarias machos suelen producir niveles de antígeno situados por debajo del nivel de detección de este kit antigénico.
- Consultar la Hoja de Datos de Seguridad de los Materiales específica del país para identificación de peligros regionales.

Almacenamiento

- Almacenar a 2–8°C.
- Los dispositivos y reactivos SNAP pueden almacenarse a temperatura ambiente (18–25°C) durante 6 meses o hasta la fecha de caducidad impresa (de las dos, la fecha que se cumpla antes).
- Cuando los dispositivos y reactivos SNAP se retiran del lugar donde están a 2–8°C de temperatura **durante más de 24 horas**, la fecha de caducidad será de 6 meses o la fecha de caducidad impresa (de las dos, la fecha que se cumpla antes). Si la fecha de caducidad de 6 meses se cumple antes de la fecha de caducidad impresa, anote la nueva fecha en el espacio indicado en el kit.

Componentes del kit

Artículo	Reactivos	Cantidad
1	1 botella de conjugado anti-D. *immitis*/*A. phagocytophilum*/*A. platys*/ *L. infantum*/*E. canis*/*E. ewingii*:HRPO (conservada con ProClin™ 150)	7,0 ml
2	Dispositivo SNAP	5, 15, 30
Reactivos contenidos en cada dispositivo:		
Solución de lavado (conservada con ProClin™ 150)		0,4 ml
Solución substrato		0,6 ml
Otros componentes: Pipetas de transferencia, tubos de muestra y rejilla de reactivos		

ATENCIÓN

Conjugado - H317/H412/P261/P272/P273/P280/P333+P313/P362+P364/P501: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar respirar la niebla/los vapores. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Solución de lavado - H317/H319/H412/P261/P273/P280/P305+P351+P338/P333+P313/ P362+P364: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar respirar la niebla/ los vapores. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar protección ocular/facial. Llevar guantes de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Información de muestras

- Las muestras deben estar a temperatura ambiente (18–25°C) antes de comenzar el procedimiento de análisis.
- Se puede usar suero, plasma o sangre total anticoagulada (p. ej., EDTA, heparina), ya sea fresco o almacenado a 2–8°C durante una semana como máximo.
- Para un almacenamiento más prolongado, el suero o el plasma puede congelarse (-20°C, o a temperatura más fría). Habrá que volver a centrifugarlo antes de usarlo.
- Las muestras hemolizadas o lipémicas no afectarán los resultados del análisis.

Procedimiento de análisis

1. Si los componentes están almacenados refrigeradors, esperar a que se equilibren a temperatura ambiente (18–25°C) durante 30 minutos. **No calentarlos.**
2. Con la pipeta del kit, verter **3 gotas de muestra** en un tubo de ensayo nuevo.
3. Añadir **4 gotas de conjugado** al tubo de ensayo sosteniendo la botella en posición vertical.
4. Tapar el tubo de ensayo y mezclarlo a fondo **invirtiéndolo entre 3 y 5 veces**.
5. Colocar el dispositivo sobre una superficie horizontal. Añadir todo el contenido del tubo de ensayo en el pocillo de muestras, teniendo cuidado de no verter el contenido fuera de dicho pocillo.

   La muestra fluirá por la ventana de resultados, alcanzando el círculo de activación en aproximadamente 30–60 segundos. Es posible que quede algún resto de la muestra en el pocillo.

6. En cuanto aparezca color en el círculo de activación, presionar el activador con firmeza hasta que quede al ras con el cuerpo del dispositivo.

   Nota: es posible que alguna muestra no fluya hacia el círculo de activación dentro de los 60 segundos, y, por lo tanto, el círculo no se coloreará. En ese caso, presionar el activador después de que la muestra haya fluido por la ventana de resultados.

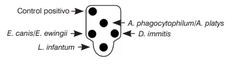
7. Leer los resultados del análisis cuando hayan pasado **8 minutos.**

   Nota: Puede ocurrir que el punto del control positivo desarrolle antes el color; sin embargo, la prueba no se habrá completado hasta que no pasen los 8 minutos.

Interpretación de los resultados de los análisis

Resultado positivo

Cualquier desarrollo del color en los puntos de la muestra indica la presencia de antígeno de la *Dirofilaria immitis*, anticuerpos frente a *A.phagocytophilum*, anticuerpo frente a *A. platys,* anticuerpos frente a *L. infantum,* anticuerpos frente a *E.canis* o anticuerpos frente a *E. ewingii* en la muestra.



Notas:

- El punto de muestra para *A. phagocytophilum*/*A. platys* no permite diferenciar entre las dos especies: un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos frente a *A. phagocytophilum* y/o *A. platys*.
- El punto de muestra para *E. canis*/*E. ewingii* no permite diferenciar entre las dos especies: un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos frente a *E. canis* y/o *E. ewingii*.

Resultado negativo

Solamente se produce color en el punto del control positivo.

Resultados inválidos

- **Fondo**—Es posible que se produzca color de fondo si se permite que la muestra fluya sobrepasando el círculo de activación. Algo de color de fondo es normal. Sin embargo, si el color de fondo dificulta el resultado del análisis, repítalo.
- **No se produce color**—Si en el punto del control positivo no produce color, repita el análisis.

Kit de teste para detecção de antígenos de *Dirofilaria immitis* e anticorpos contra *Anaplasma*, *Leishmania infantum*, *Ehrlichia*

Para uso exclusivo veterinário

Versão em Português

SNAP* Leish 4Dx* Test

Diagnóstico in vitro para a detecção do antígeno de *Dirofilaria immitis* e dos anticorpos contra *Anaplasma phagocytophilum, Anaplasma platys, Leishmania infantum*, *Ehrlichia canis* e *Ehrlichia ewingii* em soro, plasma ou sangue total caninos.

Precauções e advertências

- Todos os resíduos devem ser adequadamente descontaminados antes do descarte.
- Não misture componentes de kits com números de lote diferentes.
- Não use um dispositivo SNAP que tenha sido ativado antes do acréscimo da amostra.
- A infecção por filárias do sexo masculino normalmente produz nível de antígeno que está abaixo da capacidade de detecção por este teste.
- Consultar a Ficha de Informações de Segurança do Produto específica para o país para a identificação de riscos locais.

Armazenagem

- Armazene a 2–8°C.
- Os dispositivos e reagentes SNAP podem ser armazenados à temperatura ambiente (18–25°C) durante 6 meses ou até a data de validade impressa, o que ocorrer primeiro.
- Depois que os dispositivos e reagentes SNAP tiverem sido retirados, **por mais de 24 horas**, do local em que estavam à temperatura de 2–8°C, a data de validade é de 6 meses ou a data impressa, o que ocorrer primeiro. Se a data de validade de 6 meses ocorrer antes da data de validade impressa, registre a nova data no local fornecido no kit.

Componentes do kit

Item	Reagentes	Quantidade
1	1 frasco de conjugado anti-D. *immitis*/*A. phagocytophilum*/*A. platys*/ *L. infantum*/*E. canis*/*E. ewingii*: HRPO (Conservado com ProClin™ 150)	7,0 ml
2	Dispositivo SNAP	5, 15, 30
Reagentes contidos em cada dispositivo:		
Solução de lavagem (Conservado com ProClin™ 150)		0,4 ml
Solução de substrato		0,6 ml
Outros componentes: Pipetas de transferência, frascos de amostras e um suporte de reagentes		

ATENÇÃO

Conjugado - H317/H412/P261/P272/P273/P280/P333+P313/P362+P364/P501: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Evite respirar névoas/vapores. A roupa de trabalho contaminada não deve sair do local de trabalho. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Solução de lavagem - H317/H319/H412/P261/P273/P280/P305+P351+P338/P333+P313/ P362+P364: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Evite respirar névoas/vapores. Evitar a libertação para o ambiente. Usar proteção ocular/proteção facial. Usar luvas de proteção. SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

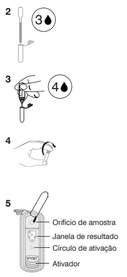
Informações sobre a amostra

- As amostras devem estar à temperatura ambiente (18–25°C) antes do início do procedimento de teste.
- Podem-se utilizar soro, plasma ou sangue total frescos com anticoagulante (EDTA ou heparina) ou armazenados a 2–8°C durante uma semana.
- Para uma armazenagem mais longa, o soro ou o plasma podem ser congelados (-20°C ou abaixo) e recentrifugados antes da utilização.
- As amostras hemolisadas, ictéricas ou lipêmicas não afetarão os resultados do teste.

Procedimento de teste

1. Se armazenado em temperatura de refrigeração, deixe que todos os componentes se equilibrem à temperatura ambiente (18–25°C) durante 30 minutos. **Não aqueça.**
2. Usando a pipeta inclusa no kit, passe **3 gotas de amostra** para um tubo de amostra novo.
3. Mantendo o frasco na posição vertical, acrescente **4 gotas de conjugado** ao tubo de amostra.
4. Tampe o tubo de amostra e misture-o bem ao **invertê-lo de 3 a 5 vezes**.
5. Coloque o dispositivo sobre uma superfície horizontal. Acrescente todo o conteúdo do tubo de amostra ao orifício de amostra, com cuidado para não deixar que respingue fora.

   A amostra fluirá pela janela de resultado, alcançando o círculo de ativação em aproximadamente 30 a 60 segundos. Pode ser que reste um pouco de amostra no orifício de amostra.



6. ASSIM que a cor aparecer no círculo de ativação, empurre firmemente o ativador até que esteja nivelado com o corpo do dispositivo.

   Observação: algumas amostras podem não fluir para o círculo de ativação dentro de 60 segundos e, portanto, o círculo pode não mudar de cor. Neste caso, aperte o ativador depois que a amostra tiver fluído pela janela de resultado.

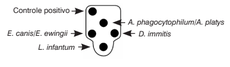
7. Leia o resultado do teste em **8 minutos.**

   Observação: O controle positivo pode se desenvolver mais rapidamente, mas os resultados não estão completos até 8 minutos.

Interpretação dos resultados

Resultado positivo

Qualquer surgimento de cor nos poços de amostra indica a presença do antígeno da *Dirofilaria immitis*, do anticorpo contra *A. phagocytophilum*, do anticorpo contra *A. platys*, do anticorpo contra *L. infantum*, do anticorpo contra *E. canis* na e do anticorpo contra *E. ewingii* na amostra.



Observações:

- O teste de ponto para *A. phagocytophilum*/*A. platys* não é capaz de diferenciar entre estas duas espécies, e um resultado positivo indica a presença de anticorpos contra *A. phagocytophilum* e/ou *A. platys.*
- O teste de ponto para *E. canis*/*E. ewingii* não é capaz de diferenciar entre estas duas espécies, e um resultado positivo indica a presença de anticorpos contra *E. canis* e/ou *E. ewingii*.

Resultado negativo

A cor só surge no ponto de controle positivo.

Resultados inválidos

- **Fundo**—Se permitir que a amostra flua além do círculo de ativação, pode surgir cor no fundo. Um pouco de cor no fundo é normal. Porém, se o fundo colorido obscurecer o resultado do teste, repita o teste.
- **Não surge cor**—Se o controle positivo não acarretar no surgimento de cor, repita o teste.

Symbol descriptions

	Use by date	EC REP	Authorized representative in the European Community
LOT	Batch code (lot)		Consult instructions for use
SN	Serial number	IVD	In vitro diagnostic
	Temperature limitation		Date of manufacture
	Manufacturer		
REF	Catalog number		

IDEXX Technical Support
USA/Canada: 1 800 248 2483 • idexx.com
Australia: 1300 44 33 99 • idexx.com.au
Europe: idexx.eu

*SNAP and 4Dx are trademarks or registered trademar

Kit per il rilevamento dell'antigene della *Dirofilaria immitis* e degli anticorpi di *Anaplasma*/*Leishmania infantum*/*Ehrlichia nel cane*

Esclusivamente per uso veterinario

Versione Italiana

SNAP* Leish 4Dx* Test

Diagnostico in vitro per il rilevamento dell'antigene della *Dirofilaria immitis* e degli anticorpi di *Anaplasma phagocytophilum*, *Anaplasma platys*, *Leishmania infantum*, *Ehrlichia canis* ed *Ehrlichia ewingii* in siero, plasma o sangue intero canino.

Precauzioni e avvertenze

- Tutti i rifiuti devono essere sottoposti a opportuna decontaminazione prima dello smaltimento.
- Non mescolare componenti di kit che presentino diversi numeri di lotto.
- Non usare un dispositivo SNAP che sia stato attivato prima di inserirvi un campione.
- Le infestazioni in cui sono presenti esclusivamente dirofilarie maschi solitamente conducono alla produzione di livelli di antigeni inferiori alla capacità di rilevamento di questo test per gli antigeni di dirofilaria.
- Fare riferimento alla scheda di sicurezza specifica del paese per l'identificazione dei pericoli regionali.

Conservazione

- Conservare a temperature comprese tra 2–8°C.
- I dispositivi SNAP e i reagenti possono essere conservati a temperatura ambiente (18–25°C) per 6 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale condizione si verifichi per prima.
- Se i dispositivi SNAP e i reagenti non sono tenuti a temperature comprese tra 2–8°C **per un periodo di tempo superiore a 24 ore**, possono essere conservati per 6 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale condizione si verifichi per prima. Se la data di durabilità di 6 mesi è anteriore alla data di scadenza, annotare la nuova data nell'apposito spazio presente sul kit.

Componenti del kit

Articolo	Reagente	Quantità
1	1 flacon di coniugato anti-D. *immitis*/*A. phagocytophilum*/*A. platys*/ *L. infantum*/*E. canis*/*E. ewingii*: HRPO (conservata con ProClin™ 150)	7,0 ml
2	Dispositivo SNAP	5,15, 30
Reagenti contenuti in ciascun dispositivo:		
Soluzione di lavaggio (conservata con ProClin™ 150)		0,4 ml
Soluzione substrato		0,6 ml
Altri componenti: pipette di trasferimento, provette per campione e una rastrelliera per reagenti		

ATTENZIONE

Coniugato - H317/H412/P261/P272/P273/P280/P333+P313/P362+P364/P501: Può provocare una reazione allergica cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Evitare di respirare la nebbia/i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti protettivi. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente in ottemperanza alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali.

Soluzione di lavaggio - H317/H319/H412/P261/P273/P280/P305+P351+P338/P333+P313/ P362+P364: Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Evitare di respirare la nebbia/i vapori. Non disperdere nell'ambiente. Proteggere gli occhi. Indossare guanti protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Informazioni sul campione

- I campioni devono trovarsi a temperatura ambiente (18–25°C) prima di iniziare la procedura del test.
- Siero, plasma o sangue intero fluido per aggiunta di anticoagulante (per es. EDTA, eparina) possono essere impiegati freschi o conservati a temperature comprese tra 2–8°C per un periodo massimo di una settimana.
- Per poterli conservare più a lungo, siero o plasma possono essere congelati (-20°C o a temperatura inferiore), quindi devono essere centrifugati di nuovo prima del loro impiego.
- I risultati non vengono alterati utilizzando campioni emolizzati, itterici o lipemici.

Procedura del test

1. Se conservati in frigorifero, lasciare tutti i componenti a temperatura ambiente (18–25°C) per 30 minuti. **Non riscaldare.**
2. Servendosi della pipetta, inserire **3 gocce di campione** in una provetta nuova.

3. Tenendo il flacone in posizione verticale, aggiungere **4 gocce di coniugato** nella provetta.

4. Mettere il tappo sulla provetta e mescolare accuratamente **capovolgendola da 3 a 5 volte.**

5. Collocare il dispositivo su una superficie piana. Trasferire tutto il contenuto della provetta nel pozzetto del campione, prestando attenzione a non far schizzare il contenuto fuori del pozzetto.

   Il campione fluisce attraverso la finestra dei risultati, raggiungendo il cerchio di attivazione in circa 30–60 secondi. Parte del campione potrebbe rimanere nel pozzetto del campione.

6. APPENA il colore compare nel cerchio di attivazione, premere l'attivatore con fermezza fino a quando non si trova a filo con il corpo del dispositivo.

   Importante: alcuni campioni potrebbero non fluire nel cerchio di attivazione entro 60 secondi, di conseguenza il cerchio potrebbe non cambiare colore. In questo caso, premere l'attivatore dopo che il campione è passato attraverso la finestra dei risultati.

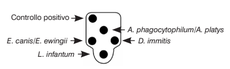
7. Leggere il risultato del test trascorsi **8 minuti.**

   Nota: il punto del controllo positivo potrebbe svilupparsi prima, ciononostante l'esito dell'esame non è da considerarsi definitivo prima che siano trascorsi 8 minuti.

Interpretazione dei risultati del test

Risultati positivi

Lo sviluppo di colore nei punti campione indica la presenza di antigeni *Dirofilaria immitis*, anticorpi *A. phagocytophilum*, anticorpi *A. platys*, anticorpi *L. infantum*, anticorpi *E. canis* o anticorpi *E. ewingii* nel campione.



Nota:

- Il punto di *A. phagocytophilum/A. platys* non consente di distinguere tra le due specie e un risultato positivo indica la presenza di anticorpi contro *A. phagocytophilum* e/o *A. platys*.
- Il punto di *E. canis/E. ewingii* non consente di distinguere tra le due specie e un risultato positivo indica la presenza di anticorpi contro *E. canis* e/o *E. ewingii*.

Risultati negativi

Solo la macchia del controllo positivo sviluppa il colore.

Risultati non validi

- **Sfondo**—Se si lascia fluire il campione oltre il cerchio di attivazione, lo sfondo può sviluppare colore. Uno sviluppo di colore sullo sfondo in quantità ridotta è normale. Tuttavia, se il colore dello sfondo impedisce di leggere i risultati, ripetere il test.
- **Nessuno sviluppo di colore**—Se il controllo positivo non sviluppa colore, ripetere il test.

Descrizione dei simboli

	Usare entro	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
LOT	Codice del lotto (partita)		
SN	Numero di serie		Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura	IVD	Diagnostico in vitro
	Ditta produttrice		Data di produzione
REF	Numero di catalogo		

Assistenza tecnica IDEXX
USA/Canada: 1 800 248 2483 • idexx.com
Australia: 1300 44 33 99 • idexx.com.au
Europa: idexx.eu

*SNAP e 4Dx sono marchi di proprietà di, e/o registrati da, IDEXX Laboratories, Inc. o dei suoi affiliati e protetti negli Stati Uniti e/o in altri paesi.
Informazioni sui brevetti: idexx.com/patents.
© 2024 IDEXX Laboratories, Inc. Tutti i diritti sono riservati.

IDEXX B.V.
P.O. Box 1334
NL-2130 EK Hoofddorp
idexx.com

Testkit voor hartwormantigen/*Anaplasma*/ *Leishmania infantum*/ *Ehrlichia*-antistoffen bij honden

Enkel voor veterinair gebruik.

De Nederlandse Versie

SNAP* Leish 4Dx* Test

In vitro diagnosticum voor de detectie van *Dirofilaria immitis* antigen, antilichamen tegen *Anaplasma phagcytophilum*, antilichamen tegen *Anaplasma platys*, antilichamen tegen *Leishmania infantum*, antilichamen tegen *Ehrlichia canis* en antilichamen tegen *Ehrichia ewingii* in serum, plasma of volbloed van hondachtigen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Alle afval dient voor het afvoeren correct ontsmet te worden.
- Geen onderdelen van kits met verschillende partijnummers door elkaar gebruiken.
- Gebruik geen SNAP-test die geactiveerd werd voordat het monster werd toegevoegd.
- Antigeenniveau's van infecties met uitsluitend mannelijke hartwormen liggen normalerwijze onder de detectiegrens van deze antigeentes.
- Raadpleeg het landspecifieke veiligheidsinformatieblad voor de identificatie van regionale gevaren.

Opslag

- Bewaren bij 2–8°C.
- SNAP-instrumenten en reagentia kunnen 6 maanden of tot de gedrukte uiterste gebruiksdatum (de vroegste van de twee) bij een kamertemperatuur van (18–25°C) worden bewaard.
- Nadat SNAP-instrumenten en reagentia **langer dan 24 uur uit** 2–8°C verwijderd zijn, is de uiterste gebruiksdatum de vroegste van de twee volgende datums: 6 maanden of de gedrukte uiterste gebruiksdatum. Als de 6 maanden vervaldatum eerder is dan de gedrukte uiterste gebruiksdatum, dient.

Kitonderdelen

Artikel	Reagens	Hoeveelheid
1	1 flesse anti-D. *immitis*/*A. phagocytophilum*/*A. platys*/*L. infantum*/ *E. canis*/*E. ewingii*: HRPO-conjugaat (Geconserveerd met ProClin™ 150)	7,0 ml
2	SNAP-instrument	5, 15, 30
Reagentia in elk instrument:		
Spoelvloeistof (Geconserveerd met ProClin™ 150)		0,4 ml
Substraatvloeistof		0,6 ml
Overige onderdelen: transferpipetten, buisjes en reagensrek		

WAARSCHUWING

Conjugaat - H317/H412/P261/P272/P273/P280/P333+P313/P362+P364/P501: Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Inademing van nevel/dampen vermijden. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Voorkom lozing in het milieu. Beschermende handschoenen dragen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

Spoelvloeistof - H317/H319/H412/P261/P273/P280/P305+P351+P338/P333+P313/ P362+P364: Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Inademing van nevel/dampen vermijden. Voorkom lozing in het milieu. Oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen. Beschermende handschoenen dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruik.

Monsterinformatie

- De monsters moeten op kamertemperatuur (18–25°C) zijn voordat met de testprocedure wordt begonnen.
- Er kan serum, plasma of ontstold vol bloed (bv., EDTA, heparine) worden gebruikt, hetzij vers of maximaal één week oud indien bij 2–8°C bewaard.
- Voor langere bewaring kunnen serum en plasma worden bevroren (-20°C of kouder), maar dient de serum of plasma opnieuw te worden gecentrifugeerd voor gebruik.
- Gehemolyseerde, icterische of lipemische monsters hebben geen invloed op het testresultaat.

Testprocedure

1. Laat alle onderdelen 30 minuten bij kamertemperatuur (18–25°C) equilibreren indien ze in de koelkast zijn bewaard. **Niet verwarmen.**
2. Met de meegeleverde pipet **3 druppels monster** in een nieuw monsterbuisje doseren.

3. Terwijl u het flesje verticaal houdt **4 druppels conjugaat** aan het testbuisje toevoegen.

4. De dop op het monsterbuisje zetten en de inhoud grondig mengen door het buisje **3-5 keer om te draaien**.

5. Het instrument op een horizontaal oppervlak zetten. De hele inhoud van het monsterbuisje aan de monsterholte toevoegen, waarbij u ervoor oppast dat u de inhoud ervan niet buiten de monsterholte laat spatten.

   Het monster stroomt langs het resultaatvenster en bereikt de activeercirkel na ongeveer 30–60 seconden. Er kan wat monster in de monsterholte achterblijven.

6. Wanneer er VOOR HET EERST kleur in de activeercirkel verschijnt, stevig op de activator drukken totdat deze gelijk is met de behuizing van het instrument.

   NB.: Sommige monsters stromen niet binnen 60 seconden naar de activeercirkel en het kan dus zijn dat er geen kleur in de cirkel verschijnt. In dat geval op de activator drukken nadat het monster langs het resultaatvenster is gestroomd.

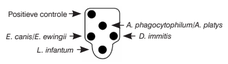
7. De testresultaten na **8 minuten** aflezen.

   NB.: De positieve controle kan zich spoediger ontwikkelen, maar de resultaten zijn niet volledig tot 8 minuten.

De testresultaten interpreteren

Positieve resultaten

Alle kleurontwikkeling in de monsterstippen geeft de aanwezigheid van *Dirofilaria immitis* antigeen, *A. phagocytophilum*, antistof *A. platys* antistof, *L. infantum* antistof, *E. canis* antistof of *E. ewingii* antistof in het monster aan.



Opmerkingen:

- De *A. phagocytophilum/A. platys* monsterstip kan het onderscheid tussen de twee soorten niet maken: een positief resultaat duidt op de aanwezigheid van antilichamen tegen *A. phagocytophilum* en/of *A. platys*.
- De *E. canis/E. ewingii* monsterstip kan het onderscheid tussen de twee soorten niet maken: een positief resultaat duidt op de aanwezigheid van antilichamen tegen *E. canis* en/of *E. ewingii*.

Negatieve resultaten

Er ontwikkelt zich alleen kleur in de positieve controle.

Ongeldige resultaten

- **Achtergrond**—Als u het monster voorbij de activeercirkel laat stromen, kan er achtergrondkleur ontstaan. Een beetje achtergrondkleur is normaal. Als de gekleurde achtergrond echter het testresultaat onduidelijk maakt, dient u de test te herhalen.
- **Geen kleurontwikkeling**—Als de positieve controle geen kleur ontwikkelt, dient u de test te herhalen.

Symboolomschrijvingen

	Houdbaar tot	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
LOT	Batch Code (Lot)		
SN	Serienummer		Raadpleeg handleiding vóór gebruik
	Temperatuurgrenzen	IVD	Voor in-vitrodiagnostiek
	Fabrikant		Datum van vervaardiging
REF	Catalogusnummer		

IDEXX Technische ondersteuning
VS/Canada 1 800 248 2483 • idexx.com
Australië: 1300 44 33 99 • idexx.com.au
Europa: idexx.eu

*SNAP en 4Dx zijn merken danwel geregistreerde merken van IDEXX Laboratories, Inc. of haar filialen in de Verenigde Staten en/of andere landen.
Patentinformatie: idexx.com/patents.
© 2024 IDEXX Laboratories, Inc. Alle rechten voorbehouden.

IDEXX B.V.
P.O. Box 1334
NL-2130 EK Hoofddorp
idexx.com

Testovací souprava na průkaz antigenu *Dirofilaria immitis* a protilátek proti *Anaplasma, Leishmania infantum, Ehrlichia*

Jen pro veterinární použití.

Česká verze

SNAP* Leish 4Dx* Test

Souprava je určena k in-vitro diagnostice antigenu *Dirofilaria immitis*, protilátek proti *Anaplasma phagocytophilum* a *Anaplasma platys*, protilátek proti *Leishmania infantum* a protilátek proti *Ehrlichia canis* a *Ehrlichia ewingii* v plné krvi, séru nebo plazmě u psů.

Bezpečnostní opatření a upozornění

- Všechny odpady je nutno před odstraněním řádně dekontaminovat.
- Nemíchejte součásti z různých výrobních šarží testovacích souprav.
- Nepoužívejte SNAP-test, který byl aktivován před přidáním vzorku.
- Při dirofilarióze vyvolané pouze samci Dirofilaria immitis může být v tomto testu hladina antigenů pod mezí detekce.
- Oblastní identifikaci nebezpečí naleznete v bezpečnostním listu jednotlivých zemí.

Uchovávání

- Skladujte při teplotě 2-8°C až do data expirace.
- SNAP test a reagencie mohou být skladovány při pokojové teplotě 18-25°C po dobu 6 měsíců nebo do data expirace podle toho, která doba je kratší.
- Jakmile jsou SNAP-testy a reagencie přemístěny mimo teplotu 2-8°C **na dobu delší než 24 hodin**, je doba použitelnosti 6 měsíců, nebo se doba použitelnosti řídí podle informace uvedené na štítku soupravy, podle toho, která doba je kratší. Je-li 6 měsíční datum expirace kratší, než je doba uvedená na štítku, poznamenejte nové datum na místě k tomu určeném na testovací soupravě.

Součásti testovací soupravy

Součást	Reagencie	Množství
1	1 lahvička *Anti-D. immitis*/*A. phagocytophilum*/*A. platys*/*L. infantum*/*E. canis*/ *E. ewingii*: HRPO konjugát (kozervovaný ProClin™ 150)	7,0 ml
2	SNAP-test	5,15,30
Reagencie obsažené v každé soupravě (SNAP):		
Promývací roztok (konzervovaný ProClin™ 150)		0,4 ml
Roztok substrátu		0,6 ml
Další součásti soupravy: pipety, zkumavky na vzorek, stojánek na reagencie		

VAROVÁNÍ

Konjugát - H317/H412/P261/P272/P273/P280/P333+P313/P362+P364/P501: Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Zamezte vdechování mlhy/pár. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. Odstraňte obsah/obal podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů.

Promývací roztok - H317/H319/H412/P261/P273/P280/P305+P351+P338/P333+P313/P362+P364: Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Zamezte vdechování mlhy/par. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte.

Informace o vzorku

- Před zahájením testu musí být všechny vzorky temperovány na pokojovou teplotu (18–25°C).
- V tomto testu se může použít sérum, plazma nebo nesrážlivá plná krev (např. EDTA, heparin) psa. Vzorky mohou být čerstvé nebo skladované při teplotě 2-8°C po dobu až jednoho týdne.
- Pro delší skladování séra nebo plasmy je nutno vzorky zmrazovat (-20°C nebo nižší) a před použitím je znovu odstředit.
- Hemolyzované nebo lipemické vzorky neovlivní výsledky testu.

Pracovní postup

1. Před zahájením testu temperujte všechny složky na pokojovou teplotu 18-25°C po dobu 30 minut. **Nezahřívat!**
2. Pomocí dodané pipety dejte ze svislé polohy **3 kapky vzorku** do nové zkumavky na vzorek.

3. Přidejte **4 kapky konjugátu** ze svisle držené nádobky do zkumavky se vzorkem.

4. Uzavřete zkumavku a **3 až 5 krát ji obraťte**, aby se obsah důkladně promíchal.

5. Položte SNAP-test na vodorovnou podložku. Opatrně přidejte celý obsah zkumavky se vzorkem do testovací jamky tak, aby nedošlo k potřísnění okolí jamky.

   Testovaná tekutina bude vzlínat výsledkovým okénkem a během 30-60 vteřin dojde k aktivačnímu kroužku. Je možné, že malý zbytek vzorku zůstane v jamce na vzorek.

6. Jakmile se POPRVÉ objeví v aktivačním kroužku zabarvení, zatlačte pevně aktivátor tak, aby správně lícoval s okrajem SNAP-testu.

   Poznámka: Některé vzorky nedotečou během 60 **vteřin k aktivačnímu kroužku a kroužek se nezbarví.** V tomto případě stlačte aktivátor, jakmile protekl vzorek okénkem odečtu výsledku.

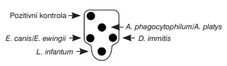
7. Po **8 minutách** odečtěte výsledek.

   Poznámka: Pozitivní kontrola se může zabarvit dříve, ale test je plnohodnotný teprve po 8 minutách.

Interpretace výsledků testu

Pozitivní výsledek

Barevná reakce jakéhokoli odstínu v terčících vzorku znamená přítomnost antigenu Dirofilárie immitis, protilátek proti *A. phagocytophilum*, *A platys*, *L. infantum*, *Ehrlichia canis* nebo *E.ewingii* ve vzorku.



Poznámky:

- *A.phagocytophilum/A.platys terčík* nemůže rozlišit mezi těmito dvěma uvedenými druhy. Pozitivní výsledek značí přítomnost protilátek proti *A.phagocytophilum* a/nebo *A.platys*.
- *E.canis/E.ewingii terčík* nemůže rozlišit mezi těmito dvěma uvedenými druhy. Pozitivní výsledek značí přítomnost protilátek proti *E.canis* a/nebo *E.ewingii*.

Negativní výsledky

Barevná reakce vznikne pouze v místě kontrolního terčíku.

Neplatné výsledky

- **Pozadí** — Když vzorek projde přes aktivační kroužek, může vzniknout barevná reakce na pozadí. Slabší barevná reakce pozadí je normální. Pokud však ruší barevné pozadí výsledek testu, je nutno test opakovat.
- **Bez vytvoření barevné reakce** Nedojde-li k vytvoření barevné reakce na místě pozitivní kontroly, je nutno test opakovat.

Popis symbolů

	Datum minimální trvanlivosti	EC REP	Pověřený zástupce v Evropském společenství
LOT	Číslo šarže (výrobní dávky)		
SN	Výrobní číslo		Nahlédněte do návodu k použití
	Teplotní omezení	IVD	Diagnostika in-vitro
	Výrobce		Datum výroby
REF	Katalogové číslo		

Technická podpora IDEXX
Česká republika: 239.018.034 • www.idexx.eu/czech

Číslo schválení: 076-24/C

*SNAP a 4Dx jsou ochranné známky či registrované ochranné známky společnosti IDEXX Laboratories, Inc. nebo jejích přidružených společností ve Spojených státech a/nebo v jiných zemích.
Informace o patentu: idexx.com/patents.
© 2024 IDEXX Laboratories, Inc. Všechna práva vyhrazena.

IDEXX B.V.
P.O. Box 1334
NL-2130 EK Hoofddorp
idexx.com

Testovacia súprava na dôkaz antigénu *Dirofilaria immitis* a protilátok proti *Anaplasma, Leishmania infantum, Ehrlichia*

Len na veterinárne použitie.

Slovenská verzia

SNAP* Leish 4Dx* Test

Súprava je určená na in-vitro diagnostiku antigénu *Dirofilaria immitis*, protilátok proti *Anaplasma phagocytophilum* a *Anaplasma platys*, protilátok proti *Leishmania infantum*, protilátok proti *Ehrlichia canis* a protilátok proti *Ehrlichia ewingii* v plnej krvi, v sére alebo v plazme psov.

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

- Všetky odpady je potrebné pred odstránením odborne dekontaminovať.
- Nezamieňajte súčasti z rôznych výrobných šarží testovacích súprav.
- Nepoužívajte SNAP-tester, ktorý bol aktivovaný pred pridaním vzorky.
- Pri dirofilarióze vyvolanej iba samcom Dirofilaria immitis môže byť v tomto teste hladina antigénov pod detekovateľnou hranicou.
- Informácie o identifikácii rizík na oblastnej úrovni nájdete na karte bezpečnostných údajov materiálu, ktorá je špecifická pre danú krajinu.

Uchovávanie

- Uchovávajte pri teplote 2-8°C až do ukončenia doby použiteľnosti.
- SNAP tester a reagencie môžu byť uchovávané pri izbovej teplote 18-25°C počas 6 mesiacov alebo do ukončenia doby použiteľnosti, podľa toho, ktorá doba je kratšia.
- Akonáhle sú SNAP-tester a reagencie premiestnené mimo teplotu 2-8°C **na dobu dlhšiu ako 24 hodín**, je doba použiteľnosti 6 mesiacov alebo sa doba použiteľnosti riadi podľa informácie uvedenej na štítku súpravy, podľa toho, ktorá doba je kratšia. Ak je 6-mesačný dátum exspirácie kratší ako je doba uvedená na štítku, poznamenajte nový dátum na mieste k tomu určenom na testovacej súprave.

Súčasti testovacej súpravy

Súčasť	Reagencia	Množstvo
1	1 fľaštička *Anti-D. immitis*/*A. phagocytophilum*/*A. platys*/*L. infantum*/ *E. canis*/*E. ewingii*: HRPO konjugát (konzervovaný ProClin™ 150)	7,0 ml
2	SNAP-tester	5,15,30
Reagencie obsiahnuté v každej súprave (SNAPu):		
Premývací roztok (konzervovaný ProClin™ 150)		0,4 ml
Roztok substrátu		0,6 ml
Ďalšie súčasti súpravy: pipety, skúmavky na vzorku, stojanček na reagencie		

POZOR

Konjugát - H317/H412/P261/P272/P273/P280/P333+P313/P362+P364/P501: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Zabráňte vdychovaniu hmly/pár. Je zakázané vynieť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/ regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Premývací roztok - H317/H319/H412/P261/P273/P280/P305+P351+P338/P333+P313/P362+P364: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Zabráňte vdychovaniu hmly/pár. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

Informácie o vzorke

- Pred začatím testu musia byť všetky vzorky temperované na izbovú teplotu (18 – 25°C).
- V tomto teste sa môže použiť sérum, plazma alebo nezrážavá plná krv (napr. EDTA, heparín) psa. Vzorky môžu byť čerstvé alebo uchovávané pri teplote 2 - 8°C počas až jedného týždňa.
- Na dlhšie uchovávanie séra alebo plazmy je potrebné vzorky zmrazovať (-20°C alebo nižšie) a pred použitím ich znova odstrediť.
- Hemolyzované ani lipemické vzorky neovplyvnia výsledky testu.

Pracovný postup

1. Pred začatím testu temperujte všetky zložky na izbovú teplotu 18-25°C počas 30 minút. **Nezahrievať!**
2. Pomocou dodanej pipety dajte zo zvislej polohy **3 kvapky vzorky** do novej skúmavky na vzorku.

3. Pridajte **4 kvapky konjugátu** zo zvisle držanej nádobky do skúmavky so vzorkou.

4. Uzatvorte skúmavku a **3 až 5 krát ju obráťte**, aby sa obsah dôkladne premiešal.

5. Položte SNAP-tester na vodorovnou podložku. Opatrne pridajte celý obsah skúmavky so vzorkou do testovacej jamky tak, aby nedošlo k poliatiu okolia jamky.

   Testovaná tekutina bude vzlínať výsledkovým okienkom a v priebehu 30 - 60 sekúnd dôjde k aktivačnému očku. Je možné, že malý zvyšok vzorky zostane v jamke na vzorku.

6. Akonáhle sa PRVÝKRÁT objaví v aktivačnom očku zafarbenie, zatlačte pevne aktivátor tak, aby správne lícoval s okrajom SNAP- testeru.

   Poznámka: Niektoré vzorky nedotečú v priebehu 60 sekúnd k aktivačnému očku a očko sa nesfarbí. V tomto prípade stlačte aktivátor až keď pretiekla vzorka okienkom odčítania výsledku.

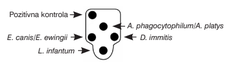
7. Po **8 minútach** odčítajte výsledok.

   Poznámka: Pozitívna kontrola sa môže zafarbiť skôr, ale test je plnohodnotný až po 8-tich minútach.

Interpretácia výsledkov testu

Pozitívny výsledok

Farebná reakcia akéhokoľvek odtieňa v terčíkoch vzorky znamená prítomnosť antigénu *Dirofilárie immitis*, protilátok proti *A. phagocytophilum*, *L. infantum*, *Ehrlichia canis* alebo *Ehrlichia ewingii* vo vzorke.



Poznámky:

- Políčko *A. phagocytophilum/A. platys* nedokáže rozlišovať medzi týmito dvoma druhmi: pozitívny výsledok označuje prítomnosť protilátok na A. phagocytophilum a/alebo A. platys.
- Políčko E. canis/E. ewingii nedokáže rozlišovať medzi týmito dvoma druhmi: pozitívny výsledok označuje prítomnosť protilátok na E. canis a/alebo E. ewingii.

Negatívny výsledok

Výsledok je negatívny, ak sa objaví farebná reakcia len v terčíku pozitívnej kontroly.

Neplatné výsledky

- **Pozadie** — Keď vzorka prejde aktivačným očkom, môže vzniknúť farebná reakcia na pozad