Heartworm Antigen-Anaplasma Phagocytophilum-Platys-Borrelia Burgdorferi-Ehrlichia Canis-Ewingii Antibody Test Kit

For veterinary use only.

English version

SNAP* 4Dx* Plus Test

In vitro diagnostic for the detection of *Dirofilaria immitis* antigen, antibody to *Anaplasma phagocytophilum*, antibody to *Anaplasma platys*, antibody to *Borrelia burgdorferi*, 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 Material Safety Data Sheet for regional hazard identification.
- Keep out of reach of children and pets.

Storage

- Store at 2–8°C until expiration date.
- SNAP devices and reagents can be stored at room temperature (18–25°C) for 90 days 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 90 days or the printed expiration date, whichever occurs first. If the 90-day expiration date occurs prior to the printed expiration date, record the new date in the space provided on the kit.
- Keep out of reach of children and pets.

Kit components

Item	Reagents	Quantity
1	1 or 5 bottles Anti-*D. immitis*/*Anaplasma spp.*/ *B. burgdorferi*/*E. canis*/*E. ewingii*: HRPO conjugate (preserved with gentamicin and ProClin™ 150)	7.0 mL
2	SNAP device	5, 15, 30, or 180
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/P261/P280/P302+P352/P333+P313: May cause an allergic skin reaction. Avoid breathing mist/vapors. Wear protective gloves. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Wash Solution - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/P337+P313/P333+P313: May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. Harmful to aquatic life. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing mist/vapors. 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 eye irritation persists: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

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.

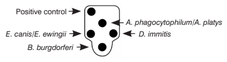
   The sample will flow across the result window, reaching the activation circle in 30–60 seconds. Some sample may remain in the sample well.
6. When color FIRST appears in the activation circle, push the activator firmly until it is flush with the device body.
7. Read test result at **8 minutes**.

   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, *B. burgdorferi* 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*.
- In a low percentage of samples (0.027% as reported), interfering substances in the patient's blood can cause all spots on the device to react as positive. In this event, the sample should be re-assayed as plasma or serum to reduce the likelihood of interference.

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.

IDEXX SNAPshot Dx* analyzer

Test results can also be read using the SNAPshot Dx* analyzer. A complete description of how to enter patient data and read test results using the SNAPshot Dx analyzer can be found in the SNAPshot Dx analyzer operator's guide.

***Borrelia burgdorferi* vaccine cross-reactivity**—The *Borrelia burgdorferi* assay detects antibodies induced as a result of natural infection with the organism and not following immunization with the following vaccines:

Recombitek® Lyme, LymeVax®, and Galaxy® Lyme and Nobivac® Lyme.

Recombitek is a registered trademark of Merial, Inc. LymeVax is a registered trademark of Pfizer, Inc, Galaxy and Nobivac are registered trademarks of Merck Animal Health.

Symbol descriptions

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

VLN/PCN: 313/5P21.00

*SNAP, SNAPshot Dx and 4Dx are trademarks or registered trademarks of IDEXX Laboratories, Inc. or its affiliates in the United States and/or other countries.
Patent information: idexx.com/patents.
© 2023 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved. • 06-28502-12

One IDEXX Drive
Westbrook, Maine 04092 USA
idexx.com

Trousse de détection d'antigène de *Dirofilaria immitis* et d'anticorps contre *Anaplasma phagocytophilum-Anaplasma platys-Borrelia burgdorferi-Ehrlichia canis* et *Ehrlichia ewingii* chez le chien

Réservé à l'usage vétérinaire.

Version française

SNAP* 4Dx* Plus Test

Diagnostic in vitro pour la détection d'antigènes de *Dirofilaria immitis* et d'anticorps contre *Anaplasma phagocytophilum*, *Anaplasma platys*, *Borrelia burgdorferi*, *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 décontaminés comme il se doit avant leur mise au rebut.
- 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 cœur 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.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

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 90 jours 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 90 jours ou la date figurant sur l'emballage, en privilégiant la première de ces deux dates. Si la date de péremption de 90 jours 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 ou 5 flacons de conjugué anti-*D. immitis*/*Anaplasma spp.*/*B. burgdorferi*/*E. canis*/*E. ewingii*: HRPO (Conservateurs: gentamicine et ProClin™ 150)	7,0 ml
2	Dispositif SNAP	5, 15, 30 ou 180
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		

AVERTISSEMENT

Conjugué - H317/P261/P280/P302+P352/P333+P313: Peut provoquer une allergie cutanée. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs. Porter des gants de protection. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Solution de lavage - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/P337+P313/P333+P313: Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Nocif pour les organismes aquatiques. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Informations concernant les échantillons

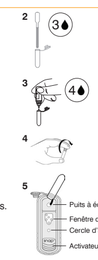
- Les échantillons doivent être amenés à la température ambiante (18–25°C) avant d'effectuer le test.
- Il est possible d'utiliser du sérum, plasma ou sang entier anticoagulé (par ex., EDTA, héparine), frais ou conservé à 2–8°C pendant une période d'une semaine maximum.
- Pour une durée de conservation 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.
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.



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.

Interprétation des résultats

Résultat positif

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

Remarques:

- La pastille *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 pastille *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*.
- Dans un faible pourcentage d'échantillons (0,027 % selon les données rapportées), des substances interférentes présentes dans le sang du patient peuvent entraîner la réaction positive de toutes les pastilles du dispositif. Dans ce cas, les analyses doivent être menées de nouveau sur le sérum ou le plasma issu de l'échantillon afin de réduire la probabilité d'une interférence.

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.

L'analyseur SNAPshot Dx* d'IDEXX

Vous pouvez aussi lire les résultats des tests à l'aide de l'analyseur SNAPshot Dx. Le guide d'utilisation de l'analyseur SNAPshot Dx explique en détail comment entrer les données du patient et lire les résultats des tests à l'aide de l'analyseur SNAPshot Dx.

Réactivité croisée avec vaccin *Borrelia burgdorferi* —Le test pour *Borrelia burgdorferi* ne détecte que les anticorps produits en cas d'infection naturelle par le micro-organisme et pas ceux produits suite à une immunisation par les vaccins suivants:

Recombitek® Lyme, LymeVax®, Galaxy® Lyme et Nobivac® Lyme.

Recombitek est une marque déposée de Merial Inc. LymeVax est une marque déposée de Pfizer Inc. Galaxy et Nobivac sont des marques déposées de Merck Animal Health.

Descriptions des symboles

	À utiliser avant la date	EC REP	Représentant agréé pour la Communauté européenne
LOT	Numéro de lot		
SN	Numéro de série		Consulter la notice d'utilisation
	Limite de température	IVD	Diagnostic in vitro
	Fabricant		Date de fabrication
REF	Numéro de catalogue		

Assistance technique IDEXX
É.-U./Canada: 1 800 248 2483 • idexx.com
Australie: 1300 44 33 99 • idexx.com.au
Europe: idexx.eu

VLN/PCN: 313/5P21.00

*SNAP, SNAPshot Dx et 4Dx sont des marques de commerce ou des marques déposées d'IDEXX Laboratories, Inc. ou ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.
Information sur les brevets: idexx.com/patents.
© 2023 IDEXX Laboratories, Inc. Tous droits réservés.

One IDEXX Drive
Westbrook, Maine 04092 USA
idexx.com

Testkit zum Nachweis von Herzwurm (*Dirofilaria immitis*)-Antigen, *Anaplasma phagocytophilum-/Anaplasma platys*-Antikörpern, *Borrelia burgdorferi*-Antikörpern und *Ehrlichia canis-/Ehrlichia Ewingii*-Antikörpern in Hunden

Nur zum tierärztlichen Gebrauch.

Deutsche Version

SNAP* 4Dx* Plus Test

In-vitro-Diagnostikum zum Nachweis von *Dirofilaria immitis*-Antigen, *Anaplasma phagocytophilum*-Antikörpern, *Anaplasma platys*-Antikörpern, *Borrelia burgdorferi*-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 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.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.

Lagerung

- Der Test muss bei 2–8°C gelagert werden.
- SNAP Testeinheiten und Reagenzien können bei Raumtemperatur (18–25°C) 90 Tage oder bis zum aufgedruckten Verfalldatum gelagert werden (je nachdem, welches Datum zuerst eintritt).
- Nachdem SNAP Testeinheiten und Reagenzien **länger als 24 Stunden** bei einer höheren Temperatur als 2–8°C aufbewahrt werden, ist das Verfalldatum 90 Tage oder das aufgedruckte Verfalldatum (je nachdem, welches Datum zuerst eintritt). Wenn das Verfalldatum von 90 Tagen vor dem aufgedruckten Verfalldatum eintritt, das neue Datum auf dem Kit an der entsprechenden Stelle kennzeichnen.

Kitkomponenten

Artikel	Reagenzien	Menge
1	1 oder 5 Fläschchen (Anti-*D. immitis*/*Anaplasma spp.*/ *B. burgdorferi*/*E. canis*/*E. ewingii*) HRPO-Konjugat (Konservierungsstoff: Gentamicin und ProClin™ 150)	7,0 ml
2	SNAP Testeinheit	5,15, 30 oder 180
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/P261/P280/P302+P352/P333+P313: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Einatmen von Nebel/Dampf vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Waschlösung - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/P337+P313/P333+P313: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Schädlich für Wasserorganismen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Einatmen von Nebel/Dampf vermeiden. Schutzhandschuhe/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Informationen zur Probe

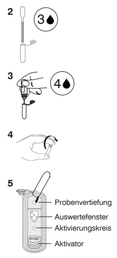
- Die Proben müssen vor der Durchführung des Tests Raumtemperatur (18–25°C) erreicht haben.
- Für diesen Test kann Serum, Plasma oder antikoaguliertes Vollblut (z.B. EDTA, Heparin), entweder frisch oder bei 2–8°C bis zu einer Woche gelagert, verwendet werden.
- Zur längeren Lagerung kann das Serum oder 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-bis 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.
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.



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.

Testinterpretation

Positive Ergebnisse

Jede Farbentwicklung in den Probenanzeigen zeigt die Präsenz von *Dirofilaria immitis*-Antigen, *A. phagocytophilum*, *A. platys*, *B. burgdorferi*, *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.
- Bei einem geringen Prozentsatz von Proben (gemeldet wurden 0,027%) können störende Substanzen im Blut des Patienten dazu führen, dass alle Punkte am Testgerät eine positive Reaktion zeigen. In diesem Fall sollte das Plasma oder Serum der Blutprobe erneut getestet werden, um die Wahrscheinlichkeit von Beeinträchtigungen zu verringern.

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.

IDEXX SNAPshot Dx* Analysegerät

Die Testergebnisse können auch mit Hilfe des SNAPshot Dx Analysegeräts abgelesen werden. In der Gebrauchsanweisung des SNAPshot Dx finden Sie eine detaillierte Beschreibung, wie Patientendaten eingegeben und Testergebnisse abgelesen werden können.

***Borrelia burgdorferi* - Impfstoff-Kreuzreaktivität** — Der Test auf *Borrelia burgdorferi* weist Antikörper nach, welche durch eine natürliche Infektion mit dem Erreger und nicht durch eine Immunisierung mit den folgenden Impfstoffen induziert wurden:

Recombitek® Lyme, LymeVax® und Galaxy® Lyme sowie Nobivac® Lyme.

Recombitek ist eine eingetragene Schutzmarke von Merial, Inc. LymeVax ist eine eingetragene Schutzmarke von Pfizer, Inc. Galaxy und Nobivac sind eingetragene Schutzmarken von Merck Animal Health.

Symbol-Beschreibungen

	Verwendbar bis	EC REP	Autorisierte EG-Vertretung
LOT	Chargenbezeichnung (Ch.-B.)		
SN	Seriennummer		Gebrauchsinformation beachten
	Zulässiger Temperaturbereich	IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller		Herstellungsdatum
REF	Katalognummer		

IDEXX Technical Support
USA/Kanada: 1 800 248 2483 • idexx.com
Australien: 1300 44 33 99 • idexx.com.au
Europa: idexx.eu

*SNAP, SNAPshot Dx und 4Dx sind Schutzmarken oder eingetragene Schutzmarken von IDEXX Laboratories, Inc. oder eines Tochterunternehmens von IDEXX in den Vereinigten Staaten und/oder in anderen Ländern.
Patentinformation: idexx.com/patents.
© 2023 IDEXX Laboratories, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

Kit para la detección de Antígeno de *Dirofilaria immitis*-Anticuerpos frente a *Anaplasma phagocytophilum-Anaplasma platys-Borrelia burgdorferi-Ehrlichia canis-Ehrlichia ewingii*

Sólo para uso veterinario

Versión Española

SNAP* 4Dx* Plus 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 *Borrelia burgdorferi*, 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.
- Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Almacenamiento

- Almacenar a 2–8°C.
- Los dispositivos y reactivos SNAP pueden almacenarse a temperatura ambiente (18–25°C) durante 90 días 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 90 días o la fecha de caducidad impresa (de las dos, la fecha que se cumpla antes). Si la fecha de caducidad de 90 días 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 ó 5 frascos de conjugado anti-*D.immitis*/*Anaplasma spp.*/*B. burgdorferi*/*E. canis*/*E. ewingii*:HRPO (conservado con gentamicina y ProClin™ 150)	7,0 ml
2	Dispositivo SNAP	5, 15, 30 ó 180
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/P261/P280/P302+P352/P333+P313: Puede provocar una reacción alérgica cutánea. Evitar respirar as névoas/ vapores. Usar luvas de protecção. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

Solución de lavado - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/P337+P313/P333+P313: Puede provocar una reacción alérgica cutánea. Provoca irritación ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos. Nocivo para os organismos aquáticos con efeitos duraderos. Evite respirar névoas/vapores. Usar luvas de protecção/ protecção ocular/protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Levar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

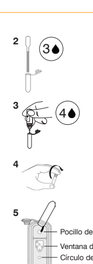
Información de muestras

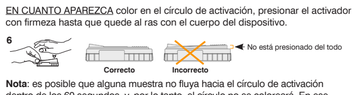
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente(18–25°C) antes de comenzar el procedimiento de análisis.
- Se puede usar suero, plasma o sangre total anticoagulada (p. ej., EDTA, heparina), ya sea fresco o almacenado a 2–8°C durante una semana como máximo.
- Para un almacenamiento más prolongado, el 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.

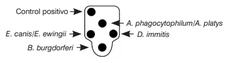
7. Leer los resultados del análisis cuando hayan pasado **8 minutos.**

   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 *B.burgdorferi,* 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*.
- En un bajo porcentaje de muestras (0,027% tal y como se ha notificado), las sustancias interferentes en la sangre del paciente pueden producir que todos los puntos del dispositivo causen una reacción positiva. En este caso, la muestra se debe volver a analizar como plasma o suero para reducir la probabilidad de interferencia.

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.

Analizador IDEXX SNAPshot Dx*

Los resultados del análisis también pueden leerse utilizando el analizador SNAPshot Dx. En la guía del usuario de SNAPshot Dx encontrará una descripción completa sobre cómo introducir los datos del paciente y cómo leer los resultados del análisis utilizando el analizador SNAPshot Dx.

Reactividad cruzada con la vacuna de *Borrelia burgdorferi* — El test para *Borrelia burgdorferi* detecta anticuerpos inducidos de forma natural por una infección y no tras la vacunación del animal con las vacunas siguientes:

Recombitek® Lyme, LymeVax®, Galaxy® Lyme y Nobivac® Lyme.

Recombitek es una marca registrada de Merial, Inc. LymeVax es una marca registrada de Pfizer, Inc. Galaxy y Nobivac son marcas registradas de Merck Animal Health.

Descripciones de los símbolos

	Usar antes de	EC REP	Represent

Testkit voor hartwormantigen/*Anaplasma Phagocytophilum*/*Anaplasma platys*/*Borrelia Burgdorferi*/*Ehrlichia canis*/*Ehrlichia ewingii*-antistoffen bij honden

Enkel voor veterinair gebruik.

De Nederlandse Versie

SNAP® 4Dx® Plus Test

In vitro diagnosticum voor de detectie van *Dirofilaria immitis* antigen, antilichamen tegen *Anaplasma phagocytophilum*, antilichamen tegen *Anaplasma platys*, antilichamen tegen *Borrelia burgdorferi*, antilichamen tegen *Ehrlichia canis* en antilichamen tegen *Ehrlichia ewingii* in serum, plasma of volbloed van hondachtigen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Alle afval dient behoorlijk ontsmet te worden alvorens het wordt afgevoerd.
- Geen onderdelen van kits met verschillende partijnummers door elkaar gebruiken.
- Geen SNAP-instrument gebruiken dat geactiveerd is voordat een 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.
- Buiten bereik van kinderen en huisdieren houden.

Opslag

- Bewaren bij 2–8°C.
- SNAP-instrumenten en reagentia kunnen 90 dagen 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: 90 dagen of de gedrukte uiterste gebruiksdatum. Als de 90-dagen vervaldatum eerder is dan de gedrukte uiterste gebruiksdatum, dient de nieuwe datum in de daarvoor bestemde ruimte op de kit te worden vermeld.

Kitonderdelen

Artikel	Reagens	Hoeveelheid
1	1 of 5 flessen anti-*D. immitis*/*Anaplasma spp.*/*B. burgdorferi*/ *E. canis*/*E. ewingii*: HRPO-conjugaat (Geconserveerd met gentamicine en ProClin™ 150)	7,0 ml
2	SNAP-instrument	5, 15, 30 of 180
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/P261/P280/P302+P352/P333+P313: Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Inademing van nevel/damp vermijden. Beschermende handschoenen dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

Spoelvloeistof - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/ P337+P313/P333+P313: Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Giftig voor in het water levende organismen. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Inademing van nevel/dampen vermijden. Beschermende handschoenen/ oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

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.

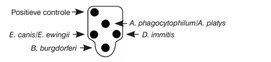
   NB.: Sommige monsters stromen niet binnen 60 seconden naar de activeercirkel en het kan dus zijn dat er geen kleur in de cirkel verschijnt. In dat geval op de activator drukken nadat het monster langs het resultaatvenster is gestroomd.
7. De testresultaten na **8 minuten** aflezen.

   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, *B. Burgdorferi* 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*.
- Bei einem geringen Prozentsatz von Proben (gemeldet wurden 0,027 %) können störende Substanzen im Blut des Patienten dazu führen, dass alle Punkte am Testgerät eine positive Reaktion zeigen. In diesem Fall sollte das Plasma oder Serum der Blutprobe erneut getestet werden, um die Wahrscheinlichkeit von Beeinträchtigungen zu verringern.

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.

IDEXX SNAPshot Dx® Analyzer

Testresultaten kunnen ook afgelezen worden met het SNAPshot Dx analyseapparaat. Een volledige beschrijving van het invoeren van patiëntgegevens en het aflezen van testresultaten met de SNAPshot Dx kan gevonden worden in de gebruiksaanwijzing van de SNAPshot Dx.

***Borrelia burgdorferi*-vaccin kruisreactiviteit**—In De test voor *Borrelia burgdorferi* detecteert antistoffen die aangemaakt zijn als gevolg van een natuurlijke infectie met het micro-organisme, en niet na immunisatie met de volgende vaccins:

Recombitek® Lyme, LymeVax®, en Galaxy® Lyme en Nobivac® Lyme.

Recombitek is een gedeponeerd handelsmerk van Merial, Inc. LymeVax is een gedeponeerd handelsmerk van Pfizer, Inc. Galaxy en Nobivac zijn gedeponeerde handelsmerken van Merck Animal Health.

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, SNAPshot Dx 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.
© 2023 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 phagocytophilum*, *Anaplasma platys*, *Borrelia burgdorferi*, *Ehrlichia canis* a *Ehrlichia ewingii*

Jen pro veterinární použití.

Česká verze

SNAP® 4Dx® Plus Test

Souprava je určená k in-vitro diagnostice antigenu *Dirofilaria immitis*, protilátek proti *Anaplasma phagocytophilum* a *Anaplasma platys*, protilátek proti *Borrelia burgdorferi* 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-tester, 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
- Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

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 90 dní nebo do data expirace podle toho, která doba je kratší.
- Jakmile jsou SNAP-test a reagencie přemístěny mimo teplotu 2-8°C **na dobu delší než 24 hodin**, je doba použitelnosti 90 dní, nebo se doba použitelnosti řídí podle informace uvedené na štítku soupravy, podle toho, která doba je kratší. Je-li 90-ti denní 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*/*Anaplasma* spp./*B.burgdorferi*/*E.canis*/ *E.ewingii*: HRPO konjugát (kozervovaný gentamycinem a ProClin™ 150)	7,0 ml
2	SNAP-test	5,15,30,nebo 180
Reagencie obsažené v každé soupravě (SNAPu):		
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/P261/P280/P302+P352/P333+P313: Může vyvolat alergickou kožní reakci. Zamezte vdechování mlhy/pár. Používejte ochranné rukavice. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Promývací roztok - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/ P337+P313/P333+P313: Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Zamezte vdechování mlhy/par. 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. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

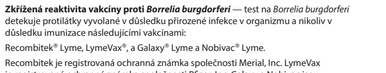
Informace o vzorku

- 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 licoval s okrajem SNAP-testu.



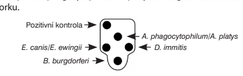
   Poznámka: Některé vzorky nedotečou během 60 vteřin k aktivačnímu kroužku a kroužek se nezbarví. V tomto případě stlačte aktivátor, jakmile protekl vzorek okénkem odečtu výsledku.
7. Po **8 minutách** odečtěte výsledek.

   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*, *B. burgdorferi*, *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*.
- V nízkém procentu vzorků (dle hlášení 0,027 %) mohou rušivé látky v pacientově krvi způsobit, že všechny pole na na testu vykáží pozitivní reakci. V takovém případě je potřeba provést znovu stanovení vzorku ve formě plazmy nebo séra, aby se snížila pravděpodobnost interference.

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.

IDEXX SNAPshot Dx® analyzátor

Výsledky testů mohou být také vyhodnoceny za použití analyzátoru SNAPshot Dx. Úplný návod jak zadat data pacienta a vyhodnotit výsledky testu je uveden v Návodu k obsluze analyzátoru IDEXX SNAPshot Dx.

Zkřížená reaktivita vakcíny proti *Borrelia burgdorferi* — test na *Borrelia burgdorferi* detekuje protilátky vyvolané v důsledku přirozené infekce v organizmu a nikoliv v důsledku imunizace následujícími vakcínami:

Recombitek® Lyme, LymeVax®, a Galaxy® Lyme a Nobivac® Lyme.

Recombitek je registrovaná ochranná známka společnosti Merial, Inc. LymeVax je registrovaná ochranná známka společnosti Pfizer, Inc, Galaxy a Nobivac jsou registrované ochranné známky společnosti Merck Animal Health.

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

* SNAP, SNAPshot Dx 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.
© 2023 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 phagocytophilum*, *Borrelia burgdorferi*, *Ehrlichia canis* a *Ehrlichia ewingii*

Len na veterinárne použitie.

Slovenská verzia

SNAP® 4Dx® Plus Test

Súprava je určená na in-vitro diagnostiku antigénu *Dirofilaria immitis* (HW), protilátok proti *Anaplasma phagocytophilum* (AP), protilátok proti *Borrelia burgdorferi* (LY), protilátok proti *Ehrlichia canis* (EC) a protilátok proti *Ehrlichia ewingii* (EE) 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.
- Uchovávajte mimo dosahu deti a domácich zvierat.

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 90 dní 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 90 dní alebo sa doba použiteľnosti riadi podľa informácie uvedenej na štítku súpravy, podľa toho, ktorá doba je kratšia. Ak je 90 dňový 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-HW/AP/LY/EC/EE: HRPO konjugát (konzervovaný gentamycínom a ProClin™ 150)	7,0 ml
2	SNAP-tester	5,15,30,or 180
Reagencie obsahujúce 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/P261/P280/P302+P352/P333+P313: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Zabráňte vdychovaniu mlhy/pár. Noste ochranné rukavice. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Premývací roztok - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/ P337+P313/P333+P313: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Zabráňte vdychovaniu hmly/pár. Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

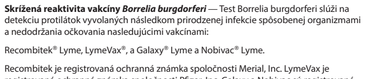
Informácie o vzorke

- 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 licoval s okrajom SNAP- testeru.



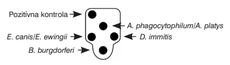
   Poznámka: Niektoré vzorky nedotečú v priebehu 60 sekúnd k aktivačnému očku a očko sa nesfarbí. V tomto prípade stlačte aktivátor až keď pretiekla vzorka okienkom odčítania výsledku.
7. Po **8 minútach** odčítajte výsledok.

   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 terčikoch vzorky znamená prítomnosť antigénu *Dirofilárie immitis*, protilátok proti *A. phagocytophilum*, *B. Burgdorferi*, *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*.
- V nízkom percente vzoriek (nahlásených bolo 0,027 %) môžu interferujúce látky v krvi pacienta spôsobiť, že všetky políčka na zariadení budú reagovať ako pozitívne. V takom prípade by sa mala vykonať opätovná analýza vzorky ako plazmy alebo séra na zníženie pravdepodobnosti interferencie.

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 pozadí. Slabšia farebná reakcia pozadia je normálna. Ak však ruší farebné pozadie výsledok testu, je potrebné test opakovať.
- **Bez vytvorenia farebnej reakcie** — Ak nedôjde k vytvoreniu farebnej reakcie v mieste pozitívnej kontroly, je potrebné test opakovať.

Analyzátor IDEXX SNAPshot Dx®

Výsledky testu možno odčítať aj pomocou analyzátora SNAPshot Dx. Kompletný opis toho, ako zadať údaje pacienta a odčítať výsledky testu pomocou analyzátora SNAPshot Dx, nájdete v užívateľskej príručke analyzátora SNAPshot Dx.

Skrížená reaktivita vakcíny *Borrelia burgdorferi* — Test Borrelia burgdorferi slúži na detekciu protilátok vyvolaných následkom prirodzenej infekcie spôsobenej organizmami a nedodržania očkovania nasledujúcimi vakcínami:

Recombitek® Lyme, LymeVax®, a Galaxy® Lyme a Nobivac® Lyme.

Recombitek je registrovaná ochranná známka spoločnosti Merial, Inc. LymeVax je registrovaná ochranná známka spoločnosti Pfizer, Inc. Galaxy a Nobivac sú registrované ochranné známky spoločnosti Merck Animal Health.

Popis symbolov

	Dátum spotreby	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
LOT	Kód série (Šarža)		
SN	Sériové číslo		Prečítajte si návod na používanie
	Teplotné obmedzenie	IVD	Diagnostika in-vitro
	Výrobca		Dátum výroby
REF	Katalógové číslo		

Technická podpora IDEXX

Slovensko: 02/686 224 17 • www. idexx.eu/slovakia

* SNAP, SNAPshot Dx a 4Dx sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti IDEXX Laboratories, Inc. alebo jej pobočiek v Spojených štátoch amerických a/alebo v iných krajinách.
Informácie o patentoch: idexx.com/patents.
© 2023 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved.

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

Szybki test do wykrywania antygenu *D. Immitis* oraz przeciwciał przeciwko *Anaplasma Phagocytophilum*-*Platys*-*Borrelia Burgdorferi*-*Ehrlichia Canis*-*Ewingii*

Tylko do celów weterynaryjnych.

Wersja polska

SNAP® 4Dx® Plus Test

Diagnostyka in vitro umożliwiająca wykrywanie antygenów *Dirofilaria immitis*, przeciwciał przeciwko *Anaplasma phagocytophilum*, przeciwciał przeciwko *Anaplasma platys*, przeciwciał przeciwko *Borrelia burgdorferi*, przeciwciał przeciwko *Ehrlichia canis* oraz *Ehrlichia ewingii* w pełnej surowicy, osoczu lub krwi pełnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy odkazić użyte materiały przed ich wyrzuceniem
- Nie wolno mieszać składników z zestawów o różnych numerach seryjnych.
- Nie należy korzystać z testera SNAP aktywowanego przed dodaniem próbki.
- Zakażenie wyłącznie nicieniami sercowymi płci męskiej powoduje zazwyczaj wytworzenie antygenów o stężeniu poniżej progu wykrywalności tego testu.
- Regionalną identyfikację zagrożeń można znaleźć w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej dla danego kraju.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Warunki przechowywania

- Przechowywać w temperaturze 2–8°C do upływu terminu ważności.
- Testery SNAP i odczynniki można przechowywać w temperaturze pokojowej (18–25°C) przez 90 dni lub do upływu terminu ważności, w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze.
- Po wyjęciu testerów SNAP i odczynników z 2–8°C **na więcej niż 24 godziny**, termin ważności wynosi 90 dni lub do nadrukowanego terminu ważności, w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze. Jeśli 90-dniowy okres ważności upływa przed nadrukowanym terminem ważności, nowy termin należy zanotować w miejscu oznaczonym na zestawie.

Zawartość zestawu

Pozycja	Odczynniki	Ilość
1	1 lub 5 butelek koniugatu przeciwciał anty-*D. immitis*/*Anaplasma* spp./ *B. burgdorferi*/*E. canis*/*E. ewingii*: HRPO (konserwowane gentamycyną i środkiem ProClin™ 150)	7,0 ml
2	Tester SNAP	5, 15, 30 lub 180
Odczynniki znajdujące się w każdym testerze:		
Roztwór do płukania (konserwowany środkiem ProClin™ 150)		0,4 ml
Roztwór substratu		0,6 ml
Inne elementy: pipety, probówki oraz stojak na odczynniki		

UWAGA

Koniugat - H317/P261/P280/P302+P352/P333+P313: Może powodować reakcję alergiczną skóry. Unikać wdychania mgły/par. Stosować rękawice ochronne. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Roztwór do płukania - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/ P337+P313/P333+P313: Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać wdychania mgły/ par. Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

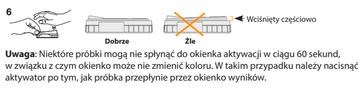
Informacje dotyczące próbek

- Przed rozpoczęciem testu próbki muszą osiągnąć temperaturę pokojową (18–25°C).
- Do przeprowadzenia testu można wykorzystać surowicę, osocze lub krew pełną z antykoagulantami (np. EDTA, heparyna) alboświeżo pobraną albo przechowywaną w temperaturze 2–8°C maksymalnie przez tydzień.
- W przypadku dłuższego przechowywania surowicę lub osocze można zamrozić (w temperaturze -20°C lub niższej) i następnie ponownie odwirować przed użyciem.
- Zhemolizowane lub lipemiczne próbki nie wpływają na wyniki testu.

Procedura wykonywania testu

1. Jeżeli składniki zestawu były wcześniej przechowywane w lodówce, należy je pozostawić na 30 minut w temperaturze pokojowej (18–25°C). **Nie podgrzewać.**
2. Dołączoną do zestawu pipetą przenieść **3 krople próbki** do świeżej probówki.
3. Trzymając butelkę pionowo, dodać **4 krople koniugatu** do probówki.
4. Zatkać probówkę i dokładnie wymieszać, odwracając **3–5 razy.**
5. Umieścić tester na poziomej powierzchni. Wlać całą zawartość probówki do studzienki, nie rozlewając zawartości poza studzienkę.

   Próbka przepłynie przez okienko wyników, osiągając okienko aktywacji w ciągu od 30 do 60 sekund. Część próbki może pozostać w studzience.
6. Gdy w okienku aktywacji PO RAZ PIERWSZY pojawi się kolor, wcisnąć mocno aktywator, tak aby znalazł się na jednym poziomie z resztą testera.



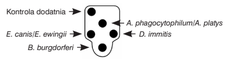
   Uwaga: Niektóre próbki mogą nie spłynąć do okienka aktywacji w ciągu 60 sekund, w związku z czym okienko może nie zmienić koloru. W takim przypadku należy nacisnąć aktywator po tym, jak próbka przepłynie przez okienko wyników.
7. Odczytać wynik testu po upływie **8 minut**.

   Uwaga: Punkt kontroli dodatniej może wybarwić się wcześniej, ale przed upływem 8 minut wyniki nie będą kompletne.

Interpretacja wyników testu

Wynik dodatni

Każde wybarwienie punktów próbek oznacza występowanie w próbce antygenów *Dirofilaria immitis* bądź przeciwciał przeciwko *A. phagocytophilum*, *A. platys*, *B. burgdorferi*, *E. canis* lub *E. ewingii*.



Uwagi:

- Punkt dla *A. phagocytophilum*/*A. platys* nie odróżnia przeciwciał przeciwko tym dwóm gatunkom: wynik dodatni wskazuje na występowanie przeciwciał przeciwko *A. phagocytophilum* lub *A. platys*.
- Punkt dla *E. canis*/*E. ewingii* nie odróżnia przeciwciał przeciwko tym dwóm gatunkom: wynik dodatni wskazuje na występowanie przeciwciał przeciwko *E. canis* lub *E. ewingii*.
- Dla niewielkiego odsetka próbek (zgłaszano 0,027%) substancje interferujące występujące w krwi