

(3♠)

3 € 46

Sample Well

Activator

The state of the

Result Window

- Activation Circle

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,

Precautions and warnings_

SNAP* 4Dx* Plus Test

- 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.
- WARNING: Conjugate H316/P332+P313/EUH208. Causes mild skin irritation. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. Contains Kathon. May produce an allergic reaction.

· 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.

| 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 Kathon) | 7.0 mL | |
| 2 | SNAP device | 5, 15, 30, or 180 | |
| Rea | gents contained in each device: | | |
| Was | sh solution (preserved with Kathon) | 0.4 mL | |
| Sub | estrate solution | 0.6 mL | |
| Oth | er components: transfer pipettes, sample tubes, and read | ent rack | |

- 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 $\bullet~$ 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 $\bf 4\ drops$ 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



therefore, the circle may not turn color. In this case, press the activator after the 7. Read test result at 8 minutes.

Note: The positive control may develop sooner, but results are not complete

Interpreting the test results_

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.

- 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.

Symbol descriptions

LOT

SN

Use by date

Batch code (lot)

Temperature limitation

Serial number

Manufacturer

Catalog number



No color development—If the positive control does not develop color, repeat

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. $\textbf{\textit{Borrelia burgdorferi vaccine cross-reactivity}} - \textbf{The \textit{Borrelia burgdorferi assay}}$

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 Nobiyac® Lyme.

background color may result. Some background color is normal.

However, if colored background obscures test result, repeat the test.

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.

Version française



- 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
- 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. • ATTENTION: Conjugué – H316/P332+P313/EUH208. Provoque une légère irritation cutanée. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. Contient Kathon.

• Conserver à 2–8°C jusqu'à la date de péremption. • Les dispositifs SNAP et les réactifs peuvent être conservés à la température

Peut produire une réaction allergique.

- 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 Kathon) | 7,0 ml |
| 2 | Dispositif SNAP | 5, 15, 30 ou 180 |
| Réac | tifs présents dans chaque dispositif: | |
| Solut | ion de lavage (Conservateur: Kathon) | 0,4 ml |
| Solut | ion de substrat | 0,6 ml |
| Autre | es composants: pipettes de transfert, tubes d'échantillon e | t support à réactifs |

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

3 (46)

Puits à échantillor

Fenêtre de lecture

- Cercle d'activation

Procédure du test_

- 1. S'ils ont été conservés au réfrigérateur, aisser tous les composants s'équilibre à la température ambiante (18-25°C) pendant 30 minutes. Ne pas chauffer. 2. À l'aide de la pipette fournie, distribue
- 3 gouttes d'échantillon dans un 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.

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

Ajouter la totalité du contenu du tube dans le puits à

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.



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

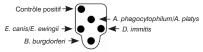
Remarque: il est possible que certains échantillons n'atteignent pas le cercle

de couleur. Si cela se produit, appuyer sur l'activateur une fois que l'échantillon

d'activation en 60 secondes, auquel cas le cercle risque de ne pas changer

seulement être considéré comme final au bout de 8 minutes Interprétation des résultats

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.



Résultat positif

- 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. platvs.
- 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.

Seule la pastille du contrôle positif change de couleur.



Représentant agréé pour la

• 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 quide 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

| Lott Numéro de lot Communauté e SN Numéro de série | <u> </u> |
|---|-------------------|
| Limite de température [IVD] Diagnostic in vit | ice d'utilisation |
| • | |
| ■ Falaisant | ro |
| Fabricant Date de fabricat | ion |
| 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

*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. ormation sur les brevets: idexx.com/patent © 2018 IDEXX Laboratories, Inc. Tous droits réservés

Westbrook, Maine 04092 USA

IDEXX



In-vitro-Diagnostikum zum Nachweis von *Dirofilaria immitis*-Antigen, *Anaplasma*

3nahmen und Warnhinweise

Infektionen mit nur männlichen Herzwürmern erzeugen in der Regel

Antigenspiegel, die unter der Nachweisgrenze dieses Antigen-Tests liegen.

phagocytophilum-Antikörpern, Anaplasma platys-Antikörpern, Borrelia burgdorferi

Antikörpern, Ehrlichia canis-Antikörpern und Ehrlichia ewingii-Antikörpern in Serum,

• Alle Abfälle müssen vor der Entsorgung ordnungsgemäß dekontaminiert werden.





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.

- Todo desecho debe ser descontaminado apropiadamente antes de su eliminación.
- Precauciones y advertencias_
- 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. • ATENCIÓN: Conjugado – H316/P332+P313/EUH208. Provoca una leve irritactón
- cutánea. En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. Contiene Kathon. Puede provocar una reacción alérgica.

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 v 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- <i>D.immitis/Anaplasma</i> spp./ <i>B. burgdorferi/E. canis/E. ewingii:</i> HRPO (conservado con gentamicina y Kathon) | 7,0 ml | |
| 2 | Dispositivo SNAP | 5, 15, 30 ó 180 | |
| React | ivos contenidos en cada dispositivo: | | |
| Soluci | Solución de lavado (conservada con Kathon) | | |
| Soluci | Solución substrato Otros componentes: Pipetas de transferencia, tubos de muestra y rej | | |
| Otros | | | |

- Las muestras deben estar a temperatura ambiente (18–25°C) antes de comenzar el procedimiento de análisis.
- (-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_

3. Añadir 4 gotas de conjugado

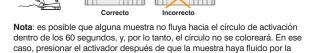
- refrigeradors, esperar a que se equilibren (3♠) a temperatura ambiente (18-25°C) durante 30 minutos. No calentarlos 2. Con la pipeta del kit, verter 3 gotas de muestra en un tubo de ensayo nuevo.
- al tubo de ensayo sosteniendo la botella en posición vertical.

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,
- 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

firmeza hasta que quede al ras con el cuerpo del dispositivo ✓ No está presionado del todo



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_

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.

Control positivo → A. phagocytophilum/A. platys E. canis/E. ewingii → D. immitis B. burgdorferi → \ ●)

- 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 v/o A. platvs. • 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

olver a analizar como plasma o suero para reducir la probabilidad de interferencia.

Solamente se produce color en el punto del control positivo.

• 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

Representante autorizado en

Usar antes de

Descripciones de los símbolos

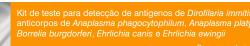
| LOT | Código de lote (Lote) | ECREP | la Comunidad Europea |
|-----|-----------------------|-------|------------------------------------|
| SN | Número de serie | | Consultar las instrucciones de uso |
| ł | Límite de temperatura | IVD | Diagnóstico in-vitro |
| | Fabricante | w. | Fecha de fabricación |
| REF | Número de catálogo | | |
| | | | |
| | | | |

EE.UU./Canadá: 1 800 248 2483 • idexx.com Australia: 1300 44 33 99 • idexx.com.au Europa: idexx.eu

No. de Registro: 2565-RD *SNAP, SNAPshot Dx y 4Dx son marcas o marcas registradas de IDEXX Laboratories, Inc. o sus filiaresen los Estados Unidos de America y/o en otros países. Información sobre la patente: idexx.com/patents © 2018 IDEXX Laboratories, Inc. Todos los derechos reservados

Asistencia técnica de IDEXX

P.O. Box 13 NL–2130 EK Hoofddo



Diagnóstico in vitro para a detecção do antígeno de Dirofilaria immitis e dos anticorpos

de Anaplasma phagocytophilum, Anaplasma platys, Borrelia burgdorferi, Ehrlichia canis

• Todos os resíduos devem ser adequadamente descontaminados antes do descarte.

A infecção por filárias do sexo masculino normalmente produz nível de antígeno

ATENÇÃO: Conjugado – H316/P332+P313/EUH208. Causa uma irritação suave

da pele. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Contém Kathon.

• Os dispositivos e reagentes SNAP podem ser armazenados à temperatura

ambiente (18-25°C) durante 90 dias ou até a data de validade impressa

e Ehrlichia ewingii em soro, plasma ou sangue total caninos.

N\u00e3o misture componentes de kits com n\u00eameros de lote diferentes

que está abaixo da capacidade de detecção por este teste.

Pode provocar uma reação alérgica.

· Não use um dispositivo SNAP que tenha sido ativado antes do acréscimo



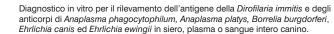
5, 15, 30 ou 180

0,4 ml

0.6 ml

- Orifício de amostra

- Janela de resultado



- Non usare un dispositivo SNAP che sia stato attivato prima di inserirvi un campione.
- di questo test per gli antigeni di dirofilaria. • ATTENZIONE: Coniugato – H316/P332+P313/EUH208. Provoca delicato irritazione

Può provocare una reazione allergica.

- 2–8°C per un periodo di tempo superiore a 24 ore, possono essere conservati per 90 giorni o fino alla data di scadenza, a seconda di quale condizione si verifichi

| Articolo | Reagente | Quantità |
|----------|--|-----------------|
| 1 | 1 o 5 flaconi di coniugato anti- <i>D. immitis/Anaplasma spp./ B. burgdorferi/E. canis/E. ewingii</i> : HRPO (conservato con gentamicina e Kathon) | 7,0 ml |
| 2 | Dispositivo SNAP | 5,15, 30 o 18 |
| Reagen | ti contenuti in ciascun dispositivo: | |
| Soluzio | ne di lavaggio (conservata con Kathon) | 0,4 ml |
| Soluzio | ne substrato | 0,6 ml |
| Altri co | mponenti: pipette di trasferimento, provette per campione e | una rastrellier |

Informazioni sul campione

per reagenti

- I campioni devono trovarsi a temperatura ambiente (18-25°C) prima di iniziare la procedura del test
- 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

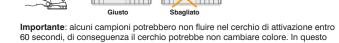
prima del loro impiego

1. Se conservati in frigorifero, lasciare tutti i (3♠) componenti a temperatura ambiente

2. Servendosi della pipetta, inserire 3 gocce di campione in una provetta nuova.

(18–25°C) per 30 minuti. Non riscaldare.

- 4. Mettere il tappo sulla provetta e mescolare
- pozzetto del campione, prestando attenzione Il campione fluisce attraverso la finestra dei
- potrebbe rimanere nel pozzetto del campione **6.** <u>APPENA</u> il colore compare nel cerchio di attivazione, premere l'attivatore con



7. Leggere il risultato del test trascorsi 8 minuti Nota: il punto del controllo positivo potrebbe svilupparsi prima, ciononostante

Interpretazione dei risultati del test_

- 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. • In una ridotta percentuale dei campioni (0,027% dei casi riportati), sostanze

sotto forma di plasma o siero per ridurre le possibilità di interferenza

I risultati dei test possono essere letti anche con l'analizzatore SNAPshot Dx. Il manuale d'uso fornisce in merito una decrizione dettagliata relativa all'inserimento dei dati del paziente ed al procedimento di lettura dei risultati. Reattività crociata del vaccino per la Borrelia burgdorferi—Il test per la Borrelia

Recombitek® Lyme, LymeVax®, Galaxy® Lyme e Nobivac® Lyme. Recombitek è un marchio registrato di Merial, Inc. LymeVax è un marchio registrato di Pfizer, Inc, Galaxy e Nobivac sono marchi registrati di Merck Animal Health

Descrizione dei simboli

| L | | oddiod dei iotto (partita) | | • |
|---|-----|----------------------------|------------|-----------------------------------|
| | SN | Numero di serie | Ţ <u>i</u> | Consultare le istruzioni per l'us |
| ľ | ł | Limite di temperatura | IVD | Diagnostico in vitro |
| | | Ditta produttrice | M | Data di produzione |
| | REF | Numero di catalogo | | |
| | | | | |
| | | | | |

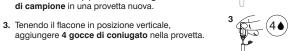
Australia: 1300 44 33 99 • idexx.com.au Europa: idexx.eu

Versione Italiana

Tutti i rifiuti devono essere sottoposti a opportuna decontaminazione prima

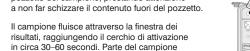
- · Non mescolare componenti di kit che presentino diversi numeri di lotto.
- · Le infestazioni in cui sono presenti esclusivamente dirofilarie maschi solitamente conducono alla produzione di livelli di antigeni inferiori alla capacità di rilevamento
- della pelle. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. Contiene Kathon.
- · I dispositivi SNAP e i reagenti possono essere conservati a temperatura ambiente (18–25°C) per 90 giorni o fino alla data di scadenza, a seconda di quale condizione si verifichi per prima.
- per prima. Se la data di durabilità di 90 giorni è anteriore alla data di scadenza, annotare la nuova data nell'apposito spazio presente sul kit.

• I risultati non vengono alterati utilizzando campioni emolizzati, itterici o lipemici. Procedura del test



Finestra dei risultati

Cerchio di attivazione





l'esito dell'esame non è da considerarsi definitivo prima che siano trascorsi 8 minuti.

anticorpi A. phagocytophilum, anticorpi A. platys, anticorpi B. burgdorferi, anticorpi E. canis o anticorpi E. ewingii nel campione.

• Il punto di A. phagocytophilum/A. platys non consente di distinguere tra

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 L'analizzatore IDEXX SNAPshot Dx*_

| OIN | Numero di Sene | | Consultare le istruzioni per ru |
|-----|-----------------------|-----------|---------------------------------|
| ł | Limite di temperatura | IVD | Diagnostico in vitro |
| | Ditta produttrice | M | Data di produzione |
| REF | Numero di catalogo | | |
| | Assistenza te | ecnica ID | EXX |

*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. © 2018 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved. • 06-28502-09

IDEXX Technical Support

USA/Canada: 1 800 248 2483 • idexx.com

Australia: 1300 44 33 99 • idexx.com.au

Europe: idexx.eu

One IDEXX Drive

IDEXX

ECREP Authorized representative in the European Community

In vitro diagnostic

Date of manufacture

Consult instructions for use

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_

- - Komponenten aus Kits mit unterschiedlichen Chargenbezeichnungen nicht • Wenn eine SNAP Testeinheit vor Zugabe der Probe aktiviert wurde, darf sie nicht verwendet werden.

ACHTUNG: Konjugat – H316/P332+P313/EUH208 verursacht milde Hautreizungen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Enthält Kathon. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Artikel Reagenzien

Substratlösung

erreicht haben.

verwendet werder

SNAP Testeinheit

Informationen zur Probe

In jeder Testeinheit enthaltene Reagenzie

Waschlösung (Konservierungsstoff: Kathon)

Plasma oder Vollblut von Hunden

- 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 kennzeichner

Sonstige Komponenten: Transferpipetten, Probenröhrchen und Reagenzständer

• Die Proben müssen vor der Durchführung des Tests Raumtemperatur (18–25°C)

Für diesen Test kann Serum, Plasma oder antikoaguliertes Vollblut (z.B. EDTA,

• Zur längeren Lagerung kann das Serum oder Plasma gefroren (-20°C oder kälter)

• Hämolysierte oder lipämische Proben beeinträchtigen die Testergebnisse nicht.

Heparin), entweder frisch oder bei 2-8°C bis zu einer Woche gelagert,

und dann vor der Verwendung erneut zentrifugiert werde

1. Bei einer Lagerung im Kühlschrank alle

2. Mit der im Lieferumfang enthaltenen

Probenröhrchen pipettieren

3. Die Flasche senkrecht halten und

4 Tropfen Konjugat in das

gut zu vermischen

Probenröhrchen hinzugeben

in die Probenvertiefung geben

Darauf achten, dass der Inhalt nicht

außerhalb der Probenvertiefung spritzt.

7. Nach 8 Minuten das Testergebnis ablesen.

E. ewingii-Antikörpern in der Probe an.

gegen E. canis und/oder E. ewingii hin.

Beeinträchtigungen zu verringern.

IDEXX SNAPshot Dx* Analysegerät

Schutzmarken von Merck Animal Health.

Verwendbar bis

Seriennummer

Katalognummer

Hersteller

Chargenbezeichnung (Ch.-B.)

Zulässiger Temperaturbereich

*SNAP, SNAPshot Dx und 4Dx sind Schutzmarken oder eingetragene Schutzmarken von IDEXX Laboratories, Inc. oder eines Tochterunter von IDEXX in den Vereinigten Staaten und/oder in anderen Ländern.

© 2018 IDEXX Laboratories, Inc. Alle Rechte vorbehalten

Symbol-Beschreibungen

LOT

SN

REF

Nur der positive Kontrollbereich entwickelt eine Färbung.

Positive Ergebnisse

4. Das Probenröhrchen verschließen und

3-bis 5-mal umdrehen, um den Inhalt

5. Die Testeinheit auf eine ebene Fläche legen

Den gesamten Inhalt des Probenröhrchens

Die Probe fließt nun über das Auswertefenster

Aktivierungskreis. Es ist möglich, dass etwas

Richtig

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

das endgültige Testergebnis liegt jedoch erst nach 8 Minuten vor.

Jede Farbentwicklung in den Probenanzeigen zeigt die Präsenz von Dirofilaria

immitis-Antigen, A. phagocytophilum, A. platys, B. burgdorferi, E. canis oder

Antikörpern gegen A. phagocytophilum und/oder A. platys hin.

✓ Nicht vollständig eingedrückt

Falsch

Aktivierungskreis und der Kreis nimmt eventuell keine Färbung an. In diesem Fall

den Aktivator eindrücken, wenn die Probe über das Auswertefenster geflossen ist.

Hinweis: Der Farbpunkt der positiven Kontrolle kann sich bereits früher verfärben.

• Der Probenpunkt für A. phagocytophilum/A. platys ermöglicht keine Unterscheidung

zwischen den beiden Spezies: Ein positives Ergebnis weist auf das Vorliegen von

• Der Probenpunkt für E. canis/E. ewingii ermöglicht keine Unterscheidung zwischen

• Bei einem geringen Prozentsatz von Proben (gemeldet wurden 0,027%) können

störende Substanzen im Blut des Patienten dazu führen, dass alle Punkte am

lestgerät eine positive Reaktion zeigen. In diesem Fall sollte das Plasma oder

Serum der Blutprobe erneut getestet werden, um die Wahrscheinlichkeit von

• Hintergrund—Wenn die Probe über den Aktivierungskreis hinaus läuft, kann sich

ein farbiger Hintergrund das Testergebnis überdeckt, den Test wiederholen.

• Keine Farbentwicklung—Wenn sich keine Färbung bei der positiven Kontrolle

Die Testergebnisse können auch mit Hilfe des SNAPshot Dx Analysegeräts abgelesen

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 ist eine eingetragene Schutzmarke von Merial, Inc. LymeVax ist eine

eingetragene Schutzmarke von Pfizer, Inc. Galaxy und Nobivac sind eingetragene

IVD

IDEXX Technical Support

USA/Kanada: 1 800 248 2483 • idexx.com

Australien: 1300 44 33 99 • idexx.com.au

Europa: idexx.eu

ECREP Autorisierte EG-Vertretung

Gebrauchsinformation beachter

IDEXX

P.O. Box NL-2130 EK Hoofe

In-vitro-Diagnostikum

Herstellungsdatum

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

werden. In der Gebrauchsanweisung des SNAPshot Dx finden Sie eine detaillierte Beschreibung, wie Patientendaten eingegeben und Testergebnisse abgelesen

eine Hintergrundfarbe ergeben. Etwas Hintergrundfarbe ist normal. Wenn jedoch

den beiden Spezies: Ein positives Ergebnis weist auf das Vorliegen von Antikörpern

und erreicht nach ca. 30-60 Sekunden den

Probe in der Probenvertiefung zurückbleibt

Komponenten vor der Durchführung des

(18-25°C) erwärmen lassen. Nicht erhitzen.

Tests 30 Minuten auf Raumtemperatur

Pipette 3 Probentropfen in ein neues

B. burgdorferi/E. canis/E. ewingii) HRPO-Konjugat

(Konservierungsstoff: Gentamicin und Kathon)

Menge 1 oder 5 Fläschchen (Anti-D. immitis/Anaplasma spp./

7,0 ml

5,15, 30 oder 180

0,4 ml

0.6 ml

(3♠)

3 46

Información de muestras

- 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
- 1. Si los componentes están almacenados

(4♠)

Pocillo de muestras

Ventana de resultados

- Círculo de activación

6. En cuanto aparezca color en el círculo de activación, presionar el activador con

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

B. burgdorferi → \ ●)

Controle positivo -E. canis/E. ewingii - A. phagocytophilum/A. platys

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

A cor só surge no ponto de controle positivo.

obscurecer o resultado do teste, repita o teste.

• Não surge cor—Se o controle positivo não acarretar no surgimento de cor, repita o teste. Analisador IDEXX SNAPshot Dx*_

burgdorferi detecta anticorpos induzidos em consequência de infecção natural com o microrganismo e não após vacinação com as seguintes vacinas: Recombitek® Lyme, LymeVax®, e Galaxy® Lyme e Nobivac® Lyme. Recombitek é uma marca registada de Merial. Inc. LymeVax é uma marca registada de

Pfizer, Inc. Galaxy e Nobivac são marcas registadas de Merck Animal Health.

Descrições do símbolo Data de Vencimento Representante autorizado na Comunidade Europeia LOT Número de Partida (Lote)

Europa: idexx.eu

Número de série

Fabricante

REF

Limite de temperatura

Número de catálogo

IDEXX SNAP, SNAPshot Dx e 4Dx são marcas ou marcas registradas de IDEXX Laboratories, Incou seus afiliados no Estados Unidos e/ou em outros países.

IVD

Consulte instruções para o uso

Diagnóstico in-vitro

Data de Fabricação

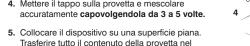
SNAP* 4Dx* Plus Test_

• Conservare a temperature comprese tra 2–8°C.

• Se i dispositivi SNAP e i reagenti non sono tenuti a temperature comprese tra

Componenti del kit_

Siero, plasma o sangue intero fluido per aggiunta di anticoagulante (per es. EDTA,





caso, premere l'attivatore dopo che il campione è passato attraverso la finestra



interferenti nel sangue dei pazienti possono causare una reazione positiva di tutti i punti del dispositivo. In questo caso, eseguire di nuovo il saggio del campione

Solo la macchia del controllo positivo sviluppa il colore. • 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.

burgdorferi consente di rilevare gli anticorpi indotti consequentemente a un'infezione naturale causata da questo microrganismo e non dall'immunizzazione con i seguenti

Usare entro LOT Codice del lotto (partita)

| | Limite di temperatura | IVD | Diagnostico in vitro |
|----------|-----------------------|-----------|----------------------|
| | Ditta produttrice | W | Data di produzione |
| REF | Numero di catalogo | | |
| | | | |
| | | | |
| | Assistenza te | ecnica ID | EXX |
| | | | |

USA/Canada: 1 800 248 2483 • idexx.com

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

*SNAP, SNAPshot Dx 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 © 2018 IDEXX Laboratories, Inc. Tutti i diritti sono riservati

IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334 NL–2130 EK Hoofddorp

Westbrook, Maine 04092 USA

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 $\acute{\text{e}}$ de 90 dias ou a data impressa, o que ocorrer primeiro. Se a data de validade de 90 dias ocorrer antes da data de validade impressa, registre a nova data no local

fornecido no kit. Componentes do kit Item Reagentes 1 ou 5 frascos de anti-D. immitis/Anaplasma spp./ 1 B. burgdorferi/E. canis/E. ewingii: HRPO conjugado 7,0 ml (Conservado com gentamicina e Kathon)

de reagentes Informações sobre a amostra__

2 Dispositivo SNAP

Solução de substrato

Reagentes contidos em cada dispositivo

Solução de lavagem (Conservado com Kathon)

(-20°C ou abaixo) e recentrifugados antes da utilização.

ambiente 18-25°C durante 30 minutos. Não aqueca.

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

2. Usando a pipeta inclusa no kit, passe 3 gotas

deixar que respingue fora.

7. Leia o resultado do teste em 8 minutos

de amostra para um tubo de amostra novo

SNAP* 4Dx* Plus Test_

da amostra.

Armazenagem

Armazene a 2–8°C.

o que ocorrer primeiro

• 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

Outros componentes: Pipetas de transferência, frascos de amostras e um suporte

Procedimento de teste Se armazenado em temperatura de refrigeração, deixe que todos os componentes se equilibrem à temperatura

As amostras hemolisadas, ictéricas ou lipêmicas não afetarão os resultados do teste

- 3. Mantendo o frasco na posição vertical, acrescente _(4♦) 4 gotas de conjugado ao tubo de amostra. 4. Tampe o tubo de amostra e misture-o bem 5. Coloque o dispositivo sobre uma superfície horizontal. Acrescente todo o conteúdo do tubo de amostra ao orifício de amostra, com cuidado para não
- 6. ASSIM que a cor aparecer no círculo de ativação, empurre firmemente o ativador até que esteja nivelado com o corpo do dispositivo. ▼ Não deprimido totalmente

o ativador depois que a amostra tiver fluído pela janela de resultado

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

Qualquer surgimento de cor nos poços de amostra indica a presença do antígeno da Diroflaria immitis, do anticorpo da A. phagocytophilum, do anticorpo da E. ewingii

• O teste de ponto para A. phagocytophilum/A. platys não é capaz de diferenciar entre

novamente como plasma ou soro para reduzir a probabilidade de interferência.

• 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

e/ou E. ewinaii. • Em uma baixa percentagem de amostras (0,027%, segundo relatos), substâncias interferentes no sangue do paciente podem fazer com que todos os pontos do dispositivo reajam como positivos. Neste evento, a amostra deverá ser testada

Observações

Os resultados dos testes também podem ser lidos com o SNAPshot Dx. Existe uma descrição completa acerca do modo de introdução dos dados dos pacientes e de como ler os resultados com o SNAPshot Dx no guia do utilizador SNAPshot Dx. Reatividade cruzada da vacina da Borrelia burgdorferi—O teste para Borrelia

Suporte técnico IDEXX EUA/Canadá: 1 800 248 2483 · idexx.com Austrália: 1300 44 33 99 · idexx.com.au

© 2018 IDEXX Laboratories, Inc. Todos os direitos reservados

SNAP* 4Dx* Plus Test_

In vitro diagnosticum voor de detectie van Dirofilaria immitis antigen, antilichamen tegen Anaplasma phagcytophilum, antilichamen tegen Anaplasma platys, antilichamen tegen Borrelia burgdorferi, antilichamen tegen Ehrlichia canis en antilichamen tegen Ehrichia ewingii in serum, plasma of volbloed van hondachtiger

tregelen en waarschuwinge

- Afval dient behoorlijk ontsmet te worden alvorens het wordt weggegooid.
- · Voor ieder monster, alleen onderdelen met dezelfde partijnummers gebruiken. Indien u een SNAP-instrument gebruikt, eerst een monster toevoegen, alvorens u
- het instrument activeert. Antigeenniveau's van infecties met uitsluitend mannelijke hartwormen liggen
- normalerwijze onder de detectiegrens van deze antigeentes.
- ADVARSEL: Conjugaat H316/P332+P313/EUH208. Veroorzaakt lichte huidirritatie. Bij huidirritatie: een arts raadplegen. Bevat Kathon. Kan een

Opslag_

allergische reactie veroorzaken.

- 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.

Artikel Reagens

| Ove | rige onderdelen: transferpipetten, buisjes en reagensrek | |
|------|---|------------------|
| Subs | straatvloeistof | 0,6 ml |
| Spoo | elvloeistof (Geconserveerd met Kathon) | 0,4 ml |
| Reag | gentia in elk instrument: | |
| 2 | SNAP-instrument | 5, 15, 30 of 180 |
| 1 | 1 of 5 flessen anti-D. immitis/Anaplasma spp./B. burgdorferi/ E. canis/E. ewingii: HRPO-conjugaat (Geconserveerd met gentamicine en Kathon) | 7,0 ml |
| | | |

• 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

³ € (4 **6**)

Activeercirkel

1. Laat alle onderdelen 30 minuten bij kamertemperatuur (18-25°C) equilibreren indien ze in de koelkast zijn bewaard. Niet verwarmen.

in een nieuw monsterbuisie dosere 3. Terwijl u het flesje verticaal houdt 4 druppels

2. Met de meegeleverde pipet 3 druppels monster

- conjugaat aan het testbuisje toevoeger 4. De dop op het monsterbuisje zetten en de nhoud 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 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.



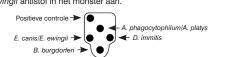
NB.: Sommige monsters stromen niet binnen 60 seconden naar de activeercirkel en het kan dus zijn dat er geen kleur in de cirkel verschijnt. In dat geval op de activator drukken nadat het monster langs het resultaatvenster is gestroomd.

7. De testresultaten na 8 minuten aflezen

 $\ensuremath{\text{NB}}.:$ De positieve controle kan zich spoediger ontwikkelen, maar de resultaten zijn niet volledig tot 8 minuten.

De testresultaten interpreteren_

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.



Opmerkinger

- De A. phagocytophilum/A. platvs 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.

Er ontwikkelt zich alleen kleur in de positieve controle.

Ongeldige resultater

- Achtergrond—Als u het monster voorbii 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,

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

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

*SNAP, SNAPshot Dx en 4Dx zijn merken danwel geregistreerd

merken van IDEXX Laboratories, Inc. of haar filialen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

© 2018 IDEXX Laboratories, Inc. Alle rechten voorbehouder

Patentinformatie: idexx.com/patents

| | Houdbaar tot | ECREP | Bevoegde vertegenwoordiger in de | |
|---------|--------------------|-------|------------------------------------|--|
| LOT | Batch Code (Lot) | LOINE | Europese Gemeenschap | |
| SN | Serienummer | | Raadpleeg handleiding vóór gebruik | |
| ł | Temperatuurgrenzen | IVD | Voor in-vitrodiagnostiek | |
| | Fabrikant | M | 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

IDEXX * SNAP, SNAPshot Dx a 4Dx jsou ochranné známky či registrované ochranne známky společnosti IDEXÝ. Laboratories, Inc. nebo jejích přidružených společností ve Spojených státech a/nebo v jiných zemích. IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334 NL–2130 EK Hoofddorp nformace o patentu: idexx.com/patents. © 2018 IDEXX Laboratories, Inc. Všechna práva vyhrazena



Souprava je určena k in-vitro diagnostice antigenu Dirofilaria immitis, protilátek proti

Anaplasma phagocytophilum a Anaplasma platys, protilátek proti Borrelia burgdorferi a

• Při dirofilarióze vyvolané pouze samci Dirofilaria immitis může být v tomto testu hladina

• SNAP test a reagencie mohou být skladovány při pokojové teplotě 18-25°C po dobu 90

Jakmile jsou SNAP-test a reagencie přemístěny mimo teplotu 2-8°C na dobu delší než

uvedené na štítku soupravy, podle toho, která doba je kratší. Je-li 90-ti denní datum

1 lahvička Anti-*D.immitis/Anaplasma* spp./*B.burgdorferi/E.canis/*

E.ewingii: HRPO konjugát (Kozervovaný gentamycinem a Kathon)

Další součásti soupravy: pipety, zkumavky na vzorek, stojánek na reagencie

Před zahájením testu musí být všechny vzorky temperovány na pokojovou teplotu

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

Pro delší skladování séra nebo plasmy je nutno vzorky zmrazovat (-20°C nebo nižší) a

Hemolyzované nebo lipemické vzorky neovlivní výsledky testu.

expirace kratší, než je doba uvedená na štítku, poznamenejte nové datum na místě k

24 hodin, je doba použitelnosti 90 dní, nebo se doba použitelnosti řídí podle informace

VAROVÁNÍ: Konjugát - H316/P332 + P313/EUH208. Způsobuje mírné podráždění

pokožky. Pokud dojde k podráždění pokožky: vyhledejte lékařskou pomoc

protilátek proti *Ehrlichia canis* a *Ehrlichia ewingii* v plné krvi, séru nebo plazmě u psů.

• Všechny odpady je nutno před odstraněním řádně dekontaminovat.

Nemícheite součásti z různých výrobních šarží testovacích soupray.

Nepoužívejte SNAP-test, který byl aktivován před přidáním vzorku.

Obsahuje Kathon. Může vyvolat alergickou reakci.

dní nebo do data expirace podle toho, která doba je kratší.

Skladujte při teplotě 2-8°C až do data expirace.

tomu určeném na testovací soupravě

Reagencie obsažené v každé soupravě (SNAP):

Promývací roztok (konzervovaný Kathonem)

Součásti testovací soupravy___

SNAP-test

Roztok substrátu

Informace o vzorku

až iednoho týdne.

Pracovní postup_

před použitím je znovu odstředit.

1. Před zahájením testu temperujte všechny

dobu 30 minut. Nezahřívat!

2. Pomocí dodané pipety dejte ze

svislé polohy 3 kapky vzorku

do nové zkumavky na vzorek.

složky na pokojovou teplotu 18-25°C po

3. Přidejte 4 kapky konjugátu ze svisle držené

4. Uzavřete zkumavku a 3 až 5 krát ji obratte,

5. Položte SNAP-test na vodorovnou podložku.

Opatrně přidejte celý obsah zkumavky se

vzorkem do testovací jamky tak, aby nedošlo

Testovaná tekutina bude vzlínat výsledkovým okénkem a

že malý zbytek vzorku zůstane v jamce na vzorek.

během 30-60 vteřin dojde k aktivačnímu kroužku. Je možné,

6. Jakmile se POPRVÉ objeví v aktivačním kroužku zabarvení, zatlačte

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

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

Barevná reakce jakéhokoli odstínu v terčících vzorku znamená přítomnost antigenu Dirofilárie

• A.phagocytophilum/A.platys terčík nemůže rozlišit mezi těmito dvěma uvedenými druhy.

Pozitivní výsledek značí přítomnost protilátek proti A.phagocytophilum a/nebo A.platys.

ní 0.027 %) moho

immitis, protilátek proti A. phagocytophilum, A platys, B. burgdorferi, Ehrlichia canis nebo

B. burgdorferi → \

E.canis/E.ewingii terčík nemůže rozlišit mezi těmito dvěma uvedenými druhy.

Pozitivní výsledek značí přítomnost protilátek proti E.canis a/nebo E.ewingii

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

pevně aktivátor tak, aby správně lícoval s okrajem SNAP-testu.

nádobky do zkumavky se vzorkem

aby se obsah důkladně promíchal.

k potřísnění okolí jamky.

okénkem odečtu výsledku

8 minutách.

Pozitivní výsledek

7. Po 8 minutách odečtěte výsledek

Interpretace výsledků testu_

(18-25°C).

SNAP* 4Dx* Plus Test

antigenů pod mezí detekce.

Uchovávání

Česká verze

0,4 m

0.6 m

(3♦)

_(4**)**

Aktivační kroužek



Slovenská verzia



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. • Všetky odpady je potrebné pred odstránením odborne dekontaminovať. · Nepoužívajte SNAP-tester, ktorý bol aktivovaný pred pridaním vzorky.

• Nezamieňajte súčasti z rôznych výrobných šarží testovacích súprav.

• Pri dirofilarióze vyvolanej iba samcom Dirofilaria immitis môže byť v tomto teste hladina antigénov pod detekovateľnou hranicou VAROVANIE: Konjugát - H316/P332 + P313/EUH208. Spôsobuje mierne podráždenie

pokožky. V prípade podráždenia pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc. Obsahuje Kathon.

Môže vyvolať alergickú reakciu.

SNAP* 4Dx* Plus Test

- 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 Kathonom) | 7,0 ml | |
| 2 | SNAP-tester | 5,15,30,or180 | |
| Reage | encie obsiahnuté v každej súprave (SNAPu): | | |
| Premý | Premývací roztok (konzervovaný Kathonom) | | |
| Roztol | k substrátu | 0,6 ml | |
| Ďalšie | na reagencie | | |

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 premieša 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









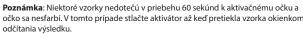




(3♠)

(4♦)

Aktivačné očko

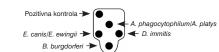


Poznámka: Pozitívna kontrola sa môže zafarbiť skôr, ale test je plnohodnotný až po 8-tich minútach.

7. Po 8 minútach odčítajte výsledok.

Interpretácia výsledkov testu_ Pozitívny výsledok

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



- 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 zníženi pravdepodobnosti interferencie.

testu, je potrebné test opakovať.

Analyzátor IDEXX SNAPshot Dx*_

užívateľskej príručke analyzátora SNAPshot Dx.

a nedodržania očkovania nasledujúcimi vakcínami:

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

pozitívnej kontroly, je potrebné test opakovať.

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

pozadí. Slabšia farebná reakcia pozadia je normálna. Ak však ruší farebné pozadie výsledok

• Bez vytvorenia farebnej reakcie — Ak nedôjde k vytvoreniu farebnej reakcie v mieste

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

Skrížená reaktivita vakcíny Borrelia burgdorferi — Test Borrelia burgdorferi slúži na

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.

detekciu protilátok vyvolaných následkom prirodzenej infekcie spôsobenej organizmami

Neplatné výsledky Pozadie — Keď vzorka preide aktivačným očkom, môže vzniknúť farebná reakcia na

• Pozadí — Když vzorek projde přes aktivační kroužek, může vzniknout barevná reakce na pozadí. Slabší barevná reakce pozadí je normální. Pokud však ruší barevné pozadí

Pověřený zástupce v

Diagnostika in-vitro

Datum výroby

Evropském společenství

Nahlédněte do návodu k použití

IDEXX

IDEXX Europe B.\ P.O. Box NL-2130 EK Hoofe

EC REP

[]i

IVD

Technická podpora IDEXX

Česká republika: 239.018.034 • www.idexx.eu/czech

výsledek testu, je nutno test opakovat. Bez vytvoření barevné reakce Nedojde-li k vytvoření barevné reakce na místě pozitivní

kontroly, je nutno test opakovat.

pravděpodobnost interference

Barevná reakce vznikne pouze v místě kontrolního terčíku.

Negativní výsledky

Popis symbolů

LOT

SN

Datum minimální trvanlivosti

Číslo šarže (výrobní dávky)

Výrobní číslo

Katalogové číslo

Výrobce

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

Popis symbolov

| ₽ | Dátum spotreby | ECREP | Autorizovaný zástupca v |
|-----|---------------------|--------|----------------------------------|
| LOT | Kód série (Šarža) | COINCE | Európskom spoločenstve |
| SN | Sériové číslo | | Prečítajte si návod na používaní |
| ł | Teplotné obmedzenie | IVD | Diagnostika in-vitro |
| | Výrobca | سا | 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 znám spoločnosti IDEXX Laboratories, Inc. alebo jej pobočiek v Spojených štátoch amerických a/alebo v iných krajinách. Informácie o patentoch: idexx.com/patents © 2018 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved.

P.O. Box NL-2130 EK Hoof

IDEXX

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

Wersja polska

w psiej 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
- OSTRZEŻENIE: Koniugat H316/P332+P313/EUH208. Działa łagodnie drażniąco na skórę. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Zawiera Kathon. Może powodować reakcję alergiczną.

SNAP* 4Dx* Plus Test

- 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 | zycja Odczynniki | | | | |
|---|--|-------------------|--|--|--|
| 1 | 1 lub 5 butelek koniugatu przeciwciał anty- <i>D. immitis/Anaplasma</i> spp. 1 <i>B. burgdorferi/E. canis/E. ewingii</i> : HRPO (konserwowane gentamycyną i środkiem Kathon) | | | | |
| 2 | Tester SNAP | 5, 15, 30 lub 180 | | | |
| Odczynniki znajdujące się w każdym testerze: | | | | | |
| Roztwó | r do płukania (konserwowany środkiem Kathon) | 0,4 ml | | | |
| Roztwó | Roztwór substratu | | | | |
| Inne elementy: pipety, probówki oraz stojak na odczynniki | | | | | |

Informacje dotyczące próbek_

- Przed rozpoczęciem testu próbki muszą osiągnąć temperaturę pokojową (18–25°C). Do przeprowadzenia testu można wykorzystać surowice, 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 ie (3 ♦) pozostawić na 30 minut w temperaturze pokojowej (18–25°C), **Nie podgrzewać.** 2. Dołaczona do zestawu pipeta przenieść 3 krople próbki
- do świeżej probówk 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.
- okienko aktywacji w ciągu od 30 do 60 sekund. Część próbki może pozostać w studzience. **6.** Gdy w okienku aktywacji <u>PO RAZ PIERWSZY</u> pojawi się

Próbka przepłynie przez okienko wyników, osiągając



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.

- Okienko aktywacji

 $\textbf{Uwaga:} \ \text{Punkt kontroli dodatniej może wybarwić się wcześniej, ale przed upływem 8 minut wyniki}$ 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. burgdorfer E. canis lub E. ewingii.

E. canis/E. ewingii A. phagocytophilum/A. platys B. burgdorferi → \ ● ∫

- 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. canislub E. ewingii. w krwi pacjenta mogą powodować uzyskanie wyniku dodatniego dla wszystkich punktów

testera. W takim przypadku należy ponownie przebadać materiał odwirowany do osocza

lub surowicy w celu ograniczenia wpływu substancji interferujących.

Wybarwia się tylko punkt kontroli dodatniej.

• Tło – Jeżeli próbka przepłynie przez okienko aktywacji, może to doprowadzić do wybarwienia tła. Niewielkie wybarwienie tła jest normalne. Jeżeli kolorowe tło przysłania wynik, należy powtórzyć test.

 Brak wybarwienia—Jeżeli punkt kontroli dodatniej nie wybarwi się, należy powtórzyć test. Analizator IDEXX SNAPshot Dx*_ Wyniki testów można odczytywać też za pomocą analizatora SNAPshot Dx*. Wyczerpujący

opis sposobu wprowadzania danych pacjentów i odczytywania wyników testów z wykorzystaniem analizatora SNAPshot Dx znajduje się w Instrukcji obsługi analizatora SNAPshot Dx.

Reaktywność krzyżowa dla szczepionek przeciwko Borrelia buradorferi—Test w kierunku

Borrelia burgdorferiwykrywa również przeciwciała wyindukowane na skutek naturalnie przebytego zakażenia, natomiast nie wykrywa przeciwciał wytworzonych na skutek szczepienia z zastosowaniem poniższych szczepionek Recombitek® Lyme, LymeVax® oraz Galaxy® Lyme i Nobivac® Lyme.

Recombitek jest zarejestrowanym znakiem towarowym Merial, Inc. LymeVax jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pfizer, Inc, Galaxy i Nobivac są zarejestrowanymi znakami towarowymi Merck Animal Health.

Opisy symboli

| 8 | Termin ważności | ECREP | Upoważniony przedstawiciel |
|-----|--------------------|-------|--|
| LOT | Kod partii (serii) | EUNEF | na terenie Wspólnoty Europejskiej |
| SN | Numer seryjny | | Przed użyciem zapoznać się z instrukcja obsługi |
| ł | Zakres temperatur | IVD | Do diagnostyki in vitro |
| | Producent | M | Data produkcji |
| REF | Numer katalogowy | | |
| | | | |

Dział wsparcia technicznego IDEXX Polska: +48 801 789 999 • idexx.eu/pl

SNAP, SNAPshot Dx oraz 4Dx to znaki towarowe lub zastrzeżone znak

towarowe IDEXX Laboratories, Inc. lub jej podmiotów stowarz w Stanach Zjednoczonych lub innych krajach.

© 2018 IDEXX Laboratories, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

Informacje patentowe: idexx.com/patents

P.O. Box NL-2130 EK Hoofe



Русская версия

SNAP* 4Dx* Plus Test_ Для диагностики in-vitro наличия антигена Dirofilaria immitis, антител к Anaplasma phagocytophilum, антител к Anaplasma platys, антител к Borrelia burgdorferi, антител к Ehrlichia canisu антител к Ehrlichia ewingii в сыворотке, плазме или цельной крови собак.

- Все отходы перед утилизацией необходимо подвергнуть соответствующему
- Не смешивайте компоненты из тест-наборов с различными номерами партий
- Не используйте устройство SNAP, если оно было активировано до добавления
- Инфицирование только самцами сердечных гельминтов обычно приводит к таком содержанию антигена, который находится ниже порога чувствительности данного теста. • ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Конъюгат – Н316/Р332+Р313/ЕUH208. Вызывает слабое раздражение кожи. При возникновении раздражения кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью. Содержит катон. Может вызвать

аллергическую реакцию.

- Хранить при 2–8°С до даты истечения срока годности.
- Устройства SNAP и реагенты можно хранить при комнатной температуре (18–25°C) в течение 90 дней или до истечения срока годности, в зависимости от того, что наступит
- Если устройства SNAP и реагенты находятся не в холодильнике при температуре 2–8°С дольше 24 часов, срок хранения составляет 90 дней или указанный на этикетке срок годности, в зависимости от того, что наступит раньше. Если 90-дневный срок наступает ранее указанного на этикетке срока годности, укажите новую дату на этикетке набора в специально предназначенном для этого месте.

Компоненты набора 1 или 5 флаконов с конъюгатом анти-D. immitis/Anaplasma spp., 7,0 мл B. burgdorferi/E. canis/E. ewingii: HRPO (с гентамицином и катоном в качестве консервантов Устройство SNAP 5.15.30или 180 Реагенты, содержащиеся в каждом устройстве: Промывочный раствор (с катоном в качестве консерванта) 0,4 мл

0,6 мл

_(4**♦**)

Лунка для образца

Окно результата

Информация об образцах_

Процедура выполнения теста

Раствор субстрата

- Перед началом проведения теста образцы должны иметь комнатную температуру (18-25°С).
- Допускается использование как свежих образцов сыворотки, плазмы или цельной крови с антикоагулянтом (например, ЭДТА или гепарином), так и образцов, хранившихся при 2-8°C на протяжении до одной недели.

Другие компоненты: пипетки для переноса, пробирки для образцов, штатив для реагентов

• Образцы сыворотки или плазмы, предназначенные для более длительного хранения можно заморозить (при -20°C или ниже), а перед использованием центрифугировать. Гемолиз или липемия образцов не влияют на результат.

1. В случае хранения в холодильнике позвольте (3 ♦) всем компонентам прогреться до комнатной

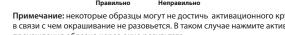
гемпературы (18–25°С) на протяжении 30 минут. Не нагревать. 2. С помощью предоставленной пипетки добавьте

3 капли образца в чистую пробирку

3. Держа флакон вертикально, добавьте

в пробирку 4 капли конъюгата.

- 4. Закройте пробирку пробкой и тщательно перемешайте содержимое, перевернув пробирку 3-5 раз. 5. Поместите устройство на горизонтальную
- поверхность. Перенесите все содержимое пробирки в лунку образца, следя за тем, чтобы оно не попало за пределы лунки. Образец пройдет через окно результата и достигнет
- 6. КАК ТОЛЬКО в активационном круге появится окрашивание, сильно нажмите на тиватор, пока он не сравняется с корпусом устройства.



7. Результат следует считывать через 8 минут. Примечание: окрашивание пятна положительного контроля может развиться

Интерпретация результатов теста___ Развитие любого окрашивания пятен образца указывает на присутствие в образце

B. burgdorferi → ● Пятно A. phagocytophilum/A. platys не позволяет сделать различие между двумя видами:

положительный результат указывает на присутствие антител к A. phaqocytophilum и/

Пятно E. canis/E. ewingii не позволяет сделать различие между двумя видами положительный результат указывает на присутствие антител к E. canis и/или E. ewingii.

в крови пациента интерферирующих веществ может обусловить положительный

результат со стороны пятна образца. В этом случае следует провести повторный анализ плазмы или сыворотки, чтобы снизить вероятность влияния



Отсутствие развития окрашивания: при отсутствии окрашивания в положительном

контроле тест необходимо повторить. Анализатор IDEXX SNAPshot Dx*_

Результаты теста можно считать с помощью анализатора SNAPshot Dx*. Полное описание того, как вводятся данные пациента и как считываются результаты с использованием анализатора SNAPshot Dx, можно найти в руководстве пользователя анализатора

определения Borrelia burgdorferi позволяет выявить наличие антител, выработанных в результате естественной инфекции организма, а не после иммунизации следующими

Описание обозначений

| Ω | Годен до | | Уполномоченный |
|-----|-------------------------|------------|---|
| LOT | Код партии (серии) | ECREP | представитель в Европейском сообществе |
| SN | Серийный номер | Ţ <u>i</u> | См. инструкции по применению |
| ł | Ограничение температуры | IVD | Для диагностики in vitro |
| | Производитель | M | Дата производства |
| REF | Номер по каталогу | | |

Россия: +7 (499) 951-12-55 • idexx.eu/russia

P.O. Box 1 NL-2130 EK Hoofdo

IDEXX Europe B.V

IDEXX

SNAP, SNAPshot Dx and 4Dx являются товарными знаками или

Служба технической поддержки IDEXX

IDEXX

© 2018 IDEXX Laboratories, Inc. Все права защищень

зарегистрированными торговыми знаками корпорации IDEXX Laboratories, Inc. или ее филиалов в США и/или других странах Патентная информация: idexx.com/patents

Примечание: некоторые образцы могут не достичь активационного круга за 60 сек,

прохождения образца через окно результата. быстрее, однако результаты теста будут готовы только через 8 минут.

антигена Dirofilaria immitis, антител кА. phagocytophilum, антител к А. platys, антител к B. burgdorferi, антител к E. canis или антител к E. ewingii. Положительный контроль

E. canis/E. ewingii

— A. phagocytophilum/A. platys

— D. immitis

В небольшом количестве образцов (по сообщениям, в 0,027% случаев), присутствие

интерферирующих веществ. Развитие окрашивания наблюдается только в пятне позитивного контроля.

круг, возможно появление фонового окрашивания. Небольшое фоновое окрашивание является нормальным. Однако если фоновое окрашивание мешает считать результат,

• Фоновое окрашивание: если допустить прохождение образца за активационный

Перекрестная реактивность с вакциной против Borrelia burgdorferi: тест-набор для

Recombitek® Lyme, LymeVax®, Galaxy® Lyme и Nobivac® Lyme. Recombitek является зарегистрированной торговой маркой Merial, Inc. LymeVax является зарегистрированной торговой маркой Pfizer, Inc. Galaxy и Nobivac

являются зарегистрированными торговыми марками Merck Animal Health.

ного круга через 30–60 сек. Некоторое количество образца может остаться в лунке.