



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.
- Multi-only human 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. Contiene Kathon. May produce an allergic reaction.

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.

Kit components

Item	Reagents	Quantity
1	1 or 5 bottles Anti-D. immitis/ <i>Anaplasma spp./ B. burgdorferi/E. canis/E. ewingii</i> : HRPO conjugate (preserved with gentamicin and Kathon)	7.0 mL
2	SNAP device	5, 15, 30, or 180
Reagents contained in each device:		
Wash solution (preserved with Kathon)		0.4 mL
Substrate solution		0.6 mL
Other components: transfer pipettes, sample tubes, and reagent rack		

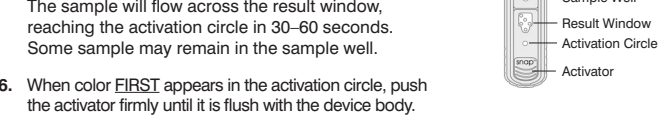
Sample information

- 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

- If stored in a refrigerator, allow all components to equilibrate at room temperature (18–25 °C) for 30 minutes before use. **Do not heat.**
- Using the pipette provided, dispense 3 drops of sample into a new sample tube.
- Holding the bottle vertical, add 4 drops of conjugate to the sample tube.
- Cap the sample tube and mix it thoroughly by **inverting it 3–5 times.**
- 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.


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

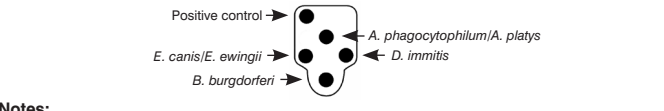
- Read test result at **8 minutes.**

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 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.

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

Reactive 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:

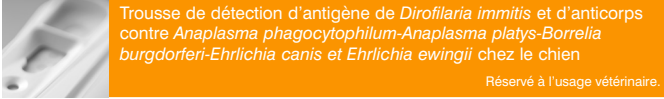
- Recombitek® Lyme, LymeVax®, Galaxy® Lyme et Nobivac® Lyme.
- Recombitek est une marque déposée de Merial, Inc. LymeVax est une marque déposée de Pfizer, Inc. Galaxy et Nobivac sont des marques déposées de Merck Animal Health.

Symbol descriptions

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

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

U.S. Pat. License No. 313
Product Code: SP17 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: idx.com/patents.
Webstork, Maine 04092 USA
© 2018 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved. • 06-28592-09



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 troussees comportant des numéros de série différents.
- Ne pas utiliser le SNAP® s'il n'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.
- ATTENTION:** Conjugué – H316/P332+P313/EUH208. Provoque une légère irritation cutanée. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. Contient Kathon. Peut produire une réaction allergique.

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, notez 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/ <i>Anaplasma spp./ B. burgdorferi/E. canis/E. ewingii</i> : HRPO (Conservateurs: gentamicine et Kathon)	7,0 ml
2	Dispositif SNAP	5, 15, 30 ou 180
Réactifs présents dans chaque dispositif:		
Solution de lavage (Conservateur: Kathon)		0,4 ml
Solution de substrat		0,6 ml
Autres composants: pipettes de transfert, tubes d'échantillon et support à réactifs		

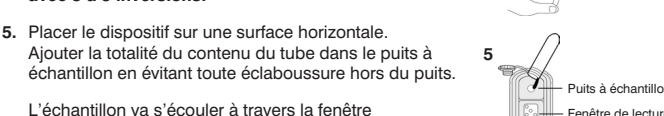
Informations concernant les échantillons

- 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.
- Dés échantillons hémolysés ou lipémiques n'affecteront pas les résultats.

Procédure du test

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

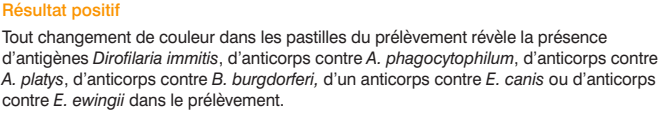

- Dès que le cercle d'activation COMMENCE à changer de couleur, enfoncez fermement l'activateur pour l'aligner sur le corps du dispositif.

- Lire les résultats du test au bout de 8 minutes.

Remarque: Il est possible que certains échantillons n'atteignent pas le cercle d'activation en 60 secondes, auquel cas ce 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.

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

Interprétation des résultats
Résultat positif
Tout changement de couleur dans les 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'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 de diagnostic. 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.

Analyséur SNAPshot Dx® d>IDEXX

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










Reactive 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.

Reactive 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:

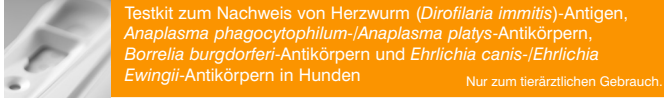
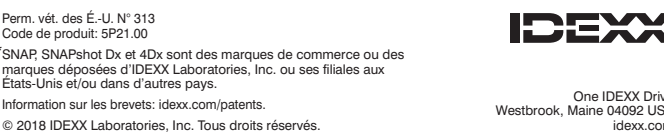
- Recombitek® Lyme, LymeVax®, Galaxy® Lyme et Nobivac® Lyme.
- Recombitek est une marque déposée de Merial, Inc. LymeVax est une marque déposée de Pfizer, Inc. Galaxy et Nobivac sont des marques déposées de Merck Animal Health.

Descriptions des symboles

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

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

Perm. vé. des É.-U. N° 313
Code de produit: SP17 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.
Informations sur les brevets: idx.com/patents.
Webstork, Maine 04092 USA
© 2018 IDEXX Laboratories, Inc. Tous droits réservés.



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 Antigen Spiegel, die unter der Nachweisgrenze dieses Antigen-Tests liegen.
- ACHTUNG:** Konjugat – H316/P332+P313/EUH208 verursacht milde Hautreizungen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Enthält Kathon. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Verfallsdatum 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 Verfallsdatum der date of expiration **during** 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 cumple antes). Si la fecha de caducidad de 90 días se cumple antes de la fecha de caducidad impresa, anote esa nueva fecha en el espacio indicado en el kit.

Kitkomponenten

Artikel	Reagenzien	Menge
1	1 oder 5 Flaschen (Anti-D. immitis/ <i>Anaplasma spp./ B. burgdorferi/E. canis/E. ewingii</i>) HRPO-Konjugat (Konservierungsstoff: Gentamicin und Kathon)	7,0 ml
2	SNAP Testeinheit	5,15, 30 oder 180
In jeder Testeinheit enthaltene Reagenzien:		
Waschlösung (Konservierungsstoff: Kathon)		0,4 ml
Substratlösung		0,6 ml
Sonstige Komponenten: Transferpipetten, Probenröhrchen und Reagenzständer		

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.
- Hämolytierte oder lipämische Proben beeinträchtigen die Testergebnisse nicht.

Testverfahren

- Bei einer Lagerung im Kühlschrank alle Komponenten vor der Durchführung des Tests 30 Minuten auf Raumtemperatur (18–25 °C) erwärmen lassen. **Nicht erhitzen.**
- Mit der im Lieferumfang enthaltenen Pipette 3 **Proben** in ein neues Probenröhrchen pipettieren.
- Die Flasche senkrecht halten und 4 **Tropfen Konjugat** in das Probenröhrchen hinzugeben.
- Das Probenröhrchen verschließen und 3–5-mal **umdrehen**, um den Inhalt gut zu vermischen.
- 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 Auswertfenster und erreicht nach ca. 30–60 Sekunden den Aktivierungskreis. Es ist möglich, dass etwas Probe in der Probenvertiefung zurückbleibt.
- SOBALD** sich der Aktivierungskreis zu verfärbn beginnt, den Aktivator fest eindrücken, bis er auf gleicher Ebene mit dem Körper der Testeinheit ist.

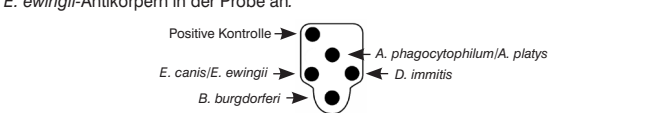
- Lire les résultats du test au bout de 8 minutes.

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 Auswertfenster geflossen ist.

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

Testinterpretation

Positive Ergebnisse
Jede Farbentwicklung in den Probenanzügen 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 Hintergrundfärbung ergeben. Entweder Hintergrundfarbe ist normal. Wenn jedoch ein farbiger Hintergrund das Testergebnis überdeckt, den Test wiederholen.
- Keine Farberkennung**—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.

Reactive 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.

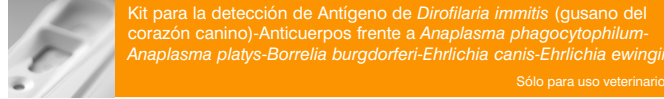
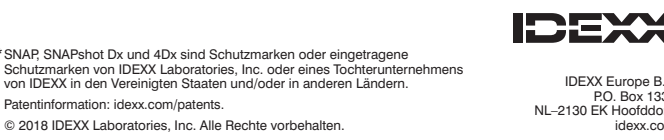
Recombitek est une marque déposée de Merial, Inc. LymeVax est une marque déposée de Pfizer, Inc. Galaxy et Nobivac sont des marques déposées de Merck Animal Health.

Reactive 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.

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

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



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 adecuadamente descontaminado 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 el muestra.
<

	Testkit voor hartwormantigen <i>Anaplasma phagocytophilum/ Anaplasma platys/Borrelia burgdorferi/Ehrlichia canis/ Ehrlichia ewingii</i> -antistofen bij honden.
	Enkel voor veterinair gebruik.

De Nederlandse Versie
SNAP® 4Dx® Plus Test

In vitro diagnostica 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 ewingi* in serum, plasma of volbloed van hondachtigen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.

- Alval 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.
- Antigene niveaus v an infecties met uitsluitend mannelijk hartwormen liggen normalerwize onder de detectiegrens van deze antigeentes.
- ADVARSEL:** Conjugaat – H316/P332 + P313/EUH208. Veroorzaakt lichte huidirritatie. Bij huidirritatie: een arts raadplegen. Bevat Kathon. Kan een allergische reactie veroorzaken.

Opslag

- Bewaren bij 2-8°C.
- SNAP-instrumenten en reagentia kunnen 90 dagen of tot de gedrukte uiterste gebruiksdatum (de vroegeste 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 vroegeste van die 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- <i>D. immitis/Anaplasma spp./B. burgdorferi/ E. canis/ E. ewingi</i> ; HRP0-conjugaat (Geconserveerd met gentamicine en Kathon)	7,0 ml
2	SNAP-instrument	5,15,30 of 180
	Reagentia in elk instrument:	
	Spoeelvoetstof (Geconserveerd met Kathon)	0,4 ml
	Substraatvoetstof	0,6 ml
	Overige onderdelen: transportpetten, buisjes en reagenstek	

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 geantifugeerd voor gebruik.
- Gehemolyseerde, icterische of lipemische monsters hebben geen invloed op het testresultaat.

Testprocedure

- Laat alle onderdelen 30 minuten bij kamertemperatuur (18–25°C) equilibreren indien ze in de koelkast zijn bewaard. **Niet verwarmen**.
- Met de meegeleverde pipet **3 druppels monster** in een nieuw monsterbuisje doseren.
- Terwijl u het flesje verticaal houdt **4 druppels conjugaat** aan het testbuisje toevoegen.
- De dop op het monsterbuisje zetten en de inhoud grondig mengen door het buisje **3-5 keer om te draaien**.
- Het instrument op een horizontaal oppervlak zetten. De hele inhoud van het monsterbuisje aan de monsterholte toevoegen, waargbij 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.
- 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.

- De testresultaten na **8 minuten** aflezen.
- De positieve controle kan zich spoediger ontwikkelen, maar de resultaten zijn niet volledig tot 8 minuten.

- De testresultaten interpreteren.
- Positieve resultaten**

Alle keuronbikwikkeling in de monsterstippen geeft de aanwezigheid van *Dirofilaria immitis* antigenen, *A. phagocytophilum*, antistof *A. platys* antistof, *B. Burgdorferi* antistof, *E. canis* antistof of *E. ewingi* antistof in het monster aan.

Positieve controle

A. phagocytophilum/A. platys
E. canis/ E. ewingi
B. burgdorferi
D. immitis

- 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. ewingi* 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. ewingi*.
 - 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 waarbij 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 keuronbikwikkeling**—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 antistofen 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.

Symbboolschrijvingen			
	Houdbaar tot		Bewoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Batch Code (Lot)		Bewoegde Gemeenschap
	Serienummer		Raadpleeg handlicding vóór gebruik
	Temperatuurgrenzen		Voor in-vitrodiagnostiek
	Fabrikant		Datum van vervaardiging
	Catalogusnummer		

IDEXX Technische ondersteuning	Technická podpora IDEXX
VS/Canada 1 800 248 2483 • idexx.com Australia: 1300 44 33 99 • idexx.com.au Europa: idexx.eu	Česká republika: 239.018.034 • www.idexx.eu/czech

<small>*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. © 2018 IDEXX Laboratories, Inc. Alle rechten voorbehouden.</small>	<small>IDEXX Europe B.V. PO. Box 1234 NL-2130 EK Hoofddorp idexx.com</small>

	Testovací souprava na průkaz antigenu <i>Dirofilaria immitis</i> a protilátek proti <i>Anaplasma phagocytophilum, Anaplasma platys, Borrelia burgdorferi, Ehrlichia canis</i> a <i>Ehrlichia ewingi</i>
	Jen pro veterinární použití.

Česká verze
SNAP® 4Dx® Plus Test

Souprava je určena 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 ewingi* v plné krvi, séru nebo v plazmě u psů.

Bezpečnostní opatření a upozornění

- Všechny odpady je nutno před odstraněním řádně dekontaminovat.
- Nemíchejte součásti z různých výrobních řadí testovacích sůprav.
- Nepoužívejte SNAP-test, který byl aktivován před přidáním vzorku.
- Při dirofilarie vyvolané pouze samci *Dirofilaria immitis* může být v tomto teste hladina antigenů pod detekovatou hranicí.
- VAROVÁNÍ:** Konjugát - H316/P332 + P313/EUH208. Spůsobuje mírné podráždění pokožky. Pokud dojde k podráždění pokožky: vyhledejte lékařskou pomoc. Obsahuje Kathon. Může vyvolat alergickou reakci.

Uchovávaní

- Skladujte při teplotě 2-8°C až do data expirace.
- SNAP test a reagentie 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 reagentie 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-í denní datum expirace kratší, než je doba uvedená na štítku, považujeme nové datum k tomu větší na testovací soupravě.

Součásti testovací soupravy

Součásti	Reagencie	Množství
1	1 lahvička Anti- <i>D.immitis/Anaplasma spp./B. burgdorferi/E.canis/ E.ewingi</i> HRP0 konjugát (Konzervovaný gentamicinem a Kathon)	7,0 ml
2	SNAP-test	5,15,30,nebo 180
	Reagencie obsažené v každé soupravě (SNAP):	
	Promývací roztok (konzervovaný Kathonem)	0,4 ml
	Roztok substrátu	0,6 ml
	Další součásti soupravy: pipety, zkumavky na vzorek, stojánek na reagentie	

Informace o vzorku

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

Pracovní postup

- Před zahájením testu temperujte všechny složky na pokojovou teplotu 18-25°C po dobu 30 minut. **Nezahříváit!**
- Pomocí dodané pipety dejte ze svíslé polohy **3 kapky vzorku** do nové zkumavky na vzorek.
- Přidějte **4 kapky konjugátu** ze svíslé držené nádoby do zkumavky se vzorkem.
- Uzavřete zkumavku a **3 až 5 krát ji obraťte**, aby se obsah důkladně promíchal.
- Položte SNAP-test na vodorovnou podložku. Opatrně přidějte celý obsah zkumavky se vzorkem do testovací jamky tak, aby nedošlo k potřísnění okolní jamky.

Testovaná tekutina bude vlnitá výsledkovým okénkem a během 30-60 vteřin dojde k aktivacnímu kroužku. Je možné, že mály zbytek vzorku zůstane v jamce na vzorek.
- Jakmile se **POZVĚTE** objeví v aktivacním kroužku zabarvení, zatlačte pevně aktivátor tak, aby správně licoval s okrajem SNAP-testu.

- 6
 - aktivátor je úplně stlačený
 - Správně
 - Nesprávně

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

- Po **8 minutách** odečtete výsledek.

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

Interpretace výsledků testu

Pozitivní výsledek

Barevná reakce jakéhokoli odstínu v terčích vzorku znamená přítomnost antigenu *Dirofilarie immitis*, protilátek proti *A. phagocytophilum, B. burgdorferi, Ehrlichia canis* nebo *Ehrlichia ewingi* ve vzorku.

Pozitivní kontrola

A. phagocytophilum/A. platys
E. canis/ E. ewingi
B. burgdorferi
D. immitis

- Poznámky:**
 - A. phagocytophilum/A. platys* terčik nemůže rozlišit mezi těmito dvěma uvedenými druhy. Pozitivní výsledek znací přítomnost protilátek proti *A. phagocytophilum* a/nebo *A. platys*.
 - E. canis/E.ewingi* terčik nemůže rozlišit mezi těmito dvěma uvedenými druhy. Pozitivní výsledek znací přítomnost protilátek proti *E. canis* a/nebo *E.ewingi*.
 - 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 výsledek**
- Výsledek je negativní, ak sa objaví farebná reakcia len v terčiku pozitívnej kontroly.
-

Barevná reakce vznikne pouze v místě kontrolního terčiku.

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** Nedejde-li k vytvoření barevné reakce v místě pozitivní kontroly, je nutné test opakovat.

IDEXX SNAPShot Dx analyzer

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.

Zkrácená reaktivita vakcíny proti *Borrelia burgdorferi* – test na *Borrelia burgdorferi* detekuje protilátky vyvolané v důsledku přirozené infekce v organismu 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.

	Testovací souprava na důkaz antigenu <i>Dirofilaria immitis</i> a protilátek proti <i>Anaplasma phagocytophilum, Borrelia burgdorferi, Ehrlichia canis</i> a <i>Ehrlichia ewingi</i>
	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 ewingi* (EE) v plnej krvi, v sére alebo v plazme psov.

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

- Všetky odpady je potrebné pred odstránením odborné dekontaminovať.
- Nezamietajte súčasti z rôznych výrobných rädí testovacích súprav.
- Nepoužívajte SNAP-tester, ktorý bol aktivovaný pred prídáním vzorky.
- Pri dirofilarie vyvolanej iba samcom *Dirofilaria immitis* môže byť v tomto teste hladina antigenov 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.

Uchovávanie

- Uchovávajte pri teplote 2-8°C až do ukončenia doby použiteľnosti.
- SNAP tester a reagentie 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 reagentie presunuté mimo teplotu 2-8°C **na dobu dlhšiu ako 24 hodín**, je doba použiteľnosti 90 dní alebo sa doba použiteľnosti riadi podľa informácie uvedené na štítku soupravy, podľa toho, ktorá doba je kratšia. Ak je 90-dňový dátum expirácie kratší, ako je doba uvedená na štítku, považujeme nový dátum na miesto k tomu určené na testovacej súprave.

Súčasti testovacej súpravy

Súčasť	Reagencia	Množstvo
1	1 fľaštička Anti-HW/AP/LY/EC/EE- HRP0 konjugát (Konzervovaný gentamicinom a Kathonom)	7,0 ml
2	SNAP-tester	5,15,30, or 180
	Reagencie obsahnuté v každej súprave (SNAP):	
	Premývací roztok (konzervovaný Kathonom)	0,4 ml
	Roztok substrátu	0,6 ml
	Dalšie súčasti súpravy: pipety, skúmavky na vzorku, stojáček na reagentie	

Informácie o vzorku

- Před začatím testu musia byť všetky vzorky temperované na izbovú teplotu (18 – 25°C).
- V tomto teste sa môže použiť sérum, plazma alebo nezražavá 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.

Pracovní postup

- Před začatím testu temperujte vřetky složky na pokojovou teplotu 18-25°C po dobu 30 minut. **Nezahříváit!**
- Pomocou dodané pipety dajte zo zvislej polohy **3 kvapky vzorku** do novej zkumavky na vzorku.
- Pridajte **4 kapky konjugátu** zo zvisle držanej nádoby do skúmavky so vzorkou.
- Uzavorteo skúmavku a **3 až 5 krát ju obraťte**, aby sa obsah dôkladne premiešal.
- Položte SNAP-tester na vodorovnú podložku. Opatrne pridajte celý obsah skúmavky so vzorkou do testovacej jamky tak, aby nedošlo k potrieaniu okolnej jamky.

Testovaná tekutina bude vlnitá výsledkovým okienkom a v priebehu 30- 60 sekúnd dôjde k aktivačnému oku. Je možné, že mály zvyšok vzorky zostane v jamke na vzorku.
- Akonáhle sa **POZVĚTÁ** objaví v aktivačnom oku zabarvenie, zatlačte pevne aktivátor tak, aby správne licoval s okrajom SNAP-testeru.

Poznámka: Niektoré próbki nedotečú v priebehu 60 sekúnd k aktivačnému oku a oko sa nezafarbí. V tomto prípade stlačte aktivátor a keď pretieká vzorka okienkom odčítania výsledku.

- Po **8 minútach** odčítajte výsledok.

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

Interpretácia výsledkov testu

Farebná reakcia akéhokoľvek odstieňa v terčoch vzorky znamená prítomnosť antigénu *Dirofilarie immitis*, protilátok proti *A. phagocytophilum, B. burgdorferi, Ehrlichia canis* alebo *Ehrlichia ewingi* vo vzorku.

Pozitívna kontrola

A. phagocytophilum/A. platys
E. canis/ E. ewingi
B. burgdorferi
D. immitis

- Poznámky:**
 - Policko *A. phagocytophilum/A. platys* nedokáže rozlíšovať medzi týmito dvoma druhmi: pozitívny výsledok označuje prítomnosť protilátok na *A. phagocytophilum* a/alebo *A. platys*.
 - Policko *E. canis/ E. ewingi* nedokáže rozlíšovať medzi týmito dvoma druhmi: pozitívny výsledok označuje prítomnosť protilátok na *E. canis* /a/alebo *E. ewingi*.
 - V nízkom percente vzoriek (nahlásených bolo 0,027 %) môžu interferujúce látky v krvi pacienta spôsobit, že všetky policko na zariadení budú reagovať ako pozitívne. V takom prípade by sa mala vykonať opätovná analýza vzorky ako plazmy alebo séra na zníženie pravdepodobnosti interference.

Negativný výsledek

Výsledek je negativný, ak sa objaví farebná reakcia len v terčiku pozitívnej kontroly.

Neplatné výsledky

- Pozadie** — Keď vzorka prejde aktivačným oknom, môže vzniknúť farebná reakcia na pozadí. Slabšia farebná reakcia pozadia je normálna. Ak však ruší farebné pozadie výsledek testu, je potrebné test opakovat.
- Bez vytvorenia farebnej reakcie** — Ak nedôjde k vytvoreniu farebnej reakcie v mieste pozitívnej kontroly, je potrebné test opakovat.

Analýzator IDEXX SNAPshot Dx

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

Skrátená reaktivita vakcíny *Borrelia burgdorferi* – Test *Borrelia burgdorferi* slúži na detekciu protilátok vyvolaných následkom prirodzenej infekcie spôsobenej organizmami a nedochádza okovania následujícími 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.

Opisy symbolů			
	Datum minimální trvanlivosti		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Kód série (Šarža)		Přebíhající návod na používání
	Sériové číslo		Diagnostika in-vitro
	Teplotní omezení		Diagnoska in-vitro
	Výrobca		Datum výroby
	Katalogové číslo		

Technická podpora IDEXX	Technical support IDEXX
Polsko: +48 801 789 999 • idexx.eu/pl	Slovensko: 02/686 224 17 • www.idexx.eu/slovakia

<small>*SNAP SNAPShot Dx and 4Dx są ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti IDEXX Laboratories, Inc. alebo jej podnikov v Spojených štátoch amerických /A/alebo v iných krajinách. Informácie o patentoch: idexx.com/patents. © 2018 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved.</small>	<small>IDEXX Europe B.V. PO. Box 1234 NL-2130 EK Hoofddorp idexx.com</small>