

Vet Expert Rapid Test CaniVec-4 (Leish)

15 min.

Test procedure

1 20 µl

Test result

2 Negative Positive Invalid

DE GEBRUCHSANWEISUNG

Der Vet Expert CaniVec-4 (Leish)-Test ist ein chromatographischer Immunassay zum qualitativen Nachweis von *Dirofilaria immitis* Antigen und Antikörpern gegen *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum*/Anaplasma platis in canine serum, plasma or whole blood. Letters T and C auf der Oberfläche der Testplatte zeigen die Testlinie (T) und die Kontrolllinie (C). Die Kontrolllinie (C) dient der Verfahrenskontrolle und sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien korrekt reagieren. Eine farbige Testlinie (T) wird im Ergebnisfenster sichtbar, wenn die Antigene und/oder Antikörper in der Probe vorhanden sind. Sensitivität – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%. Spezifität – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%.

EN PRINCIPLES

The Vet Expert CaniVec-4 (Leish) test is a chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Dirofilaria immitis* antigen and antibody against *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum*/Anaplasma platis in canine serum, plasma or whole blood. Letters T and C on the surface of the plate indicate test line (T) and control line (C). The control line (C) is used for procedural control and should always appear if the test procedure is being performed properly and the test reagents of the control line are working correctly. A colored test line (T) will be visible in the result window if the target antigens and/or antibodies are present in the specimen. Sensitivity – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99.9%/98.2%/97.2%/87.5%. Specificity – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99.9%/99.9%/99.1%/99.9%.

MATERIALS PROVIDED (5/10/20 TESTS/KIT)

- 5/10/20 Vet Expert CaniVec-4 (Leish) test plates
- 1/2/4 assay diluent bottle (4 ml)
- 5/10/20 anticoagulant tubes
- 5/10/20 disposable pipettes (20 µl)

Instructions for use

PRECAUTIONS

- For veterinary diagnostic use only.
- For best results, strict adherence to the instructions is required.
- The test plate is sensitive to humidity as well as heat. Perform the test immediately after opening the pouch.
- The test components are single-use only.
- Do not touch the membrane in the result window.
- Do not use the test kit beyond the stated expiration date marked on the package label.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged.
- Do not mix components from different lot numbers.
- Handle the sample as potentially infectious.
- Decontaminate and dispose of all samples and materials in accordance with national and local regulations.
- Consider the test results as invalid after the specified read out time.

STORAGE OF THE TEST KIT

The test kit can be stored kept and stored between 2-30°C. The test is stable within the expiration date. DO NOT FREEZE. Do not expose the test to direct sunlight.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Serum, plasma or whole blood are appropriate for this test. However, serum is the most advisable sample. [Serum] Collect the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants), leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge to get serum. [Plasma] Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants), and then centrifuge to get plasma. [Whole blood] Collect the whole blood into the anticoagulant tube (max. vol. 1.5 ml) if anticoagulated whole blood is not immediately tested, it should be refrigerated at 2-8°C and used within 24 hours. Serum samples should be stored at 2-8°C. For longer storage, freeze the samples at 20°C or below. Avoid repeated freezing and thawing. Samples containing precipitate may yield inconsistent test results. They must be clarified prior to assaying. Hemolyzed or contaminated samples may give erroneous results.

PROCEDURE OF THE TEST (LOOK AT THE TOP)

All reagents must reach room temperature (15-30°C) before use.

- Remove the test from the foil pouch and place it on a flat and dry surface.
- Using a disposable pipette (included), add 20 µl (marked of the pipette) of whole blood into each sample well, or add 10 µl of serum/plasma into each sample well using micropipette.
- Dispense 3 drops of the assay diluent into each sample well.
- The sample will flow across the result window. If it does not appear after 1 min, add one more drop of the assay diluent to the sample well. Read the result after 15 min.

INTERPRETATION OF THE TEST (LOOK AT THE TOP)

- Negative result – only control line (C) appears in the result window.
- Positive result – both test (T) and control (C) lines appear in the result window – indicates the presence of target antigens/antibodies. Even a faint line states a positive result.

NOTE: Strip of Anaplasma Ab can't differentiate between *A. phagocytophilum* and *A. platys*: a positive result indicates presence of antibodies to *A. phagocytophilum* and/or *A. platys*

- Invalid result – if the control line (C) does not appear, the result might be considered invalid. The sample should be retested.

LIMITATIONS OF THE TEST

Although the Vet Expert CaniVec-4 (Leish) test is very accurate, a low incidence of false results can occur. In case of questionable results, other tests should be performed. Definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but must be an effect of extended clinical and laboratory analysis.

PL ZASADA DZIAŁANIA

Vet Expert CaniVec-4 (Leish) test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygenu *Dirofilaria immitis* oraz przeciwciał przeciwko *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum*/Anaplasma platis w surowicy, osoczu lub krwi pełnej psów. Litery T i C na powierzchni płytki testowej oznaczają linię testową (T) i linię kontrolną (C). Linia kontrolna (C) służy kontroli procedury i powinna pojawić się zawsze gdy procedura jest przeprowadzona w sposób poprawny i reagenzy działają prawidłowo. Linia testowa (T) pojawia się w przypadku obecności szukanych przeciwciał/antygenu w badanej próbce. Czułość – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%. Specyficzność – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (5/10/20 TESTÓW/ZESTAW)

- 5/10/20 próbek testowych Vet Expert CaniVec-4 (Leish)
- 1/2/4 butelka z roztworem rozcieńczalnika (4 ml)
- 5/10/20 probówek z antykoagulantem
- 5/10/20 jednorazowych pipet (20 µl)

Instrukcja użytkownika

SRODKI OSTROŻNOŚCI:

Wyłączony z użytku w diagnostyce weterynaryjnej.

- Aby uzyskać optymalne wyniki, należy ściśle stosować się do instrukcji.
- Płytkę testową jest wrażliwa na wilgoć i wysoką temperaturę. Przeprowadź test natychmiast po otwarciu.
- Składowe testu są jednorazowego użytku.
- Nie dotykaj membrany w okienku wyników.
- Nie używaj zestawu po upływie daty ważności podanej na etykiecie.
- Nie używaj zestawu w celu wyznaczenia czasu reakcji.
- Nie mieszaj komponentów z zestawów o różnym numerze seryjnym.
- Każda próbka powinna być traktowana jako materiał zakaźny.
- Dokładaj używania próbki i zużytych komponentów zgodnie z obowiązującymi regulacjami.
- Wyniki niedokładny czasem wyznaczonym odczytać należy uważać za nieważne.

PRZECHOWYWANIE ZESTAWU TESTOWEGO

Test należy przechowywać w temperaturze 2-30°C. Test pozostaje stabilny do upływu daty ważności. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie wystawiać testu na bezpośrednie działanie słońca albo promieni słonecznych.

POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Surowica, osocze i krew pełna są odpowiednim materiałem do badania. Dla najlepszego rezultatu zaleca się użycie surowicy.

[Surowica] Pobierz krew pełną do próbki zawierającej antykoagulant, odczekaj 30 minut do uformowania skrzepu. Odwódrnij probówkę w celu uzyskania surowicy.

[Osocze] Pobierz krew pełną do próbki zawierającej antykoagulant. Odwódrnij probówkę w celu uzyskania osocza.

[Krew pełna] Pobierz krew pełną do próbki zawierającej antykoagulant (zawartą w zestawie, maks. obj. 1,5 ml). Jeśli próbka krwi pełnej nie będzie badana od razu po pobraniu, należy ją przechowywać w temperaturze 2-8°C uzyć w ciągu 24 h.

Wyniki niedokładny czasem wyznaczonym odczytać należy uważać za nieważne. Wyniki uzyskane w temperaturze 2-8°C uzyć w ciągu 24 h. W przypadku dłuższego przechowywania należy zamrozić próbkę w temperaturze -20°C lub niższej. Należy unikać ponownego zamrażania i rozmrażania. Probki zawierające osoczą mogą dawać niejednoznaczne wyniki, dlatego muszą być oczyszczone przed użyciem. Zhemolizowane lub zamrożone próbki mogą dawać wyniki fałszywe.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU (SPÓJRZ U GÓRY)

Wszystkie reagenzy i próbki muszą osiągnąć temperaturę pokojową (15-30°C) przed przeprowadzeniem testu.

- Wyjmij test z foliowego opakowania i umieść na płaskiej i suchej powierzchni.
- Przy użyciu jednorazowej pipety (zawarta w zestawie) dodaj 20 µl (zaznaczone na pipecie) krwi pełnej lub 10 µl surowicy/osocza, używając mikropipety (niezawarta w zestawie), do każdego dołka na próbce.
- Dodaj 3 krople roztwora rozcieńczalnika do każdego dołka na próbce.
- Próbka będzie przemieszczała się przez okienko wyników. Jeśli nie pojawi się w przeciągu minuty, dodaj 1 krople roztwora rozcieńczalnika. Odczytaj wynik po 15 min.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU (SPÓJRZ U GÓRY)

- Wynik ujemny – obecność tylko linii kontrolnej (C) w okienku wyników.
- Wynik dodatni – obecność dwóch linii – testowej (T) i kontrolnej (C) w okienku wyników.
- Wynik nieadekwatny – brak linii kontrolnej (C) w okienku wyników oznacza wynik nieadekwatny. Wynik dodatni oznacza obecność szukanych przeciwciał/antygenu. Nawet delikatnie zabarwiona linia oznacza wynik dodatni.

UWAGA: Pasek testowy Anaplasma Ab nie rozróżnia *A. phagocytophilum* i *A. platys*. Wynik pozytywny oznacza obecność przeciwciał przeciwko *A. phagocytophilum* i/lub *A. platys*.

NOTA: Wynik dodatni – brak linii kontrolnej (C) w okienku wyników oznacza wynik nieważny. Należy jeszcze raz przetestować próbkę.

OGRAZNIENIENIA TESTU

Mimo wysokiej dokładności testu Vet Expert CaniVec-4 (Leish), może pojawić się niewielki odsetek wyników fałszywych. W przypadku otrzymania wątpliwego wyniku, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań. Ostateczna diagnoza nie powinna opierać się na wyniku jednego testu, ale musi być efektem szerokiej diagnostyki klinicznej i laboratoryjnej.

DE GEBRUCHSANWEISUNG

Der Vet Expert CaniVec-4 (Leish)-Test ist ein chromatographischer Immunassay zum qualitativen Nachweis von *Dirofilaria immitis* Antigen und Antikörpern gegen *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum*/Anaplasma platis in Hundeserum, plasma oder -vollblut. Die Buchstaben T und C auf der Oberfläche der Testplatte zeigen die Testlinie (T) und die Kontrolllinie (C). Die Kontrolllinie (C) dient der Verfahrenskontrolle und sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien korrekt reagieren. Eine farbige Testlinie (T) wird im Ergebnisfenster sichtbar, wenn die Antigene und/oder Antikörper in der Probe vorhanden sind. Sensitivität – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%. Spezifität – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN (5/10/20 TESTS PRO KIT)

- 5/10/20 Vet Expert CaniVec-4 (Leish) Testplatten
- 1/2/4 Flasche mit Pufferlösung (4 ml)
- 5/10/20 Antikoagulant-Röhrchen
- 5/10/20 Einweg-Kapillarröhrchen (20 µl)

Gebrauchsanweisung

WAHRHINWEISE

- Nur für die Diagnosestellung in der tierärztlichen Praxis bestimmt.
- Für zuverlässige Testergebnisse muss die Gebrauchsanleitung strikt eingehalten werden.
- Die Testplatte ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit und Hitze. Führen Sie den Test unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels durch.
- Die Testkomponenten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Berühren Sie nicht die Membran im Ergebnisfenster.
- Reagenzien nicht über das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verschlammte Reagenzien dürfen wiederverwendet werden.
- Komponenten unterschiedlicher Chargennummern nicht miteinander kombinieren.
- Behandeln Sie die Probe als potenziell infektiös.
- Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben und Materialien gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften.
- Betrachten Sie Testergebnisse über der angegebenen Abesezeit als ungültig.

LAGERUNGSHINWEISE

Das Testkit kann bei 2-30°C gelagert werden. Der Test ist bis zum Erreichen des Verfallsdatums stabil. NICHT EINFRIEREN. Setzen Sie den Test nicht direktem Sonnenlicht aus.

ART UND BESCHAFFENHEIT DES PROBLEMATERIALS

Test unter Verwendung von Serum, Plasma oder Vollblut aus Hunden durchführen, wobei die Verwendung von Serum am ratsamsten ist.

[Serum] Sammeln Sie Vollblut in einem Sammelröhrchen (das KEINE Antikoagulantien enthalten), 30 Minuten ruhen lassen, damit das Blut ausreichend Zeit zu gerinnen hat, anschließend zentrifugieren, um Serum zu gewinnen das.

[Plasma] Sammeln Sie Vollblut in einem Antikoagulant-Röhrchen (Kapillarröhrchen, das Antikoagulantien enthält) und zentrifugieren Sie es anschließend, um Plasma zu erhalten.

[Vollblut] Sammeln Sie Vollblut in einem Antikoagulant-Röhrchen (max. Volumen 1,5 ml). Wenn Antikoagulantien vorhanden sind, zentrifugieren Sie das Vollblut nicht sofort getestet wird, sollte es bei 2-8°C gekühlt, aber binnen 24 Stunden verwendet werden.

Serumproben sollten bei 2-8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung empfiehlt es sich, die Proben bei mindestens -20°C einzufrieren. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen. Proben, die Niederschlag enthalten, können zu inkonsistenten Testergebnissen führen. Sie müssen vor der Untersuchung geklärt werden. Ebenfalls können hämolytische oder kontaminierte Proben zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

TESTABLAUF (SIEHE OBEN)

Alle Reagenzien müssen vor Gebrauch Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

- Nehmen Sie den Test aus dem Folienbeutel und legen Sie ihn auf eine ebene und trockene Oberfläche.
- Geben Sie mit einer Einwegpipette (im Lieferumfang enthalten) 20 µl (auf der Pipette markiert) Vollblut in jede Probenvertiefung oder geben Sie mit einer Mikropipette 10 µl Serum/Plasma in jede Probenvertiefung.
- Geben Sie 3 Tropfen des Assay-Verdünnungsmittels in jede Probenvertiefung.
- Die Probe fließt nun über das Ergebnisfenster. Sollte dies nach 1 Minute noch immer nicht geschehen, geben Sie einen weiteren Tropfen des Assay-Verdünnungsmittels in die Probenvertiefung. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 min ab.

INTERPRETATION DER TESTS (SIEHE OBEN)

- Negatives Ergebnis – im Ergebnisfenster erscheint nur die Kontrolllinie (C).
- Positives Ergebnis – sowohl die Test- (T) als auch die Kontrolllinie (C) erscheinen im Ergebnisfenster – weist auf das Vorhandensein von Zielantigen/Antikörpern hin. Auch eine blasse Linie stellt ein Serum dar.

HINWEIS: Teststreifen von Anaplasma Ab können nicht zwischen *A. phagocytophilum* und *A. platys* unterscheiden: Ein positives Ergebnis weist auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen *A. phagocytophilum* und/oder *A. platys* hin.

NOTA: Unklare Ergebnisse – wenn die Kontrolllinie (C) nicht erscheint, kann das Ergebnis als ungültig betrachtet werden. Die Probe sollte erneut getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

Obwohl der Vet Expert CaniVec-4 (Leish)-Schnelltest sehr genau ist, kann es in seltenen Fällen zu falschen Ergebnissen kommen. Bei fragwürdigen Ergebnissen sollten andere Tests durchgeführt werden. Definitive klinische Diagnose sollte nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern muss das Ergebnis einer ausgedehnten klinischen und Laboranalyse sein.

FR PRINCIPES

Le test Vet Expert CaniVec-4 (Leish) est un test immuno chromatographique pour la détection qualitative de l'antigène de *Dirofilaria immitis* et des anticorps contre *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum*/Anaplasma platis dans le sérum, le plasma ou le sang total du chien. Les lettres T et C à la surface de la plaque indiquent la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C). La ligne de contrôle (C) est utilisée pour le contrôle de la procédure et doit toujours apparaître si le test a été effectué correctement et que les réactifs fonctionnent correctement. Une ligne de test colorée (T) sera visible dans la fenêtre de résultat si les antigènes et/ou anticorps ciblés sont présents dans l'échantillon. Sensibilité – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%. Spécificité – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%.

MATÉRIEL FOURNI (5/10/20 TESTS/KIT)

- 5/10/20 plaques de test Vet Expert CaniVec-4 (Leish)
- 1/2/4 bouteille de diluant (4 ml)
- 5/10/20 tubes anticoagulants
- 5/10/20 pipettes jetables (20 µl)

Mode d'emploi

PRÉCAUTIONS

- Utilisation pour le diagnostic vétérinaire seulement.
- Pour de meilleurs résultats, respectez strictement le mode d'emploi.
- La plaque de test est sensible à l'humidité et à la chaleur. Effectuez le test immédiatement après avoir ouvert la pochette.
- Les composants du test sont à usage unique.
- Né touchez pas la membrane dans la fenêtre de résultat.
- N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- N'utilisez pas le kit de test si l'emballage est endommagé.
- Né mélangez pas de composants provenant de kits ayant différents numéros de lot.
- Manipuler l'échantillon comme s'il était potentiellement infectieux.
- Decontaminer et éliminer tous les échantillons et matériaux conformément aux réglementations nationales et locales.
- Considérez les résultats du test comme non valides après le temps de lecture spécifié.

STOCKAGE DU KIT DE TEST

Le kit de test peut être stocké entre 2 et 30°C. Le test est stable jusqu'à la date de péremption. NE PAS CONGELER. Ne exposez pas le test à la lumière directe du soleil.

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION D'ÉCHANTILLONS

Le sérum, le plasma ou le sang total peuvent être utilisés pour ce test. Cependant, le sérum est l'échantillon le plus approprié.

[Serum] Prélever le sang total dans le tube de prélèvement (ne contenant PAS d'anticoagulants), laissez reposer pendant 30 minutes pour la coagulation du sang, puis centrifuger pour obtenir le sérum.

[Plasma] Prélever le sang total dans le tube de prélèvement (contenant des anticoagulants), puis centrifuger pour obtenir du plasma.

[Sang total] Prélever le sang total dans le tube anticoagulant (vol. max. 1,5 ml). Si le sang total anticoagulé n'est pas immédiatement testé, il doit être réfrigéré à 2-8°C et utilisé dans les 24 heures.

Les échantillons de sérum doivent être conservés à une température de 2 à 8°C. Pour un stockage plus long, congeler les échantillons à -20°C ou moins. Évitez la congélation et la décongélation répétées. Les échantillons contenant du précipité peuvent donner des résultats d'essai incohérents. Ils doivent être éliminés avant le dosage. Les échantillons hémolysés ou contaminés peuvent donner des résultats erronés.

PROCÉDURE DU TEST (VOIR CI-DESSUS)

Les réactifs de test doivent atteindre la température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

- Retirez le test de la pochette en aluminium et placez-le sur une surface plane et sèche.
- A l'aide d'une pipette jetable (incluse), ajoutez 20 µl (marqués sur la pipette) de sang total dans chaque puits du test, ou ajoutez 10 µl de sérum/plasma dans chaque puits du test à l'aide d'une micropipette.
- Mettez 3 gouttes de diluant de test dans chaque puits.
- L'échantillon progressera dans la fenêtre de résultats. S'il n'apparaît pas après 1 min, ajoutez une goutte supplémentaire du diluant d'essai à l'échantillon bien. Lisez le résultat après 15 min.

INTERPRÉTATION DU TEST (VOIR CI-DESSUS)

Résultat négatif – seule la ligne de contrôle (C) apparaît dans la fenêtre de résultats.

Résultat positif – les lignes de test (T) et de contrôle (C) apparaissent dans la fenêtre de résultats – indique la présence d'antigène/anticorps ciblés. Même une ligne pâle indique un résultat positif.

REMARQUE : La bandelette de test d'Anaplasma Ab ne peut pas différencier *A. phagocytophilum* et *A. platys*: un résultat positif indique la présence d'anticorps contre *A. phagocytophilum* et/ou *A. platys*.

- Résultat non valide – si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat peut être considéré comme non valide. L'échantillon doit être testé à nouveau.

LIMITES DU TEST

Bien que le test Vet Expert CaniVec-4 (Leish) soit très précis, une faible incidence de résultats faux peut se produire. En cas de résultats douteux, d'autres tests doivent être effectués. Le diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais doit être le fruit d'une analyse clinique et de laboratoire complète.

ES PRINCIPES

Vet Expert CaniVec-4 (Leish) es una prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa del antígeno de *Dirofilaria immitis* y de los anticorpos contra *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum*/Anaplasma platis en suero, plasma o sangre total canina. Las letras T y C en la superficie de la placa de prueba indican la línea de prueba (T) y la línea de control (C). La línea de control (C) se utiliza para el control del procedimiento y debe aparecer siempre si el procedimiento de la prueba se realizó correctamente y los reactivos de la prueba están funcionando correctamente. Una línea de prueba coloreada (T) será visible en la ventana de resultados si los antígenos y/o anticorpos objetivo están presentes en la muestra. Sensibilidad – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%. Especificidad – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%.

MATERIALES INCLUIDOS (5/10/20 TESTS/KIT)

- 5/10/20 placas de prueba Vet Expert CaniVec-4 (Leish)
- 1/2/4 frasco de diluyente de ensayo (4 ml)
- 5/10/20 tubos anticoagulantes
- 5/10/20 pipetas desechables (20 µl)

Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN:

- Sólo para uso en diagnóstico veterinario.
- Para obtener los mejores resultados, es necesario seguir estrictamente las instrucciones.
- La placa de ensayo es sensible a la humedad y al calor. Realice la prueba inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Los componentes de la prueba son de un solo uso.
- No toque la membrana en la ventana de resultados.
- No use el kit de prueba si el paquete o la bolsa de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada.
- No mezclar componentes de diferentes números de lote.
- Manipular con la muestra como potencialmente infecciosa.
- Descontaminar e eliminar todos los especímenes y materiales de acuerdo con la normativa nacional y local.
- Considere los resultados de la prueba como no válidos después del tiempo de lectura especificado.

ALMACENAMIENTO DEL KIT DE PRUEBAS

El kit de prueba puede ser almacenado entre 2-30°C. La prueba es estable dentro de la fecha de caducidad. NO CONGELAR. No exponga la prueba a la luz solar directa.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

El suero, el plasma o el sangre total son adecuados para esta prueba. Sin embargo, el suero es la muestra más recomendada.

[Suero] Recoger la sangre completa en el tubo de recogida (que NO contiene anticoagulantes), dejar reposar durante 30 minutos para la coagulación de la sangre y luego centrifugar para obtener el suero.

[Plasma] Recoger la sangre completa en el tubo de recogida (que contiene anticoagulantes) y luego centrifugar para obtener el plasma.

[Sangre entera] Recoger la sangre entera en el tubo de anticoagulante (vol. máx. 1,5 ml) Si la sangre entera anticoagulada no se analiza inmediatamente, debe refrigerarse a 2-8°C y utilizarse en los siguientes 24 horas. Las muestras de suero deben almacenarse a 2-8°C. Para un almacenamiento más prolongado, congelar las muestras a -20°C o menos. Las muestras que contengan precipitados pueden dar resultados inconsistentes, por lo que deben ser clarificadas antes de su análisis.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA (CONSULTAR EL DORSO SUPERIOR)

Todos los reactivos deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.

- Retire la prueba de la bolsa de aluminio y colócala en una superficie plana y seca.
- Utilizando una pipeta desechable (incluida), añada 20 µl (marcados en la pipeta) de sangre entera en cada pocillo de muestra, o añada 10 µl de suero/plasma en cada orificio de muestras utilizando la micropipeta.
- Mettez 3 gouttes du diluante del ensayo en cada orificio de muestras.
- La muestra fluirá por la ventana de resultados. Si no aparece después de 1 minuto, añada una gota más del diluyente del ensayo al orificio de muestras. Lea el resultado después de 15 min.

INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA (CONSULTAR EL DORSO SUPERIOR)

- Resultado negativo – sólo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados.
- Resultado positivo – tanto las líneas de prueba (T) como las de control (C) aparecen en la ventana de resultados – indica la presencia del antígeno/anticorpo objetivo. Incluso una línea difuminada indica un resultado positivo.

NOTA: El resultado positivo de Anaplasma Ab no puede diferenciar entre *A. phagocytophilum* y *A. platys*: un resultado positivo indica la presencia de anticorpos contra *A. phagocytophilum* y/o *A. platys*.

- Resultado inválido: si no aparece la línea de control (C), el resultado puede considerarse inválido. La muestra debe volver a ser analizada.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Aunque la prueba Vet Expert CaniVec-4 (Leish) es muy precisa, puede haber una baja incidencia de resultados falsos. En caso de resultados dudosos, deben realizarse otros pruebas. El diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe ser el efecto de un análisis clínico y de laboratorio ampliado.

PT PRINCÍPIOS

Vet Expert CaniVec-4 (Leish) é um teste imunocromatográfico para a deteção qualitativa do antígeno *Dirofilaria immitis* e anticorpos contra *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum*/Anaplasma platis em soro canino, plasma ou sangue total. As letras T e C na superfície da placa de ensaio indicam a linha de ensaio (T) e a linha de controlo (C). A linha de controlo (C) é utilizada para controlo processual e deve aparecer sempre se o procedimento de teste estiver a ser executado corretamente e os reagentes da prova estiverem a funcionar corretamente. Uma linha de teste colorida (T) será visível na janela de resultados se os antígenos e/ou anticorpos alvo estiverem presentes na amostra. Sensibilidade – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%. Especificidade – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%.

MATERIAIS INCLUIDOS (5/10/20 TESTES/KIT)

- 5/10/20 Placas de teste Vet Expert CaniVec-4 (Leish)
- 1/2/4 frasco de diluente de teste (4 ml)
- 5/10/20 tubos anticoagulantes
- 5/10/20 pipetas descartáveis (20 µl)

Instruções de utilização

CUIDADO:

- Apenas para uso em diagnóstico veterinário.
- Para melhores resultados, é necessário o cumprimento rigoroso das instruções.
- A placa de ensaio é sensível à humidade e ao calor. Teste imediatamente após a abertura do saco.
- Os componentes de teste são de utilização única.
- Não tocar na membrana na janela de resultados.
- Não utilizar o kit de ensaio para além da data de validade indicada no rótulo da embalagem.
- Não use o kit de teste se o pacote ou a bolsa de validade indicada no rótulo da embalagem estiver danificada.
- Não misturar componentes de diferentes números de lote.
- Manusear a amostra como potencialmente infecciosa.
- Descontaminar e dispor de todos os espécimes e materiais em conformidade com os regulamentos nacionais e locais.
- Considerar os resultados dos testes inválidos após o tempo de leitura especificado.

ARMAZENAMENTO DO KIT DE TESTE

O kit de teste pode ser armazenado entre 2-30°C. O teste é estável dentro da data de expiração. NÃO LIVRAR. Não exponha o teste à luz solar direta.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE ESPÉCIMES

O soro, o plasma ou o sangue total são adequados para este teste. No entanto, o soro é o espécime mais recomendado.

[Soro] Recolher sangue total no tubo de colheita (NÃO contendo anticoagulantes), deixar repousar durante 30 minutos para coagulação do sangue e depois centrifugar para obter o soro.

[Plasma] Recolher o sangue total no tubo de recolha (contendo anticoagulantes) e depois centrifugar para obter plasma.

[Sangue total] Recolher sangue total no tubo anticoagulante (volume máximo 1,5 ml) Se o sangue total anticoagulado não for testado imediatamente, deve ser refrigerado a 2-8°C e utilizado no prazo de 24 horas. As amostras de soro devem ser armazenadas a 2-8°C. Para armazenamento mais prolongado, congelar as amostras a -20°C ou abaixo. As amostras contendo precipitados podem dar resultados inconsistentes e devem ser esclarecidas antes de serem testadas.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO (VER O VERSO SUPERIOR)

Todos os reactivos devem ser levados à temperatura ambiente (15-30°C) antes de serem utilizados.

- Retirar a prova da bolsa de alumínio e colocá-la sobre uma superfície plana e seca.
- Usando uma pipeta descartável (incluída), adicionar 20 µl (marcado na pipeta) de sangue total a cada poço de amostra, ou adicionar 10 µl de soro/plasma a cada poço de amostra usando a micropipeta.
- Mettez 3 gouttes de diluante de ensaio em cada poço de amostra.
- A amostra deve fluir através da janela de resultados. Se não aparecer após 1 minuto, adicionar mais uma gota de diluente de ensaio ao poço da amostra. Ler o resultado após 15 minutos.

INTERPRETAÇÃO DE TESTE (VER O VERSO SUPERIOR)

- Resultado negativo – apenas a linha de controlo (C) aparece na janela de resultados.
- Resultado positivo – tanto as linhas de teste (T) como de controlo (C) aparecem na janela de resultados – indica a presença do antígeno/anticorpo alvo. Mesmo uma linha desfocada indica um resultado positivo.

NOTA: A tira-teste Anaplasma Ab não consegue diferenciar entre *A. phagocytophilum* e *A. platys*: um resultado positivo indica a presença de anticorpos para *A. phagocytophilum* e/ou *A. platys*.

- Resultado inválido: se a linha de controlo (C) não aparecer, o resultado pode ser considerado inválido. A amostra deve ser testada de novo.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Embora o teste Vet Expert CaniVec-4 (Leish) seja muito preciso, pode haver uma baixa incidência de resultados falsos. Em caso de resultados equivocados, devem ser efectuados testes adicionais. Um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado no resultado de um único teste, mas deve ser um efeito de uma análise clínica e laboratorial alargada.

IT PRINCÍPI

Il Vet Expert CaniVec-4 (Leish) è un test immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene *Dirofilaria immitis* e degli anticorpi contro *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum*/Anaplasma platis nel siero, nel plasma o nel sangue intero di un cane. Le lettere T e C sulla superficie della piastra indicano la linea di test (T) e la linea di controllo (C). La linea di controllo (C) è utilizzata per il controllo della procedura e dovrebbe sempre apparire se la procedura del test viene eseguita correttamente e i reagenti del test funzionano correttamente. Una linea colorata del test (T) sarà visibile nella finestra dei risultati se gli antigeni e/o gli anticorpi target sono presenti nel campione. Sensibilità – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%. Specificità – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%.

MATERIALI FORNITI (5/10/20 TESTS /KIT)

- 5/10/20 piastre per test Vet Expert CaniVec-4 (Leish)
- 1/2/4 fiascino di diluente per il test (4 ml)
- 5/10/20 provette anticoagulate
- 5/10/20 pipette monouso (20 µl)

Istruzioni per l'uso

PRECAUZIONI:

- Solo per uso diagnostico veterinario.
- Per ottenere risultati ottimali, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni.
- La piastra di test è sensibile all'umidità e al calore. Eseguire il test subito dopo l'apertura della busta.
- I componenti del test sono monouso.
- Non toccare la membrana nella finestra dei risultati.
- Non utilizzare il kit di analisi oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
- Non utilizzare il kit di analisi se la busta è danneggiata.
- Non mescolare componenti di numeri di lotto diversi.
- Maneggiare il campione come potenzialmente infettivo.
- Decontaminare e smaltire tutti i campioni e i materiali in conformità alle normative nazionali e locali.
- Considerare i risultati del test non validi dopo il tempo di lettura specificato.

CONSERVAZIONE DEL KIT DI ANALISI

Il kit di analisi può essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30°C. Il test è stabile entro la data di scadenza. NON CONGELARE. Non esporre il test alla luce solare diretta.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Siero, plasma o sangue intero sono appropriati per questo test. Tuttavia, il siero è il campione più consigliato.

[Siero] Raccolgere il sangue intero nella provetta di raccolta (NON contenente anticoagulanti), lasciare riposare per 30 minuti per la coagulazione del sangue e poi centrifugare per ottenere il siero.

[Plasma] Raccolgere il sangue intero nella provetta di raccolta (contenente anticoagulanti) e poi centrifugare per ottenere il plasma.

[Sangue intero] Raccolgere il sangue intero nella provetta con anticoagulante (volume massimo 1,5 ml) Se il sangue intero anticoagulato non viene analizzato immediatamente, deve essere refrigerato a 2-8°C e utilizzato entro 24 ore.

I campioni di siero devono essere conservati a 2-8°C. Per una conservazione più lunga, congelare i campioni a -20°C o meno. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente. I campioni contenenti precipitati possono dare risultati incoerenti. Devono essere chiariti prima del dosaggio. I campioni emolizzati o contaminati possono dare risultati errati.

PROCEDURA DEL TEST (GUARDARE IN ALTO)

Tutti i reagenti devono raggiungere la temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.

- Rimuovere il test dalla busta di alluminio e posizionarlo su una superficie piana e asciutta.
- Utilizzando una pipetta monouso (inclusa), aggiungere 20 µl (contrassegnati sulla pipetta) di sangue intero in ogni pozzetto del campione, oppure aggiungere 10 µl di siero/plasma in ogni pozzetto del campione utilizzando una micropipetta.
- Dispensare 3 gocce di diluente nel test in ogni pozzetto del campione.
- Il campione fluisce attraverso la finestra dei risultati. Se non appare dopo 1 minuto, aggiungere un'altra goccia di diluente per il test al pozzetto del campione. Leggere il risultato dopo 15 minuti.

INTERPRETAZIONE DEL TEST (GUARDARE IN ALTO)

- Risultato negativo – nella finestra dei risultati appare solo la linea di controllo (C).
- Risultato positivo – tanto la linea di test (T) quanto la linea di controllo (C) che quella del controllo (C) – indica la presenza dell'antigene/anticorpo target. Anche una linea sbiadita indica un risultato positivo.

NOTA: La striscia testante di Anaplasma Ab non è in grado di distinguere tra *A. phagocytophilum* e *A. platys*: un risultato positivo indica la presenza di anticorpi contro *A. phagocytophilum* e/o *A. platys*.

- Risultato non valido – se la linea di controllo (C) non appare, il risultato potrebbe essere considerato non valido. Il campione deve essere ristestato.

LIMITAZIONI DEL TEST

Bene il test Vet Expert CaniVec-4 (Leish) sia molto accurato, può verificarsi una bassa incidenza di falsi risultati. In caso di risultati dubbi, è necessario eseguire altri test. La diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere l'effetto di un'analisi clinica e di laboratorio estesa.

CZ PRINCIP TESTU

Vet Expert CaniVec-4 (Leish) je imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenu *Dirofilaria immitis* a protilátek proti *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum*/Anaplasma platis v surovici, osocí nebo plné krvi. Písmena T a C na povrchu zkusební tabulky označují testovací linku (T) a kontrolní linku (C). Kontrolní linka (C) se používá pro procedurální kontrolu a měla by se objevit vždy, pokud je zkusební postup prováděn správně a zkusební činidla pracují správně. Antigeny a protilátky budou viditelné v okně výsledků, pokud jsou ve vzorku přítomny cílové antigeny a/nebo protilátky. Citlivost – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%. Specifita – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%.

OBSAH BALENÍ (5/10/20 TESTOVACÍCH/SAD)

- 5/10/20 Vet Expert CaniVec-4 (Leish) testovacích sad
- 1/2/4 lahvička sředidlem (4 ml)
- 5/10/20 antikoag

RO PRINCIPII

Kitul de testare Vet Expert CaniVec-4 (Leish) este o metoda de testare si detectare cromatografica rapida a antigenilor imunitari si a anticorpilor *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum* si *Anaplasma phagocytophilum/Anaplasma platys* din ser, plasma sau sange integral canal. Literele T si C pe caseta de testare reprezinta linia de Test (T) si linia de Control (C). Linia de control (C) este utilizata pentru controlul procedural si trebuie sa apara intotdeauna, in conditiile in care se respecta procedurile de lucru si rezultatele sunt corecte. In cazul casetei de testare (T) va fi vizibila in caseta de rezultat daca antigenii/ anticorpii sunt prezenti in mostra. Sensibilitatea – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%. Specificitatea – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%

MATERIALE FURNIZATE (5/10/20 TESTE/ KIT):

- 5/10/20 Vet Expert CaniVec-4 (Leish) caseta de testare
- 1/2/4 flacon cu solutie tampon (4 ml)
- 5/10/20 eprubete cu anticoagulant
- 5/10/20 pipete (20 µl) de unica folosinta
- Instructiuni de folosire

ATENȚIONARI:

- Doar pentru diagnostic veterinar.
- Pentru rezultate optime, respecta instructiunile de folosire.
- Caseta de testare este sensibilă la lumina si caldura. Efectuați testarea imediat dupa ce ati desigilat caseta.
- Componentele kitului sunt de unica folosinta.
- Nu atingeți membrana ferestrei de testare.
- Nu folosiți kitul dupa ce data de expirare marcată pe ambalaj a fost depasita.
- Nu efectuați testarea daca ambalajul este deteriorat.
- Nu amestecați componente din loturi diferite.
- Manevrați toate mostrele ca fiind potential infectioase.
- Decontaminați si anuntați deseurile conform legislatiei nationale si locale in vigoare.
- Daca se depaseste intervalul recomandat de citire, considerati rezultatele invalide.

CONDITII DE DEPOZITARE:

Kitul poate fi depozitat la temperaturi cuprinse intre 2-30°C. Testul este stabil pana la data de expirare. NU CONȚINEȚI NU expuneti testul la lumina solara directa.

COLECTAREA SI PREGATIREA MOSTREI:

Ser, plasma sau sange integral se utilizeaza pentru testare. Totusi, mostra cea mai indicata este din ser.
[Canta] Canta pentru colectarea de sange este de colectare (ce care contine solutie anticoagulantă) si apoi centrifugată plasma.
[Sange integral] Colecta sange integral in eprubeta care contine solutie anticoagulantă (max. vol. 1.5 ml). Daca mostra de sange integral anticoagulat nu este supusa mediat testarii, se refrigereaza la temperatura 2-8°C si folosita in interval de 24 ore.

Mostrile de sange se refrigereaza la temperatura intre 2-8°C. Pentru depozitare mai lunga se congheleaza la minim -20°C. Evitati inghetarea/dezghetarea repetata. Precipitatii pot da rezultate incorecte. Mostrele trebuie clarificate inainte de procedura. Mostrele contaminate sau hemolizate pot da rezultate eronate.

PROCEDURA DE TESTARE (A SE OBSERVA MAI SUS)

Toi reagentii trebuie sa aiba temperatura camerei inainte de folosire. (15-30°C)
[Caseta] Testul este sensibil la lumina si caldura. Nu deschideți caseta de testare decat in ultima clipa.
[Canta] Cu ajutorul unei pipete de unica folosinta (din set) adaugați 20 µl (marcari pe pipeta) din sange integral in fiecare caseta de testare, sau 10 µl ser/plasma in fiecare caseta folosind o micropipeta.
[Aplicati] 3 picaturi de diluant in fiecare caseta.

[Mostra] Mostra va migra de la caseta de testare. Daca aceasta migrație nu apare dupa 1 minut, mai adaugați 1 picatura de diluant in caseta de testare. Interpretati dupa 15 minute.

INTERPRETAREA TESTULUI (A SE OBSERVA MAI SUS)

- Rezultat negativ – apare doar linia (C) in fereastra de rezultat.
- Rezultat pozitiv – ambele linii (T si C) apar in fereastra de rezultat, indicand prezenta antigenilor/ anticorpilor tinta. Chiar si o linie slabă apar in rezultat pozitiv.
- NOTA:** Testul Anaplasma Ab nu poate diferentia *A. phagocytophilum* si *A. platys*; un rezultat pozitiv indica prezenta anticorpilor impotriva *A. phagocytophilum* si/ sau *A. platys*
- Rezultat invalid – daca nu apare linia (C) testul este considerat invalid, iar mostra se retesteaza.

LIMITĂȚI TESTULUI:

Chiar dacă Vet Expert CaniVec-4 (Leish) este o kit de testare foarte precis, o incertitudine sau o rezultat fals este poate sa apara. In caz de rezultate neconcluzive/ nesigure, se recomanda testarea cu alte metode. Un diagnostic clinic definitiv nu trebuie sa se bazeze doar pe rezultatul unui singur test, ci este rezultatul mai multor analize clinice sau de laborator.

HU VIZSGÁLTATI ELVEK

A Vet Expert CaniVec-4 (Leish) gyorsított egy immunokromatográfás teszt a *Dirofilaria immitis* antigen és az *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum/Anaplasma platys* elleni testeket minőségi teszttel tartalmazó készletben, plazmából vagy teljes vérből. A T és C betűk a tesztlemez felületén a tesztvonalat (T) és a kontrollvonalat (C) jelölik. A kontrollvonal (C) az eljárás ellenőrzésére szolgál, és mindig akkor kell megjelenjen, ha a vizsgálati eljárást megfelelően végzik, és a vizsgálati reagenzienek megfelelően működnek. A vizsgálati eredmények csak akkor tekinthetők érvényeseknek, ha a cédulánkénti eredmények jelen vannak a mintában.
Sensitívitás – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%.
Specifitás – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%.

MELLÉKELT ANYAGOK (5/10/20 TESZT/KIT)

- 5/10/20 Vet Expert CaniVec-4 (Leish) tesztlemez
- 1/2/4 tartály vizsgálati hígítószer (4 ml)
- 5/10/20 véralvadástató cső
- 5/10/20 eldobható pipetta (20 µl)
- Használati utasítás

ÖNTÉTELKÉZDÉSEK

- Kizárólag állatorvosi diagnosztikai felhasználásra.
- A legjobb eredmény elérése érdekében az utasítások szigorú betartása szükséges.
- A tesztlemez érzékeny a nedvességre és a hőre. A teszt a csak felnyitása után azonnal végezze el.
- A tesztkomponensek csak egyszer használhatók.
- Ne érintse meg a membránát eredményablakban.
- Ne használja a tesztlemezt a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja a tesztlemezt, ha a tasak sérült.
- Ne keverje össze a különböző komponenseket.
- Kezelje a mintát potenciálisan fertőzőként.
- Fertőtlenítsen és ártalmatlanítson minden mintát és anyagot a nemzeti és helyi előírásoknak megfelelően.
- A meghatarozott kiválási idő után tekintse a vizsgálati eredményeket érvénytelennek.

A TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

A tesztkészlet 2-30°C között tárolható. A teszt a lejárati időn belül stabil. NE FAGYASSZA LE. Ne tegye ki a tesztet közvetlen napfénynek.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A teszthez szérum, plazma vagy teljes vér alkalmas. A szérum azonban a legelőszérőbb minta.
[Szérum] Gyűjtse a teljes vért a gyűjtőcsőbe. (amely NE tartalmaz véralvadástatót), hagyja 30 percig üledni a véralvadást, majd centrifugálással nyerje ki a szérumot.
[Plazma] Gyűjtse a teljes vért a véralvadástatót tartalmazó gyűjtőcsőbe, majd centrifugálással nyerjen plazmát.

[Teljes vér] Gyűjtse a teljes vért az véralvadástató csőbe (max. 1,5 ml térfogat) Ha az anticoagulált vért vért mind vizsgálatra, mint a tárolásra 2-8°C-ra kell hűteni, és 24 órán belül fel kell használni. A szérumtinktát 2-8°C-on kell tartani. Hosszabb tárolás esetén fagyassza le a mintákat -20°C-on vagy alatt. Kerülje az ismételt fagyást és felolvasztást. A kicsapódott részeket tartalmazó minták elemzésétől szigorúan el kell távolítani. A vizsgálat előtt tisztítani kell őket. A hemolizált vagy szűzített minták nem adhatók.

ELŐKÉSZÍTÉS, MINTAVÉTEL ÉS A FELSŐ RÉSZT

Használjon előltd minden reagenst el kell érnie a szobahőmérsékletre (15-30°C).
[1] Vegye ki a tesztet a fóliatásakból, és helyezze sima és száraz felületre.
[2] Egy ekkorabb pipetta segítségével (melléklet) juttasson 20 µl (a pipetta jelölése szerint) teljes vért minden eprubetába, vagy adjon 10 µl szérumot/plazmát minden egyes mintájához mikropipetta segítségével.

- Adagoljon 3 cseppet a vizsgálati hígítóból minden egyes mintájához.
- A minta átfolyik az eredményablakba. Ha 1 perc elteltével nem jelenik meg, adjon még egy cseppet a hígítóból a mintájához. Összesen legfeljebb 15 perc elteltével.

TESZT ÉRTÉLMÉZÉSE (NÉZZE MEG A FELSŐ RÉSZT)

- Negatív eredmény – csak a kontrollvonal (C) jelenik meg az eredményablakban.
- Pozitív eredmény – mind a teszt (T), mind a kontroll (C) vonal megjelenik az eredményablakban – a cédulánkénti antitestek jelenléte jelzi.

MEGJEGYZÉS

Az eredmények nem tekinthetők érvényeseknek, ha a vizsgálati eredmények nem az *A. phagocytophilum* és az *A. platys* közötti: a pozitív eredmény az *A. phagocytophilum* és/vagy az *A. platys* elleni antitestek jelenlétét jelzi.
[1] Ervénytelen eredmény – ha a kontrollvonal (C) nem jelenik meg, az eredmény érvénytelennek tekintendő. A mintát újra kell vizsgálni.

TESZT KORLÁTAI

Bár a Vet Expert CaniVec-4 (Leish) teszt nagyon pontos, kis gyökérszagú allergén/dululhatnak hamis eredmények. Megkérdőjelezhető eredmények esetén más vizsgálatokat kell előírni. A végleges klinikai diagnózisnak nem szabad egyetlen teszt eredményén alapulnia, hanem kiterjesztett klinikai és laboratóriumi elemzéssel kell megvalósulnia.

Szárító: Vet Planet Sp. z o.o. ul. Bukovka 36 lok. 05-092 Lomianki/Poland p.41142008p+48 (22) 833-74-46.
Csiszázás: feloldó oldat: Vet Expert CaniVec-4 (Leish) Budapest, Kossuth tér 1/A, tel: 06-30-461-09-37.
Gyártási szám, lejárati idő: lásd a csomagoláson.

UA ПОЛОЖЕННЯ

Vet Expert CaniVec-4 (Leish) – це імунокроматографічний тест для якісного виявлення антигену *Dirofilaria immitis* та антитіл проти *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum/Anaplasma platys* у цільній сироватці або плазмі крові собаки. Літери T і C на поверхні тестової пластини позначають тестову лінію (T) і контрольну лінію (C). Контрольна лінія використовується для контролю над з'явленням, якщо процедура тестування виконується належним чином. Результат тесту вважається правильним, коли присутні обидві лінії. Тест видано у віки результаті, якщо цільові антигени та/або антитіла присутні у зразку.
Чувливість – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%.
Специфічність – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%

СКЛАД НАБОРУ (5/10/20 ТЕСТІВ/КОМПЛЕКТ)

- 5/10/20 тест-касети Vet Expert CaniVec-4 (Leish)
- 1/2/4 флакон з роздірдувачем для аналізу (4 ml)
- 5/10/20 пробірки з антикоагулянтами
- 5/10/20 одноразові піпетки (20 мкл)
- Інструкція з застосування

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Тільки для ветеринарної діагностики.
- Для досягнення найкращих результатів потрібні чітке дотримання інструкції.
- Тест-касети чутливі до вологості та тепла. Виконайте тест відразу після відкриття пакування.
- Тестові компоненти не можна повторно використовувати.
- Не торкайтеся мембрани у віки результаті.
- Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці пакування.
- Не використовуйте тестовий набір, якщо пакування пошкоджені.
- Не змішуйте компоненти з різних партій.
- Працюйте зі зразком, як з потенційно інфекційним.
- Не використовуйте та утилизуйте всі зразки та матеріали відповідно до умов чинного законодавства.
- Вважайте результати тесту недійсними після зазначеного часу зчитування.

ЗБІРГАННЯ ТЕСТ-НАБОРУ

Тестовий набір можна зберігати при температурі від 2° до 30°C. Тест стабільний протягом терміну придатності, НЕ ЗАМРОЖУЙТЕ. Не піддавайте тест впливу прямих сонячних променів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для цього тесту підходять сироватка, плазма або цільна кров. Проте сироватка є найбільш доцільним рішенням.

[Сироватка] Зберіть цільну кров у пробірку для збору крові (яка НЕ містить антикоагулянтів), налейте на 30 хвилин в пробірку крові, а потім центрифугуйте, щоб отримати сироватку.

[Плазма] Зберіть цільну кров у пробірку для збору крові (яка містить антикоагулянти), а потім центрифугуйте, щоб отримати плазму.

[Цільна кров] Зберіть цільну кров у пробірку з антикоагулянтами (макс. об'єм 1,5 мл). Якщо цільна кров з антикоагулянтами не використовується негайно, її слід охолодити при температурі 2-8°C та використати протягом 24 годин.
Зразки сироватки слід зберігати при температурі 2-8°C. Для більш тривалого зберігання заморожуйте зразки при -20°C або нижче. Уникайте повторного заморожування та розморозування зразка, що може призвести до хибних результатів випробувань. Кожнобічно перевіряйте перед аналізом. Гемолізовані або забруднені зразки можуть дати хибні результати.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ ТЕСТУ (ДИВІТЬСЯ ВИЩЕ)

Усі реанти перед використанням мають бути кімнатної температури (15-30°C).
[1] Вийміть тест-касету з пакування з фольги та покладіть його на плоску суху поверхню.
[2] Використовуйте одноразову піпетку (включно до комплекту), додайте 20 мкл (позначено на піпетці) цільної крові або 10 мкл сироватки/плазми у кожну лунку для зразка.

- Внесіть 3 (три) краплі роздірдувача для аналізу у лунку для зразка.
- Зразок проходить через вікно результату. Якщо він не з'являється через 1 (одну) хвилину, додайте ще одну краплю роздірдувача для аналізу у лунку для зразка. Прочитайте результат через 15 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ТЕСТУ (ДИВІТЬСЯ ВИЩЕ)

- Негативний результат – у віки результаті з'являється лише контрольна лінія (C).
- Позитивний результат – у віки результаті з'являються і тестова (T), і контрольна (C) лінії.

[1] Вказує на наявність антигену/антитіл. Навть ледь помітна лінія свідчить про позитивний результат.

ПРИМІТКА: Тест-смужка Anaplasma Ab не може відрізнити *A. phagocytophilum* і *A. platys*; позитивний результат вказує на наявність антигенів/антитіл проти *A. phagocytophilum* і/або *A. platys*.
[2] Недійсний результат – якщо контрольна лінія (C) не з'являється, результат може вважатися недійсним. Зразок має бути протестований повторно.

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

Хоча тест Vet Expert CaniVec-4 (Leish) дуже точний, існує невисока ймовірність хибних результатів. У разі сумнівної результатів слід провести обстеження ще раз. Остаточний клінічний діагноз не має ґрунтуватися на результатах одного тесту, а має бути результатом розширеного клінічного та лабораторного аналізу.

EN PRINCIPII

Vet Expert CaniVec-4 (Leish) e imunokromatografic test za kvalitativno odkrivanje na antigena na *Dirofilaria immitis* si antitela proti *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum/Anaplasma platys* v celični sировatki ali plazmi krvi psa. Bujkvice T i C na površini testovne ploščice pokazata testovno linijo (T) in kontrolno linijo (C). Kontrolna linija (C) se uporablja za nadzor postopka in se mora vedno pojaviti, če se preskusni postopek izvaja pravilno in testni reagenti delujejo pravilno. Obarvanja testna črta kaže na prisotnost antigenov ali protiteles. Rezultat testa se šteje za pozitiven, če sta vidni obe liniji. Test je namenjen uporabi pri diagnozi.
Občutljivost – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%.
Specifičnost – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%

PREDAVBAJENI MATERIALI (5/10/20 TESTA/KOMPLEKT)

- 5/10/20 testovni plaki Vet Expert CaniVec-4 (Leish)
- 1/2/4 butilka z razredilcem za analizo (4 ml)
- 5/10/20 epruvetke s anticoagulant
- 5/10/20 pipete za enkratno uporabo (20 µl)
- Instrukcija za uporabo

PREDAJBAJENI MERKI:

- Uporabljajte samo za veterinarska diagnostika.
- Za naj-dobri rezultati e neobhodimo striktno spazevanje na instrukcijah.
- Testovna ploča e čustvena na vlago in toplino. Napravete testa vednaga sled otvaranju na torbici.
- Testovne komponente sa samo za enkratna upotreba.
- Ne dokovajte membrana v prozorec za rezultati.
- Ne uporabljajte testovni komplet sleda potrošeneja rok na godnost, obdelznan na etiketa na opakovka.
- Ne uporabljajte testovni komplet, ako torbicih e povredena.
- Ne mešajte komponente ot različni partiji.
- Ne uporabljajte testovni komplet, ako torbicih e povredena.
- Dekontaminirajte i izverljete vsichni probi i materiali v sovetstvane s nacionalniete i mestniete razporedbe.
- Ščitajte rezultati te testie za nezavidi sleda opredelenoto vreme za očitane.

SHRANENIJE NA TESTVIA KOMPLEKT

Testovni komplet može da se shranjuje između 2-30°C. Test e stabilen v ramkiete na sroka na godnost. NE ZAMRAZIVAJTE. Ne izlagajte testa na praka svetlobe svetlania.

SI NAČELA

Vet Expert CaniVec-4 (Leish) je imunokromatografski test za kvalitativno odkrivanje antigena *Dirofilaria immitis* in protiteles proti *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum/Anaplasma platys* v pasji polni krvi, plazmi, Crki T in C na površini preskusne plošče označujeta preskuno črto (T) in kontrolno črto (C). Kontrolna črta (C) se uporablja za nadzor postopka in se mora vedno pojaviti, če se preskusni postopek izvaja pravilno in testni reagenti delujejo pravilno. Obarvana testna črta kaže na prisotnost antigenov ali protiteles. Rezultat testa se šteje za pozitiven, če sta vidni obe liniji.
Občutljivost – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%.
Specifičnost – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%

PRILožENI MATERIALI (5/10/20 TESTOV/KOMPLET)

- 5/10/20 testnih plakov Vet Expert CaniVec-4 (Leish)
- 1/2/4 delilna bučica z razredilcem (4 ml)
- 5/10/20 epruvet z anticoagulantom
- 5/10/20 pipet za enkratno uporabo (20 µl)
- Navodilo za uporabo

PREVIDNIŠNI UKREPI:

- Samo za veterinarsko diagnostiko.
- Za najboljše rezultate je potrebno strogo upoštevanje navodil.
- Preskusna plošča je občutljiva na vlago in toploto. Test opravite takoj po odprtju vrečke.
- Testne komponente so samo za enkratno uporabo.
- Ne mešajte komponente iz različnih serij.
- Testnega kompleta ne uporabljajte po pretreku navedenega roka uporabnosti, ki je označen na napelki embalaže.
- Ne uporabljajte testnega kompleta, če je vrečka poškodovana.
- Ne uporabljajte testovni komplet, če je vrečka poškodovana.
- Ravnajte z vzorcem kot potencialno nalezljivim.
- Dekontaminirajte in odstranite vse vzorce in materiale v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi.
- Omčite rezultate testa za neveljavne po dolocenem času odčitavanja.
- Testnega kompleta ne uporabljajte po pretreku navedenega roka uporabnosti, ki je označen na napelki embalaže.
- Ne uporabljajte testnega kompleta, če je vrečka poškodovana.
- Ravnajte z vzorcem kot potencialno nalezljivim.
- Dekontaminirajte in odstranite vse vzorce in materiale v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi.

SHRANJEVAJE TESTVIA KOMPLEKT

Testni komplet lahko hranite pri temperaturi od 2 do 30°C. Test je stabilen v roku uporabnosti. NE ZMR- ZNITE. Testa ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.

ZBIRANJE IN PRIPRAVA ZORCEV

[za ser] za ser primerni serum, plazma ali polna kri. Vendar je serum najbolj priporočljiv vzorec.
[Serum] Zberite celotno kri v zborno epruveto (NE vsebuje anticoagulantov), pustite stati 30 minut za 24 ur.
[Plazma] Zberite celotno kri v zborno epruveto (ki vsebuje anticoagulant) in nato centrifugirajte, da dobite plazmo.

[Polna kri] Zberite celotno kri v zborno epruveto (največ volumen 1,5 ml). Če se anticoagulirane polne krvi ne uporabljate takoj, jih treba hladiti pri 2-8°C in uporabiti v 24 urah.

Zorce serumu je treba hraniti pri 2-8°C. Za daljše shranjevanje vzorce zmrznite pri -20°C ali manj. Izogibajte se večkratnemu zamrzovanju in odmrzovanju. Vzorci, ki vsebujejo obirino, lahko dajejo neskladne rezultate. Pred analizo jih je treba zamrzniti. Hemolizirani ali kontaminirani vzorci lahko dajejo napačne rezultate.

POSTOPEK TESTA (GLEJ ZGORAJA)

- Vsi reagenti morajo pred uporabo doseči sobno temperaturo (15-30°C).
- Odstranite test iz vrečke iz folije in ga položite na ravno in suho površino.
- Strigajte za enkratno uporabo (piloščice) dodajte 20 µl (označeno na pipeti) polne krvi v vsako dolbovinico za vzorec ali dodajte 10 µl serum/plazme v vsako dolbovinico z mikropipeto.
- V vsako dolbovinico vzorca nanesite 3 kapljice testnega vzorca.
- Zvorec bo tekel čez okno z rezultati. Če se po 1 minuti ne pojavi, dodajte še eno kapljico testnega vzorca v vsako dolbovinico. Če 15 minut ne pride do rezultata, test je neveljaven.

INTERPRETACIJA TESTA (GLEJ ZGORAJA)

- Negativni rezultat – v oknu z rezultati se prikazuje samo kontrolna vrstica (C).
- Pozitiven rezultat – tako testni (T) kot kontrolni (C) črti se prikazuje v oknu z rezultati – kaže na prisotnost ciljnega antigena/protiteles. Tudi črta zbledenja navaja pozitiven rezultat.
- NOTA:** Testni komplet Anaplasma Ab ne more diferencirati *A. phagocytophilum* in *A. platys*; pozitiven rezultat kaže na prisotnost protiteles proti *A. phagocytophilum* in/ali *A. platys*.
- Neveljaven rezultat – če se kontrolna vrstica (C) ne prikazuje, se lahko rezultat šteje za neveljaven. Vzorec je treba ponovno testirati.

OMĚJITVIE TESTA

Chiar dacă Vet Expert CaniVec-4 (Leish) zelo natančno, lahko pride do nizke incidence napačnih rezultatov. V primeru dvomljivih rezultatov je treba opraviti druge teste. Dokončna klinična diagnoza sme temeljiti na rezultatu enega samega testa, ampak mora biti učenik razširjene klinične in laboratorijske analize.

GR ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

To Vet Expert CaniVec-4 (Leish) test είναι μια χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων *Dirofilaria immitis* και αντισωμάτων κατά των *Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Anaplasma phagocytophilum/Anaplasma platys* του σκύλου σε πλήρες αίμα, ορό ή πλάσμα. Το χρώμα της C και S την εμφάνιση της δοκιμαστικής πλάκας υποδεικνύουν τη γραμμή δοκιμής (T) και τη γραμμή ελέγχου (C). Η γραμμή ελέγχου (C) χρησιμοποιείται για διαδοκαστικό έλεγχο κοιλότητας του τεστ και να εφωτιστεί. Εάν δεν εμφανιστεί η γραμμή δοκιμής, ο τεστ είναι αρνητικός. Το αποτέλεσμα του τεστ θεωρείται θετικό μόνο αν υπάρχουν και οι δύο γραμμές. Το αποτέλεσμα του τεστ θεωρείται αρνητικό μόνο αν υπάρχει γραμμή δοκιμής (T) (δηλαδή είναι ορατή στο παράθυρο αποτελέσματος εάν τα αντιγόνα – και/ή τα αντισώματα υπάρχουν στο δείγμα.
Ευαισθησία – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/98,2%/97,2%/87,5%.
Ειδικότητα – *Dirofilaria/Ehrlichia/Leishmania/Anaplasma*: 99,9%/99,9%/99,1%/99,9%

ΥΛΙΚΑ ΠΟΡ ΠΑΡΕΚΟΤΑ (5/10/20 TEST / KIT)

- 5/10/20 Vet Expert CaniVec-4 (Leish) πλάκας τεστ
- 1/2/4 αραιωτικό προορισμού (4 ml)
- 5/10/20 Αντιπηκτικά πιασάλια
- 5/10/20 πιπέτες (20 µl)
- Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαγνώστικό τεστ αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
- Για εγκύριση αποτελέσματος, απαιτείται αυστηρή τήρηση των οδηγιών.
- Ο δοκιμαστικός πλάκα είναι ευαίσθητη στην υγρασία και τη θερμότητα. Πραγματοποιήστε το τεστ αμέσως μετά το άνοιγμα της θήκης του.
- Τα υλικά του τεστ είναι μίας χρήσης.
- Μην αγγίζετε την μεμβράνη στο παράθυρο αποτελέσματος.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεστ μετά το πέρασ της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεστ, εάν η θήκη έχει καταστραφεί.
- Μην αναμιγνύετε υλικά του τεστ κτi από διαφορετικά υφιστάματα.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ μετά το πέρασ της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δείγματα και τα υλικά σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.
- Θεωρήστε τα αποτελέσματα του τεστ άκριτα μετά τον καθορισμένο χρόνο ακύρωσης.

ΑΠΟΠΕΥΞΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

To test μπορεί