

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

For veterinary use only.

English version 

SNAP* Leish 4Dx* Test

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

Precautions and warnings

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

Storage

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

Kit components

Item	Reagents	Quantity
1	1 bouteille Anti-D. <i>immitis</i> /A. <i>phagocytophylum</i> /A. <i>platys</i> /L. <i>infantum</i> /E. <i>canis</i> /E. <i>ewingii</i> : HRPO conjugué (conservé avec ProClin™ 150)	7,0 mL
2	SNAP dispositif	5, 15, 30
Reagents contained in each device:		
Wash solution (conservé avec ProClin™ 150)	0,4 mL	
Substrate solution	0,6 mL	
Other components: transfert pipettes, sample tubes, and reagent rack		

Conjugat - H317/H412/P261/P273/P280/P330+P310/P362+P364/P501: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing mist/vapours. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Avoid release to the environment. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/international regulations.

Wash Solution - H317/H412/P261/P273/P280/P330+P310/P362+P364/P501: May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing mist/vapours. Avoid release to the environment. Wear eye protection/face protection/protection glasses. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Sample information

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

Test procedure

1. Stored in a refrigerator, allow all components to equilibrate at room temperature (18–25°C) for 30 minutes before use. **Do not heat.**



2. Using the pipette provided, dispense 3 drops of sample into a new sample tube.



3. Holding the bottle vertical, add 4 drops of conjugate to the sample tube.



4. Cap the sample tube and mix it thoroughly by inverting it 3–5 times.



5. Place the device on a horizontal surface. Add the entire contents of the sample tube to the sample well, being careful not to splash the contents outside of the sample well.



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

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



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

7. Read test result at 8 minutes.

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

Interpreting the test results

Positive result

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

Positive control → A. *phagocytophylum*/A. *platys*
E. *canis*/E. *ewigii* → A. *phagocytophylum*/A. *platys*
L. *infantum* → D. *immitis*

Notes:

- The A. *phagocytophylum*/A. *platys* spot cannot differentiate between the two species: a positive result indicates presence of antibodies to A. *phagocytophylum* and/or A. *platys*.
- The E. *canis*/E. *ewigii* spot cannot differentiate between the two species: a positive result indicates presence of antibodies to E. *canis* and/or E. *ewigii*.
- In a low percentage of samples (0.027% as reported), interfering substances in the patient's blood can cause all spots on the device to react as positive. In this event, the sample should be re-assayed as plasma or serum to reduce the likelihood of interference.

Negative result

- Only positive control spot develops color.



Invalid results

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

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.

Symbol descriptions

	Use by date		Authorized representative in the European Community
LOT	Batch code (lot)	ECREP	Représentant agréé pour la Communauté européenne
SN	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 • idexx.com
Australia: 1300 44 33 99 • idexx.com.au
Europe: idexx.eu

IDEXX

One IDEXX Drive
Westbrook, Maine 04092 USA
idexx.com

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

Réservez à l'usage vétérinaire.

SNAP* Leish 4Dx* Test

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

Précautions et mises en garde

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

Conservation

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

Composants de la trousse

Article	Réactifs	Quantité
1	1 flacon de conjugué anti-D. <i>immitis</i> /A. <i>phagocytophylum</i> /A. <i>platys</i> /L. <i>infantum</i> /E. <i>canis</i> /E. <i>ewingii</i> : HRPO (Conservateur: ProClin™ 150)	7,0 mL
2	SNAP dispositif	5, 15, 30

Reactifs présents dans chaque dispositif:

- Solution de lavage (Conservateur: ProClin™ 150)
- Solution de substrat
- Autres composants: transfert pipettes, sample tubes, and reagent rack

Autres composants: pipettes de transfert, tubes d'échantillon et support à réactifs

Conjugat - H317/H412/P261/P273/P280/P330+P313/P362+P364/P501: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing mist/vapours. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Avoid release to the environment. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/international regulations.

Wash Solution - H317/H412/P261/P273/P280/P330+P313/P362+P364/P501: May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing mist/vapours. Avoid release to the environment. Wear eye protection/face protection/protection glasses. If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

ATTENTION

• Les échantillons doivent être amenés à la température ambiante (18–25°C) avant d'effectuer le test.

• Il est possible d'utiliser du serum, plasma ou sang entier anticogulant (par ex., EDTA, heparine), 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 serum ou le plasma (-20°C ou en dessous) et de le centrifuger à nouveau avant l'emploi.

• Des échantillons hémolysés ou lipémiques n'affecteront pas les résultats.

Procédure du test

1. S'ils ont été conservés au réfrigérateur, laisser tous les composants s'équilibrer à la température ambiante (18–25°C) pendant 30 minutes. **Ne pas chauffer.**

ATTENTION

• Utilisez une pipette fournie, distribuer 3 gouttes d'échantillon dans un nouveau tube.

ACHTUNG

• Solution de lavage - H317/H412/P261/P273/P280/P330+P313/P362+P364/P501: Kann provocar una reacción alérgica cutánea. Novico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Evitar respirar las brotaduras/vapores. Las prendas de trabajo contaminadas no devieran pasarse del lugar de trabajo. Evitar el rejet en el ambiente. Portar ropa de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: Evitar las brotaduras/vapores. Activar el agua tibia. Retirar la ropa contaminada y las prendas de protección. Eliminar el contenido/recipientes conforme a las regulaciones locales/nacionales/internacionales de la Entidad de Protección de la Salud Pública.

• Solución de lavado - H317/H412/P261/P273/P280/P330+P313/P362+P364/P501: Puede provocar una reacción alérgica cutánea. Novico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Evitar respirar las brotaduras/vapores. Activar el agua tibia. Retirar la ropa contaminada y las prendas de protección. Eliminar el contenido/recipientes conforme a las regulaciones locales/nacionales/internacionales de la Entidad de Protección de la Salud Pública.

• Solución de lavado - H317/H412/P261/P273/P280/P330+P313/P362+P364/P501: Kann provocar una reacción alérgica cutánea. Novico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Evitar respirar las brotaduras/vapores. Activar el agua tibia. Retirar la ropa contaminada y las prendas de protección. Eliminar el contenido/recipientes conforme a las regulaciones locales/nacionales/internacionales de la Entidad de Protección de la Salud Pública.

• Solución de lavado - H317/H412/P2

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

Versione Italiana 

SNAP* Leish 4Dx* Test
Diagnosi in vitro per il rilevamento dell'antigene della *Dirofilaria immitis* e degli anticorpi di *Anaplasma phagocytophilum*, *Anaplasma platys*, *Leishmania infantum*, *Ehrlichia canis* ed *Ehrlichia ewingii* in siero, plasma o sangue intero canino.

Precauzioni e avvertenze

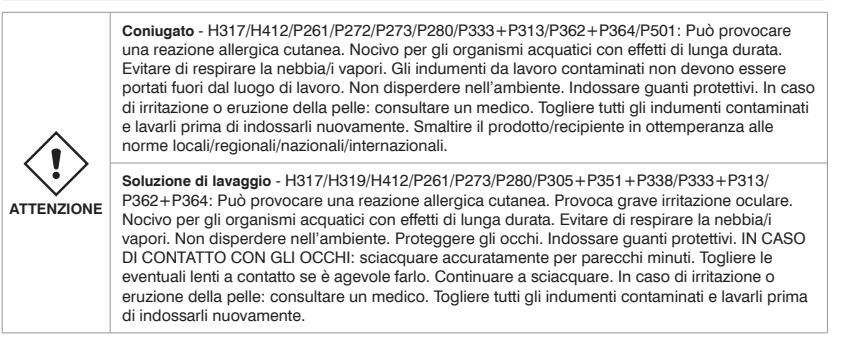
- Tutti i rifiuti devono essere sottoposti a opportuna decontaminazione prima dello smaltimento.
- Non mescolare componenti di kit che presentino diversi numeri di lotto.
- Non usare un dispositivo SNAP che sia stato attivato prima di inserirvi un campione.
- Le infestazioni in cui sono presenti esclusivamente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

Conservazione

- Conservare a temperature comprese tra 2-8°C.
- I dispositivi SNAP e i reagenti possono essere conservati a temperatura ambiente (18-25°C) per 6 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale condizione si verifichi per prima.
- Se i dispositivi SNAP e i reagenti non sono tenuti a temperature comprese tra 2-8°C per un periodo di tempo superiore a 4 ore, possono essere conservati per 6 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale condizione si verifichi per prima. Se la data di durabilità di 6 mesi è anteriore alla data di scadenza, annotare la nuova data nell'apposito spazio presente sul kit.

Componenti del kit

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



Informazioni sul campione

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

Procedura del test

- Se conservati in frigorifero, lasciare tutti i componenti a temperatura ambiente (18-25°C) per 30 minuti. **Non riscaldare.**



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



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



- Mettere il tappo sulla provetta e mescolare accuratamente **capovolgendo** da **3 a 5 volte**.



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

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



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

6 Giusto Stagliato
NB.: Alcuni campioni potrebbero non fluire nel cerchio di attivazione in questo caso, premere l'attivatore dopo che il campione è passato attraverso la finestra dei risultati.

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

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

Interpretazione dei risultati del test

Risultati positivi

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

Controllo positivo: A. *phagocytophilum/A. platys*
E. *canis/E. ewingii*
L. *infatum*

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

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

In una ridotta percentuale dei campioni (0,027% dei casi riportati), sostanze interferenti nel sangue dei pazienti possono causare una reazione positiva di tutti i punti del dispositivo. In questo caso, eseguire di nuovo il saggio del campione sotto forma di plasma o siero per ridurre le possibilità di interferenza.

Risultati negativi

Solo la macchia del controllo positivo sviluppa il colore.

Risultati non validi

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

• **Nessuno sviluppo di colore**—Se il controllo positivo non sviluppa colore, ripetere il test.

Descrizione dei simboli

	Usare entro		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Codice del lotto (partita)		Numeri di serie
	Limite di temperatura		Diagnóstico in vitro
	Ditta produtrice		Numeri di catalogo

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

IDEXX

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

Testkit voor hartwormantigen/*Anaplasma/Leishmania infantum/Ehrlichia*-antistoffen bij honden
Enkel voor veterinair gebruik.

De Nederlandse Versie

SNAP* Leish 4Dx* Test

In vitro diagnostiek voor de detectie van *Dirofilaria immitis* antigen, antilichamen tegen *Anaplasma phagocytophilum*, antilichamen tegen *Anaplasma platys*, antilichamen tegen *Leishmania infantum*, antilichamen tegen *Ehrlichia canis* en antilichamen tegen *Ehrlichia ewingii* in siero, plasma o sangue intero canino.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

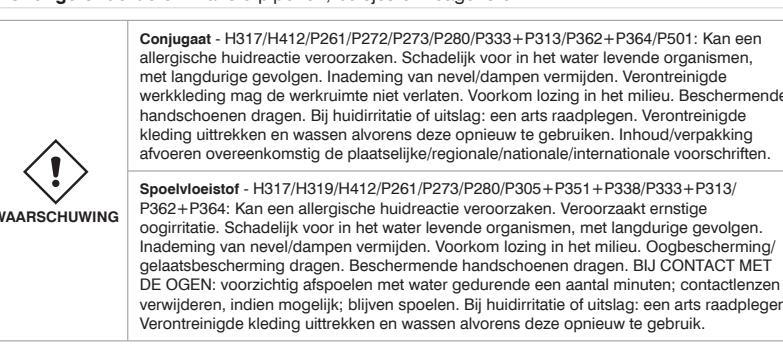
- Alvai dient behoorlijk ontstikt te worden alvorens het wordt weggegooid.
- Voor ieder monster, alleniederden met dezelfde partijnummers gebruiken.
- Indien u een SNAP-instrument gebruikt, eerst een monster toevoegen, alvorens u het instrument activeert.
- Antigeenreageva van infecties met uitstulpen mannelijke hartwormen liggen normalerwijze onder de detectiegrens van deze antigeentjes.
- Raadpleeg het landspecifieke veiligheidsinformatieblad voor de identificatie van regionale gevaren.

Opslag

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

Kitonderdelen

Artikel Reagens	Hoeveelheid
1 1 flesje di coniugato anti-D. <i>immitis/A. phagocytophilum/A. platys/L. infantum/E. canis/E. ewingii</i> : HRP (conservata con ProClin™ 150)	7,0 ml
2 Dispositivo SNAP	5,15, 30
Reagentia in elk instrument:	
Speciale vloeistof (Geconserveerd met ProClin™ 150)	0,4 ml
Substraatvloeistof	0,6 ml
Overige onderdelen: transferpipetten, buisjes en reagensrek	



WAARVOOR

Promyvac rotzok (konserveerd ProClin™ 150)
Roztok substraat

Další součásti soupravy: pipety, skúmavky na vzorku, stojanek na reagenta

Koniugat - H317/H412/P261/P272/P280/P333+P313/P362+P364/P501: Môže vyvoláť alergickú kožnú reakciu. Skôdливý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Zabráňte vydýchaní mŕvy/pary. Používajte ochranné rukavice. Prípadne odstráňte kôzku alebo výdechovými účinkami. Zabráňte vydýchaní mŕvy/pary. Používajte ochranné rukavice. Prípadne odstráňte kôzku alebo výdechovými účinkami. Používajte ochranné rukavice. Prípadne odstráňte kôzku alebo výdechovými účinkami. Používajte ochranné rukavice. Prípadne odstráňte kôzku alebo výdechovými účinkami.

Promyvac rotzok - H317/H319/H412/P261/P272/P280/P305+P351+P388/P333+P313/P362+P364/P501: Môže vyvoláť alergickú kožnú reakciu. Zabráňte vydýchaní mŕvy/pary. Používajte ochranné rukavice. Prípadne odstráňte kôzku alebo výdechovými účinkami. Používajte ochranné rukavice. Prípadne odstráňte kôzku alebo výdechovými účinkami. Používajte ochranné rukavice. Prípadne odstráňte kôzku alebo výdechovými účinkami. Používajte ochranné rukavice. Prípadne odstráňte kôzku alebo výdechovými účinkami.

Další súčasťou soupravy: pipety, skúmavky na vzorku, stojanec na reagenta

Koniugat - H317/H412/P261/P272/P280/P333+P313/P362+P364/P501: Môže vyvoláť alergickú kožnú reakciu. Skôdливý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Zabráňte vydýchaní mŕvy/pary. Používajte ochranné rukavice. Prípadne odstráňte kôzku alebo výdechovými účinkami. Používajte ochranné rukavice. Prípadne odstráňte kôzku alebo výdechovými účinkami. Používajte ochranné rukavice. Prípadne odstráňte kôzku alebo výdechovými účinkami.

Promyvac rotzok - H317/H319/H412/P261/P272/P28