

## Test do szybkiej diagnostyki obecności antygentów nicienia sercowego u psów

**VetExpert Rapid Heartworm Ag**

## ● Zasada działania

Zestaw VetExpert Rapid Heartworm Ag jest testem opartym na chromatograficznej metodzie immunologicznej, służącym do jakościowego wykrywania antygenu Dirofilaria immitis w surowicy, osoczu lub pełnej krwi psów. Test VetExpert Rapid Heartworm Ag posiada oznaczenia „T” oraz „C” jako linie wyniku testu i linie kontrolne. Obydwie linie są niewidoczne w oknie wynikowym przed umieszczeniem próbki. Linia kontrolna wskazuje proceduralną poprawność testu i powinna pojawić się zawsze w sytuacji należytego przeprowadzenia testu i prawidłowego działania odczytników testowych linii kontrolnej. Fioletowa linia będzie widoczna w okienku odczytywym, gdy w preparacie będzie występować ilość antygenu nicienia sercowego.

W testach użyte są specjalnie wycieksionowane przeciwiała psiego nicienia sercowego jako materiał wychylający i wykrywający. Pozwalają one na wykrycie z dużą dokładnością antygenu Dirofilaria immitis w surowicy, osoczu lub pełnej krwi.

## ● Zawartość zestawu (2,5,10 sztuk w zestawie)

1) 2,5,10 testów VetExpert Rapid Heartworm Ag

2) 2,5,10 pipet jednorazowych

3) 2,5,10 butelek z antykoagulantem

## 4) instrukcja

## ● Środki ostrożności

1) Test wyłącznie do stosowania w diagnostyce weterynaryjnej.

2) Celem uzyskania najlepszych rezultatów, należy stosować się ściśle do zaleceń zawartych w instrukcji.

3) Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

4) Nie należy otwierać ani wyjmować testu z indywidualnego opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

5) Nie należy używać zestawu w przypadku uszkodzenia opakowania.

6) Nie należy używać ponownie tego samego testu.

7) Wszystkie odczytniki muszą mieć temperaturę pokojową przed przeprowadzeniem testu.

8) Nie należy używać odczytników po upływie ich terminów ważności.

9) Odczytniki w zestawie zostały poddane testowi jakościowemu jako standardowa seria. Należy mierzyć składników z różnych numerów seryjnych.

## ● Przechowywanie i trwałość testu

Zestaw powinny być przechowywany w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test pozostaje stabilny do momentu ujęcia daty ważności umieszczonej na opakowaniu. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie należy przechowywać testu w bezpośrednim nasłonecznieniu.

## ● Pobieranie i przygotowanie próbki

1) Test powinny być przeznaczony do zastosowania z osoczem, serum lub pełną krewią (antykoagulowaną).

**[Pełna krew]**

1) Krew należy pobrać za pomocą strzykawki jednorazowej do probówki z antykoagulantem (heparyna, EDTA lub cytrynat).

2) Pobraną krew powinna zostać zapisana testowi natychmiast lub w przeciagu 4 godzin w temperaturze pokojowej. Może być przechowywana w temperaturze (2-8°C) przez 24 godziny.

3) Stan ostrej hemolizy może zaburzyć wynik testu.

**[Osocze]**

1) Krew należy pobrać za pomocą strzykawki jednorazowej do probówki z antykoagulatem (heparyna, EDTA lub cytrynat) a następnie oddzielić osocze poprzez odwrótanie.

2) Osocze można przechowywać w temperaturze 2-8°C do 2 tygodni. W przypadku dłuższego przechowywania (1 rok) należy zamrozić w temperaturze niższej niż -20°C.

**[Surowica]**

1) Krew należy pobrać za pomocą strzykawki jednorazowej do probówki z antykoagulatem (heparyna, EDTA lub cytrynat).

2) Pobraną krew należy pozostawić w temperaturze pokojowej przez 30 minut celem skrzepnięcia. Następnie należy odseparować surowicę poprzez odwrótanie.

3) Surowica może być przechowywana w temperaturze 2-8°C do 2 tygodni. W przypadku dłuższego przechowywania (1 rok) należy zamrozić w temperaturze niższej niż -20°C. W przypadku przechowywania próbek w lodówce, przed wykorzystaniem, należy ich temperaturę doprowadzić do temperatury pokojowej.

**● Przeprowadzenie testu**

1) Wyjąć test z opakowania i następnie umieścić na płaskiej i suchej powierzchni.

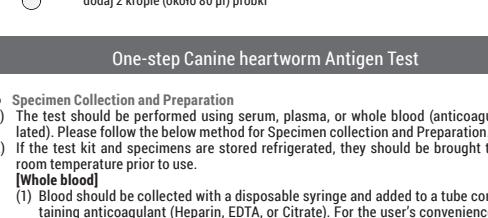
2) Przy pomocy jednorazowej pipety, należy pobrać kilka kropli próbki.

3) Umieścić 2 krople (około 80 µl) psiej surowicy, osocza lub pełnej krwi w zagłębiu na próbce.

4) Fioletowa linia przesuwająca się w oknie wynikowym świadczy o rozpoczęciu testu.

5) Wynik testu należy zinterpretować w przeciagu 5-10 minut. Nie należy interpretować testu po 10 minutach.

## [Procedura wykonania testu]



Interpretacja rezultatu w ciągu 5-10 min.

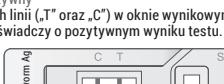
**● Ogreniczenia testu**

## ● Interpretacja wyniku

Kolorowa linia, która pojawi się w lewej części okna wynikowego świadczy o tym, że test działa prawidłowo. Jest to linia kontrolna. Prawa część okna wynikowego przeznaczona jest dla linii wyniku testu i w przypadku pojawienia się linii innego koloru w tej części okienka wyniku testu, świadczy o pozytywnym wyniku testu.

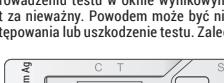
## 1) Wynik negatywny

Obecność tylko jednej linii w oknie wynikowym daje wynik negatywny.



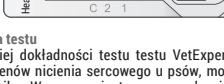
## 2) Wynik pozytywy

Obecność dwóch linii („T” oraz „C”) w oknie wynikowym, bez względu na kolejność ich pojawienia się, świadczy o pozytywnym wyniku testu.



## 3) Wynik nieważny

Jeżeli po przeprowadzeniu testu w oknie wynikowym nie pojawi się fioletowa linia, test uznany jest za nieważny. Powodem może być niezależny zastosowanie się do wskazówek postępowania lub uszkodzenie testu. Zaleca się powtórne przetestowanie próbek.



## ● Limitation of the test

Pomimo wysokiej dokładności testu VetExpert Rapid Heartworm Ag w wykrywaniu antygennów nicienia sercowego u psów, mogą wystąpić rzadkie przypadki fałszywego wyniku. Wymagane jest przeprowadzenie innych klinicznie dostępnych testów w przypadku otrzymania wątpliwych wyników. Tak samo jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza kliniczna powinna zostać postawiona nie w oparciu o wynik pojedynczego testu, ale powinna zostać postawiona przez lekarza weterynarii po przeprowadzeniu oceny wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

Czułość - 100%, Specyficzność - 100%

**VetExpert Rapid Heartworm Ag Test**

## ● Principles

The VetExpert Rapid Heartworm Ag Test is a chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Canine Dirofilaria immitis antigen in canine serum, plasma, or whole blood. The VetExpert Rapid Heartworm Ag Test has the letter “T” and “C” as the test line and control line on the surface of the device.

Both the test line and control line in the result window are not visible before applying any samples. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working. A purple test line will be visible in the result window if there is enough heartworm antigen in the specimen.

Specielly selected Canine Dirofilaria immitis antibodies are used in the test band as both capture and detector materials, which enable the VetExpert Rapid Heartworm Ag Test to identify Canine Dirofilaria immitis antigen in canine serum, plasma, or whole blood with a high degree of accuracy.

## ● Materials provided (2,5,10 tests/kit)

1) 2,5,10 tests VetExpert Rapid Heartworm Ag

2) 2,5,10 disposable droppers

3) 2,5,10 anticoagulant tube

## 4) Instruction for use

## ● Precautions

1) For veterinary diagnostic use only.

2) For the best results, strict adherence to the instructions is required.

3) All specimens should be handled as being potentially infectious.

4) Do not open or remove test devices from their individually sealed pouches until immediately before use.

5) Do not use the test device if the pouch is damaged or the seal is broken.

6) Do not reuse test devices.

7) All reagents must be at room temperature before running the assay.

8) Do not use reagents beyond the stated expiration date marked on the label.

9) The components in this kit have been quality control tested as a batch unit. Do not mix components from different lot numbers.

## ● Storage and Stability

The kit can be stored at room temperature (2-30°C) or refrigerated. The test kit is stable through the expiration date marked on the package label. DO NOT FREEZE. Do not store the test kit in direct sunlight.

## ● Specimen Collection and Preparation

1) The test should be performed using serum, plasma, or whole blood (anticoagulated). Please follow the below method for Specimen collection and Preparation.

2) If the test kit and specimens are stored refrigerated, they should be brought to room temperature prior to use.

**[Whole blood]**

1) Blood should be collected with a disposable syringe and added to a tube containing anticoagulant (Heparin, EDTA, or Citrate). For the user's convenience, Antigen Rapid Canine Heartworm Ag Test Kit 2.0 provides Anticoagulant tubes containing 20µl of EDTA. Please follow the directions below.

A. Put the collected blood sample into the EDTA tube.

B. Close the cap on the EDTA tube and invert the tube five times to mix the blood and the EDTA. (2) Collected blood should be tested immediately or within 4 hours at room temperature. It may be stored at 2-8°C for 24 hours. (3) Severely hemolyzed blood samples may affect the result.

**[Plasma]**

(1) Blood should be collected with a disposable syringe and added to a tube containing anticoagulant (Heparin, EDTA, or Citrate), and then separate plasma by centrifugation.

(2) Plasma may be stored at 2-8°C for up to 2 weeks, for longer storage (1 year) freeze at below -20°C.

**[Serum]**

(1) Blood should be collected with a disposable syringe and added to a serum collection tube (no anticoagulant).

(2) Collected blood should be left at room temperature for 30 minutes to coagulate, and then separate serum by centrifugation.

(3) Serum may be stored at 2-8°C for up to 2 weeks, for longer storage (1 year) freeze at below -20°C.

## ● Procedure of the test

1) Remove the test device from the foil pouch, and place it on a flat and dry surface.

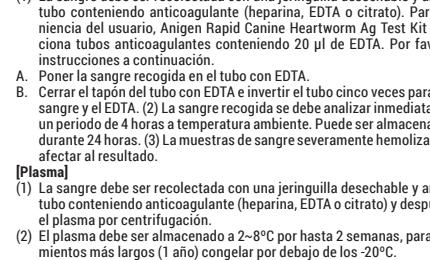
2) Collect some sample using the disposable dropper.

3) Add 2 drops (approximately 80 µl) of canine serum, plasma or anticoagulated whole blood into the sample hole. \* If the migration across the window has not begun after 1 minute, add one more drop of sample to the sample hole.

4) As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.

5) Interpret test results at 5 ~ 10 minutes. Do not interpret after 10 minutes.

## [Test Procedure]



Interpret test result at 5-10 min.

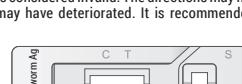
**● Limitation of the test**

## ● Interpretation of the test

A color band will appear at the “C” line in the left section of the result window to show that the test is working properly, this is the control band. The T line in the right section of the result window indicates the test result.

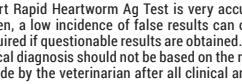
## 1) Negative result

The presence of only one band (“C” line) within the result window indicates a negative result.



## 2) Positive result

The presence of two color bands (“T” and “C”) within the result window, no matter which band appears first indicates a positive result.



## 3) Invalid result

If the purple color band (“C” line) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen should be re-tested.



## ● Limitation of the test

Although the VetExpert Rapid Heartworm Ag Test is very accurate in detecting Canine heartworm antigen, a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the veterinarian after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

**VetExpert Rapid Heartworm Ag Test**

## ● Criterios

El VetExpert Rapid Heartworm Ag Test es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de Dirofilaria immitis en sangre canina, plasma o sangre entera.

El VetExpert Rapid Heartworm Ag Test tiene la letra “T” y “C” como línea de test y control en la superficie del dispositivo. Ambas líneas de test y de control no son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se usa para el control procesal. La línea de control debe aparecer siempre si el proceso del test se realiza correctamente y los reactivos de control del test

**HeartWorm Ag Test**

**• Βασικές Αρχές**  
Το VetExpert Rapid HeartWorm Ag Test είναι μια χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων *Dirofilaria immitis* σε πλήρες αίμα, ορό, ή πλάσμα. Το VetExpert Rapid HeartWorm Ag Test έχει ένα γράμμα "T" και "C". Ή αραμηδή δοκιμής (Test line) και γραμμή ελέγχου (Control line) στην επιφάνεια της συσκευής. Και οι δύο γραμμές στο παράθυρο αποτελέσματος δεν είναι ορατές, πριν από την εφαρμογή κάπου δείγματος. Η γραμμή ελέγχου χρησιμοποιείται διαδικαστικά, και πρέπει πάντα να εμφανίζεται, ειναί η διαθέσια εκτελείται ωστά και τα αντιδραστήρια λειτουργούν. Η γραμμή ελέγχου χρησιμοποιείται διαδικαστικά, και πρέπει πάντα να εμφανίζεται, ειναί η διαθέσια εκτελείται ωστά και τα αντιδραστήρια λειτουργούν. Μια μορφή γραμμή δοκιμής θα είναι ορατή στο παράθυρο αποτελέσματος, αν υπάρχουν επαρκείς ποσημένες αντιγόνες *Dirofilaria* στο δείγμα. Στη γραμμή δοκιμής χρησιμοποιούνται ειδικά επιλεγμένα αντιγόνα *Dirofilaria* στο δείγμα. Η γραμμή δοκιμής χρησιμοποιείται ειδικά επιλεγμένα αντιγόνα *Dirofilaria* στο δείγμα.

**• Υλικά που παρέχονται (2,5,10 τεστ / κιτ)**

1) 2,5,10 VetExpert Rapid HeartWorm Ag Test

2) 2,5,10 σταγονόμετρα

3) 2,5,10 φιαλίδια με αντιπηκτικό

4) Οδηγίες χρήσης

• Προφυλάξεις

1) Μόνο για κτηνιατρική διαγνωστική χρήση.

2) Για καλύτερα αποτελέσματα, απαιτείται αυστηρή τήρηση αυτών των οδηγιών.

3) Όλα τα δείγματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά.

4) Μην ανοιγείτε ή αφαιρείτε τα test από τα ατομικά σφραγισμένα σακουλάκια τους μέχρι αρεούς τρινής τη χρήσης.

5) Μην χρησιμοποιείτε το test εάν η θήκη είναι κατεστραμμένη ή η σφραγίδα είναι σπασμένη.

6) Μην επαναχρησιμοποιείτε τα test.

7) Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εκτέλεση της ανάλυσης.

8) Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την αναγράφουμενη μηρομηνία λήξης που αναγράφονται στην ετικέτα.

9) Τα ανωτατικά αυτού του κιτ έχουν έλεγχο της ποιότητας ως συγκεκριμένη παρτίδα. Μην ενανιμγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.

• Αποθήκευση και Σταθερότητα

Το κιτ μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (~ 20 °C) στο φυγείο. Το κιτ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στην ετικέτα της συσκευασίας. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Μην αποθηκεύετε το κιτ δοκιμών στο φρέζο πλέισμα.

• Συλλογή και πρεσοτιμασία δειγμάτων

1) Η δοκιμή θα πρέπει να εκτελείται χρησιμοποιώντας ορό, πλάσμα, ή πλήρες αίμα.

2) Εάν τα δείγματα έχουν ψυχθεί ή καταψυχθεί, θα πρέπει να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου, πριν τη χρήση.

[Πλήρες αίμα]

(1) Συλλέγετε ένα δείγμα αίματος με αντιπηκτικό χρησιμοποιώντας τα πιπέτες που παρέχονται φιαλίδια με 20 μl EDTA. Ακολουθήστε τις διδγίες.

(2) Βάλτε το αίμα στο φιαλίδιο με το EDTA.

(3) Κλείστε το φιαλίδιο και αναποδέσμευτε το αίμα. Τα δείγματα θα πρέπει να εξετάζονται μέσα σε 4 ώρες όταν είναι σε θερμοκρασία δωματίου. Μπορούν να ψυχθούν για 24 ώρες. Τα αιμολύνεα δεν ισχύουν πιο μερικούς περιόδους να απερέσουν το αποτέλεσμα.

[Πλάσμα]

(1) Συλλέγετε ένα δείγμα αίματος με αντιπηκτικό χρησιμοποιώντας τα πιπέτες που παρέχονται φιαλίδια με 20 μl EDTA. Ακολουθήστε τις διδγίες.

(2) Συλλέγετε ένα δείγμα αίματος με αντιπηκτικό χρησιμοποιώντας τα πιπέτες που παρέχονται φιαλίδια με 20 μl EDTA. Ακολουθήστε τις διδγίες.

[Ορός]

(1) Συλλέγετε το αίμα χωρίς αντιπηκτικό. Αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου για να πήξει και μετά ξεχωρίστε τον ορό με φυγοκέντρηση.

(1) Συλλέγετε το αίμα χωρίς αντιπηκτικό. Αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου για να πήξει και μετά ξεχωρίστε τον ορό με φυγοκέντρηση.

[ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ]

1) Αφαιρέστε το test από την αλουμινίνια συσκευασία και τοποθετήστε το σε μια επιπλέον και στεγνή επιφάνεια.

2) Χρησιμοποιούντας τη τριχοειδή αωληγάρια μιας χρήσης, προσθέστε δύο (2) σταγόνες (περίπου 80 μl) ορού, πλασμάτου ή ολικού αίματος μέσα στην υποδοχή του δείγματος.

3) Δεδομένου ότι η δοκιμή αρχίζει να λειτουργεί, θα δείτε ένα πορφύρο χρώμα να μετακινείται κατά μήκος του παραθύρου αποτελέσματος στο κέντρο του test. Εάν αυτό δε συμβεί μέσα σε 1 λεπτό, προσθέστε μια σταγόνα από το αραωτικό μέσο δοκιμασίας.

4) Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα των δοκιμών σε 5-10 λεπτά. Μην ερμηνεύετε μετά από 10 λεπτά.

## [Διαδικασία του test]



Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα μετά από 5-10 λεπτά.

• Ερμηνεία του test

Μία χρυσή γραμμή θα εμφανιστεί στο αριστερό τμήμα του παραθύρου αποτελέσματος για να δείξει ότι το test λειτουργεί σωστά. Αυτή η γραμμή είναι η γραμμή ελέγχου (στο γράμμα C). Στο δεξιό τμήμα του παραθύρου αποτελέσματος φαίνονται τα αποτελέσματα της δοκιμής. Εάν κάποια άλλη έγχρωμη γραμμή εμφανιστεί στο δεξιό τμήμα του παραθύρου αποτελέσματος, είναι η γραμμή δοκιμής (στο γράμμα T).

1) Αρνητικό αποτέλεσμα

Η παρουσία των δύο γραμμών ("T" και "C") στο παράθυρο αποτελέσματος, ανεξάρτητα από το ποια εμφανίζεται πρώτη, υποδεικνύει ένα θετικό αποτέλεσμα.



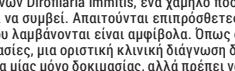
2) Θετικό αποτέλεσμα

Η παρουσία των δύο γραμμών ("T" και "C") στο παράθυρο αποτελέσματος, ανεξάρτητα από το ποια εμφανίζεται πρώτη, υποδεικνύει ένα θετικό αποτέλεσμα.



3) Μη έγκυρο αποτέλεσμα

Αν η πορφύρη γραμμή ("C") δεν είναι ορατή μέσα στο παράθυρο αποτελέσματος μετά από την εκτέλεση της δοκιμασίας, το αποτέλεσμα θεωρείται άκυρο. Οι οδηγίες μπορεί να μην έχουν ακολουθηθεί άστατά ή το test μπορεί να έχει αλλοιωθεί. Συνιστάται τα δείγματα να επανελέγχονται.



• Περιορισμοί

Παρό το γεγονός ότι το VetExpert Rapid HeartWorm Ag Test είναι πολύ ακριβές στην ανίχνευση αντιγόνων *Dirofilaria immitis*, ένα χαρηλό ποσοστό εφαρμένων αποτελεσμάτων μπορεί να συμβεί. Απαιτούνται επιπρόσθιας κλινικές δοκιμές, εάν τα αποτελέσματα που λαμβάνονται είναι αμφιβόλια. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές δοκιμασίες, μια οριστική κλινική διαγνώση δεν θα πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μίας μόνο δοκιμασίας, αλλά πρέπει να γίνεται αξιολογώντας το σύνολο των κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.

Επιστρέφεται και διατίθεται από: Anticell OE - L. Δημοκρατίας 257 – Αχαρνές Αθηνών - Τ.Κ. 13671 - Τηλ: 211 411 0 700

**Одношаговый экспресс-тест VetExpert Heartworm Ag для выявления антигена дирофилиарий собак (Canine Dirofilaria immitis)****Экспресс-тест VetExpert Heartworm Ag****• ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1. Назначение. Экспресс-тест VetExpert Heartworm Ag предназначен для качественного обнаружения антигена дирофилиарий методом хроматографического иммunoхимического анализа образцов сыворотки и плазмы крови.

2. Упаковка: 10 или 5 экспресс-тестов в картонной коробке; компоненты расфасованы в герметичные упаковки из фольги, пластиковые пробирки, картон.

Комплект экспресс-тестов рассчитан на проведение индивидуальных анализов 10 или 5 образцов биологического материала.

3. Комплекция, компоненты:

1) тест-кассета со специфическими антителами против антигена дирофилиарий, влагалищный гель (кремнистый гель) в индивидуальной герметичной упаковке – 10 или 5 тест-кассет;

2) пипетка одноразовая для отбора образцов – 10 или 5;

3) пробирка с антикоагулантом для образцов – 10 или 5 в общей упаковке из пленки;

4) инструкция по применению – 1 экз.

4. Тесты пригодны для применения до наступления даты, указанной на упаковке. Срок годности компонентов набора – 18 месяцев от даты изготовления.

5. При нарушении целостности и укупорки пробирок, упаковки тест-кассет,