Príloha č. 1 k Rozhodnutiu č.: **053/DG/20-S**

**NÁVOD NA POUŽITIE**

**Testovacia súprava na stanovenie antigénov dirofilárií a protilátok proti baktériám Borrelia burgdorferi, Anaplasma a Ehrlichia.**

Testovacia súprava VetScan FLEX4 Rapid Test

Test VetScan FLEX4 Rapid slúži na kvalitatívnu detekciu protilátok proti *Anaplasma phagocytophilum, A. platys, Borrelia burgdorferi, Ehrlichia canis, E. chaffeensis, E. ewingii* a antigénov *Dirofilaria immitis* vo vzorkách plnej krvi, séra alebo krvnej plazmy psov.

**OBLASŤ POUŽITIA**

Testovacia súprava VetScan FLEX4 je rýchly vizuálny test na kvalitatívnu detekciu protilátok proti *Anaplasma phagocytophilum*, protilátok proti *A. platys*, protilátok proti *Borrelia burgdorferi*, protilátok proti *Ehrlichia canis*, protilátok proti *E. chaffeensis*, protilátok proti *E. ewingii* a antigénov *Dirofilaria immitis* v plnej krvi, sére a krvnej plazme psov. Test je určený výhradne na veterinárne použitie.

**SPÔSOB POUŽITIA**

Tento test je určený na detekciu protilátok proti vybraným druhom *Anaplasma spp., Borrelia spp. a Ehrlichia spp*. a antigénov *Dirofilaria immitis* vo vzorkách plnej krvi, séra a krvnej plazmy psov.

* Vzorky musia mať pred začiatkom testu izbovú teplotu (15-27°C) – **NEZAHRIEVAŤ**
* Plnú psiu krv odobratú do ktoréhokoľvek typu EDTA, heparínových alebo citrátových skúmaviek možno použiť do jedného dňa po odbere, ak sa nevytvorí viditeľná zrazenina.
* Vzorky plnej krvi nezmrazujte ani nepoužívajte vzorky plnej krvi, ktoré boli zmrazené. Ak plnú krv nepoužijete do dvoch hodín po odbere, uchovávajte ju v chlade (2-8°C).
* Krvné sérum alebo plazmu možno na účely tohto testu použiť čerstvé, rozmrazené alebo uchovávané v chlade (2-8°C).
* Sérum alebo plazmu možno v chladničke (2-8°C) uchovávať až 7 dní. Pre dlhšie skladovanie ich môžete zmraziť na teplotu -20°C alebo nižšiu.
* Rozmrazené, prípadne staršie vzorky séra alebo plazmy je pred použitím nutné centrifúgovať pri > 1 600g na odstránenie akýchkoľvek prípadných čiastočiek.
* Nadmerná hemolýza môže ovplyvniť výsledky.
* Prítomnosť EDTA, citrátu alebo heparínu výsledky neovplyvní.

**UPOZORNENIA A VÝSTRAHY**

* **Dôležité:** testovaciu kazetu nevyberajte z obalu. kým nie ste pripravení ju použiť.
* Testovacia kazeta musí byť použitá čo najskôr po vyňatí z obalu, maximálne do 15 minút.
* Len na veterinárne použitie.
* Nepoužívajte po uplynutí lehoty použiteľnosti uvedenej na obale.
* Počas testu by testovacia kazeta mala byť umiestnená vo vodorovnej polohe na rovnej ploche. Kazetu počas testu nenakláňajte.
* Pre každého pacienta použite novú jednorazovú pipetu.
* Riediaci pufer nie je zameniteľný medzi rôznymi šaržami testov.
* Nepoužívajte testovacie kazety s viditeľne pretrhnutým či poškodeným obalom.
* Nepoužívajte prasknuté, nalomené či inak poškodené testovacie kazety.
* Súčasti tohto testu nesmú byť zmrazené.
* Ako konzervačné látky obsahuje ProclinTM 300 a azid sodný.
* Všetky odpadové materiály je potrebné pred likvidáciou starostlivo dekontaminovať. Obsah a odpadové materiály zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi a národnými predpismi.

**UCHOVÁVANIE**

* Testovaciu kazetu a riediaci pufer možno uchovávať pri izbovej teplote alebo v chladničke (2-27°C). Nezmrazujte.
* Pri dodržaní podmienok uchovávania sú testovacie kazety a riediaci pufer stabilné až do dátumu exspirácie.

**OBSAH BALENIA**

1. Testovacie kazety

2. Fľaštičky riediaceho pufru

3. Jednorazové pipety

4. Návod na použitie

**POSTUP TESTU**

1. Vytiahnite testovaciu kazetu z ochranného obalu a položte ju na rovný povrch. Kazetu popíšte označením pacienta alebo kontroly. Na tento účel použite iba vyhradené biele miesto. Nezakrývajte názov testu.

2. Premiešajte vzorku jemným obracaním.

3. Priloženou jednorazovou pipetou preneste jednu kvapku vzorky (plnej krvi, séra alebo plazmy) do každej jamky na vzorku. Pipetu držte vertikálne.

4. Do každej jamky na vzorku pridajte 3 kvapky riediaceho pufru. Fľaštičku s pufrom držte vertikálne.

5. Za 8 minút odčítajte všetky výsledky. Neodčítavajte výsledky po 10 minútach! Farebné linky, ktoré sa objavia po 10 minútach nie sú diagnosticky použiteľné a mali ba sa ignorovať.

**INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV TESTOV**

**Pozitívne výsledky**

Test je pozitívny, ak sa pod oblasťami popísanými ako L (lymská borelióza), A (Anaplasma), H (Heartworm – dirofilarióza) alebo E (Ehrlichia) a zároveň pod oblasťou C (control – kontrola) objavia farebné linky. Akákoľvek intenzita linky v oblasti L, A, H alebo E by sa mala považovať za pozitívnu. Linky môžu byť navzájom tmavšie alebo svetlejšie.

**Negatívne výsledky**

Ak sa farebná linka objaví len v oblasti C (control), riadok testu je negatívny.

**Neplatné výsledky**

Ak sa v danom riadku v oblasti C (control) farebná linka neobjaví, tento riadok je neplatný. Aj keď sa objavia linky v oblastiach L, A, H alebo E, na rovnakom riadku zároveň musí byť linka aj v oblasti C.

**Postup testu FLEX4 (viď obrázok)**

1. Do každej jamky na vzorku dajte 1 kvapku krvi, séra alebo plazmy.

2. Do každej jamky na vzorku pridajte 3 kvapky riediaceho pufru.

3. Za 8 minút odčítajte výsledky. **Príklad pozitívneho výsledku**



Príloha č. 2 k Rozhodnutiu č.: **053/DG/20-S**

**Vonkajší obal = kartónová škatuľka**

Názov vet. prípravku: **VetScan FLEX4 Rapid Test**

Výrobca: SA Scientific, 4919 Golden Quail San Antonio, TX 78240 USA.

Schvaľovacie číslo: 053/DG/20-S

Č. šarže:

EXSP.: