Príloha č. 1 k Rozhodnutiu č.: **098/DG/22-S**

**NÁVOD NA POUŽITIE**

**Testovacia súprava na stanovenie antigénu srdcového červa**

Len na veterinárne použitie

Slovenská verzia 

**SNAP\* HTWM**

In vitro diagnostikum na semikvantitatívnu detekciu antigénu *Dirofilaria immitis (D. immitis)* z plnej krvi, séra alebo plazmy mačiek a psov.

**Bezpečnostné opatrenia a varovania**

• Všetky odpady je potrebné pred odstránením príslušne dekontaminovať.

• Nezamieňajte súčasti z rôznych výrobných šarží testovacích súprav.

• Nepoužívajte SNAP-tester, ktorý bol aktivovaný pred pridaním vzorky.

• **VAROVANIE:** Konjugát - H316/P332 + P313/EUH208. Spôsobuje mierne podráždenie kože.

V prípade podráždenia kože: Vyhľadajte lekársku pomoc.

Obsahuje ProClinTM 150. Môže vyvolať alergickú reakciu.

**Uchovávanie**

• Uchovávajte pri teplote 2 – 25 °C do dátumu exspirácie.

• Pred vykonaním testu musia byť všetky komponenty temperované na izbovú teplotu (18 – 25 °C).

**Súčasti testovacej súpravy**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka** | **Reagencie** | **Množstvo** |
| **1** | 1 fľaštička anti-HTWM: konjugát HRPO (konzervovaný pomocou gentamicínu a ProClinTM 150 | 7,0 ml |
| **2** | SNAP-tester | 5, 15 alebo 30 |
| **Činidlá obsiahnuté v každom teste:** |
| Premývací roztok (konzervovaný pomocou ProClinTM 150) | 0,4 ml |
| Roztok substrátu | 0,6 ml |
| **Ďalšie súčasti:** pipety, skúmavky na vzorky, stojan na reagencie |

**Informácie o vzorke**

• Pred začatím testu musia byť všetky vzorky temperované na izbovú teplotu (18 – 25 °C).

• Môže sa použiť sérum, plazma alebo antikoagulovaná plná krv (napr. EDTA, heparín). Vzorky môžu byť čerstvé alebo uchovávané pri teplote 2 - 8 °C, maximálne po dobu 1 týždňa.

• Pri dlhšom uchovávaní sa môže sérum alebo plazma zmraziť (najmenej -20 °C) a potom pred použitím znovu odstrediť.

• Hemolyzované alebo lipemické vzorky neovplyvnia výsledky testu.

**Postup testovania**

**1.** Pri uchovávaní v chladničke nechajte všetky komponenty ustáliť pri izbovej teplote (18 – 25 °C) po dobu 30 minút. **Nezahrievať!**

**2.** Pomocou dodanej pipety preneste **3 kvapky vzork**y do skúmavky na vzorku.



**3.** Pridajte **4 kvapky konjugátu** zo zvisle držanej fľaštičky do skúmavky so vzorkou.



**4.** Skúmavku na vzorku utesnite uzáverom a **obsah prevrátením 3- až 5-krát dôkladne premiešajte**.



**5.** SNAP-tester umiestnite na vodorovný povrch. Do jamky na vzorku pridajte celý obsah skúmavky so vzorkou tak, aby nedošlo k poliatiu okolia jamky.



Jamka na vzorku

Výsledkové okienko

Aktivačný krúžok

Aktivátor

Vzorka pretečie výsledkovým okienkom a v priebehu 30 – 60 sekúnd dôjde k aktivačnému krúžku. Je možné, že malý zvyšok vzorky zostane v jamke na vzorku.

**6.** Akonáhle sa **po prvýkrát** objaví v aktivačnom krúžku zafarbenie, zatlačte pevne aktivátor tak, aby správne lícoval s okrajom SNAP-testera.



**Poznámka:** Niektoré vzorky nedotečú v priebehu 60 sekúnd k aktivačnému krúžku a krúžok sa nesfarbí. V tomto prípade stlačte aktivátor, hneď ako pretiekla vzorka výsledkovým okienkom.

**7.** Po **ôsmych minútac**h odčítajte výsledok.

**Interpretácia výsledkov testu**

**Pozitívny výsledok**

Akákoľvek farebná reakcia v terčíku vzorky znamená pozitívny výsledok a intenzita farby je úmerná koncentrácii antigénu srdcového čreva vo vzorke.



**Negatívny výsledok**

Farebná reakcia sa objaví len v terčíku pozitívnej kontroly.



**Neplatné výsledky**

1. **Negatívna kontrola (ochrana proti falošne pozitívnemu výsledku)** –

Ak je farba v terčíku negatívnej kontroly rovnaká alebo tmavšia ako farba v terčíku vzorky, výsledok je neplatný a vzorku treba opätovne testovať.



2. **Žiadne sfarbenie** – Ak nedôjde k vytvoreniu farebnej reakcie v mieste pozitívnej kontroly, je potrebné test zopakovať.

3. **Pozadie** – Keď vzorka pretečie cez aktivačný krúžok, môže vzniknúť farebná reakcia na pozadí. Čiastočné sfarbenie pozadia je normálne. Ak však farbené pozadie prekryje výsledok testu, treba test zopakovať.

**Analyzátor IDEXX SNAPshot Dx\***

Výsledky testov psov je možné prečítať pomocou analyzátora SNAPshot Dx. Kompletný opis toho ako zadať údaje pacienta a odčítať výsledky testu pomocou analyzátora SNAPshot Dx, nájdete v užívateľskej príručke analyzátora SNAPshot Dx.



Technická podpora IDEXX

Slovensko: 02/686 224 17, www.idexx.eu/slovakia



 2019 

 

IDEXX B.V.

P. O. Box 1334

NL-2130 EK Hoofddorp

idexx.com

Schvaľovacie číslo: 098/DG/22-S