

English version 

SNAP® 4Dx® Plus Test

In vitro diagnostic for the detection of *Dirofilaria immitis* antigen, antibody to *Anaplasma phagocytophilum*, antibody to *Anaplasma platys*, antibody to *Borrelia burgdorferi*, 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.
- Mix only heartworm infections typically produce antigen levels that are below the detection capability of this antigen test.
- Refer to county specific Material Safety Data Sheet for regional hazard identification.
- WARNING:** Conjugate – H316/P332+P313/EU208. Causes mild skin irritation. If skin irritation occurs. Get medical advice/attention. Contains ProCin™ 150. May produce an allergic reaction.

Storage.

- Store at 2–8°C until expiration date.
- SNAP devices and reagents can be stored at room temperature (18–25°C) for 90 days 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 90 days or the printed expiration date, whichever occurs first. If the 90-day 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 or 5 bottles Anti-D. immitis/Anaplasma spp./B. burgdorferi/E. canis/E. ewingii, HRPO conjugate (preserved with gentamicin and ProCin™ 150)	7,0 mL
2	SNAP device	5, 15, 30, or 180
Reagents contained in each device:		
	Wash solution (preserved with ProCin™ 150)	0,4 mL
	Substrate solution	0,6 mL
Other components: transfer pipettes, sample tubes, and reagent rack		

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 re centrifuged before use.
- Hemolyzed or lipemic samples will not affect test results.

Test procedure.

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

- Using the pipette provided, dispense 3 drops of sample into a new sample tube.
- Holding the bottle vertical, add 4 drops of conjugate to the sample tube.
- Cap the sample tube and mix it thoroughly by inverting it 3–5 times.
- 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.

- When color **FIRST** appears in the activation circle, push the activator firmly until it is flush with the device body.



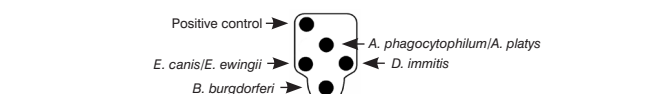
Note: Some samples may not flow to the activation circle within 60 seconds, and therefore, the circle may not turn color. In this case, press the activator after the sample has flowed across the result window.

- 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. phagocytophilum* antibody, *A. platys* antibody, *B. burgdorferi* antibody, *E. canis* antibody, or *E. ewingii* antibody in the sample.



- Notes:**
 - The *A. phagocytophilum/A. platys* spot cannot differentiate between the two species: a positive result indicates presence of antibodies to *A. phagocytophilum* and/or *A. platys*.
 - The *E. canis/E. ewingii* spot cannot differentiate between the two species: a positive result indicates presence of antibodies to *E. canis* and/or *E. ewingii*.
 - 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.

IDEXX SNAPshot Dx® analyzer

Test results can also be read using the SNAPshot Dx® analyzer. A complete description of how to enter patient data and read test results using the SNAPshot Dx analyzer can be found in the SNAPshot Dx analyzer operator's guide.

Borrelia burgdorferi vaccine cross-reactivity —The *Borrelia burgdorferi* assay detects antibodies induced as a result of natural infection with the organism and not following immunization with the following vaccines:

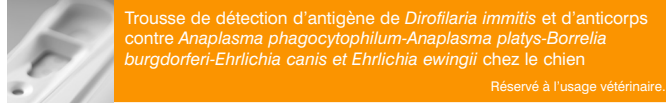
Recombitek® Lyme, LymeVax®, and Galaxy® Lyme and Nobivac® Lyme.

Recombitek is a registered trademark of Merial, Inc. LymeVax is a registered trademark of Pfizer, Inc. Galaxy and Nobivac are registered trademarks of Merck Animal Health.

Symbol descriptions		
Use by date	Authorized representative in the European Community	
Batch code (lot)		
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

VLN/PO: 313/SP21 00
*SNAP SNAPshot Dx and 4Dx are trademarks or registered trademarks of IDEXX Laboratories, Inc. or its affiliates in the United States and/or other countries.
Patent information: idexx.com/patents.
Westbrook, Maine 04092 USA
© 2021 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved. • 06-28592-10
idexx.com



Version française 

SNAP® 4Dx® Plus Test

Diagnostic in vitro pour la détection d'antigènes de *Dirofilaria immitis* et d'anticorps contre *Anaplasma phagocytophilum*, *Anaplasma platys*, *Borrelia burgdorferi*, *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 décontaminés comme il se doit avant leur mise au rebut.
- Ne pas mélanger les composants des trousseaux 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 dues à quelques-uns de ces organismes produisent 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.
- ATTENTION:** Conjugué – H316/P332+P313/EU208. Provoque une légère irritation cutanée. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. Contient ProCin™ 150. Peut produire une réaction allergique.

Conservation.

- Conservé 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 90 jours 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 90 jours ou la date figurant sur l'emballage, en privilégiant la première de ces deux dates. Si la date de péremption de 90 jours 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 ou 5 flacons de conjugué anti-D. immitis/Anaplasma spp./B. burgdorferi/E. canis/E. ewingii, HRPO (conservateurs: gentamicine et ProCin™ 150)	7,0 ml
2	Dispositif SNAP	5, 15, 30 ou 180
Réactifs présents dans chaque dispositif:		
	Solution de lavage (Conservateur: ProCin™ 150)	0,4 ml
	Solution de substrat	0,6 ml
Autres composants: pipettes de transfert, tubes d'échantillon et support à réactifs		

Informations concernant les échantillons.

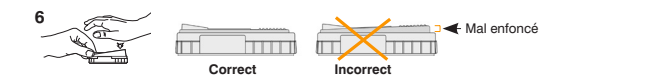
- Les échantillons doivent être amenés à la température ambiante (18–25°C) avant d'effectuer le test.
- Il est possible d'utiliser du sérum, plasma ou sang entier anticoagulé (par ex., EDTA, héparine), frais ou conservé à 2–8°C pendant une période d'une semaine maximum.
- Pour une durée de conservation supérieure, il est possible de congeler le sérum 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

- 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.**
- À l'aide de la pipette fournie, distribuer 3 gouttes d'échantillon dans un nouveau tube.
- Tenir le flacon à la verticale et ajouter 4 gouttes de conjugué dans le tube.
- Rembourser le tube et mélanger soigneusement avec 3 à 5 inversions.
- Placer le dispositif sur une surface horizontale. Ajouter la totalité du contenu du tube dans le puits à échantillon en évitant toute écoulement hors du puits.

L'échantillon va s'écouler à travers la fenêtre de lecture avant d'atteindre le cercle d'activation après 30–60 secondes environ. Il est possible qu'une partie de l'échantillon reste dans le puits.

- Dès que le cercle d'activation COMMENCE à changer de couleur, enfoncer fermement l'activateur pour l'aligner sur le corps du dispositif.

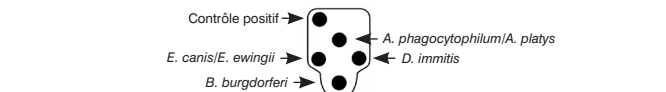


Remarque: il est possible que certains échantillons n'atteignent pas le cercle d'activation en 60 secondes, et que cela se fasse sans que le cercle change de couleur. Si cela se produit, appuyer sur l'activateur une fois que l'échantillon a traversé la fenêtre de lecture.

- Lire les résultats du test au bout de 8 minutes.
Remarque: Le contrôle positif peut apparaître plus tôt mais le résultat peut seulement être considéré comme final au bout de 8 minutes.

Interprétation des résultats.

Tout changement de couleur dans les pastilles de prélèvement révèle la présence d'antigènes *Dirofilaria immitis*, d'anticorps contre *A. phagocytophilum*, d'anticorps contre *A. platys*, d'anticorps contre *B. burgdorferi*, d'anticorps contre *E. canis* ou d'anticorps contre *E. ewingii* dans le prélèvement.



- Remarques:**
 - La pastille *A. phagocytophilum/A. platys* ne peut pas différencier entre les deux espèces: un résultat positif indique la présence d'anticorps dirigés contre *A. phagocytophilum* et/ou *A. platys*.
 - La pastille *E. canis/E. ewingii* ne peut pas différencier entre les deux espèces: un résultat positif indique la présence d'anticorps contre *E. canis* et/ou *E. ewingii*.
 - Dans un faible pourcentage d'échantillons (0,027% selon les données rapportées), des substances interférentes présentes dans le sang du patient peuvent entraîner la réaction positive de toutes les pastilles du dispositif. Dans ce cas, les analyses doivent être menées de nouveau sur le sérum ou le plasma issu de l'échantillon afin de réduire la probabilité d'une interférence.

Remarque: — 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 vaire pas, refaire le test.

Analyséur SNAPshot Dx® d'IDEXX

Vous pouvez aussi lire les résultats des tests à l'aide de l'analyseur SNAPshot Dx. Le guide d'utilisation de l'analyseur SNAPshot Dx explique en détail comment entrer les données du patient et lire les résultats des tests à l'aide de l'analyseur SNAPshot Dx.

Reactivité croisée avec vaccin Borrelia burgdorferi —Le test pour *Borrelia burgdorferi* ne détecte que les anticorps produits en cas d'infection naturelle par le micro-organisme et pas ceux produits suite à une immunisation par les vaccins suivants:

Recombitek® Lyme, LymeVax®, Galaxy® Lyme et Nobivac® Lyme.

Recombitek est une marque déposée de Merial Inc. LymeVax est une marque déposée de Pfizer Inc. Galaxy et Nobivac sont des marques déposées de Merck Animal Health.

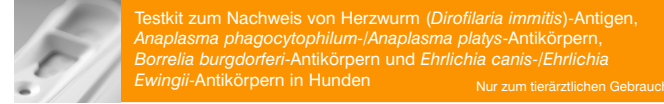
Descriptions des symboles		
À utiliser avant la date	Représentant autorisé en Communauté européenne	
Numéro de lot		
Numéro de série	Consulter la notice d'utilisation	
Limite de température	Diagnostic in vitro	
Fabricant	Date de fabrication	
Numéro de catalogue		

Assistance technique IDEXX
É.-U./Canada: 1 800 248 2483 • idexx.com
Australia: 1300 44 33 99 • idexx.com.au
Europe: idexx.eu

Symbol-Beschreibungen		
Verwenden bis	Autorisierte EG-Vertretung	
Chargenbezeichnung (Ch.-B.)		
Seriennummer	Gebrauchsinformation beachten	
Zulässiger Temperaturbereich	In-vitro-Diagnostikum	
Hersteller	Herstellungsdatum	
Katalognummer		

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

VLN/PO: 313/SP21 00
*SNAP SNAPshot Dx et 4Dx sont des marques de commerce ou des marques déposées d'IDEXX Laboratories, Inc. ou ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.
Informations sur les brevets: idexx.com/patents.
Westbrook, Maine 04092 USA
© 2021 IDEXX Laboratories, Inc. Tous droits réservés.
idexx.com



Deutsche Version 

SNAP® 4Dx® Plus Test

In-vitro-Diagnostikum zum Nachweis von *Dirofilaria immitis*-Antigen, *Anaplasma phagocytophilum*-Antikörpern, *Anaplasma platys*-Antikörpern, *Borrelia burgdorferi*-Antikörpern, *Ehrlichia canis*-Antikörpern und *Ehrlichia ewingii*-Antikörpern in Serum, Plasma oder Vollblut von Hunden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Alle Abfälle müssen vor der Entsorgung ordnungsgemäß dekontaminiert werden.
- Komponenten aus Kits mit unterschiedlichen Chargenbezeichnungen nicht zusammen verwenden.
- Wenn eine SNAP Testeinheit vor Zugabe der Probe aktiviert wurde, darf sie nicht verwendet werden.
- Infektionen mit nur mäßigen Herzwürmern erzeugen in der Regel Antigenpiegel, die unter der Nachweisgrenze dieses Antigen-Tests liegen.
- Für die regionale Gefährdungsidentifikation verweisen wir auf das länderspezifische Sicherheitsdatenblatt.
- ACHTUNG:** Konjugat – H316/P332+P313/EU208 verursacht mild Hautreizungen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Enthält ProCin™ 150. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Lagerung

- Der Test muss bei 2–8°C gelagert werden.
- SNAP Testeinheiten und Reagenzien können bei Raumtemperatur (18–25°C) 90 Tage oder bis zum aufgedruckten Verfalldatum gelagert werden (je nachdem, welches Datum zuerst eintritt).
- Nachdem SNAP Testeinheiten und Reagenzien länger als 24 Stunden bei einer höheren Temperatur als 2–8°C aufbewahrt werden, ist das Verfalldatum 90 Tage oder bis zum aufgedruckten Verfalldatum (je nachdem, welches Datum zuerst eintritt). Wenn das Verfalldatum von 90 Tagen vor dem aufgedruckten Verfalldatum eintritt, das neue Datum auf dem Kit an der entsprechenden Stelle kennzeichnen.

Kitkomponenten

Artikel	Reagenzien	Menge
1	1 oder 5 Flaschchen (Anti-D. immitis/Anaplasma spp./B. burgdorferi/E. canis/E. ewingii) HRPO-Konjugat (Konservierungsstoff: Gentamicin und ProCin™ 150)	7,0 ml
2	SNAP Testeinheit	5, 15, 30 oder 180
In jeder Testeinheit enthaltene Reagenzien:		
	Waschlösung (Konservierungsstoff: ProCin™ 150)	0,4 ml
	Substratlösung	0,6 ml
Sonstige Komponenten: Transferpipetten, Probenröhrchen und Reagenzständer		

Informationen zur Probe

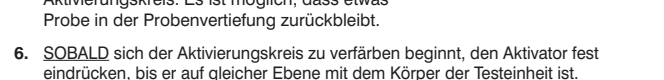
- Die Proben müssen vor der Durchführung des Tests Raumtemperatur (18–25°C) erreicht haben.
- Für diesen Test kann Serum, Plasma oder anticoaguliertes Vollblut (z.B. EDTA, Heparin), entweder frisch oder bei 2–8°C bis zu einer Woche gelagert, verwendet werden.
- Zur längeren Lagerung kann das Serum oder Plasma gefroren (-20°C oder kälter) und dann vor der Verwendung erneut zentrifugiert werden.
- Hämolytierte oder lipämische Proben beeinträchtigen die Testergebnisse nicht.

Testverfahren

- Bei einer Lagerung im Kühlschrank alle Komponenten vor der Durchführung des Tests 30 Minuten auf Raumtemperatur (18–25°C) erwärmen lassen. **Nicht erhitzen.**
- Mit der im Lieferumfang enthaltenen Pipette 3 Probentropfen in ein neues Probenröhrchen pipettieren.
- Die Flasche senkrecht halten und 4 Tropfen Konjugat in das Probenröhrchen hinzugeben.
- Das Probenröhrchen verschließen und 3-bis 5-mal umdrehen, um den Inhalt gut zu vermischen.
- Die Testeinheit auf eine ebene Fläche legen. Den gesamten Inhalt des Probenröhrchens in die Probenvertiefung geben. Darauf achten, dass der Inhalt nicht außerhalb der Probenvertiefung spritzt.

Die Probe fließt nun über das Auswertfenster und erreicht nach ca. 30–60 Sekunden den Aktivierungskreis. Es ist möglich, dass etwas Probe in der Probenvertiefung zurückbleibt.

- SOBALD sich der Aktivierungskreis zu verfärben beginnt, den Aktivator fest eindrücken, bis er auf gleicher Ebene mit dem Körper der Testeinheit ist.

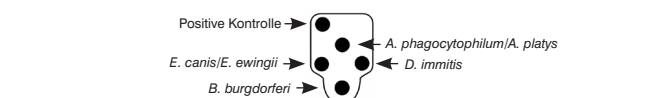


Hinweis: Manchmal fließen Proben nicht innerhalb von 60 Sekunden zum Aktivierungskreis und der Kreis nimmt eventuell keine Färbung an. In diesem Fall den Aktivator eindrücken, wenn die Probe über das Auswertfenster zurückbleibt.

- Nach 8 Minuten das Testergebnis ablesen.
Hinweis: Der Farbpunkt der positiven Kontrolle kann sich bereits früher verfärben, das endgültige Testergebnis liegt jedoch erst nach 8 Minuten vor.

Testinterpretation

Jede Farbentwicklung in den Probenanzeigen zeigt die Präsenz von *Dirofilaria immitis*-Antigen, *A. phagocytophilum/A. platys*, *B. burgdorferi*, *E. canis* oder *E. ewingii*-Antikörpern in der Probe an.



- Hinweis:**
 - Der Probenpunkt für *A. phagocytophilum/A. platys* ermöglicht keine Unterscheidung zwischen den beiden Spezies: Ein positives Ergebnis weist auf das Vorliegen von Antikörpern gegen *A. phagocytophilum* und/oder *A. platys* hin.
 - Der Probenpunkt für *E. canis/E. ewingii* ermöglicht keine Unterscheidung zwischen den beiden Spezies: Ein positives Ergebnis weist auf das Vorliegen von Antikörpern gegen *E. canis* und/oder *E. ewingii* hin.
 - Bei einem geringen Prozentsatz von Proben (gemeldet wurden 0,027%) können störende Substanzen im Blut des Patienten dazu führen, dass alle Punkte Art zugehörig eine positive Reaktion zeigen. In diesem Fall sollte das Plasma oder Serum der Blutprobe erneut getestet werden, um die Wahrscheinlichkeit von Beeinträchtigungen zu verringern.

Negative Ergebnisse Nur der positive Kontrollbereich entwickelt eine Färbung.

Ungültige Ergebnisse

- Hintergrund**—Wenn die Probe über den Aktivierungskreis hinaus läuft, kann sie eine Hintergrundfarbe ergeben. Entweder Hintergrundfarbe ist normal. Wenn jedoch ein farbiger Hintergrund das Testergebnis überdeckt, den Test wiederholen.
- Keine Farberkennung**—Wenn sich keine Färbung bei der positiven Kontrolle einstellt, den Test wiederholen.

IDEXX SNAPshot Dx® Analysegerät

Die Testergebnisse können auch mit Hilfe des SNAPshot Dx Analysegeräts abgelesen werden. In der Gebrauchsanweisung des SNAPshot Dx finden Sie eine detaillierte Beschreibung, wie Patientendaten eingegeben und Testergebnisse abgelesen werden können.

Borrelia burgdorferi - Impfstoff-Kreuzreaktivität — Der Test für *Borrelia burgdorferi* weist Antikörper nach, welche durch eine natürliche Infektion mit dem Erreger und nicht durch eine Immunisierung mit den folgenden Impfstoffen induziert wurden:

Recombitek® Lyme, LymeVax®, Galaxy® Lyme sowie Nobivac® Lyme.

Recombitek ist eine eingetragene Schutzmarke von Merial, Inc. LymeVax ist eine eingetragene Schutzmarke von Pfizer, Inc. Galaxy und Nobivac sind eingetragene Schutzmarken von Merck Animal Health.

Descripciones de los símbolos		
Usar antes de	Representante autorizado en la Comunidad Europea	
Código de lote (Lote)		
Número de serie	Consultar las instrucciones de uso	
Límite de temperatura	Diagnóstico in-vitro	
Fabricante	Fecha de fabricación	
Número de catálogo		

Asistencia técnica de IDEXX
EE.UU./Canada: 1 800 248 2483 • idexx.com
Australia: 1300 44 33 99 • idexx.com.au
Europa: idexx.eu

Descrições do símbolo		
Data de Vencimento	Representante autorizado na Comunidade Europeia	
Número de Partida (Lote)		
Número de série	Consulte instruções para o uso	
Limite de temperatura	Diagnóstico in-vitro	
Fabricante	Data de Fabricação	
Número de catálogo		

