Ehrlichia – Lyme – Anaplasma - Heartworm Combo Test

■ *INTENDED USE*

The Ehrlichia – Lyme - Anaplasma - Heartworm Combo Test (TBD-4) is a test cassette to diagnose the presence of tick-borne diseases antibodies against Ehrlichia canis, Ehrlichia ewingii, Borrelia burgdorferi, Anaplasma phagocytophilum and Anaplasma platys , and Dirofilaria immitis in dog's serum or plasma specimen.

Assay Time: 5-10 minutes

Specimen: Serum, plasma or Whole blood

■ *PRINCIPLE*

The Ehrlichia – Lyme - Anaplasma - Heartworm Combo Test is based on sandwich lateral flow immunochromatographic assay.

■ *REAGENTS AND MATERIALS*

- 5 test pouches, with cards and disposable droppers
- 1 bottle of assay buffer
- 5 capillary droppers
- 1 package insert

■ *STORAGE AND STABILITY*

The kit can be stored at room temperature (2-30°C). The test kit is stable through the expiration date (24 months) marked on the package label. DO NOT FREEZE. Do not store the test kit in direct sunlight.

■ *SPECIMEN PREPARATION AND STORAGE*

1. Specimen should be obtained and treated as below.

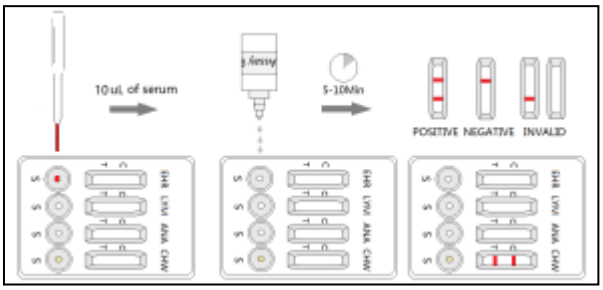
   Serum or plasma: collect the whole blood for the patient dog, centrifuge it to get the serum, or place the whole blood into a tube which contains anticoagulants to get plasma.

   Whole blood: directly use the whole blood in the assay.

2. All specimen should be tested immediately. If not for testing right now, they should be stored at 2-8℃.

■ *TEST PROCEDURE*

- Allow all materials, including specimen and test device, recover to 15-25℃ before running the assay.
- Take out the test card from the foil pouch and place it horizontally.
- Using the capillary dropper to collect the prepared specimen (serum, plasma or whole blood), and place 1 drop (10 μ L) of the into the sample well "S" of the test card. Then place 3 drops (approx. 90 μ L) of assay into the sample well. Start the timer.
- Interpret the result in 5-10 minutes. Result after 10 minutes is considered as invalid.



■ *INTERPRETATION OF RESULTS*

- Positive (+): The presence of both "C" line and zone "T" line, no matter T line is clear or vague.
- Negative (-): Only clear C line appear. No T line.
- Invalid: No colored line appears in C zone. No matter if T line appears.

■ *PRECAUTIONS*

- All reagents must be at room temperature before running the assay.
- Do not remove test cassette from its pouch until immediately before use.
- Do not use the test beyond its expiration date.
- The components in this kit have been quality control tested as standard batch unit. Do not mix components from different lot numbers.
- All specimens are of potential infection. It must be strictly treated according to the rules and regulations by local states.

■ *LIMITATION*

The Ehrlichia – Lyme - Anaplasma - Heartworm Combo Test is for in vitro veterinary diagnosis use only. All result should be considered with other clinical information available with veterinarian. It is suggested to apply a further confirmative method such as microscopy when positive result was observed.

Ehrlichia – Lyme – Anaplasma - Heartworm Combo Test

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Ehrlichia - Lyme - Anaplasma - Heartworm Combo Test (TBD-4) είναι μια δοκιμαστική κασέτα για τη διάγνωση της παρουσίας αντισωμάτων ασθενειών που προκαλούνται από κρότωνες κατά Ehrlichia canis, Ehrlichia ewingii, Borrelia burgdorferi, Anaplasma phagocytophilum και Anaplasma platys, δείγμα ορού ή πλάσματος.

Χρόνος ανάλυσης: 5-10 λεπτά

Δείγμα: Ορός, πλάσμα ή πλήρες αίμα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Ehrlichia - Lyme - Anaplasma - Heartworm Combo Test βασίζεται σε ανοσοχρωματογραφική δοκιμή πλευρικής ροής σάντουιτς.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

- 5 θήκες δοκιμής, με κάρτες και σταγονόμετρα μίας χρήσης
- 1 μπουκάλι ρυθμιστικό ανάλυσης
- 5 τριχοειδή σταγονόμετρα
- 1 ένθετο συσκευασίας

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το κιτ μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου (2-30 ° C). Το κιτ δοκιμής είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης (24 μήνες) που αναγράφεται στην ετικέτα του πακέτου. ΜΗΝ καταψύχετε. Να φυλάσσετε το κιτ δοκιμής μακριά από ηλιακό φως.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Το δείγμα πρέπει να ληφθεί και να υποβληθεί σε επεξεργασία όπως παρακάτω.

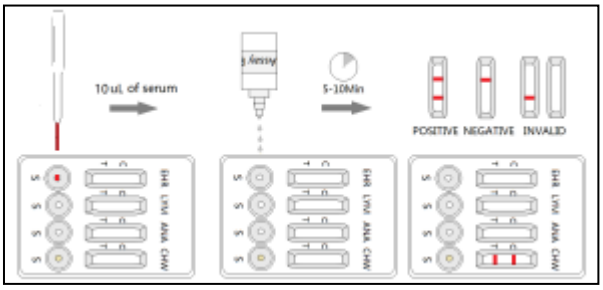
Ορός ή πλάσμα: συλλέξτε ολόκληρο το αίμα για τον σκύλο του ασθενούς, φυγοκεντρήστε το για να πάρει τον ορό ή τοποθετήστε ολόκληρο το αίμα σε ένα σωλήνα που περιέχει αντιπηκτικά για να πάρει πλάσμα.

Ολόκληρο το αίμα: χρησιμοποιήστε απευθείας ολόκληρο το αίμα στον προσδιορισμό.

2. Όλα τα δείγματα πρέπει να ελέγχονται αμέσως. Εάν δεν εξετασθούν άμεσα, θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 ℃.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Αφήστε όλα τα υλικά, συμπεριλαμβανομένου του δείγματος και της συσκευής δοκιμής, να ανακτήσουν στους 15-25 ℃ πριν από την εκτέλεση της ανάλυσης.
- Βγάλτε την κάρτα δοκιμής από τη θήκη αλουμινίου και τοποθετήστε την οριζόντια.
- Χρησιμοποιώντας το τριχοειδές σταγονόμετρο για τη συλλογή του παρασκευασμένου δείγματος (ορός, πλάσμα ή πλήρες αίμα) και τοποθετήστε 1 σταγόνα (10μL) στην υποδοχή δείγματος "S" της κάρτας δοκιμής. Στη συνέχεια τοποθετήστε 3 σταγόνες (περίπου 90μL) ανάλυσης στο δείγμα καλά. Ξεκινήστε το χρονόμετρο.
- Ερμηνεύστε το αποτέλεσμα σε 5-10 λεπτά. Το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά θεωρείται άκυρο.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

- Θετικό (+): Η παρουσία της γραμμής "C" και της γραμμής "T" ζώνης, ανεξάρτητα από τη γραμμή Τ είναι καθαρή ή ασαφής
- Αρνητικό (-): Εμφανίζεται μόνο καθαρή γραμμή C. Χωρίς γραμμή Τ.
- Μη έγκυρο: Δεν εμφανίζεται έγχρωμη γραμμή στη ζώνη Γ. Δεν έχει σημασία αν εμφανίζεται η γραμμή Τ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εκτέλεση της ανάλυσης.
- Μην αφαιρείτε τη δοκιμαστική κασέτα από τη θήκη της πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ πέρα από την ημερομηνία λήξης του.
- Τα εξαρτήματα σε αυτό το κιτ έχουν ελεγχθεί από ποιοτικό έλεγχο κάθε παρτίδα. Μην αναμιγνύετε στοιχεία από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδων.
- Όλα τα δείγματα είναι πιθανόν να μολυνθούν. Πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά οι τοπικοί κανόνες και κανονισμοί.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ

Το Ehrlichia - Lyme - Anaplasma - Heartworm Combo Test προορίζεται μόνο για in vitro κτηνιατρική διάγνωση. Όλα τα αποτελέσματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη με άλλες κλινικές πληροφορίες που διατίθενται στον κτηνίατρο. Προτείνεται να εφαρμοστεί μια περαιτέρω επιβεβαιωτική μέθοδος όπως με μικροσκόπιο, όταν παρατηρηθεί θετικό αποτέλεσμα.