

# tamaVet®

## Giardia Test

### (test cassette)

REF. 1172043N-05 / REF. 1172643N-01



For veterinary use only

|           |                            |    |           |                    |    |
|-----------|----------------------------|----|-----------|--------------------|----|
| <b>DE</b> | Gebrauchsanweisung         | 2  | <b>CZ</b> | Návod k použití    | 20 |
| <b>EN</b> | Instructions for use       | 5  | <b>NL</b> | Gebruiksaanwijzing | 23 |
| <b>FR</b> | Instructions d'utilisation | 8  | <b>TR</b> | Kullanma kılavuzu  | 26 |
| <b>ES</b> | Instrucciones de uso       | 11 |           | Symbols            | 31 |
| <b>IT</b> | Istruzioni per l'uso       | 14 |           | Our Teams          | 32 |
| <b>PL</b> | Sposób użycia              | 17 |           |                    |    |



### 1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der tamaVet® Giardia Test dient dem schnellen und zuverlässigen Nachweis von Antigenen des Parasiten *Giardia lamblia* (oder *Giardia intestinalis/duodenalis*) in **Kotproben von Hunden oder Katzen**. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Giardiose bestimmt.

### 2. Einleitung und diagnostische Bedeutung

Giardien sind eine Gattung von mikroskopisch kleinen Dünndarmparasiten und sind weltweit verbreitet. Außerdem gehören sie zu den am stärksten verbreiteten Darmparasiten.

Die Giardiose ist eine meist mild verlaufende Störung des Magendarmtrakts. Infizierte Tiere leiden an Durchfall und dem daraus entstehenden Gewichtsverlust. Ältere Tiere scheinen eine gewisse Immunität gegenüber einer Giardieninfektion zu entwickeln. Junge Tiere hingegen sind am häufigsten betroffen.

Eine kohlenhydratreiche Ernährung und Magen-Darm-Störungen zählen zu den prädisponierenden Faktoren für den Ausbruch einer klinisch manifesten Giardiose. Bei unbehandelten Tieren variiert die Krankheitsdauer zwischen einer Woche und mehreren Monaten.

Die Giardiose wird durch den Nachweis von beweglichen *Giardia*-Trophozoiten und -Zysten in frischem Kot diagnostiziert. Unter Berücksichtigung, dass die Ausscheidung der *Giardia*-Trophozoiten und -Zysten unregelmäßig erfolgt und auch zeitweilig aussetzen kann, ist eine mehrfache Untersuchung zu empfehlen. Mindestens drei Kotuntersuchungen über einen Zeitraum von ca. sieben bis zehn Tagen sollten durchgeführt werden, bevor eine Giardiose ausgeschlossen oder diagnostiziert werden kann.

### 3. Testprinzip

Der tamaVet® Giardia Test ist ein **Sandwich-Immunoassay**. Der Test beinhaltet spezifische Antikörper, die *Giardia*-Antigene aus der Probe erfassen und diese somit visualisieren. Der tamaVet® Giardia Test ist ein hochempfindlicher Immunoassay und wird in einer praktischen Testkassette, die den Teststreifen enthält, geliefert.

Der tamaVet® Giardia Teststreifen besteht aus einem Probenfeld, einem Konjugatfeld, einer Membran und einem Absorptionsfeld. Das Konjugatfeld enthält Latex-markierte Anti-*Giardia*-Antikörper. Auf der Membran sind weitere *Giardia*-spezifische Antikörper im Testlinienbereich und zur internen Kontrolle geeignete Antikörper im Kontrolllinienbereich immobilisiert. Am Ende des Teststreifens befindet sich das Absorptionsfeld.

Nach Aufbringen der Probe auf den Teststreifen reagieren die im Probenmaterial vorhandenen *Giardia*-Antigene mit den Latex-markierten Antikörpern zu einem Komplex im Konjugatfeld. Durch Kapillarkräfte wandert die Flüssigkeit anschließend den Teststreifen entlang. Die gebildeten Komplexe werden im Testlinienbereich von den immobilisierten Antikörpern erfasst, sodass eine blaue Linie erscheint. Das Vorhandensein einer blauen Linie im Testlinienbereich deutet auf ein positives Ergebnis hin. Enthält die Probe keine *Giardia*-Antigene, wird keine Linie im

Testlinienbereich gebildet. Unabhängig vom Vorhandensein von *Giardia*-Antigenen in der Probe muss darüber hinaus eine blaue Linie im Kontrolllinienbereich erscheinen. Die Kontrolllinie dient als interne Kontrolle und zeigt, dass genügend Probenflüssigkeit auf den Teststreifen aufgetragen wurde und eine ausreichende Sättigung der Membran eingetreten ist.

### 4.1. Bestandteile der Testpackung (REF. 1172043N-05)

- 5 tamaVet® Giardia Testkassetten
- 5 Probenröhrchen mit 1 mL Pufferlösung
- 5 Probentupfer
- 1 Gebrauchsanweisung

### 4.2. Bestandteile der Testpackung (REF. 1172643N-01)

- 1 tamaVet® Giardia Testkassette
- 1 Probenröhrchen mit 1 mL Pufferlösung
- 1 Probentupfer
- 1 Gebrauchsanweisung

### 5. Zusätzlich benötigte Materialien

Timer

### 6. Haltbarkeit und Lagerung

Die tamaVet® Giardia Tests müssen bei Raumtemperatur (15-30°C) gelagert werden. Der Test ist bis zum auf dem Folienbeutel angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Frieren Sie die Tests nicht ein.

### 7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den veterinärdiagnostischen Gebrauch.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Die Tests bei 15-30°C lagern und nicht einfrieren.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Tests bei beschädigter Schutzverpackung nicht verwenden.
- Nach Entnahme aus der Schutzverpackung innerhalb von 60 Minuten verwenden.
- Betrachten Sie die Testergebnisse als ungültig, die später als 10 Minuten abgelesen werden.
- Verwenden Sie die angegebene Probenmenge. Zu viele oder zu wenige Tropfen können das Ergebnis verfälschen.
- Die Testkassette muss sich während der Testdurchführung horizontal auf einer ebenen Fläche befinden.
- Berühren Sie das Reaktionsfeld nicht.
- Verwenden Sie nur die im Kit mitgelieferten Bestandteile für die Testdurchführung. Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen, indem Sie für jede Probe ein neues Probenröhrchen und neue Probentupfer benutzen.

- Das Probenmaterial ist potentiell infektiös. Standardrichtlinien zum Umgang mit potentiell infektiösen Materialien und chemischen Reagenzien sollten während der Testdurchführung berücksichtigt werden. Die Verwendung von Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe, Augenschutz) wird empfohlen. Beachten Sie Standardrichtlinien für die ordnungsgemäße Entsorgung des Probenmaterials.

**8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung**

Der tamaVet® Giardia Test wurde zur Untersuchung von **frischem Hunde- oder Katzenkot** entwickelt.

**Allgemeine Hinweise:**

- Sammelkotproben sind möglich.
- Die Kotprobe kann maximal 6 Tage bei 2 bis 8°C im Kühlschrank gelagert werden, falls die Testung nicht am gleichen Tag wie die Probennahme erfolgt.
- Die Kotprobe muss vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.
- Da die Zysten im Kot unregelmäßig verteilt sind, mischen Sie die Kotprobe mit dem Wattestab gründlich durch.
- Vermeiden Sie die Aufnahme von Katzenstreu oder anderen groben Partikeln.
- Nehmen Sie mit Hilfe des Probenupfers die Kotprobe auf, sodass der Tupper mit Kotmaterial bedeckt ist.

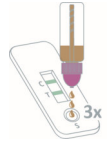


**9. Testdurchführung**

1. Das Probenmaterial und die Komponenten des Test-Kits müssen vor Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden.
2. Reißen Sie die Aluminiumverpackung der Testkassette auf und legen Sie die Kassette auf eine waagerechte Unterlage.
3. Schrauben Sie das Probenröhrchen auf und halten Sie den Probenupfer mit dem Probenmaterial in das Probenröhrchen. Mischen Sie die Flüssigkeit mit dem Probenupfer gründlich durch, damit sich das Probenmaterial gut lösen kann. Für ein optimales Testergebnis drücken Sie das Probenröhrchen in der Mitte etwas zusammen und drücken somit die Flüssigkeit aus dem Probenupfer heraus. Als Kontrolle sollten Sie eine Verfärbung der Pufferlösung erkennen.
4. Entnehmen sie den Probenupfer. Schrauben Sie das Probenröhrchen wieder zu und schütteln Sie es kräftig. Brechen Sie die obere Spitze des Probenröhrchens durch kräftiges Drücken ab.



5. Geben sie **3 Tropfen des Probenmaterials** auf das Probenfeld. Halten Sie dafür das Teströhrchen mit dem Deckel senkrecht über die Probenvertiefung der Testkassette. Starten Sie die Zeitmessung.



Sollte die Flüssigkeit nach einigen Sekunden nicht über den Teststreifen laufen, geben Sie noch einen weiteren Tropfen hinzu, bis die Flüssigkeit hochläuft. Sollte zu viel Kot in die Probenvertiefung gelangt sein, können Sie auch mit der oberen Spitze des Wattestabes auf das Probenfeld drücken, um den Testlauf zu reaktivieren.

6. Lesen Sie das Ergebnis 10 Minuten nach Beginn der Zeitmessung ab. **Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 10 Minuten ab.** Der Test und sein Ergebnis müssen nach diesem Zeitraum als ungültig betrachtet werden.



**10. Testauswertung**

**Positives Ergebnis**

Der Test ist positiv, wenn eine blaue Kontroll- (C) und eine blaue Testlinie (T) im Reaktionsfeld sichtbar sind. *Giardia*-Antigene konnten im Probenmaterial nachgewiesen werden. Im Fall einer schwach ausgeprägten Testlinie ist das Testergebnis dennoch positiv.



**Negatives Ergebnis**

Der Test ist negativ, wenn nur eine blaue Kontrolllinie (C) im Reaktionsfeld zu sehen ist. Keine *Giardia*-Antigene wurden im Probenmaterial nachgewiesen.



**Ungültiges Ergebnis**

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette.



Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

**11. Qualitätskontrolle**

Die Testkassette beinhaltet mehrere interne Kontrollen:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende blaue Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und den ausreichenden Transport der Flüssigkeit durch die Membran. Außerdem befindet sich im Reaktionsfeld in den Bereichen der Kontroll- und der Testlinie jeweils eine grüne Linie vor dem Start des Tests. Sie wird während des Tests von der Probenflüssigkeit gewegewaschen.

## 12. Grenzen des Tests

- Die Testergebnisse müssen stets unter Berücksichtigung aller Befunde beurteilt werden und dürfen nie isoliert betrachtet werden. Alle Testergebnisse, die nicht mit dem Krankheitsbild korrelieren, müssen wiederholt werden. Mittels der tamaVet® Veterinärmedizinischen Schnelltests positiv ermittelte Ergebnisse müssen mit einer weiteren analytischen Methode bestätigt werden.
- Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder durch Substanzen oder Faktoren, die den Test beeinflussen und hier nicht erwähnt werden, verfälscht wird.

## 13. Leistungsmerkmale des Tests

Sensitivität: 91,9%

Spezifität: 97,9%

Gesamtübereinstimmung: 95,2%

Vergleichsmethode: ELISA 2016/2017

## 14. Literatur

1. Krankheiten der Katze (Hrsg.: M. Chr. Horzinek, Vera Schmidt, Hans Lutz) Enke, 4. Auflage, 2005, S. 199 – 200
2. Innere Medizin der Kleintiere (von Richard W. Nelson – C. Guillermo Couto) Elsevier, 2006, S. 47



Rev. 3, 2019-12-18 RZ

### 1. Intended Use

The tamaVet® Giardia Test is for use in the detection of specific antigens of *Giardia lamblia* (*syn. intestinalis/duodenalis*) in **dog or cat faeces**. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of giardiasis.

### 2. Introduction and Clinical Significance

*Giardia* is a genus of microscopic small intestinal parasites and is among the most widespread intestinal parasites globally.

Giardiasis is a mostly mild running disorder of the gastrointestinal tract. Infected animals suffer from diarrhoea and following this, weight loss. Older animals tend to acquire immunity against *Giardia*, whilst younger animals seem to be more affected and show clinical signs.

A high-carbohydrate diet and gastrointestinal disorders are among the predisposing factors for the onset of a clinically manifest giardiasis. In untreated animals, the course of disease varies from one week to several months.

Giardiasis is diagnosed by the detection of versatile *Giardia* trophozoites or cysts in fresh faeces. Considering that the excretion of *Giardia* trophozoites and cysts is irregular and can also stop intermittently, repeated testing is recommended. At least three examinations of faecal samples over a period of about seven to ten days should be carried out before giardiasis may be excluded or diagnosed.

### 3. Test Principle

The tamaVet® Giardia Test is a **sandwich immunoassay**. The assay employs specific antibodies which capture *Giardia* antigens from the sample and thus visualize the agent. The tamaVet® Giardia Test is a highly sensitive immunoassay and comprises a test strip housed in a handy test cassette.

The tamaVet® Giardia Test strip consists of a sample pad, a conjugate pad, a reaction membrane and an absorption pad. The conjugate pad contains specific latex-labeled anti-*Giardia* antibodies. The reaction membrane is pre-coated with second *Giardia* specific capture antibodies immobilised in the test line region and as a control, antibodies immobilised in the control line region. The absorption pad is at the end of the test strip.

After application of the specimen onto the test strip *Giardia* antigens in the sample material react with the latex-labeled antibodies to form a complex in the conjugate pad. The fluid then migrates along the strip by capillary action. In the test line region, the formed complexes are captured by the immobilised capture reagent, causing the formation of a blue line. The presence of a blue line in the test line region indicates a positive result. If the sample does not contain *Giardia* antigens, no line will form in the test line region. Additionally, a blue line must form in the control line region, irrespective of the presence of *Giardia* antigens in the specimen. The control line serves as an internal control and indicates that sufficient sample fluid has been applied to the test strip and that proper membrane wicking has occurred.

### 4.1. Reagents and Materials Supplied (REF. 1172043N-05)

- 5 tamaVet® Giardia Test cassettes
- 5 sample tubes with 1mL buffer solution
- 5 cotton swabs
- 1 package insert

### 4.2. Reagents and Materials Supplied (REF. 1172643N-01)

- 1 tamaVet® Giardia Test cassette
- 1 sample tubes with 1mL buffer solution
- 1 cotton swab
- 1 package insert

### 5. Additional Materials Required

Timer

### 6. Storage & Stability

The tamaVet® Giardia Tests must be stored at room temperature (15-30°C). The test is stable until the expiration date printed on the foil pouch. The test cassette should remain in the sealed foil pouch until use. Do not freeze tests.

### 7. Warnings and Precautions

- For veterinary use only.
- For single use only.
- Store tests between 15-30°C. Do not to freeze tests.
- Do not use tests beyond the expiry date.
- Do not use tests with damaged pouches.
- Perform the test within 60 minutes of removing the test cassette from the pouch.
- Consider the test results as invalid after more than 10 minutes.
- Please use the stated amount of sample. An incorrect number of drops can lead to a false result.
- Place the test cassette on a smooth, flat surface whilst performing the test.
- Do not touch the reaction field.
- Use only the test components included in the kit. Do not mix or replace the test components with components from a different kit.
- Avoid cross contaminations by using a new sample tube and a new swab for each sample.
- Sample materials are potentially infectious. During the test procedure, adhere to standard guide lines for the handling of potentially infectious material and chemical reagents. The use of protective clothing (laboratory coat, gloves, eye protection) is recommended. Materials that have come into contact with the sample material should be disposed of in accordance with local regulations.

### 8. Specimen Collection and Preparation

The tamaVet® Giardia Test was developed for the examination of **fresh dog or cat faeces**.

#### General comments:

- Pooled faeces samples are also suitable for testing.
- If testing is not to be carried out on the day of sample collection, the faecal sample can be stored for a maximum of 6 days at 2°C to 8°C.
- The faecal sample must be brought to room temperature (15-30°C) before performing the test.
- As the cysts are spread irregularly in the faeces, use the swab to stir the faecal sample well.
- Avoid picking up cat litter or other coarse particles during sample collection.
- Use the cotton swab to take up faecal material. It is sufficient when the cotton tip of the swab is covered with faeces.



### 9. Test Procedure

1. Specimen and kit components should be brought to room temperature before performing the test.
2. Open the aluminium pouch of the test cassette and place the cassette on a horizontal surface.
3. Open the sample tube and put the cotton swab with the faecal sample into the sample tube, containing the reagent. Stir the fluid well with the cotton swab so that the sample material dissolves. For an optimal test result it is recommended to wring the swab into the sample tube by squeezing the tube with the swab in the middle a couple of times to dissolve the sample. As a control, you should see the reagent discolor.



4. Remove the swab and close the sample tube. Shake the sample tube well, so that the reagent can react with the sample. Break off the tip of the sample tube by pressing it firmly.



5. Holding the tube vertically with the lid closed, dispense **3 drops of sample solution** into the sample well of the test cassette. Start the timer.



If the liquid does not migrate sufficiently along the test strip after a few seconds, add another drop to the sample well until the liquid starts running. If too much faeces is in the sample well you can also touch the tip of

the cotton swab into the sample well to reactivate the test run.

6. Read the results 10 minutes after starting the timer. **Do not interpret the result after more than 10 minutes.** The test and the result are considered as invalid after this period.



### 10. Result Interpretation

#### Positive result

The test is positive when a blue control line (C) and a blue test line (T) are visible in the reaction area. *Giardia* antigens have been detected in the sample material. If a weakly defined test line appears, the test result is nevertheless positive.



#### Negative result

The test is negative when only a blue control line (C) is visible in the reaction area. No *Giardia* antigens have been detected in the sample material.



#### Invalid result

If no control line is visible after the test was performed, the test is invalid. All results, that show no control line after the denoted time, must be rejected. Review the test procedure and repeat the test with a new test cassette.



If problems continue, discontinue using the test kit and contact your distributor.

### 11. Quality Control

Several internal controls are included in the test cassette:

A blue line forming in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. In addition, there is a green line in the control line region and in the test line region before starting the test. The lines are considered as a quality control method and will be washed away by the sample liquid during the test.

### 12. Limitations

- Test results must always be interpreted in the light of all the medical findings and never individually. All test results, which do not correlate with the clinical picture, must be repeated. Positive results detected with the tamaVet® veterinary rapid tests must be approved with another analytical method.
- There is a possibility that the test result is distorted by technical errors, errors in the experiment or by substances or factors that influence the test and have not been mentioned here.

**13. Performance Characteristics**

Sensitivity: 91.9%

Specificity: 97.9%

Overall agreement: 95.2%

Comparison method: ELISA 2016/2017

**14. References**

1. Krankheiten der Katze (Hrsg.: M. Chr. Horzinek, Vera Schmidt, Hans Lutz) Enke, 4. Auflage, 2005, S. 199 – 200
2. Innere Medizin der Kleintiere (von Richard W. Nelson – C. Guillermo Couto) Elsevier, 2006, S. 47



Rev. 3, 2019-12-18 HM/MKa

## 1. Domaine d'application

Le test tamaVet® Giardia est utilisé pour la détection rapide et précise des antigènes du parasite *Giardia lamblia* (ou *Giardia intestinalis/duodenalis*) dans les **féces canines et félines**. Le test est une aide au diagnostic de la giardiase.

## 2. Introduction et/ou signification clinique

Les giardias sont une espèce de parasites intestinaux visibles au microscope, répandus dans le monde entier. De plus, ils font partie des parasites intestinaux les plus courants.

Le plus souvent, la giardiase entraîne un dysfonctionnement léger du tractus gastro-intestinal. Les animaux infectés souffrent de diarrhées. Il s'en suit une perte de poids. Il semble que les animaux plus âgés développent une certaine immunité aux infections aux giardias. Les jeunes animaux à l'inverse sont les plus touchés.

Une alimentation riche en glucides et des troubles gastro-intestinaux sont des facteurs favorisant l'apparition d'une giardiase clinique. Chez les animaux non-traités, la durée de la maladie varie entre une semaine et plusieurs mois.

La giardiase est diagnostiquée grâce à la détection de trophozoïtes et de kystes mobiles de *Giardia* dans les fèces fraîches. Dans le cas où les sécrétions provenant des trophozoïtes et des kystes de *Giardia* seraient irrégulières et épisodiques, il est recommandé de réaliser des analyses répétées. Au moins trois analyses de fèces devraient être effectuées sur une période de près de 7 à 10 jours, afin d'être en mesure d'exclure ou de diagnostiquer une giardiase.

## 3. Principe du test

Le test tamaVet® Giardia est un **immunodosage chromatographique**. Le test est composé d'anticorps spécifiques qui capturent les antigènes *Giardia* dans l'échantillon. Le test tamaVet® Giardia est un immunodosage hautement sensible. Le test se compose d'une bandelette immobilisée dans une cassette.

Le test tamaVet® Giardia est composé d'une zone de dépôt de l'échantillon, d'un tampon de conjugué, d'une membrane et d'une zone d'absorption. Le tampon de conjugué contient des anticorps spécifiques marqués à du latex. Des anticorps spécifiques sont immobilisés à hauteur de la zone de test et des anticorps spécifiques au contrôle interne à hauteur de la zone de contrôle. La zone d'absorption se situe à l'extrémité de la bandelette.

Après le dépôt de l'échantillon sur la bandelette, les antigènes spécifiques présents dans l'échantillon réagissent aux anticorps marqués à du latex pour former un complexe dans la zone de conjugué. Le mélange migre sur la membrane par capillarité. Le complexe formé est capturé par les anticorps à hauteur de la zone de test générant une ligne rouge. La présence de cette ligne rouge dans la zone de test indique un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes spécifiques, aucune ligne n'apparaît dans la zone de test. Une ligne rouge devrait toujours apparaître à hauteur de la zone de contrôle. La ligne de contrôle colorée qui apparaît est une procédure de contrôle interne. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant, que la manipulation a été

correctement effectuée et que la membrane a été suffisamment imbibée.

### 4.1. Réactifs et matériel fournis (Réf. 1172043N-05)

- 5 cassettes tamaVet® Giardia
- 5 tubes collecteur avec 1 mL de solution tampon
- 5 écouvillons
- 1 notice d'utilisation

### 4.2. Réactifs et matériel fournis (Réf. 1172643N-01)

- 1 cassette tamaVet® Giardia
- 1 tube collecteur avec 1 mL de solution tampon
- 1 écouvillon
- 1 notice d'utilisation

### 5. Matériel supplémentaire nécessaire

Chronomètre

### 6. Péremption et conservation

Le test tamaVet® Giardia doit être conservé à température ambiante (15-30°C). La cassette reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver la cassette dans son emballage fermé jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler les échantillons.

### 7. Avertissement et précautions

- Réservé à un usage professionnel vétérinaire.
- Réservé à un usage unique.
- Conserver le test à une température comprise entre 15 et 30°C. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Utiliser le test dans l'heure qui suit l'ouverture de l'emballage.
- Les résultats lus après 15 minutes doivent être considérés comme non-valides.
- Utiliser la quantité d'échantillon recommandée par le test. Une quantité trop faible ou trop élevée peut influencer les résultats du test.
- Utiliser la cassette sur une surface plane et horizontale.
- Ne pas entrer en contact avec la zone de réaction.
- Utiliser exclusivement les composants livrés avec le kit. Ne pas interchanger ou mélanger le matériel de différents kits.
- Utiliser un collecteur différent pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée.
- Le prélèvement est potentiellement infectieux. Pendant la réalisation du test, respecter les directives en vigueur concernant la manipulation des composants potentiellement infectieux et des réactifs chimiques. Il est recommandé de porter des vêtements de protection (blouse de laboratoire, gants et lunettes de protection). Merci de respecter les normes en vigueur concernant l'élimination des échantillons.



### 8. Recueil, préparation et conservation des échantillons

Le test tamaVet® Giardia a été développé pour l'analyse de **féces fraîches canines et félines**.

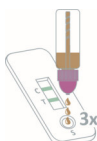
#### Remarque générale :

- Les échantillons composites de matières fécales sont autorisés.
- Les échantillons peuvent être conservés pendant maximum 6 jours à une température comprise entre 2 et 8° dans le cas où ceux-ci ne peuvent pas être analysés directement.
- Les échantillons de fèces doivent être amenés à température ambiante (15-30°C) avant la réalisation du test.
- Les kystes étant répartis de manière irrégulière dans les fèces, bien uniformiser l'échantillon de fèces avec l'écouvillon.
- En recueillant le test, s'assurer de ne pas amasser de litière (chat) ou toute autre particule.
- À l'aide de l'écouvillon, recueillir l'échantillon de fèces, de manière à ce que le coton de l'écouvillon soit recouvert.



### 9. Exécution du test

1. Amener les échantillons et les composants du kit à température ambiante avant la réalisation du test.
2. Ouvrir l'emballage et déposer la cassette sur une surface plane et propre.
3. Dévisser le tube collecteur et insérer l'écouvillon contenant l'échantillon dans le tube. Mélanger soigneusement le mélange avec l'écouvillon afin de faciliter la dilution de l'échantillon. Pour des résultats de tests fiables, presser les parois du tube collecteur afin de retirer un maximum de liquide de l'écouvillon. Une coloration de la solution tampon devrait s'opérer.
4. Retirer l'écouvillon du tube collecteur. Refermer le tube collecteur. Secouer fermement le tube. Rompre l'extrémité du tube.
5. Déposer **3 gouttes d'échantillons** dans le puits de dépôt. Tenir le tube à la verticale, au-dessus du puits de dépôt de la cassette. Démarrer le chronomètre.



Si le liquide ne migre pas sur la membrane au bout de quelques secondes, ajouter une goutte de la solution. Si une quantité trop importante d'échantillon de fèces est déposée dans le puits de dépôt, piquer dans le puits de dépôt de la cassette à l'aide de

l'extrémité du pic de recueil pour réactiver le flux.

6. Attendre 10 minutes pour lire les résultats du test. **Ne pas lire les résultats du test après 10 minutes.** Au-delà de ce temps d'attente, le test et les résultats doivent être considérés comme non-valides.



### 10. Interprétation des résultats

#### Résultat positif

Le test est positif quand les lignes de contrôle (C) et de test (T) sont lisibles dans la fenêtre de résultats. Des antigènes spécifiques sont présents dans les échantillons. Si la ligne de test est faible, le test est positif.



#### Résultat négatif

Le test est négatif quand seule la ligne de contrôle (C) est visible dans la fenêtre de réaction. Aucun antigène spécifique n'a été détecté dans l'échantillon testé.



#### Résultat non-valide

Aucune ligne n'apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C). Les tests sur lesquels aucune ligne de contrôle n'est apparue dans le temps d'évaluation fixé doivent être jetés. Contrôler la procédure d'exécution du test et répéter le test avec une nouvelle cassette.



Dans le cas où le problème persiste, ne plus utiliser le test et contacter le distributeur.

### 11. Contrôle qualité

La cassette contient une procédure de contrôle interne.

La ligne colorée apparaissant au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant, que la manipulation a été correctement effectuée et que la membrane a été suffisamment imbibée. Avant de commencer le test, une ligne verte/bleue est visible à hauteur de la zone de contrôle. Cette ligne sert de contrôle qualité. Elle progresse durant toute la durée de l'exécution du test.

### 12. Limites du test

- Les résultats du test doivent toujours être interprétés en présence de toutes les données cliniques et ne doivent jamais être interprétés de manière isolée. Tous les résultats de tests qui ne correspondent pas à l'aspect clinique de la maladie doivent être reconsidérés. Les résultats positifs obtenus avec le tamaVet® tests rapides vétérinaires doivent être confirmés par des méthodes alternatives.
- Une erreur technique, une erreur lors de la manipulation du test et la présence de substances ou de facteurs interférents au test non cités dans cette notice d'utilisation peuvent fausser les résultats de ce test.

**13. Performance du test**

Sensibilité : 91,9%

Spécificité : 97,9%

Concordance générale : 95,2%

Méthode de comparaison : ELISA 2016/2017

**14. Bibliographie**

1. Krankheiten der Katze (Hrsg.: M. Chr. Horzinek, Vera Schmidt, Hans Lutz) Enke, 4. Auflage, 2005, S. 199 – 200
2. Innere Medizin der Kleintiere (von Richard W. Nelson – C. Guillermo Couto) Elsevier, 2006, S. 47



Rev. 3, 2019-12-18 CC

### 1. Uso previsto

El test tamaVet® Giardia sirve para la detección de antígenos específicos de la *Giardia lamblia* (o *Giardia intestinalis/duodenalis*) en heces de perros o gatos. Este test está diseñado para ayudar al diagnóstico de la giardiasis.

### 2. Introducción y significado clínico

La *Giardia* es un tipo de parásito microscópico del intestino delgado y se encuentra entre los parásitos intestinales más extendidos a nivel mundial.

La giardiasis es un trastorno generalmente leve del funcionamiento del tracto gastrointestinal. Los animales infectados sufren diarrea y, a consecuencia de esto, pérdida de peso. Los animales más viejos suelen desarrollar cierta inmunidad contra la *Giardia*, mientras que los animales más jóvenes parecen verse más afectados y muestran signos clínicos.

Entre los factores predisponentes para el inicio de una giardiasis clínicamente manifiesta están una dieta alta en carbohidratos y también los trastornos gastrointestinales. En los animales no tratados la enfermedad puede durar entre una semana y varios meses.

La giardiasis se diagnostica mediante la detección de trofozoítos o quistes de *Giardia* móviles en heces frescas. Teniendo en cuenta que la excreción de trofozoítos y quistes de *Giardia* es irregular y también puede interrumpirse de forma intermitente, se recomienda realizar pruebas repetidas. Se deben realizar al menos tres exámenes de muestras fecales durante aproximadamente un período de siete a diez días, antes de excluir o diagnosticar la giardiasis.

### 3. Principio del test

El test tamaVet® Giardia es un **inmunoensayo de tipo sándwich**. El test utiliza anticuerpos específicos que capturan antígenos de *Giardia* de la muestra, permitiendo visualizar así el agente. El test tamaVet® Giardia es un inmunoensayo altamente sensible y está formado por una tira reactiva alojada en un práctico casete de test.

Las tiras reactivas tamaVet® Giardia contienen una almohadilla para la muestra, una almohadilla con conjugado, una membrana de reacción y una almohadilla de absorción. La almohadilla del conjugado contiene anticuerpos anti-*Giardia* marcados con látex. La membrana de reacción está recubierta por otros anticuerpos de captura específicos anti-*Giardia* inmovilizados en la región de la línea de test y, como control interno, en la región de la línea de control también hay anticuerpos inmovilizados. La almohadilla de absorción se encuentra en el extremo de la tira reactiva.

Tras la aplicación de la muestra en la tira reactiva, los antígenos de *Giardia* presentes en el material de muestra reaccionan con los anticuerpos marcados con látex, formando un complejo en la almohadilla del conjugado. El líquido migra entonces a lo largo de la tira por acción capilar. En la región de la línea de test, los complejos formados son capturados por los anticuerpos inmovilizados, dando lugar a la formación de una línea azul. La presencia de una línea azul en la región de test indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene

antígenos de *Giardia*, no aparecerá la línea de la región de test. Además, debe formarse una línea azul en la región de control, independientemente de la presencia de antígenos de *Giardia* en la muestra. Esta línea sirve como control interno e indica que se ha añadido un volumen adecuado de líquido de muestra a la tira reactiva y que la membrana se ha empapado suficientemente.

### 4.1. Reactivos y materiales provistos (Ref. 1172043N-05)

- 5 test tamaVet® Giardia en formato casete
- 5 tubos para muestras que incluyen 1 mL de solución búfer
- 5 hisopos de algodón
- 1 manual de instrucciones

### 4.2. Reactivos y materiales provistos (Ref. 1172643N-01)

- 1 test tamaVet® Giardia en formato casete
- 1 tubo para la muestra que incluye 1 mL de solución búfer
- 1 hisopo de algodón
- 1 manual de instrucciones

### 5. Materiales adicionales

Cronómetro

### 6. Almacenamiento y conservación

El test tamaVet® Giardia debe almacenarse a temperatura ambiente (15-30°C). El test se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. Mantenga el casete en su envase sellado hasta su uso. No congele los test.

### 7. Advertencias y precauciones

- Solo para uso veterinario.
- Test de un solo uso.
- Almacene los test a una temperatura entre 15-30°C. No los congele.
- No utilice los test después de la fecha de caducidad.
- No utilice los test si el envase está dañado.
- Una vez retirado el dispositivo de su envase, realice el test antes de 60 minutos.
- Los resultados leídos después de más de 15 minutos no deben considerarse válidos.
- Utilice la cantidad de muestra indicada. Un número incorrecto de gotas puede producir un resultado incorrecto.
- Sitúe el casete de test sobre una superficie lisa y plana para realizar la prueba.
- No toque el campo de reacción.
- Utilice solamente los componentes del test suministrados con el kit. No mezcle o reemplace los componentes del test con componentes de un kit diferente.
- Evite las contaminaciones cruzadas utilizando un nuevo tubo de recolección y un nuevo hisopo para cada muestra.
- El material de muestra es potencialmente infeccioso. Siga la normativa estándar para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos y de reactivos químicos durante la realización de la prueba. Se recomienda utilizar ropa protectora (bata de laboratorio, guantes, gafas de protección). Los materiales que hayan estado en contacto con el material de muestra se deben eliminar siguiendo las regulaciones locales establecidas.

### 8. Recolección de muestras y preparación

El test tamaVet® Giardia ha sido diseñado para el análisis de heces frescas de perros o gatos.

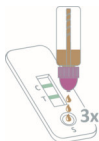
#### Comentarios generales:

- Las muestras de heces acumuladas también son aptas para este test.
- Si el test no se lleva a cabo el mismo día de la recolección de la muestra, puede almacenar la muestra fecal durante un máximo de 6 días a temperatura entre 2-8°C.
- Lleve la muestra fecal a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.
- Como los quistes se distribuyen irregularmente en las heces, remueva la muestra fecal con ayuda del hisopo.
- Durante la recolección de la muestra, evite recolectar arena para gatos u otras partículas gruesas.
- Utilice el hisopo de algodón para recolectar material fecal. Será suficiente con que la punta del hisopo de algodón quede cubierta por heces.



### 9. Procedimiento del test

1. Lleve las muestras y los componentes del kit a temperatura ambiente antes de realizar el test.
2. Abra la bolsa de aluminio del test y coloque el casete sobre una superficie horizontal.
3. Abra el tubo para la muestra e introduzca en su interior el hisopo de algodón con la muestra fecal. Revuelva bien el líquido con el hisopo de algodón hasta que el material de muestra se disuelva. Para un óptimo resultado de test, se recomienda presionar el hisopo apretando el tubo un par de veces por su parte central para disolver la muestra. Como control, se debe ver cómo el búfer se decolora.
4. Retire el hisopo. Cierre bien el tubo y agítelo enérgicamente de modo que el reactivo pueda reaccionar con la muestra. Presione y rompa con firmeza la punta del tubo que contiene la muestra.
5. Sostenga el tubo verticalmente situando la tapa sobre el pocillo para la muestra y dispense 3 gotas de la solución de la muestra en dicho pocillo. Active el cronómetro.



Si después de unos segundos el líquido no migra suficientemente a lo largo de la tira de test, añada otra gota al pocillo de la muestra hasta que el líquido comience a migrar. Si hay demasiadas heces en el pocillo de la muestra puede presionar con la punta del hisopo de algodón en el interior del pocillo para reactivar el flujo.

6. Lea los resultados a los 10 minutos. **No interprete los resultados después de más de 10 minutos.** Después de este tiempo, el test y sus resultados dejan de considerarse válidos.



### 10. Interpretación del resultado

#### Resultado positivo

El test es positivo cuando la línea de control (C) azul y la línea de test (T) azul son visibles en la zona de reacción. Esto significa que se han detectado antígenos de *Giardia* en el material de muestra. El resultado del test debe considerarse positivo incluso si la línea de test aparece débilmente definida,



#### Negativo Resultado

El test es negativo cuando en el área de reacción solo aparece la línea de control (C) azul. Esto indica que no se han detectado antígenos de *Giardia* en el material de muestra.



#### Resultado no válido

Si no aparece la línea de control después del tiempo de lectura especificado el test no es válido. Todo resultado en el cual no aparezca la línea de control después del tiempo de lectura indicado debe ser descartado. Si esto ocurre, revise el procedimiento y repita el test con un nuevo casete.



Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.

### 11. Control de calidad

En el casete de test se incluyen varios controles internos. La línea azul que aparece en la región de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Esta línea confirma que el volumen de muestra ha sido adecuado, que la membrana se ha empapado suficientemente y que la técnica del procedimiento ha sido correcta. Además, hay una línea verde en la región de control y otra en la región de test antes de iniciar la prueba. Esta línea se considera un método de control de calidad y será lavada por el líquido de la muestra durante el test.

## 12. Limitaciones

- Los resultados se deben interpretar siempre teniendo en cuenta toda la información clínica, y en ningún caso de forma individual. Si los resultados del test no concuerdan con el cuadro clínico, debe repetirse la prueba. Los resultados positivos detectados con los test rápidos de veterinaria tamaVet® deben aprobarse con un método analítico adicional.
- Existe la posibilidad de que el resultado del test se vea distorsionado por errores técnicos, fallos en el procedimiento o por sustancias o factores no mencionadas aquí, pero que influyen en el test.

## 13. Características del rendimiento

Sensibilidad: 91,9%

Especificidad: 97,9%

Concordancia general: 95,2%

Método comparativo: ELISA 2016/2017

## 14. Referencias

1. Krankheiten der Katze (Hrsg.: M. Chr. Horzinek, Vera Schmidt, Hans Lutz) Enke, 4. Auflage, 2005, S. 199 – 200
2. Innere Medizin der Kleintiere (von Richard W. Nelson – C. Guillermo Couto) Elsevier, 2006, S. 47



Rev. 3, 2019-12-18 MP

### 1. Scopo del test

Il test tamaVet® Giardia è concepito per la rilevazione degli antigeni specifici del *Giardia lamblia* (*syn. intestinalis/duodenalis*) nelle feci di cani oppure gatti. Il test funge da coadiuvante nella diagnosi di giardiasi.

### 2. Introduzione e Significato Clinico

Il *Giardia* è un parassita intestinale del genere piccolo microscopico ed è tra i parassiti intestinali più diffusi a livello globale.

La giardiasi è un disordine del tratto intestinale. Gli animali affetti soffrono di diarrea e conseguente perdita di peso. Gli animali più anziani tendono ad acquisire l'immunità contro il *Giardia* mentre gli animali più giovani sembrano essere maggiormente colpiti e mostrano segni clinici.

Una dieta ad alto contenuto di carboidrati e disordini gastrointestinali sono tra i fattori principali per la predisposizione allo sviluppo di una giardiasi clinica. Negli animali non trattati, il corso della malattia varia da una settimana a diversi mesi.

La giardiasi è diagnosticata attraverso la rilevazione di cisti o trofozoiti di *Giardia* nelle feci. Considerato che la secrezione di cisti e trofozoiti di *Giardia* è irregolare e può anche interrompersi ad intermittenza, si raccomanda di eseguire ripetutamente dei test. Dovrebbero essere condotti almeno tre esami di campioni di feci su un periodo di sette, dieci giorni prima di poter escludere la presenza di giardiasi.

### 3. Principio del Test

Il test tamaVet® Giardia è un **immunodosaggio a sandwich**. Il saggio impiega anticorpi specifici che catturano gli antigeni del *Giardia* nel campione, visualizzando così l'agente. Il test tamaVet® Giardia è un immunodosaggio altamente sensibile costituito da un test a striscia racchiuso in un test a cassetta.

Il test a striscia tamaVet® Giardia consiste in un tampone campione, un tampone coniugato, una membrana di reazione e un tampone di assorbimento. Il tampone coniugato contiene anticorpi specifici anti-*Giardia* etichettati-latex. La membrana di reazione è prerivestita con altri anticorpi di cattura specifici *Giardia* immobilizzati sulla regione della linea del test e come controllo, anticorpi immobilizzati sulla regione della linea di controllo. Il tampone di assorbimento è collocato alla fine del test a striscia.

Dopo l'applicazione del campione sul test a striscia, gli antigeni del *Giardia* nel campione reagiscono con gli anticorpi etichettati-latex per formare un complesso sul tampone coniugato. Il fluido migra poi lungo la striscia per azione capillare. I complessi formati nella regione della linea del test vengono catturati dai reagenti di cattura immobilizzati portando alla formazione di una linea blu. La presenza di una linea blu nella regione della linea del test indica un risultato positivo. Se il campione non contiene gli antigeni del *Giardia*, non comparirà alcuna linea nella regione della linea del test. Inoltre, indipendentemente dalla presenza o meno di antigeni del *Giardia* nel campione, una linea blu deve sempre comparire in corrispondenza della regione della linea di controllo. La linea di controllo serve da controllo interno ed

indica che è stato aggiunto il giusto volume di campione al test a striscia e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta correttamente.

### 4.1. Reagenti e Materiali Forniti (REF. 1172043N-05)

- 5 Test a cassetta tamaVet® Giardia
- 5 flaconi per la raccolta del campione con 1 mL di soluzione tampone
- 5 tamponi di cotone
- 1 istruzioni per l'uso

### 4.2. Reagenti e Materiali Forniti (REF. 1172643N-01)

- 1 test a cassetta tamaVet® Giardia
- 1 flacone per la raccolta del campione con 1 mL di soluzione tampone
- 1 tampone di cotone
- 1 istruzioni per l'uso

### 5. Altri materiali richiesti

Timer

### 6. Conservazione e Stabilità

I test tamaVet® Giardia devono essere conservati a temperatura ambiente (15-30°C). I test a cassetta rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. I test vanno conservati nella loro confezione fino all'utilizzo. Non congelare.

### 7. Avvertenze e Precauzioni

- Esclusivamente per uso veterinario.
- Test monouso.
- Conservare i test tra 15-30°C. Non congelare.
- Non utilizzare i test oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare i test se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Eseguire il test entro 60 minuti dalla rimozione del test a cassetta dalla confezione.
- Considerare non validi i risultati del test letti dopo più di 15 minuti.
- Utilizzare la quantità di campione indicata. Un numero scorretto di gocce di campione può condurre ad un risultato errato.
- Posizionare il test a cassetta su una superficie piana e liscia durante l'esecuzione del test.
- Non toccare il campo di reazione.
- Utilizzare solo i componenti inclusi nel kit. Non mescolare oppure rimpiazzare i componenti di kit differenti.
- Evitare la contaminazione incrociata utilizzando sempre una nuova provetta ed una nuova pipetta per ogni campione.
- I campioni sono potenzialmente infettivi. Durante l'esecuzione della procedura del test, attenersi alle linee guida standard per l'utilizzo di materiali potenzialmente infettivi e reagenti chimici. L'utilizzo di abiti protettivi (camicie da laboratorio, guanti, occhiali protettivi) è raccomandabile. I materiali entrati in contatto con il campione vanno smaltiti in accordo con le normative locali vigenti.

## 8. Preparazione e Raccolta del Campione


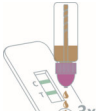
Il test tamaVet® Giardia è stato sviluppato per l'esame di campioni freschi di **feci di cani e gatti**.

### Norme generali:

- Anche i campioni di feci composti possono essere utilizzati con questo test.
- Se il test non può essere eseguito nello stesso giorno in cui il campione è stato raccolto, il campione di feci può essere conservato per un massimo di 6 giorni tra 2°C e 8°C.
- Il campione di feci va portato a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.
- Visto che le cisti sono diffuse irregolarmente nelle feci, utilizzare il tampone per mescolare il campione nel pozzetto di raccolta.
- Evitare di prelevare resti di lettiera di gatto oppure altri granuli durante la raccolta del campione.
- Utilizzare un tampone di cotone per prelevare il materiale fecale. È sufficiente che la punta del tampone sia coperta di feci.



## 9. Procedura del Test

1. Campione e componenti del kit andrebbero portati a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
2. Aprire la confezione e posizionare il test a cassetta su una superficie orizzontale.
3. Aprire la provetta e inserire il tampone con il campione di feci nella provetta contenente il reagente. Mescolare bene il fluido con il tampone così che il materiale campione si dissolva. Per un risultato ottimale del test si raccomanda di stringere il tampone nella provetta premendola un paio di volte per dissolvere al meglio il campione. Come controllo, si dovrebbe vedere la soluzione tampone scolorirsi. 
4. Rimuovere il tampone e chiudere la provetta. Agitare bene la provetta, così che il reagente può reagire con il campione. Rompere la punta della provetta premendo fermamente. 
5. Mantenendo la provetta verticalmente, con la punta rivolta verso il basso, **versare 3 gocce di soluzione tampone** nel pozzetto di raccolta del campione del test a cassetta. Avviare il timer. 

Se il liquido non dovesse migrare lungo il test a striscia dopo pochi secondi, aggiungere un'altra goccia al pozzetto di raccolta del campione finché il liquido comincia a muoversi. Se nel pozzetto di raccolta del campione dovesse esserci una quantità eccessiva di feci, potrete punzecchiare con la punta del tampone nel pozzetto di raccolta del campione del test a cassetta per riattivare la migrazione del campione.

6. Leggere i risultati dopo 10 minuti dall'avvio del timer. **Non interpretare i risultati dopo più di 10 minuti.** Il test ed i risultati sono considerati non validi dopo questo periodo di tempo.



## 10. Interpretazione dei risultati

### Risultato positivo

Il test è positivo quando la linea blu di controllo (C) e la linea blu del test (T) sono visibili sull'area di reazione. Non sono stati rilevati antigeni del *Giardia* nel materiale campione. Se compare una linea debole, il risultato del test è da considerarsi comunque positivo.



### Risultato negativo

Il test è negativo quando nell'area di reazione è visibile solo la linea blu di controllo (C). Non sono stati rilevati antigeni del *Giardia* nel materiale campione.



### Risultato non valido

Se una volta eseguito il test, la linea di controllo non è visibile il test non è valido. Tutti i risultati di test che non mostrano la linea di controllo dopo il tempo indicato, non vanno presi in considerazione. In tal caso si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo test a cassetta.



Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.

## 11. Controllo Qualità

Altri controlli interni sono inseriti nel test a cassetta:

La linea blu che compare in corrispondenza della regione della linea di controllo (C) è da considerarsi un controllo procedurale interno. Ciò conferma che è stato aggiunto il giusto volume di campione, che la migrazione lungo la membrana è avvenuta correttamente e che sono state applicate le corrette tecniche procedurali. Inoltre, nella regione della linea di controllo e nella regione della linea del test è visibile una linea di colore verde prima di cominciare il test. Ciò è da considerarsi un metodo per il controllo qualità e verrà lavato via dal liquido campione durante il test.

## 12. Limiti del Test

- I risultati del test vanno sempre interpretati tenendo conto di tutte le informazioni e mai presi in considerazione singolarmente. Tutti i risultati che non trovano un riscontro anche con il quadro clinico generale dovrebbero essere ripetuti. I risultati positivi ottenuti con i tamaVet® Test veterinari rapidi devono essere approvati con un altro metodo clinico.
- C'è la possibilità che il risultato del test sia distorto da un errore tecnico, da un errore nella procedura oppure da sostanze o fattori che influenzano il test e che non sono menzionati qui.

## 13. Caratteristiche Tecniche

Sensibilità: 91,9%

Specificità: 97,9%

Andamento complessivo: 95,2%

Metodo comparativo: ELISA 2016/2017

## 14. Bibliografia

1. Krankheiten der Katze (Hrsg.: M. Chr. Horzinek, Vera Schmidt, Hans Lutz) Enke, 4. Auflage, 2005, S. 199 – 200
2. Innere Medizin der Kleintiere (von Richard W. Nelson – C. Guillermo Couto) Elsevier, 2006, S. 47



Rev. 3, 2019-12-18 BN



## 1. Zastosowanie

Test tamaVet® Giardia służy szybkiemu i dokładnemu oznaczeniu antygenów pasożytów *Giardia lamblia* (lub *Giardia intestinalis/duodenalis*) w próbkach kału psów lub kotów. Test ten przeznaczony jest jako środek pomocniczy przy diagnozie infekcji Giardiozy.

## 2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Giardie są gatunkiem mikroskopijnie małych pasożytów jelita cienkiego i rozpowszechnione są na całym świecie. Oprócz tego należą one do najbardziej rozpowszechnionych pasożytów jelita.

Giardioza jest najczęściej słabo przebiegającym zakażeniem funkcjonowania przewodu pokarmowego. Zainfekowane zwierzęta cierpią na biegunkę i wynikającą z niej utratę wagi. Zwierzęta starsze wytworzyły swoistą odporność przeciwko infekcji giardiami. Najbardziej dotknięte są zwierzęta młode.

Odżywianie bogate w węglowodany oraz zaburzenia funkcji przewodu pokarmowego należą do jednych z czynników predysponujących do rozpoczęcia klinicznie manifestacji Giardiozy. U zwierząt nieleczonych, czas choroby waha się pomiędzy tygodniem, a kilkoma miesiącami.

Giardioza diagnozowana jest przez oznaczenie ruchomych trofozoitów i cyst *Giardia* w świeżym kale. Zważywszy, że wydalanie trofozoitów i cyst *Giardia* jest nieregularne i może zostać przerwane, zaleca się wielokrotne badanie. Należy wykonać przynajmniej trzy badania kału w ciągu ok. 7 do 10 dni, przed wykluczeniem lub zdiagnozowaniem Giardiozy.

## 3. Zasada działania testu

Test tamaVet® Giardia jest **testem podwójnego wiązania**. Test zawiera specyficzne przeciwi ciała, które wychwytyują antygeny *Giardia* z próbki, tym samym je uwidaczniając. Test tamaVet® Giardia jest wysokoczułym testem immunochromatograficznym i dostarczany jest w postaci praktycznej kasety testowej, która zawiera pasek testowy.

Pasek testowy tamaVet® Giardia składa się z pola próbki, pola koniugatu, membrany oraz pola absorpcyjnego. Pole koniugatu zawiera oznaczone lateksem przeciwi ciała przeciw *Giardia*. Na membranie unieruchomione są kolejne specyficzne przeciwi ciała *Giardia* w obszarze linii testowej oraz przeznaczone do wewnętrznej kontroli przeciwi ciała unieruchomione w obszarze linii kontrolnej. Na końcu paska testowego znajduje się pole absorpcyjne.

Po naniesieniu próbki na pasek testowy, zawarte w próbce wykrywalne antygeny *Giardia* reagują z oznaczonymi lateksem przeciwi ciałami, tworząc kompleks w polu koniugatu. Dzięki siłom kapilarnym, ciecz wędruje wzdłuż paska testowego. Wytworzone kompleksy zostają wylapane w obszarze linii testowej przez unieruchomione przeciwi ciała, dzięki czemu powstaje niebieska linia. Pojawienie się niebieskiej linii w obszarze linii testowej wskazuje na wynik pozytywny. Jeżeli próbka nie zawiera wykrywalnych antygenów *Giardia*, nie pojawi się linia w obszarze linii testowej. Niezależnie od obecności antygenów *Giardia* w próbce, oprócz tego musi pojawić się niebieska linia w obszarze linii kontrolnej. Linia kontrolna służy, jako wewnętrzna kontrola i wskazuje, że

dostarczona została wystarczająca ilość płynu próbki do paska testowego oraz że nastąpiło wystarczające nasączenie membrany.

## 4.1. Materiały zawarte w zestawie (REF. 1172043N-05)

- 5 testów kasetowych tamaVet® Giardia
- 5 próbek i 1 ml roztworu bufora
- 5 wymazówek do pobierania próbki
- 1 instrukcja obsługi

## 4.2. Materiały zawarte w zestawie (REF. 1172643N-01)

- 1 test kasetowy tamaVet® Giardia
- 1 próbka i 1 ml roztworu bufora
- 1 wymazówka do pobierania próbki
- 1 instrukcja obsługi

## 5. Dodatkowo potrzebne materiały

Stoper

## 6. Ważność i przechowywanie

Testy tamaVet® Giardia muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej lub schłodzone (15-30°C). Test jest stabilny do daty użyteczności podanej na opakowaniu foliowym. Kasetę testową powinna zostać w zamkniętym opakowaniu foliowym aż do momentu jej użycia. Nie zamrażać testów.

## 7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko dla użytku diagnostyki weterynaryjnej.
- Tylko dla jednorazowego użytku.
- Testy należy przechowywać w temperaturze 15-30°C. Testów nie należy zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Nie należy używać testu, którego opakowanie jest uszkodzone.
- Użyć w ciągu 60 minut od momentu wyjęcia z opakowania ochronnego.
- Traktować wyniki testu jako nieważne, jeżeli zostały odczytane później niż po upływie 15 minut.
- Używać podanej ilości próbki. Za dużo lub za mało kropli może zakłócić prawidłowy wynik.
- Kasetę testową podczas przeprowadzania testu musi znajdować się na płaskiej powierzchni, w pozycji poziomej.
- Nie dotykać pola reakcyjnego.
- Do przeprowadzenia testu stosować wyłącznie elementy składowe dostarczonego zestawu testowego. Nie wymieniać lub mieszać elementów składowych z różnych zestawów testowych.
- Unikać zanieczyszczenia krzyżowego, używając dla każdej próbki nowej próbki oraz nowej wymazówki.
- Materiał próbki jest potencjalnie zakaźny. Podczas przeprowadzania testu należy zwrócić uwagę na standardowe dyrektywy dotyczące obrotu z materiałami potencjalnie zakaźnymi i odczynnikami chemicznymi. Zaleca się stosowanie odzieży ochronnej (fartuch laboratoryjny, rękawiczki, okulary ochronne). Stosować się

do standardowych dyrektyw dotyczących właściwej użycia materiału próbek.

**8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek**

Test tamaVet® Giardia został opracowany w celu badania próbek **świeżego kału psów lub kotów**.

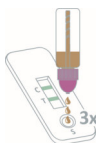
**Ogólne wskazówki:**

- Możliwe są zbiorowe próbki kału.
- Próbka kału może być przechowywana maksymalnie przez 6 dni w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C jeżeli badanie nie nastąpi tego samego dnia co pobranie próbek.
- Próbka kału musi zostać doprowadzona do temperatury pokojowej (15-30°C) przed przeprowadzeniem badania.
- Ponieważ cysty w kale rozmieszczone są nieregularnie, należy gruntownie wymieszać próbkę kału przy pomocy patyczka.
- Unikać pobierania żwirku kota lub innych dużych cząsteczek.
- Przy pomocy wymazówki pobrać próbkę kału tak, aby wacik wymazówki został pokryty materiałem kału.



**9. Przeprowadzanie testu**

1. Przed przeprowadzeniem testu, próbki oraz elementy składowe testu muszą zostać doprowadzone do temperatury pokojowej.
2. Rozzerwać opakowanie aluminiowe kasety testowej i położyć kasetę na równą powierzchnię.
3. Odkręcić probówkę i włożyć wacik z materiałem próbki do probówki. Wymieszać dokładnie ciecz przy pomocy wymazówki, aby materiał próbki mógł się dobrze rozpuścić. Dla optymalnego wyniku testu ścisnąć probówkę w środku i wycisnąć ciecz z wymazówki. Kontrolnie powinno pojawić się zabarwienie roztworu bufora.
4. Wyciągnąć wymazówkę. Zakręcić probówkę i potrząsnąć nią mocno. Odtłamać górną końcówkę probówki przez silne naciśnięcie.
5. Dodać **3 krople materiału próbki** na pole próbki. W tym celu trzymać pionowo probówkę zatyczką w dół nad zagłębieniem próbki testu kasetowego. Włączyć stoper.



Jeżeli ciecz nie zacznie wędrować wzdłuż paska testowego po upływie kilku sekund, dodać kolejną kroplę, aby ciecz zaczęła wędrować. Jeżeli do zagłębienia próbki dostanie się za dużo kału, można przy pomocy tylnej części pipety nacisnąć zagłębienie próbki, w celu aktywowania przebiegu testu.

6. Odczytać wynik po 10 minutach od momentu włączenia stopera. **Nie odczytywać wyniku później niż po upływie 10 minut.** Test oraz jego wynik muszą być traktowane jako nieważne po upływie tego czasu.



**10. Interpretacja wyników**

**Wynik pozytywny**

Test jest pozytywny, jeżeli niebieska linia kontrolna (C) i niebieska linia testowa (T) widoczne są na polu reakcyjnym. Wykryte zostały antygeny *Giardia* w próbce. W przypadku słabej linii testowej, wynik testu pomimo tego należy traktować jako pozytywny.



**Wynik negatywny**

Test jest negatywny, jeżeli w polu reakcyjnym widoczna jest wyłącznie niebieska linia kontrolna (C). Nie wykryto antygenów *Giardia* w materiale próbki.



**Wynik nieważny**

Linia kontrolna nie pojawia się. Wyniki testów, które po ustalonym czasie odczytu nie wytworzyły linii kontrolnej, muszą zostać odrzucone. Sprawdzić przebieg procesu i powtórzyć badanie przy pomocy nowej kasety testowej.



Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

**11. Kontrola jakości**

Kaseta testowa zawiera kilka wewnętrznych kontroli:

pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) niebieska linia, traktowana jest jako wewnętrzna kontrola procesu. Potwierdza ona dodanie wystarczającej ilości próbki, właściwy sposób przeprowadzenia testu oraz właściwy sposób transportu płynu poprzez membranę. Oprócz tego w polu reakcyjnym, w obszarze linii kontrolnej i obszarze linii testowej widoczna jest zielona linia przed rozpoczęciem testu. Zostaje ona wymyta przez płyn próbki podczas przeprowadzenia testu.

## 12. Ograniczenia testu

- Wyniki testu muszą być interpretowane przy uwzględnieniu wszystkich wyników i nie mogą być interpretowane nigdy oddzielnie. Wszystkie wyniki testu, które nie korelują z obrazem klinicznym należy powtórzyć. Wyniki pozytywne osiągnięte przy pomocy szybkich testów weterynaryjnych tamaVet®, muszą zostać potwierdzone kolejną analityczną metodą.
- Istnieje możliwość, że wynik testu może być zafałszowany przez błąd techniczny, błąd przy wykonaniu badania lub przez substancje i czynniki, które mają wpływ na test, ale nie zostały tutaj wymienione.

## 13. Charakterystyka testu

Czułość: 91,9%

Swoistość: 97,9%

Ogólna zgodność: 95,2%

Metoda porównawcza: ELISA 2016/2017

## 14. Bibliografia

1. Krankheiten der Katze (Hrsg.: M. Chr. Horzinek, Vera Schmidt, Hans Lutz) Enke, 4. Auflage, 2005, S. 199 – 200
2. Innere Medizin der Kleintiere (von Richard W. Nelson – C. Guillermo Couto) Elsevier, 2006, S. 47



Rev. 3, 2019-12-18 AM



### 1. Účel použití

Test tamaVet® Giardia je určen k detekci specifických antigenů *Giardia lamblia* (nebo *intestinalis/ duodenalis*) ve vzorcích stolice **psů nebo koček**. Test slouží jako pomůcka ke stanovení diagnózy giardiózy.

### 2. Úvod a klinický význam

*Giardia* je druh střevních parazitů mikroskopické velikosti a patří k světově nejrozšířenějším střevním parazitům.

Gardióza je zpravidla mírné onemocnění gastrointestinálního traktu. Nakažená zvířata trpí průjmem, což má za následek úbytek na váze. Starší zvířata trpí většinou vyvinutou imunitu vůči *Giardia*, přičemž mladší zvířata se zdají být více ovlivněna a prokazují klinické příznaky.

Strava bohatá na karbohydráty a gastrointestinální poruchy patří k faktorům, které vedou k nástupu klinicky se projevující gardióze. U neléčených zvířat může onemocnění trvat jeden týden až několik měsíců.

Diagnóza giardiózy je stanovena pomocí detekce trofozoitů *Giardia* nebo cyst v čerstvé stolici. Vylučování trofozoitů *Giardia* a cyst je nepravidelné a může také příležitostně přestat. Doporučuje se proto test provést několikrát. Před stanovením diagnózy giardiózy nebo jejím vyloučením by vzorky stolice měly být testovány alespoň třikrát po dobu sedmi až deseti dnů.

### 3. Princip testu

Test tamaVet® Giardia je **sendwichový imunotest**. Test obsahuje specifické protilátky, které zachytí antigeny *Giardia* ze vzorku a tyto tak zviditelní. Test tamaVet® Giardia je vysoce senzitivní imunotest a skládá se z testovacího proužku vloženého do praktické testovací kazety.

Test tamaVet® Giardia se skládá z oblasti pro vzorek, oblasti s konjugátem, reakční membrány a absorpční podložky. Oblast s konjugátem obsahuje specifické latexem označené protilátky proti *Giardia*. Reakční membrána je předem potažena dalšími zachytnými protilátkami specifickými pro *Giardia* imobilizovanými v oblasti testovací linie a jako kontrola jsou protilátky imobilizované v oblasti kontrolní linie. Absorpční podložka je umístěna na konci testovacího proužku.

Po nanesení vzorku na testovací proužek reagují *Giardia* antigeny ve vzorkovém materiálu s protilátkami označenými latexem a vytvoří tak komplex v oblasti s konjugátem. Působením kapilárních sil tekutina dále putuje proužkem. V oblasti testovací linie je vytvořený komplex zachycen imobilizovaným zachytným činidlem, což zapříčiní vytvoření modré linie. Přítomnost modré linie v oblasti testovací linie poukazuje na pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje žádné *Giardia* antigeny, neutvoří se linie v oblasti testovací linie. Kromě toho se v oblasti kontrolní linie musí zobrazit modrá linie a to nezávisle na přítomnosti *Giardia* antigenů ve vzorku. Kontrolní linie slouží jako interní kontrola a poukazuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku na testovací proužek a membrána byla řádně promočena.

### 4.1. Činidla a dodávané materiály (REF. 1172043N-05)

- 5 tamaVet® Giardia testovacích kazet
- 5 zkumavek pro vzorek s 1 mL purfového roztoku
- 5 bavlněných tampónů
- 1 návod k použití

### 4.2. Činidla a dodávané materiály (REF. 1172643N-01)

- 1 tamaVet® Giardia testovací kazeta
- 1 zkumavka pro vzorek s 1 mL purfového roztoku
- 1 bavlněný tampón
- 1 návod k použití

### 5. Další potřebný materiál

Stopky

### 6. Skladování & stabilita

Test tamaVet® Giardia by měl být skladován při pokojové teplotě (15-30°C). Test je trvanlivý do data uvedeného na fóliovém sáčku. Testovací kazeta by měla zůstat až do použití v zapečetěném fóliovém sáčku. Testy nezmrazujte.

### 7. Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze k veterinárnímu použití.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Skladujte testy při teplotě 15-30°C. Testy nezmrazujte.
- Testy nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Testy nepoužívejte, je-li obal testu poškozený.
- Test proveďte do 60 minut po vyjmutí testovací kazety ze sáčku.
- Výsledky odečtené po více než 15 minutách považujte za neplatné.
- Dbejte na to, aby bylo naneseno správné množství vzorku. Nesprávný počet kapek může vést k nesprávným výsledkům.
- Při testování umístěte testovací kazetu na hladký, rovný povrch.
- Nedotýkejte se reakční oblasti.
- Použijte pouze součásti testu obsažené v sadě. Nemíchejte a nezaměňujte součásti testu se součástmi z jiné sady.
- Zamezte křížové kontaminaci tím, že pro každý vzorek použijete novou zkumavku a nový tampón.
- Vzorkové materiály jsou potenciálně infekční. V průběhu testování dodržujte standardní pravidla pro zacházení s potencionálně infekčními vzorky a činidly. Je doporučeno používat ochranný oděv (laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle). Materiál, který se dostane do kontaktu se vzorkem by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

## 8. Odběr a příprava vzorku

Test tamaVet® Giardia je určen ke zkoumání vzorků **čerstvé stolice psů nebo koček**.

### Obecné pokyny:

- K testování jsou vhodné směsné vzorky stolice.
- Pokud test není proveden ve dni odběru, mohou být vzorky stolice skladovány po dobu maximálně 6 dnů při teplotě 2°C až 8°C.
- Před provedením testu musí být vzorek přiveden na pokojovou teplotu (15-30°C).
- Vzhledem k tomu, že cesty jsou ve stolici rozprostřeny nerovnoměrně, rozmíchejte stolicí dobře tampónem.
- Při odebrání vzorku dbejte na to, abyste neodebrali části podestýlky nebo jiné částice.
- K odebrání vzorku stolice použijte bavlněný tampón. Stačí, když je bavlněná špička pokryta stolicí.



## 9. Test

1. Vzorky a součásti sady musí být před testováním přivedeny na pokojovou teplotu.
2. Otevřete fóliový sáček a umístěte kazetu na rovný povrch.

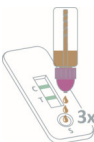
3. Otevřete zkumavku pro vzorek a umístěte bavlněný tampón se vzorkem stolice do zkumavky obsahující čidlo. Tekutinu dobře promíchejte bavlněným tampónem, aby se vzorek v tekutině rozpustil. K dosažení optimálních výsledků se doporučuje vymačkat tampón do zkumavky pro vzorek tím, že zkumavku uprostřed několikrát stisknete, aby se vzorek zcela rozpustil. Jako kontrolu byste měli vidět zbarvení purfrového roztoku.



4. Vjměte tampón a zavřete zkumavku pro vzorek. Zkumavku pro vzorek dobře protřepejte. Silným stisknutím odloďte špičku zkumavky pro vzorek.



5. Držte zkumavku se zavřeným víčkem svisle nad otvorem pro vzorek a naneste **3 kapky vzorkového roztoku** do otvoru pro vzorek na testovací kazetě. Spusťte stopky.



Pokud tekutina po několika vteřinách nevzlíná dostatečně testovacím proužkem, přidejte další kapku do otvoru pro vzorek, dokud tekutina nezačne vzlínat. Je-li v otvoru pro vzorek příliš velké množství vzorku, můžete horní částí tampónu píchnout do otvoru pro vzorek a reaktivovat tak vzlínání.

6. Výsledky odečtete po 10 minutách po spouštění stopek. **Po více než 10 minutách výsledek testu již neodečtíte.** Test a jeho výsledek jsou po této době považovány za neplatné.



## 10. Vyhodnocení výsledků

### Positivní výsledek

Test je pozitivní, pokud jsou v reakční oblasti viditelné kontrolní linie (C) a modrá testovací linie (T). Ve vzorkovém materiálu byly detekovány *Giardia* antigeny. Pokud se objeví slabá linie, je výsledek testu i přesto pozitivní.



### Negativní výsledek

Test je negativní, pokud se v reakční oblasti zobrazí pouze kontrolní linie (C). Ve vzorkovém materiálu nebyly detekovány *Giardia* antigeny.



### Neplatný výsledek

Nezobrazili se po provedení testu kontrolní linie, je test neplatný. Všechny výsledky, při kterých se v daném čase nezobrazí kontrolní linie, musí být znehodnoceny. Revidujte prosím postup a zopakujte test s novou testovací kazetou.



Pokud problém přetrvává, přestaňte používat testovací sadu a kontaktujte svého distributora.

## 11. Kontrola kvality

V testovací kazetě je obsaženo několik interních kontrol:

Barevná linie, která se objeví v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečné množství vzorku, správný postup při testování a že membrána byla dostatečně promočena. Kromě toho je před spuštěním testu v oblasti kontrolní linie přítomna zelená/modrá kontrolní linie. Tato je také metodou kontroly kvality a bude smyta vzorkovou tekutinou během testování.

## 12. Omezení

- Výsledky testů by měly být vždy vyhodnocovány při zohlednění všech lékařských nálezů a nikdy izolovaně. Všechny výsledky testů, které neodpovídají klinickému obrazu, musí být opakovány. Pozitivní výsledky získané pomocí testů tamaVet® rychlé veterinární testy musí být potvrzeny jinou analytickou metodou.
- Je možné, že test dodá falešné výsledky z důvodů technických chyb, nesprávného testovacího postupu nebo látek či faktorů, které ovlivní test a nebyly zmíněny v tomto návodu k použití.

**13. Charakteristiky**

Senzitivita: 91,9%

Specifická: 97,9%

Celková shoda: 95,2%

Srovnávací metoda: ELISA 2016/2017

**14. Literatura**

1. Krankheiten der Katze (Hrsg.: M. Chr. Horzinek, Vera Schmidt, Hans Lutz) Enke, 4. Auflage, 2005, S. 199 – 200
2. Innere Medizin der Kleintiere (von Richard W. Nelson – C. Guillermo Couto) Elsevier, 2006, S. 47



Rev. 3, 2019-12-18 AG

## 1. Beoogd gebruik

De tamaVet® Giardia Test wordt gebruikt voor de detectie van specifieke antigenen van *Giardia lamblia* (*syn. intestinalis/duodenalis*) in **faeces van honden of katten**. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van giardiasis.

## 2. Introductie en klinische betekenis

*Giardia* is een genus van microscopisch kleine darmparasieten en behoort globaal tot de meestvoorkomende darmparasieten.

Giardiasis een milde aandoening van het maag-darmkanaal. Geïnfecteerde dieren lijden aan diarree en dientengevolge aan gewichtsverlies. Oudere dieren ontwikkelen doorgaans immuniteit tegen *Giardia*, terwijl jongere dieren meer getroffen lijken en klinische symptomen vertonen.

Een dieet rijk aan koolhydraten en maag-darmaandoeningen zijn enkele factoren die de kans op giardiasis met klinische symptomen verhogen. In onbehandelde dieren varieert het ziekteverloop in duur van één week tot enkele maanden.

Giardiasis wordt gediagnosticeerd door middel van de detectie van veelzijdige *Giardia*-trofozoieten en -cysten. Aangezien de uitscheiding van *Giardia*-trofozoieten en -cysten onregelmatig verloopt en af en toe kan stoppen, wordt het aangeraden de test herhaaldelijk uit te voeren. Minstens drie faecesmonsters dienen gedurende een periode van zeven tot tien dagen te worden onderzocht voordat giardiasis uitgesloten of bevestigd kan worden.

## 3. Testprincipe

De tamaVet® Giardia Test is een **sandwich immunoassay**. Het assay gebruikt specifieke antilichamen die *Giardia*-antigenen uit het monster vangen en de ziekteverwekker zo visualiseren. De tamaVet® Giardia Test is een zeer gevoelig immunoassay en bevat een teststrip gehuld in een handige testcassette.

The tamaVet® Giardia Teststrip bestaat uit een monsterveld, een conjugaatveld, een reactiemembraan en een absorptieveld. Het conjugaatveld bevat specifieke goud-geconjugeerde anti-*Giardia*-antilichamen. Het reactiemembraan is voorbehandeld met specifieke anti-*Giardia*-antilichamen in het testlijngedeelte, als controle, geïmmobiliseerde antilichamen in het controlelijngedeelte. Het absorptieveld bevindt zich aan het einde van de teststrip.

Na applicatie op de teststrip reageren *Giardia*-antigenen in het monstermateriaal met de goud-geconjugeerde antilichamen om zo een complex in het conjugaatveld te vormen. De vloeistof wordt daarna door capillaire krachten voortbewogen. In het testlijngedeelte worden de gevormde complexen door de geïmmobiliseerde reagentia gevangen, waardoor een rode lijn ontstaat. De aanwezigheid van een rode lijn in het testlijngedeelte wijst op een positief resultaat. Indien het monster geen *Giardia*-antigenen bevat, verschijnt er geen lijn in het testlijngedeelte. Bovendien moet er een rode lijn zichtbaar worden in het controlelijngedeelte, ongeacht de aanwezigheid van *Giardia*-antigenen in het monster. De controlelijn dient als een interne controle en betekent dat er voldoende monstermateriaal is aangebracht en dat het membraan voldoende doorlatend is.

## 4.1. Meegeleverde reagentia en materialen (REF.1172043N-05)

- 5 tamaVet® Giardia Testcassettes
- 5 monsterbuisjes met 1mL bufferoplossing
- 5 wattenstaafjes
- 1 bijsluiters

## 4.2. Meegeleverde reagentia en materialen (REF.1172643N-01)

- 1 tamaVet® Giardia Testcassette
- 1 monsterbuisje met 1mL bufferoplossing
- 1 wattenstaafje
- 1 bijsluiters

## 5. Overig benodigd materiaal

Stopwatch

## 6. Opslag & stabiliteit

De tamaVet® Giardia Tests dienen op kamertemperatuur te worden bewaard (15-30°C). De test is stabiel tot de aan houdbaarheidsdatum op het etiket. De testcassette dient in de dichte verpakking te blijven tot het moment van gebruik. De tests niet invriezen.

## 7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor veterinaire gebruik.
- Voor eenmalig gebruik.
- Tests bewaren tussen 15-30°C. De tests niet invriezen.
- Gebruik de tests niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Gebruik geen tests met beschadigde verpakkingen.
- Voer de test uit binnen 60 minuten na het verwijderen uit de verpakking.
- Resultaten die na meer dan 10 minuten zijn afgelezen dienen als ongeldig te worden beschouwd.
- Gebruik alstublieft de vermelde hoeveelheid monstervloeistof. Een incorrecte hoeveelheid druppels kan tot valse resultaten leiden.
- Plaats de cassette op een gladde, vlakke ondergrond wanneer u de test uitvoert.
- Raak het reactieveld niet aan.
- Gebruik alleen de bijbehorende componenten uit de testkit. Meng of vervang geen componenten uit de testkit met componenten uit een andere testkit.
- Voorkom kruisbesmetting door voor ieder monster een nieuw monsterbuisje en een nieuw wattenstaafje te gebruiken.
- Monstermaterialen kunnen infectieus zijn. Gedurende de testprocedure dienen de standaard richtlijnen voor omgaan met mogelijk infectieuze materialen en chemische reagentia in acht te worden genomen. Het gebruik van beschermende kleding (laboratoriumjas, handschoenen, veiligheidsbril) wordt aangeraden. Materialen die in aanraking zijn gekomen met monstermateriaal dienen volgens lokale wet- en regelgeving te worden weggegooid.

### 8. Monsterafname en -preparatie

De tamaVet® Giardia Test is ontwikkeld voor de analyse van verse **faeces van honden en katten**.

#### Algemene opmerkingen:

- Gepoolde uitwerpselmonsters zijn voor deze test geschikt.
- Indien tests niet op de dag van monsterverzameling worden uitgevoerd, kan het faecesmonster tot en met 6 dagen bij 2 tot 8°C worden bewaard.
- Het faecesmonster moet op kamertemperatuur worden gebracht (15-30°C) alvorens het uitvoeren van de test.
- Aangezien de cysten onregelmatig in het faecesmonster zijn verspreid, gebruikt u het wattenstaafje om het faecesmonster goed te mengen.
- Vermijd het oppakken van kattenbakvulling of andere ruwe deeltjes tijdens de monsterverzameling.
- Gebruik het wattenstaafje om het ontlastingsmonster op te nemen. Er is voldoende monstermateriaal wanneer het uiteinde van het wattenstaafje met faeces is bedekt.

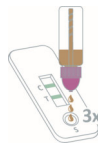


### 9. Testprocedure

1. Monster en kit componenten dienen op kamertemperatuur te worden gebracht alvorens testen.
2. Open de aluminium buidel om de testcassette heen en plaats de cassette op een horizontaal oppervlak.
3. Open het monsterbuisje en stop het wattenstaafje met ontlastingsmonster hierin. reagens. Meng de vloeistof goed met het wattenstaafje om het monster in de vloeistof op te lossen. Voor een optimaal testresultaat wordt aanbevolen om het wattenstaafje in het monsterbuisje te wringen door het buisje met het wattenstaafje in het midden meerdere keren samen te drukken om het monster op te lossen. Als controle dient u de bufferoplossing te zien verkleuren.
4. Verwijder het wattenstaafje en sluit de monstertube. Schud het monsterbuisje goed zodat het reagens met het monster kan reageren. Breek het uiteinde van het monsterbuisje af door hier stevig op te drukken.



5. Dispenseer, het monsterbuisje verticaal houdend met het deksel over het monsterreservoir, **3 druppels van de monsteroplossing** in het monsterreservoir van de testcassette. Start de stopwatch.



Indien de vloeistof zich na enkele seconden niet voldoende over de teststrip beweegt, voeg dan nog een druppel aan het monsterreservoir toe totdat de vloeistof in beweging komt. Als zich te veel faeces in het monsterreservoir bevindt, kunt u met het bovenste deel van het wattenstaafje in het reservoir drukken om de stroom opnieuw te activeren.

6. Lees de resultaten 10 minuten na het starten van de stopwatch af. **Interpreteer de resultaten na 10 minuten niet meer.** De test en het resultaat worden als ongeldig beschouwd na deze periode.



### 10. Resultaatinterpretatie

#### Positief resultaat

De test is positief wanneer de controlelijn (C) en de testlijn (T) zichtbaar zijn in het reactiegedeelte. Er zijn geen *Giardia*-antigenen in het monstermateriaal gedetecteerd. Ook als er een zwakke testlijn ontstaat, dient de test als positief te worden beschouwd.



#### Negatief resultaat

De test is negatief wanneer alleen de controlelijn (C) zichtbaar is in het reactiegedeelte. Er zijn geen *Giardia*-antigenen in het monstermateriaal gedetecteerd.



#### Ongeldig resultaat

Als er geen controlelijn zichtbaar is nadat de test is uitgevoerd, is de test ongeldig. Alle resultaten die geen controlelijn laten zien na de testtijd, moeten worden afgekeurd. Herzien de testprocedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette.



Indien het probleem zich blijft voordoen, stop dan met het gebruik van de testkits en neem contact op met uw distributeur.



### 11. KWALITEITSCONTROLE

Verschillende interne controles zijn inbegrepen in de testcassette:

Een rode lijn die verschijnt in het controlelijngedeelte (C) wordt beschouwd als een interne procedurele controle. Deze bevestigt voldoende monstermateriaal, voldoende doorlatendheid van het membraan en correcte procedurele uitvoering. Daarnaast is er een groenblauwe lijn in het controlelijngedeelte zichtbaar voordat u de test begint. Deze wordt beschouwd als een methode van kwaliteitscontrole en wordt weggespoeld door de monstervloeistof gedurende de test.

### 12. Beperkingen

- Testresultaten dienen altijd geïnterpreteerd te worden in het licht van alle bewijzen en nooit alleenstaand. Alle testresultaten die niet overeenkomen met het klinische beeld moeten worden herhaald. Positieve resultaten die met tamaVet® veterinaire sneltest zijn verkregen dienen met een aanvullende analytische methode te worden bevestigd.
- De mogelijkheid bestaat dat het testresultaat ontregeld is door technische ongeregelheden, een foutieve uitvoer van de testprocedure, of door stoffen of factoren die de test kunnen beïnvloeden die hier niet genoemd zijn.

### 13. Prestatiekenmerken

Sensitiviteit: 91,9%

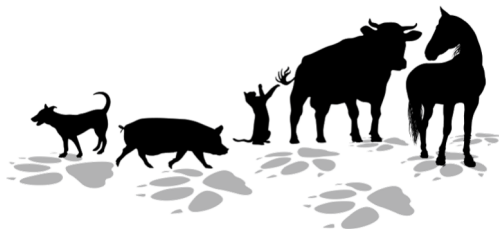
Specificiteit: 97,9%

Algehele overeenkomst: 95,2%

Vergelijkingsmethode" ELISA 2016/2017

### 14. Referenties

1. *Krankheiten der Katze* (Hrsg.: M. Chr. Horzinek, Vera Schmidt, Hans Lutz) Enke, 4. Auflage, 2005, S. 199 – 200
2. *Innere Medizin der Kleintiere* (von Richard W. Nelson – C. Guillermo Couto) Elsevier, 2006, S. 47



Rev. 3, 2019-12-18 HB

### 1. Kullanım Amacı

tamaVet® Giardia Testi, **köpeklerin veya kedilerin dışkı numunelerinde** *Giardia lamblia* (*syn. intestinalis/duodenalis*)'ya spesifik antijenlerinin tespitinde kullanılmaktadır. Test, giardiasis teşhisinde yardımcı olmak için kullanılır.

### 2. Giriş ve Klinik Önem

*Giardia* dünya çapında dağılıma sahip, mikroskopik ince bağırsak parazitleridir.

Giardiasis, çoğunlukla gastrointestinal sistemi hafif olarak etkileyen bir hastalıktır. Enfekte hayvanlar ishal ve bunu takiben kilo kaybına uğurlar. Daha yaşlı hayvanlar *Giardia*'ya karşı bağışıklık kazanma eğilimindeyken, daha genç hayvanlar çok daha fazla etkilenir ve klinik belirtiler gösterir.

Yüksek karbonhidratlı bir diyet ve gastrointestinal bozukluklar, klinik olarak belirgin bir giardiasisin başlaması için hazırlayıcı faktörler arasındadır. Tedavi edilmeyen hayvanlarda, hastalık seyri bir haftadan birkaç aya kadar değişir.

Giardiasis, taze dışkıdaki değişken *Giardia* trofozoitlerinin veya kistlerinin tespiti ile teşhis edilir. *Giardia* trofozoitleri ve kistlerinin atılımının düzensiz olduğundan ve ayrıca aralıklı olarak durabileceği göz önünde bulundurulduğunda, tekrarlanan testler önerilmektedir. Giardiasis tanısı hariç bırakılmadan veya teşhis edilmeden önce; yaklaşık yedi ila on günlük bir süre aralığında dışkı numunelerinin en az üç muayenesi yapılmalıdır.

### 3. Test Prensipleri

tamaVet® Giardia Testi bir **sandviç immünoassaydır**. Test; numunedeki *Giardia* antijenlerini yakalayan ve dolayısıyla ajanı görsel hale getiren spesifik antikorlar kullanılır. tamaVet® Giardia Testi oldukça hassas bir immünoassaydır ve kullanışlı bir test kasetine yerleştirilmiş bir test şeridi içerir.

tamaVet® Giardia test şeridi; bir numune pedi, bir konjugat pedi, bir reaksiyon membranı ve bir absorpsiyon pedinden oluşur. Konjugat ped; lateksle işaretlenmiş, anti-*Giardia* spesifik antikorlar içerir. Reaksiyon membranı, test çizgisi bölgesinde immobilize edilmiş ilave anti-*Giardia* spesifik antikorları ile kaplanmış ve dahili bir kontrol olarak; kontrol çizgisi bölgesine antikorlar immobilize edilmiştir. Test şeridinin sonunda bulunan absorpsiyon pedi, test kasetine uygulanan sıvıyı emer.

Numunenin test şeridi üzerine uygulanmasından sonra; numune materyalindeki *Giardia* antijenleri, konjugat pedine bir bileşik oluşturmak için, lateksle işaretli antikorlarla reaksiyona girer. Daha sonra sıvı, kapiler hareket ile şerit boyunca hareket eder. Test çizgisi bölgesinde oluşan bileşikler, immobilize edilmiş yakalama reaktifleri tarafından yakalanarak mavi renkli bir çizginin oluşumuna neden olur. Test çizgisi bölgesinde mavi bir çizginin varlığı pozitif bir sonucu gösterir. Eğer numune *Giardia* antijenleri içermiyorsa, test çizgisi bölgesinde hiçbir çizgi oluşmaz. İlave olarak, numunede *Giardia* antijenlerin varlığından bağımsız olarak; kontrol bölgesinde mavi renkli bir çizginin oluşması gereklidir. Bu çizgi dahili bir kontrol görevi görür ve test şeridinde yeterli miktarda numunenin uygulandığını ve membranda akışının meydana geldiğini gösterir.

### 4.1. Reaktifler ve Sağlanan Malzemeler (REF. 1172043N-05)

- 5 adet tamaVet® Giardia Test kaseti
- 1 mL tampon çözeltisi içeren 5 adet numune tüpü
- 5 adet pamuklu svab
- 1 adet kullanım kılavuzu

### 4.2. Reaktifler ve Sağlanan Malzemeler (REF. 1172643N-01)

- 1 adet tamaVet® Giardia Test kaseti
- 1 mL tampon çözeltisi içeren 1 adet numune tüpü
- 1 adet pamuklu svab
- 1 adet kullanım kılavuzu

### 5. Gerekli Olan Ek Malzemeler

Kronometre

### 6. Saklama ve Stabilite

tamaVet® Giardia Testleri oda sıcaklığında (15-30°C) saklanmalıdır. Test, poşet üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Test kaseti, kullanıncaya kadar kapalı folyo poşetinde saklanmalıdır. Testleri dondurmayın.

### 7. Uyarılar ve Önlemler

- Yalnızca veteriner kullanımı içindir.
- Tek kullanımlıktır.
- Testleri 15-30°C arasında saklayın. Testleri dondurmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra testleri kullanmayın.
- Ambalajı hasar görmüş testleri kullanmayın.
- Testleri poşetinden çıkardıktan sonraki 60 dakika içerisinde kullanın.
- 10 dakikadan sonra okunan test sonuçlarını geçersiz olarak kabul edilmelidir.
- Lütfen belirtilen miktarda numune kullanın. Yanlış sayıda numune damlatılması hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Test yapılırken, test kasetini düz bir yüzey üzerine yerleştirin.
- Reaksiyon alanına dokunmayın.
- Yalnızca kit içindeki komponentleri kullanın. Test komponentlerini farklı bir kitin komponentleri ile karıştırmayın veya değiştirmeyin.
- Çapraz bulaşmayı önlemek için, her numune için yeni bir numune tüpü ve yeni bir svab kullanın.
- Numune materyalleri potansiyel olarak bulaşıcıdır. Test prosedürü sırasında, potansiyel olarak enfeksiyöz materyal ve kimyasal reaktiflerin kullanımı için standart kılavuzlara uyun. Koruyucu giysiler (laboratuvar önlüğü, eldiven, göz koruyucu gözlük) kullanılması tavsiye edilir. Numune örnekler ile temas eden malzemeler yerel düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

## 8. Numune Toplama ve Hazırlama

tamaVet® Giardia Testi, **köpeklerin veya kedilerin taze dışkı** numunelerinin incelenmesi için geliştirilmiştir.

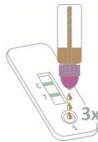
### Genel Açıklamalar:

- Toplanmış dışkı örnekleri de test yapılması için uygundur.
- Numunenin alındığı gün test yapılmıyacaksa, dışkı numunesi 2 ila 8°C'de 6 güne kadar saklanabilir.
- Testi yapmadan önce dışkı numunelerini oda sıcaklığına (15-30°C) getirin.
- Kistler dışkı boyunca düzensiz bir şekilde dağıldığı için, dışkı örneğini iyice karıştırmak için svab çubuğunu kullanın.
- Numune toplama sırasında kedi kumu veya diğer kaba partikülleri toplamaktan kaçının.
- Dışkı malzemesini almak için pamuklu svab kullanın. Çubuğun pamuklu ucunun dışkı ile kaplanması yeterlidir.



## 9. Test Prosedürü

1. Testi yapmadan önce numune ve kit komponentleri oda sıcaklığına getirilmelidir.
2. Alüminyum poşeti açın ve kaseti yatay bir yüzeye yerleştirin.
3. Numune tüpünü açın ve dışkı numunesi olan pamuklu svabı, reaktif içeren numune tüpünün içine koyun. Sıvıyı pamuklu çubukla iyice karıştırın, böylece numune malzemesi çözülür. En uygun bir test sonucu için, numuneyi çözerken, birkaç kez svabı tüpün kenarlarında döndürerek sıkmanız önerilir. Bir kontrol olarak, reaktifin renginin değiştiğini görmelisiniz.
4. Svabı çıkarın ve numune tüpünü kapatın. Numune tüpünü iyice çalkalayın, böylece reaktif numuneye reaksiyona girecektir. Numune tüpünün ucunu sıkıca bastırarak kırın.
5. Numune tüpünü, ucu aşağıda olacak şekilde dik olarak tutarak, test kasetinin örnek gözüne **3 damla numune çözeltisi** damlatın. Kronometreyi başlatın.



Eğer sıvı birkaç saniye sonra test sribi boyunca yeterince ilerlemiyorsa, sıvı ilerlemeye başlayana kadar örnek gözüne bir damla daha ekleyin. Örnek gözünde çok fazla dışkı varsa, test akışını yeniden sağlamak için pamuklu svabın üst kısmı ile örnek gözüne hafifçe bastırabilirsiniz.

6. Kronometreyi başlattıktan 10 dakika sonra sonuçları okuyun. **10 dakikadan sonra sonuçları yorumlamayın.** Test ve sonuç bu süreden sonra geçersiz sayılır.



## 10. Sonuçların Yorumlanması

### Pozitif Sonuç

Mavi renkli bir kontrol çizgisi (C) ve mavi renkli bir test çizgisi (T) reaksiyon bölgesinde görüldüğünde, test sonucu pozitifdir. Numune materyalinde *Giardia* antijenleri tespit edilmiştir. Eğer zayıf bir test çizgisi belirirse bile, test sonucu yine de pozitifdir.



### Negatif Sonuç

Reaksiyon bölgesinde sadece mavi renkli bir kontrol çizgisi (C) görünürse test negatiftir. Numune materyalde *Giardia* antijenleri tespit edilmemiştir.



### Geçersiz Sonuç

Belirtilen okuma süresinden sonra kontrol çizgisi (C) oluşmazsa, test geçersizdir. Belirtilen süreden sonra hiçbir kontrol çizgisi oluşmayan tüm sonuçlar geçersiz olarak değerlendirilmeli ve dikkate alınmamalıdır. Test prosedürünü gözden geçirin ve testi yeni bir test kaseti ile tekrarlayın.



Eğer problem devam ederse, test kitini kullanmayı bırakın ve distribütörünüzle iletişime geçin.

## 11. Kalite Kontrol

Test kaseti farklı dahili kontroller içerir:

Kontrol çizgisi bölgesinde (C) görülen mavi renkli bir çizgi dahili kalite kontrol prosedürü olarak göz önüne alınır. Bu numune miktarının uygun olduğunu, membrandaki akışın yeterli olduğunu ve test prosedürünün doğru uygulandığını gösterir. Buna ilave olarak, teste başlamadan önce, kontrol çizgisi bölgesinde görünür yeşil renkli bir çizgi bulunur. Bu çizgiler bir kalite kontrol yöntemi olarak göz önünde alınmalıdır ve test sırasında numune sıvısı ile sürüklenerek gider.

**12. Sınırlamalar**

- Test sonuçları asla tek başına yorumlanmamalıdır ve her zaman tüm tıbbi bulgular ışığında değerlendirilmelidir. Klinik tabloyla ilişkili olmayan tüm test sonuçları tekrarlanmalıdır. tamaVet® veteriner hızlı testlerinde tespit edilen pozitif sonuçlar, ilave bir analitik yöntemle onaylanmalıdır.
- Test sonucunun; teknik hatalar, test prosedüründeki hatalar ya da testi etkileyen ve burada belirtilmeyen maddeler veya faktörler tarafından bozulma olasılığı vardır.

**13. Performans Özellikleri**

Hassasiyet: % 91,9

Özgüllük: % 97,9

Toplam Uyumluluk: % 95,2

Karşılaştırma yöntemi: ELISA 2016/2017

**14. Referanslar**

1. Krankhelten der Katze (Hrsg.: M. Chr. Horzinek, Vera Schmidt, Hans Lutz) Enke, 4. Auflage, 2005, S. 199 – 200
2. Innere Medizin der Kleintiere (von Richard W. Nelson – C. Guillermo Couto) Elsevier, 2006, S. 47













Rev. 3, 2019-12-18 EP





| Symbol   | Deutsch                      | English                                   | Français   | Español   | Italiano                                       | Polski                               |
|--|------------------------------|---|--|---|--|--------------------------------------|
|  | CE Konformitätszeichen       | CE marking of conformity                  | Conforme aux normes européennes                  | Conformidad europea                                 | Conformità europea                             | Znak zgodności CE                    |
|  | Gebrauchsanweisung beachten  | Consult instructions for use              | Consulter la notice d'utilisation                | Consúltense las instrucciones de uso                | Consultare le istruzioni per l'uso             | Przestrzegać instrukcji obsługi      |
|  | <i>in-vitro</i> -Diagnostika | <i>in-vitro</i> diagnostic medical device | Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i> | Producto sanitario para diagnóstico <i>in-vitro</i> | Dispositivo medico-diagnostico <i>in-vitro</i> | Tylko do diagnostyki <i>in-vitro</i> |
|  | Temperaturbegrenzung         | Temperature limitation                    | Limites de température                           | Límite de temperatura                               | Limiti di temperatura                          | Temperatura przechowywania           |
|  | Chargenbezeichnung           | Batch code                                | Numéro de lot                                    | Código de lote                                      | Codice lotto                                   | Numer serii                          |
|  | Nicht zur Wiederverwendung   | Do not reuse                              | Ne pas réutiliser                                | No reutilizar                                       | Non riutilizzare                               | Tylko do jednorazowego użytku        |
|  | Verwendbar bis               | Use by                                    | Utiliser jusqu'au                                | Fecha de caducidad                                  | Utilizzare entro                               | Data ważności                        |
|  | Bestellnummer                | Catalogue Number                          | Référence du catalogue                           | Número de catálogo                                  | Riferimento di Catalogo                        | Numer katalogowy                     |
|  | Hersteller                   | Manufacturer                              | Fabricant  | Fabricante  | Fabbricante                                    | Producent                            |
|  | Ausreichend für <n> Ansätze  | Sufficient for <n> tests                  | Suffisant pour "n" tests                         | Suficiente para <n> utilizaciones                   | Sufficiente per "n" saggi                      | Wystarczający na <n> Powtórzeń       |

| Symbol   | Português   | Český  | Türkçe  | Svenskt   | Nederlands  | Dansk  | Norsk                                      |
|--|---|--|---|---|---|--|--|
|    | Conformidade com as normas europeias                | CE certifikát  | CE sertifikası  | CE-märkning   | CE-mærking  | CE-mærkning                                      | CE standardisert                           |
|   | Consultar as instruções de utilização               | Viz návod k použití                                  | Kullanım talimatlarına bakın                          | Läs bruksanvisningen  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                     | Se brugsanvisningen                              | Les bruksanvisning nøye                    |
|  | Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i> | Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i> | Vücut dışında (In Vitro) kullanılan tıbbi tanı cihazı | Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in-vitro</i> -diagnostik | Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek | Medicinsk udstyr til <i>in-vitro</i> -diagnostik | <i>in-vitro</i> diagnostic medisinsk enhet |
|  | Limites de temperatura                              | Teplotní omezení                                     | Sıcaklık sınırlaması                                  | Temperaturbegränsning   | Temperatuurlimiet                                   | Temperaturbegrænsning                            | Temperaturbegrænsning                      |
|  | Código do lote                                      | Kód šarže  | Seri kodu   | Satsnummer  | Code van de partij                                  | Batchkode  | Merking                                    |
|  | Não reutilizar                                      | Pro jednorázové použití                              | Tekrar kullanmayın                                    | Får inte återvändas   | Niet opnieuw gebruiken                              | Må ikke genbruges                                | Må ikke brukes om igjen                    |
|  | Prazo de validade                                   | Spotřebujte do                                       | Bu tarihe kadar kullanın                              | Används före  | Houdbaar tot  | Udløbsdato                                       | Tidtaking                                  |
|  | Número de catálogo                                  | Katalogov číslo                                      | Katalog numarası                                      | Listnummer  | Catalogus nummer                                    | Best il l ingsnummer                             | Katalog nummer                             |
|  | Fabricante  | Výrobce  | Üretici   | Tillverkare   | Fabrikant   | Fabrikant  | Produsent                                  |
|  | Suficiente para <n> test                            | Dostačuje pro <n> testů                              | Yeterlidir  | Räcker till <n> test  | Voldoende voor <n> test                             | Tilstrækkelig til <n> test                       | Tilstrekkelig for <n> tester               |

## Our Teams

### Germany:

#### Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0

Fax: +49 941 290 10-50

#### Moers

Tel: +49 2841 99820-0

Fax: +49 2841 99820-1

#### Austria:

Tel: +49 941 290 10-29

Free Tel: 0800 291 565

Fax: +49 290 10-50

Free Fax: 0800 298 197

#### UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18

Free Tel –UK: 0808 234 1237

Free Tel – IRE: 1800 555 080

Fax: +49 290 10-50

#### France:

France Tel: 0800 915 240

France Fax: 0800 909 493

### Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720

Swiss Fax: 0800 837 476

### Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82

Belgium Fax: 0800 747 07

### Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16

Lux. Fax: 800 261 79

### Spain:

Tel: +49 941 290 10-759

Free Tel: 900 938 315

Fax: +49 941 290 10-50

Free Fax: 900 984 992

### Italy:

Tel: +49 941 290 10-34

Fax: +49 941 290 10-50

### Poland:

Tel: +49 941 290 10-44

Free Tel: 00 800 491 15 95

Fax: +49 941 290 10-50

Free Fax: 00 800 491 15 94

### Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735

Tel. Verde: 800 849 230

Fax: +49 941 290 10-50

Fax Verde: 800 849 229

### Netherlands:

Tel: +31 30 75 600

Free Tel: 0800 0222 890

Fax: +31 70 30 30 775

Free Fax: 0800 024 9519

### Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):

Tel: +31 703075 607

Free Tel: +45 80 88 87 53

Tax: +31 703030 775

### Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40

Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1