



Professional Veterinary Diagnostic Test
BioPronix product line
 For Veterinary use only
 For in vitro use only
 Manufactured by Agrolabo S.p.A.



INTERPRETATION OF THE RESULTS

Negative Result

The test is negative if a red line appears in window C (control line).

Positive Result

The test is positive if two red lines appear. One line will appear in window T (test line) and one in window C (control line).

Invalid Result

The test is invalid if no coloured band appears in window C, even if a coloured band appears in window T.

QUICK GUIDE

1. Using the provided pipette, add 1 drop of sample (whole blood, serum or plasma) into S window.



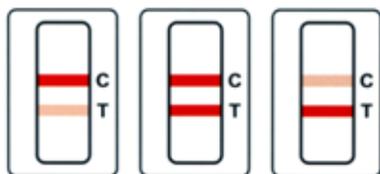
2. Add 2 drops of diluent to window S of the device.



3. Wait 10 minutes to read the results, not later than 15 minutes.



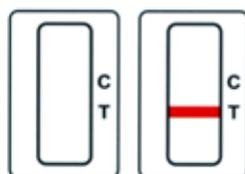
4. Interpretation of the results.



Positive



Negative



Invalid

WARNING

Open the test package immediately before use. Place the device horizontally for testing. Keep the pipette in a vertical position when adding the sample to the device.

HEARTWORM IC - Test immunocromatografico rapido per la determinazione della *Dirofilaria immitis* nel sangue intero, siero o plasma di cane

MANUALE D'USO

Rev. R1 – 16/02/21

PRINCIPIO DEL TEST

Heartworm IC è un test qualitativo immunocromatografico a sandwich ed utilizza anticorpi monoclonali diretti contro l'antigene circolante della *Dirofilaria immitis*. Un anticorpo monoclonale è coniugato con oro colloidale e il secondo anticorpo monoclonale è immobilizzato sulla membrana. Se il campione contiene antigeni di *Dirofilaria immitis* (campione positivo), gli antigeni si legheranno all'anticorpo coniugato con l'oro colloidale e formeranno il complesso Ab-Ag. Il complesso migra lungo la membrana e sarà catturato dal secondo anticorpo monoclonale immobilizzato sulla membrana a livello della finestra T, formando una linea di colore rosso (linea di test). L'assenza della linea rossa nella finestra T indicherà un risultato negativo. Il campione continua la migrazione lungo la membrana fino alla finestra C, dove è immobilizzato un reagente in grado di legare l'anticorpo coniugato con l'oro colloidale, dando luogo alla formazione di una linea rossa (linea di controllo). La presenza della linea rossa nella finestra C conferma che il test è stato eseguito correttamente e dovrà sempre essere presente, sia con campioni positivi che negativi.

COMPONENTI DEL KIT

- Pipette monouso
- Flacone di diluente
- Dispositivi HEARTWORM IC

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare a temperatura ambiente (+18-25°C). Quando conservato correttamente il prodotto rimane stabile fino alla scadenza. Evitare che il kit sia sottoposto ad eccessivo calore o freddo.

PRECAUZIONI

IMPORTANTE: non aprire la confezione del dispositivo se non al momento dell'uso. Ad esclusivo uso veterinario. Non usare i componenti dopo la data di scadenza. Il dispositivo deve essere tenuto in posizione orizzontale su una superficie piana durante l'esecuzione del test. Usare una nuova pipetta per ogni campione.

CAMPIONI

I campioni devono essere portati a temperatura ambiente prima di essere testati. Campioni conservati a lungo in frigorifero o congelati devono essere centrifugati prima dell'uso. Utilizzare sangue intero con anticoagulante (EDTA, eparina etc.) sia fresco che conservato in frigorifero per non più di 5 giorni. Possono essere usati siero o plasma freschi o conservati in frigorifero per non più di 5 giorni. Oltre questo limite congelare i campioni di siero e plasma. Campioni emolitici possono interferire con i risultati del test.

PROCEDURA D'ANALISI

1. Rimuovere il dispositivo dal suo involucro e appoggiarlo su una superficie piana.
2. Miscelare il campione delicatamente. Con l'apposita pipetta, dispensare 1 goccia di campione (sangue intero, siero o plasma) nella finestra S del dispositivo. La pipetta deve essere mantenuta in posizione verticale a non più di 1 cm di distanza dalla finestra S in modo che le gocce cadano facilmente. Attendere che il campione sia stato assorbito.
3. Mantenendo il flacone del diluente in posizione verticale aggiungere 2 gocce di diluente nella finestra S del dispositivo.
4. Attendere 10 minuti e poi leggere i risultati, non leggere i risultati oltre i 15 minuti.



Professional Veterinary Diagnostic Test
BioPronix product line
 For Veterinary use only
 For in vitro use only
 Manufactured by Agrolabo S.p.A.



USER MANUAL
 Rev. R1 – 16/02/21

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato Negativo

Il test è negativo se è presente una linea rossa solo nella finestra C (linea di controllo).

Risultato Positivo

Il test è positivo se compaiono 2 linee rosse, una nella finestra T del campione (linea di test) ed una nella finestra C (linea di controllo).

Risultato Non Valido

Il test è considerato non valido se non compare nessuna linea nella finestra C (linea di controllo) del dispositivo, anche se è presente una linea nella finestra T (linea di test).

SCHEMA OPERATIVO

1. Con l'apposita pipetta dispensare 1 goccia di campione di sangue intero, siero o plasma nella finestra S del dispositivo.



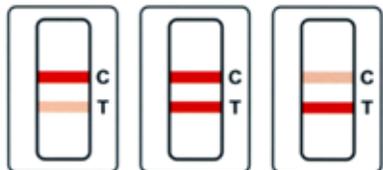
2. Aggiungere 2 gocce di diluente nella finestra S del dispositivo.



3. Attendere 10 min per leggere i risultati, ma non oltre 15 min.



4. Interpretazione dei risultati.



Positive



Negative

Invalid

ATTENZIONE

Aprire la busta di protezione del test solo prima dell'uso.

Il dispositivo deve essere tenuto in posizione orizzontale su una superficie piana durante l'esecuzione del test. Mantenere la pipetta in posizione verticale al momento dell'aggiunta del campione al dispositivo.

HEARTWORM IC - Rapid immunochromatographic test for the detection of *Dirofilaria immitis* in canine whole blood, serum or plasma

TEST PRINCIPLE

Heartworm IC is a qualitative test that employs the immunochromatographic sandwich technique using monoclonal antibodies against *Dirofilaria immitis* antigen. A monoclonal antibody is conjugated with colloidal gold and a further monoclonal antibody is immobilized on the test membrane. If the sample contains *Dirofilaria immitis* antigens (positive sample), these antigens will bind to the colloidal gold conjugated antibody forming the Ab-Ag complex. The complex migrates along the membrane and will be captured by the second monoclonal antibody immobilized on the membrane at T window level, forming a red line (test line). The absence of the red line in the T window will indicate a negative result. The sample continues to migrate along the membrane up to window C, where a reagent able to bind the antibody conjugated with colloidal gold is immobilized, resulting in the formation of a red line (control line). The presence of the red line in window C confirms that the test was performed properly and should always appear, with both positive and negative samples.

KIT COMPONENTS

- Disposable pipettes
- Vial with diluent
- HEARTWORM IC devices

STORAGE AND SHELF LIFE

Store at room temperature (+18-25°C). When properly stored, the product remains stable for its full shelf life. Keep the kit away from excessive heat/cold or direct sunlight.

PRECAUTIONS

IMPORTANT: open individual device packaging immediately prior to use.
 For veterinary use only. Do not use kit components after expiry date.
 The test device should be placed horizontally on a flat surface while testing.
 Use a new disposable pipette for each sample.

SAMPLES

All samples need to be brought to room temperature before use. Previously frozen or stored samples must be centrifuged before use.
 Whole blood samples with anticoagulant (EDTA, heparin, etc) may be used. Whole blood samples should be fresh or stored in a refrigerator for no longer than 5 days.
 Serum or plasma that is fresh, or that has been refrigerated (+2-8°C) for no longer than 5 days, can be used. For longer storage, samples should be frozen.
 Haemolyzed samples may affect test results.

TEST PROCEDURE

1. Remove the test device from the protective pouch and place it on a flat surface.
2. Gently mix the sample by inverting. Holding the pipette approximately 1 cm from the device, add 1 drop of serum, plasma or whole blood sample into window S. Wait for the sample to be absorbed.
3. Holding the diluent bottle vertically, promptly add 2 drops of the diluent buffer to window S.
4. Read the result after 10 minutes and no later than 15 minutes.