

INMUNOLOGIA Y GENETICA APLICADA, S.A.



INGEZIM HEART-CROM

Prod Ref: 15.HW.K4

Ensayo inmunocromatográfico para la
detección de *Dirofilaria immitis* en
suero, plasma o sangre de perro.

Immunocromatographic test for the
detection of *Dirofilaria immitis* in dog
serum, plasma or whole blood.

Ultima revision / Last revision: 11/03/09

COMPOSICION DEL KIT
KIT COMPOSITION

Reactivo Reagent	PRESENTACION KIT		PRESENTATION OF THE KIT	
	12 Test	30 Test	12 Test	30 Test
Dispositivos de diagnóstico envasados individuales en bolsas de aluminio Diagnostic devices individually wrapped in aluminium bags.	12	30	12	30
Gotero con Tampón de cromatografía en volumen suficiente para la realización de las pruebas Dilution buffer dropper bottle	1	3	1	3
Pipetas plásticas para dispensar la muestra en el dispositivo Plastic pipettes for dispensing the sample in the devices	12	30	12	30

I. FUNDAMENTO TECNICO DEL KIT

El kit se basa en la técnica de la inmunocromatografía directa, en donde utilizamos un anticuerpo monoclonal específico frente a *Dirofilaria*, marcado con oro coloidal, capaz de captar al Nematodo.

II. CONSERVACION DEL KIT:

Todos los reactivos del kit, deben conservarse entre +4 y +25°C.

¡¡IMPORTANTE! NO CONGELAR

III. PRECAUCIONES

1. Leer atentamente las instrucciones de uso.
- 2. Llevar los reactivos a temperatura ambiente antes de su utilización.**
3. No mezclar reactivos ni instrucciones de diferentes kits.
4. Evitar cualquier contaminación de los reactivos.
5. No utilizar los kits una vez superada la fecha de caducidad.
6. No comer, beber ni fumar mientras se manipulen las muestras y/o reactivos.
7. No pipetear los reactivos con la boca.

IV. PROCEDIMIENTO

1. Sacar el dispositivo:

Extraer de la bolsa el dispositivo de diagnóstico y colocarlo sobre una superficie plana. Desechar el saquito de silicagel. **NOTA: Solo abrir la bolsa en el momento de ir a realizar la prueba.**

2. Adición de la muestra en el dispositivo:

Valiéndose de una de las pipetas suministradas, añadir en la *ventana nº 1 dos* gotas de:

⇒ **suero o plasma:** fresco, congelado o refrigerado (no más de 7 días)

⇒ **sangre entera con anticoagulante:** (EDTA, heparina, etc...) fresca o refrigerada (no más de 5 días).

Muestras antiguas o congeladas deberán centrifugarse previo a su ensayo. Todas las muestras deberán llevarse a Tº ambiente antes de utilizarse.

PRECAUCION: *la pipeta debe colocarse verticalmente sobre la ventana y manteniendo la punta a 1 cm de la membrana, nunca tocar la membrana con la pipeta.*

3. Adición del tampón de cromatografía:

Con ayuda del gotero añadir 4 gotas del tampón de cromatografía, de nuevo en la *ventana nº1*.

4. Lectura de resultados:

Al transcurrir la reacción, el frente cromatográfico avanza en dirección a la *ventana nº 3*. La lectura de resultados puede hacerse a los 5 minutos de depositar la muestra del siguiente modo:

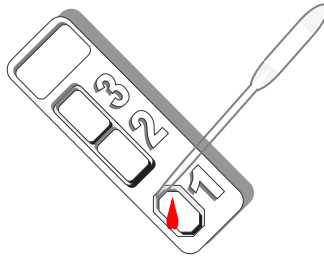
RESULTADO POSITIVO: Aparecen líneas púrpura en las ventanas nº 2 y nº 3 (control), que pueden presentar diferente intensidad.

RESULTADO NEGATIVO: Solo aparece una línea púrpura en la ventana nº3 (control).

PRUEBA NO VALIDA: Si no aparece línea en la ventana nº 3, el ensayo no puede considerarse válido. Si esto ocurre, añadir una gota más de diluyente y esperar 5 minutos. Si la línea control no aparece el test quedará finalmente invalidado y deberá repetirse con un nuevo dispositivo.

Los resultados positivos pueden ser observados incluso en 1 minuto, según lo severo de la infección. ***Ningún resultado deberá interpretarse pasados 15 minutos.***

Depositar 2 gotas de la muestra (pipeta) y 4 gotas del tampón de cromatografía (gotero)



Esperar 5 minutos e interpretar:



NEGATIVO



POSITIVO

I. TECHNICAL BASIS

Ingezim Heart-crom is a rapid qualitative one step immunoassay using sandwich method with monoclonal antibodies directed against circulating *Dirofilaria immitis* antigen.

II. STORAGE:

All the reagents must be kept between 4 and 25 °C.

IMPORTANT! DO NOT FREEZE

III. PRECAUTIONS:

1. Read carefully the instructions of use.
2. **Kept the reagents at room temperature before their use.**
3. Do not mix reagents or instruction from different kits.
4. Avoid any contamination of the reagents.
5. Do not use the kits after the expiry date.
6. There should be no eating, drinking or smoking where specimens or kit reagents are being handled.
7. Do not pipette by mouth.

IV. TEST PROCEDURE:

1. Preparing the test device:

Removed the test device from the protective pouch and place it on a flat surface.

NOTE: Do not remove the device from the pouch until ready to use.

2. Sample addition:

Gently mix the sample by inverting. Using the provided pipette, dispense two drops of sample (serum, plasma or whole blood) into window n° 1. Wait for the sample to be absorbed.

Serum or plasma: Fresh, previously frozen or stored at 2°-7° C, may be used in this test. Serum or plasma may

be stored for up to 7 days at 2°-7° C. For longer storage, samples should be frozen.

Whole blood: Must be anticoagulated (EDTA, heparin, etc.) and may be used either fresh or after refrigeration for up to 5 days. Hemolyzed sample will not affect results. Previously frozen or older samples must be centrifuged before use.

PRECAUTION: *Never touch the nitro-cellulose membrane with the pipette.*

3. Solution buffer addition:

Holding the diluent bottle vertically, promptly add 4 drops of the buffer to the window n°1.

4. Read and interpretation:

After 5 minutes read the results; do not read the results later than 15 minutes:

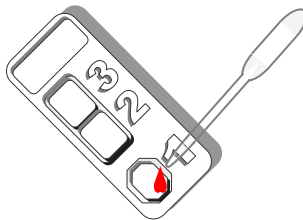
POSITIVE RESULTS: the test is positive if two coloured bands appear. One band will appear in the window n° 2 (Test line) and one in the window n°3 (Control line). Any coloured band in the window n° 2 (test line) should be considered positive.

NEGATIVE RESULT: There is no line in the well "2" (result well) and there is a purple coloured line in the well "3" (control well).

NO VALID TEST: If there is no line into the well "3" the assay can't be considered valid. If this occurs, add one additional drop of diluent and wait for 5 minutes. If a coloured band doesn't appear in the window n°3, the test is invalid and should be repeated.

Positive results may be observed in as short as 1 minute depending on the severity of the infection. **Coloured bands, which appears after 15 minutes are not diagnostic, and should be ignored.**

Add 2 drops of sample and 4 drops of buffer solution into the well "1"



Wait 5 minutes and read:



NEGATIVE



POSITIVE

Developed and manufactured in
Spain by:



Distributed in Spain by:

INMUNOLOGIA Y GENETICA APLICADA,
S.A.
C/ Hnos. García Noblejas, 39
28037- MADRID (SPAIN)
Tlf: +34 91368.05.01/04
Fax: +34 91 408.75.98
E-mail: ingenasa@ingenasa.com
www.ingenasa.es



IT-73840 ISO 14001:2004 ISO 9001:2008
IT-73780 9191.INGE 9175.ING2