

Zestaw testów typu combo do szybkiego wykrywania antygenów psiego koronawirusa / parwowirusa

PRZED ROZPOCZĘCIEM TESTU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ



Zawartość

	1 test/zestaw	5 testów/zestaw	25 testów/zestaw
Kaseta testowa	1	5	25
Wymazówka do pobierania próbek	1	5	25
Probówka z buforem	1	5	25
Instrukcja użycia	1	1	1
Worek na odpady	1	5	25

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Canine Coronavirus/Parvovirus Antigen Combo Rapid Test Kit jest przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów psiego koronawirusa (CCV) oraz psiego parwowirusa (CPV) w odchodach psów. Test został zaprojektowany do użytku w warunkach domowych lub w klinikach weterynaryjnych w celu umożliwienia szybkiej wstępnej diagnozy.

Streszczenie

Psi koronawirus (CCV) oraz psi parwowirus (CPV) są wysoce zakaźnymi patogenami, które powodują ostre zapalenie żołądka i jelit u psów. Chociaż ich struktury genetyczne są różne, wywołują one często podobne objawy kliniczne, takie jak wymioty, biegunka i letarg. Zakażenie CPV może prowadzić do ciężkiej i często śmiertelnej choroby, natomiast CCV zwykle powoduje łagodniejsze, samoistnie ustępujące zapalenie jelit. Często występujące zakażenia współistniejące mogą jednak zaostrzać objawy kliniczne. Zestaw testowy umożliwia szybkie i jednocześnie wykrywanie obydwu wirusów, umożliwiając szybką interwencję.

Zasada testu

Test ten opiera się na technice immunochromatografii z przepływem bocznym. Czynniki wykrywającymi użytymi w tym teście są przeciwciała monoklonalne sprzężone ze złotem, specyficzne dla CCV i CPV. Jeżeli antygeny CCV lub CPV są obecne w próbce kału, wiążą się one ze sprzężonymi przeciwciałami i przemieszczają wzdłuż membrany. Komplex wchodzi następnie w interakcję z przeciwciałami unieruchomionymi na odpowiednich liniach testowych (liniach T), tworząc widoczne czerwone linie. Linia kontrolna (linia C) służy do potwierdzenia prawidłowego przebiegu procedury testowej i ważności wyniku. Zestaw charakteryzuje się wysoką czułością i swoistością dla obydwu antygenów.

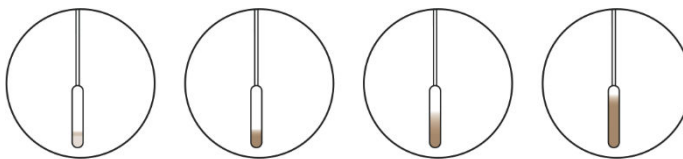
Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C

- Nie zamrażać.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
- 24-miesięczny okres przydatności do użycia (od daty produkcji do daty upływu ważności).

Przygotowanie próbki

- Do tego testu należy użyć wymazu z kału psa.
- Próbki należy badać natychmiast po pobraniu.
- Jeżeli próbki nie mogą zostać zbadane natychmiast, należy je przechowywać w temperaturze 2~8°C (35,6~46,4°F) przez maksymalnie 24 godziny. W przypadku dłuższego przechowywania należy zamrozić próbkę w temperaturze -20°C (-4°F) lub niższej. Zamrożone próbki należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (15~30°C/59~86°F).
- Wielkość próbki kału pobranej wymazówką może mieć wpływ na wyniki. Ilość kału pobranego wymazówką musi być zgodna z poniższym rysunkiem. Nadmierna ilość kału może doprowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich oraz spowolnienia przepływu.



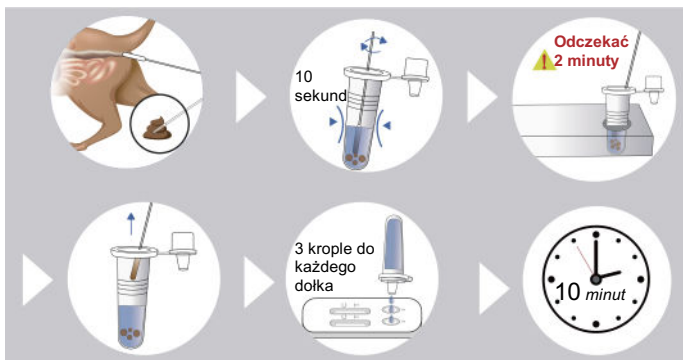
Niewystarczająca

Odpowiednia

Nadmierna

Procedura testu

- Przed użyciem należy doprowadzić wszystkie odczynniki i próbki do temperatury pokojowej (15~30°C/59~86°F).
- Pobrać próbkę kału przy użyciu wymazówki.
- Umieścić wymazówkę w buforze do rozcieńczania próbek i wymieszać roztwór wymazówką, aby rozprowadzić próbkę w buforze (około 10 sekund).
- Odczekać 2 minuty, aż duże cząsteczki opadną.
- Wyjąć wymazówkę z bufora do rozcieńczania próbek.
- Wyjąć urządzenie testowe z opakowania i umieścić je na płaskiej i suchej powierzchni.
- Wprowadzić 3 krople zmieszanego roztworu próbki do każdego dolka na próbki, kropla po kropli, trzymając zakraplacz pionowo.
- Odczytać wyniki po 10 minutach.



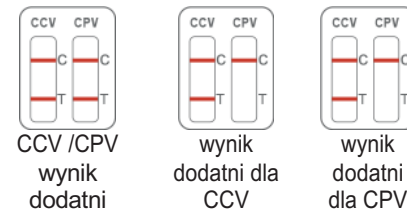
[Streszczenie procedury testowej]

Interpretacja wyników

Dodatni(+)

Obecność dwóch barwnych pasków „T” i „C”

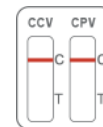
Obecność dwóch linii, jednej obok litery C i jednej obok litery T wskazuje na wynik dodatni, nawet wtedy, gdy linie są niewyraźne.



Ujemny (-)

Brak barwnego paska („T”)

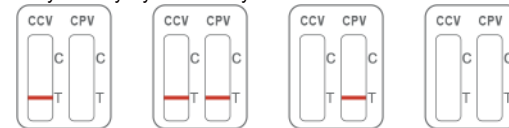
Pojedyncza czerwona linia obok litery "C" wskazuje na wynik ujemny.



Nieważny

Brak barwnego paska („C”)

Jeżeli czerwona linia w obszarze kontrolnym „C” nie jest widoczna, wynik jest nieprawidłowy. Należy wykonać nowy test.



Środki ostrożności i ostrzeżenia

1. Przewidziane zastosowanie oraz ważność

- Wyłącznie do użytku w weterynaryjnej diagnostyce in vitro. Nie stosować u ludzi oraz u innych zwierząt.
- Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie opakowania.
- Nie używać jeżeli foliowe opakowanie jest uszkodzone lub już otwarte.

2. Obsługa i przechowywanie

- Przechowywać w temperaturze 2-30°C. Nie zamrażać ani nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Po otwarciu urządzenia testowego należy je użyć w ciągu 10 minut.
- Należy unikać dotykania obszaru membrany urządzenia testowego.

3. Wytyczne operacyjne

- Używać wyłącznie komponentów dostarczonych w zestawie. Nie należy ponownie używać jakichkolwiek elementów.
- Nie należy mieszać komponentów o różnych numerach serii.
- Przed użyciem należy doprowadzić wszystkie odczynniki i próbki do temperatury pokojowej (15-30°C).

4. Bezpieczeństwo i utylizacja

- Należy traktować wszystkie próbki jako potencjalnie zakaźne.

- Podczas kontaktu z próbkami nosić rękawice ochronne, a następnie dokładnie umyć
- ręce.
- Zużyte zestawy i próbki należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

Ograniczenia testu

1. Wynik ujemny nie wyklucza możliwości zakażenia. Wyniki mogą być ujemne jeżeli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu lub jeżeli próbka została pobrana nieprawidłowo.
2. Test jest przeznaczony do wykrywania antygenów specyficznych dla psiego koronawirusa (CCV) oraz psiego parwowirusa (CPV). Dodatnie wyniki testu nie wykluczają jednoczesnego zakażenia innymi patogenami.
3. Dokładność testu zależy od jakości pobranej próbki. Próbkki zawierające nadmierną ilość śluzu lub krwistych płynów mogą zakłócać działanie testu i mogą prowadzić do uzyskania wyników nieważnych lub niedokładnych.
4. Wyniki należy interpretować w wyznaczonym czasie (10 minut). Zbyt wczesne lub zbyt późne odczytanie wyników może prowadzić do błędnej interpretacji.
5. Test jest szybkim jakościowym testem immunochemicznym, który dostarcza wstępny wynik. Aby uzyskać ostateczną diagnozę, należy potwierdzić wszystkie wyniki dodatkowymi wynikami badań klinicznych i histopatologicznych i/lub innymi metodami badań (takimi jak np. test PCR, wyizolowanie wirusa), zwłaszcza w przypadkach, gdy obraz kliniczny jest niezgodny z wynikiem testu.
6. Test został zatwierdzony do użytku wyłącznie z próbkami psich odchodów. Działanie testu w innych typach próbek nie została ustalona.
7. Podobnie jak w przypadku każdego testu diagnostycznego, wszystkie wyniki muszą być interpretowane przez wykwalifikowanego lekarza weterynarii w powiązaniu z historią kliniczną i objawami występującymi u zwierzęcia.

Ocena kliniczna:

Test Canine Coronavirus/Parvovirus Antigen Combo wykazuje wysoką dokładność diagnostyczną w jednoczesnym wykrywaniu antygenów CCV i FVPV w próbkach psich odchodów. Jak wynika z badań walidacyjnych porównujących metodę RT-PCR, test wykazuje doskonałą czułość i swoistość w wykrywaniu obydwu docelowych antygenów, zapewniając wiarygodne wyniki do użytku klinicznego. Poniżej podano sumaryczne dane dotyczące charakterystyki wydajności klinicznej:

Test do wykrywania antygenu CCV	Porównywany odczynnik (PCR)		
	Dodatni	Ujemny	Razem
Dodatni	56	3	59
Ujemny	3	118	121
Razem	59	121	180
Czułość	94,92% (56/59, 95% CI: 86,06% ~ 98,26%)		
Swoistość	97,52% (118/121, 95% CI: 92,92% ~ 99,15%)		
Całkowity współczynnik koïncydencji	96,67% (174/180, 95% CI: 92,92% ~ 98,46%)		

Granica wykrywalności (czułość analityczna)

1. **Psi koronawirus (CCV):**
Minimalne stężenie wykrywane przez zestaw testowy CCV/CPV Ag Combo do wykrywania koronawirusa u psów wynosi 1,0 × 10⁵ TCID₅₀/mL
2. **Psi parwowirus (CPV):**
Minimalne stężenie wykrywane przez zestaw testowy do wykrywania parwowirusa u psów wynosi 5,0 × 10³ TCID /mL.

Reaktywność krzyżowa

Zestaw testowy CCV/CPV Ag Combo wykorzystuje wysoce swoiste przeciwciała monoklonalne, aby zapewnić dokładne wykrywanie antygenów CCV i CPV. Aby zweryfikować swoistość testu, przeprowadzono badania reaktywności krzyżowej z panelem patogenów jelitowych występujących powszechnie u psów oraz potencjalnych substancji interferujących.

Kategoria	Badana substancja	Badane stężenie	Reaktywność krzyżowa
Wirusy	Wirus nosówki (Canine Distemper Virus, CDV)	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak
	Psi adenowirus (Canine Adenovirus, CAV)	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak
	Psi rotawirus	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Brak
Bakterie	Solmonella spp	10 ⁶ CFU/mL	Brak
	Campylobacter jejunos	10 ⁶ CFU/mL	Brak
	Escherichia coli (K99+)	10 ⁶ CFU/mL	Brak
Pasożyty	Giardia lamblia (cysty)	10 ⁵ cyst/mL	Brak
	Cryptosporidium parvum (oocysty)	10 ⁶ oocyst/mL	Brak
Substancje	Hemoglobina	10 mg/mL	Brak
	Bilirubina	0,2 mg/mL	Brak
	Emulsja tłuszczowa	10 mg/mL	Brak
	Śluz	5% (v/v)	Brak

Substancje interferujące

Następujące substancje zostały ocenione pod kątem potencjalnej interferencji z zestawem testowym CCV/CPV Ag Combo we wskazanych stężeniach. W badanych warunkach nie zaobserwowano żadnych znaczących interferencji. Następujące substancje zostały ocenione pod kątem potencjalnych interferencji:

Kategoria substancji	Konkretna substancja	Badane stężenie	Wpływ na test
Substancje endogenne	Hemoglobina (Pełna krew)	4%(v/v)	Brak interferencji
	Mucyna	5 mg/mL	Brak interferencji
	Bilirubina	0,4 mg/mL	Brak interferencji
	Tłuszcze jelitowe	5 mg/mL	Brak interferencji
Leki	Antybiotyki	1 mg/mL	Brak interferencji
	Środki przeciwpasożytnicze	1 mg/mL	Brak interferencji
	Środki przeciwbiegunkowe	1 mg/mL	Brak interferencji
Składniki diety	Włókna roślinne	5%(w/v)	Brak interferencji

	Strawiony pokarm	5%(w/v)	Brak interferencji
	Cząsteczki pokarmu	5%(w/v)	Brak interferencji

Piśmiennictwo

1. Decaro, N., Buonavoglia, C. An update on canine coronaviruses: viral evolution and pathobiology [Aktualizacja dotycząca psich koronawirusów: ewolucja wirusów i patobiologia]. Vet Microbiol. 2008; 132: 221–234.
2. Decaro, N., Desario, C., Billi, M., Mari, V., Elia, G., Cavalli, A., Martella, V., Buonavoglia, C. European epidemiological survey for parvovirus and coronavirus infections in dogs [Zachodnioeuropejskie badanie epidemiologiczne dotyczące zakażeń parwowirusem i koronawirusem u psów]. Vet J. 2011; 187(2): 195–199.
3. Pratelli, A., Tempesta, M., Roperto, F.P., Sagazio, P., Carmichael, L., Buonavoglia, C. Fatal coronavirus infection in puppies following canine parvovirus 2b infection [Śmiertelne zakażenie koronawirusem u szczeniąt po zakażeniu psim parwowirusem 2b]. J Vet Diagn Invest. 1999; 11: 550–553.
4. Castro, T.X., Garcia, R.C.N.C., Goncalves, L.P.S., Costa, E.M., Marcello, G.C.G., Labarthe, N.V., Mendes-de-Almeida, F. Clinical, hematological, and biochemical findings in puppies with coronavirus and parvovirus enteritis [Wyniki badań klinicznych, hematologicznych i biochemicznych u szczeniąt z koronawirusowym i parwowirusowym zapaleniem jelit]. Can Vet J. 2013; 54: 885–888.
5. Cavalli, A., Desario, C., Kusi, I., Mari, V., Lorusso, E., Cirone, F., Kumbe, I., Colaïanni, M.L., Buonavoglia, D., Decaro, N. Detection and genetic characterization of Canine parvovirus and Canine coronavirus strains circulating in district of Tirana in Albania [Wykrywanie i charakterystyka genetyczna szczepów psiego koronawirusa i parwowirusa występujących w okręgu Tirana w Albanii]. J Vet Diagn Invest. Lipiec 2014 roku; 26(4): 563–566.
6. Evermann, J.F., McKelman, A.J., Eugster, A.K., Solozano, R.F., Collins, J.K., Black, J.W., Kim, J.S. Update on canine coronavirus infections and interactions with other enteric pathogens of the dog [Aktualizacja dotycząca zakażeń psim koronawirusem oraz interakcji z innymi patogenami jelitowymi u psów]. Comp Anita Pract. 1989; 19(2): 6–12.

Symbole

	Należy zapoznać się z instrukcją użycia		Liczba testów w zestawie		Upoważniony przedstawiciel
	Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>		Termin przydatności do użycia		Produkt jednorazowego użytku
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Numer serii		Numer katalogowy
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Nie de-sterylizować		

 **Producent:** Feng Chun Yuan Medical Equipment(Shenzhen)Co.,Ltd
Adres: Room.1304 & Room.1306, No.48, Xinyu Road, Xiangshan Community Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, Chiny. 518 000

 **Riomavix S.L.**
Adres: Calle de Almansa 55, 1D, Madryt 28039 Hiszpania
Tel.: +34 658 396 230
E-mail: leis@riomavix.com

 **Importer i dystrybutor:** BISAF Sp. z o.o.
Adres: ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław, Polska
Strona internetowa: www.bisaf.pl