

Zestaw testów antygenowych typu combo do szybkiego wykrywania antygenów koronawirusa / parwowirusa / pierwotniaków Giardia

Wyłącznie do użytku weterynaryjnego

PRZED ROZPOCZĘCIEM TESTU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ



Zasady testów

Zestaw **BISAF**: CCV/CPV/Giardia Ag to test immunochromatograficzny z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania antygenów CPV (psiego parwowirusa), CCV (psiego koronawirusa) oraz pierwotniaków *Giardia* w psich odchodach.

W zestawie tym widoczne są dwie litery, jedna obok linii testowej (T) oraz druga obok linii kontrolnej (C) dla każdego testu na powierzchni urządzenia. Jeżeli w próbce obecne są patogenne antygeny (CCV, CPV lub *Giardia*), wiążą się one ze sprzężonymi ze złotem przeciwciałami swoistymi dla tych patogenów (CCV, CPV lub *Giardia*). W wyniku działania sił kapilarnych kompleks antygen-przeciwciało przemieszcza się przez membranę i reaguje z przeciwciałami specyficznymi dla patogenu (CCV, CPV lub *Giardia*) na linii testowej, co skutkuje pojawieniem się czerwonej linii. Pojawienie się barwnej linii w polu kontrolnym świadczy o prawidłowo przeprowadzonym badaniu.

Antygeny są wychwytywane i wykrywane przez wysoce selektywne i czułe przeciwciała monoklonalne przeciwko wirusowi CPV (CCV lub pierwotniakom *Giardia*) zawarte w zestawie. Zestaw **BISAF**: CCV/CPV/Giardia Ag może wykrywać antygeny wirusów CPV i CCV oraz pierwotniaków *Giardia* w psich odchodach z wysoką dokładnością.

Parametry działania

[Test do wykrywania antygenów CPV]

1. Czułość i swoistość

		PCR		
		+	-	Razem
Test do wykrywania antygenów CPV	+	101	0	101
	-	2	214	216
	Razem	103	214	317

Czułość: 98,06% (101/103, 95% CI*: 93,19% ~ 99,47%)

Swoistość: 100% (214/214, 95% CI: 98,24% ~ 100%)

Zgodność diagnostyczna: 99,37% (315/317, 95% CI: 97,73% ~ 99,83%)

* CI: Przedział ufności

2. Granica wykrywalności: 5 x 10³ TCID₅₀/m L

3. Dostępne są również diagnozy dla CPV-2, CPV-2a i CPV-2b.

4. Reaktywność krzyżowa

Wymienione niżej substancje, które mogą potencjalnie reagować krzyżowo, nie mają wpływu na działanie testu do wykrywania antygenów CPV.

Patogen	Miano	Wynik
Psi koronawirus	1,00 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus nosówki	1,00 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus psiej grypy	1,00 x 10 ⁶ EID ₅₀ /mL	Ujemny
<i>Escherichia coli</i>	3,56 x 10 ⁸ CFU/mL	Ujemny
<i>Giardia</i> spp.	1,42 x 10 ⁵ Cysts/μL	Ujemny
<i>Salmonella</i> spp.	1,00 x 10 ⁶ CFU/mL	Ujemny

[Test do wykrywania antygenów CCV]

1. Czułość i swoistość

		RT-PCR		
		+	-	Razem
Test do wykrywania antygenów CCV	+	56	3	59
	-	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%)

Zgodność diagnostyczna: 96,67% (174/180, 95% CI: 92,92% ~ 98,46%)

* CI: Przedział ufności

2. Granica wykrywalności: 1 x 10⁵ TCID₅₀/m L

3. Reaktywność krzyżowa

Wymienione niżej substancje, które mogą potencjalnie reagować krzyżowo, nie mają wpływu na działanie testu do wykrywania antygenów **BISAF**: CCV.

Patogen	Miano	Wynik
Wirus nosówki	1,00 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus psiej grypy	1,00 x 10 ⁶ EID ₅₀ /mL	Ujemny
Psi parwowirus	1,00 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
<i>Escherichia coli</i>	3,56 x 10 ⁸ CFU/mL	Ujemny
<i>Giardia</i> spp.	1,42 x 10 ⁵ Cysts/μL	Ujemny
<i>Salmonella</i> spp.	1,00 x 10 ⁶ CFU/mL	Ujemny

[Test do wykrywania antygenów pierwotniaków Giardia]

1. Czułość kliniczna/swoistość kliniczna

		PCR		
		+	-	Razem
Test do wykrywania antygenów pierwotniaków w Giardia	+	34	4	38
	-	1	109	110
	Razem	35	113	148

Czułość kliniczna: 97,14% (34/35, 95% CI*: 95,47% ~ 99,49%)

Swoistość kliniczna: 96,46% (109/113, 95% CI: 91,25% ~ 98,61%)

Dokładność diagnostyczna: 96,62% (143/148, 95% CI: 92,34% ~ 98,55%)

* CI: Przedział ufności

2. Granica wykrywalności: 1,25 cysty/μL

3. Reaktywność krzyżowa

Wymienione niżej substancje, które mogą potencjalnie reagować krzyżowo, nie mają wpływu na działanie testu do wykrywania antygenów pierwotniaków **BISAF**: Giardia.

Patogen	Miano	Wynik
Psi koronawirus	1,00 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus nosówki	1,00 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus psiej grypy	1,00 x 10 ⁶ EID ₅₀ /mL	Ujemny
Kaliciwirus kotów	1,00 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Koronawirus kotów	1,97 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /m L	Ujemny
Parwowirus kotów	1,00 x 10 ^{5,5} TCID ₅₀ /m L	Ujemny

Komponenty zestawu

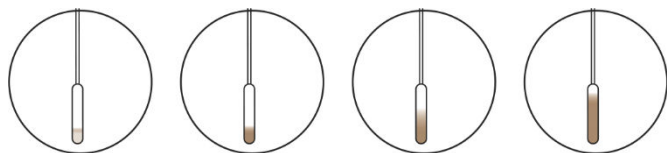
	Komponent	Ilość/zestaw
1	Urządzenie testowe typu combo do wykrywania antygenów CCV/CPV/Giardia	1
2	Bufor rozcieńczający	1
3	Wymazówka jednorazowego użytku	1
4	Instrukcja użycia	1
5	Worek na odpady	1

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.



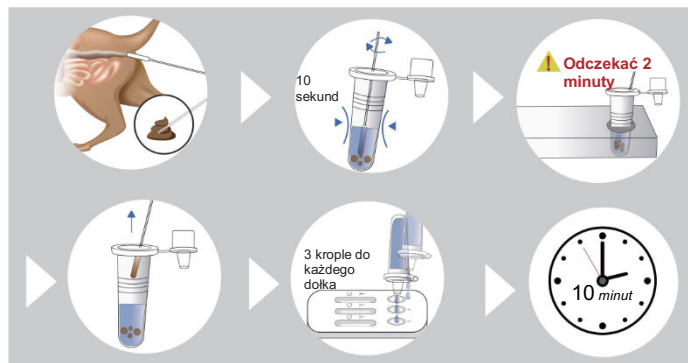
Niewystarczająca

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 dołka na próbki, kropla po kropli, trzymając zakraplacz pionowo.
- Odczytać wyniki po 10 minutach.



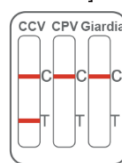
[Streszczenie procedury testowej]

Interpretacja wyników

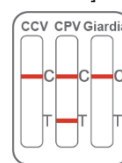
1. Wyniki dodatnie

Linia testowa (T) i linia kontrolna (C) w okienku wyników wskazują na obecność patogennych antygenów.

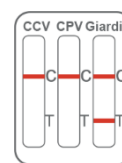
[Wynik dodatni dla CCV]



[Wynik dodatni dla CPV]

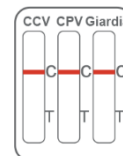


[Wynik dodatni dla Giardia]



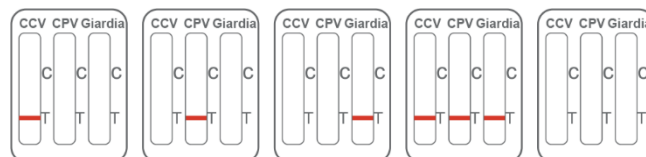
2. Wynik ujemny

W okienku wyników pojawia się tylko linia kontrolna (C).



3. Wyniki nieważne

Jeżeli linia kontrolna (C) się nie pojawi, wynik można uznać za nieważny. Należy ponownie zbadać próbkę.



Środki ostrożności

- Zestaw testowy jest przeznaczony wyłącznie do weterynaryjnej diagnostyki *in vitro* u psów. Nie należy używać tego zestawu testowego dla innych zwierząt.
- Urządzenie testowe jest wrażliwe na wilgoć i wysoką temperaturę. Urządzenie testowe należy zużyć w ciągu 10 minut od wyjęcia z foliowego opakowania.
- Nie należy dotykać membrany urządzenia testowego.
- Nie należy używać urządzenia testowego jeżeli foliowe opakowanie jest uszkodzone lub plomba jest zerwana.
- Nie należy używać przeterminowanych zestawów testowych. Data ważności jest podana na etykiecie opakowania.
- Nie należy ponownie używać komponentów testu (urządzenia, bufora, zakraplacza i wymazówki).
- Nie należy mieszać komponentów o różnych numerach serii ponieważ komponenty w tym zestawie zostały poddane kontroli jakości jako standardowa partia.
- Należy dekontaminować i utylizować wszystkie próbki, zużyte zestawy i potencjalnie skażone materiały zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.
- Wszystkie próbki powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Podczas pracy z próbkami należy nosić rękawice ochronne. Następnie należy dokładnie umyć ręce.



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

