

Test do wykrywania przeciwciał przeciwko bakteriom Anaplasma

Wyłącznie do użytku weterynaryjnego

PRZED ROZPOCZĘCIEM TESTU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ



● ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Anaplasma Antibody Test **BISAF[®]** to test do szybkiego wizualnego jakościowego wykrywania przeciwciał przeciwko bakteriom *A. phagocytophilum* i/lub *A. platys* w pełnej krwi, surowicy lub osoczu psów/kotów. Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku weterynaryjnego. Gram-ujemne bakterie należące do wyżej wymienionych gatunków *Anaplasma* spp. są obligatoryjnymi pasożytami wewnątrzkomórkowymi, które wywołują chorobę znaną jako anaplazmoza u ludzi, psów, kotów i niektórych innych zwierząt. Choroba ta jest przenoszona przez różne kleszcze będące wektorem dla patogenów i występuje na całym świecie. Objawy kliniczne anaplazmozy są różne w zależności od gatunku bakterii wywołującej chorobę. *A. phagocytophilum* wywołuje anaplazmozę granulocytarną, która powoduje nieprawidłowości hematologiczne oraz tworzenie się moruli w granulocytach. Typowe zmiany hematologiczne obejmują małopłytkowość, leukopenię i niedokrwistość. W przypadku anaplazmozy granulocytarnej obserwuje się wzrost aktywności fosfatazy alkalicznej i transferazy alaninowej oraz wzrost stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy, natomiast stężenie albumin spada. W przypadku zakażenia bakteriami *A. platys* u psów/kotów dochodzi do namnażania się tych bakterii w płytkach krwi. Pojawienie się moruli w płytkach krwi ma charakter cykliczny. Oprócz małopłytkowości, innym charakterystycznym objawem zakażeń bakteriami *A. platys* są zaburzenia krzepnięcia.

Test **BISAF[®]** do wykrywania przeciwciał przeciwko bakteriom *Anaplasma* wykorzystuje syntetyczne peptydy, które wiążą przeciwciała wytwarzane u psów/kotów w odpowiedzi na pewne dominujące antygeny dwóch wyżej wymienionych gatunków *Anaplasma* spp. Kopolimery syntetycznych peptydów z albuminą surowicy bydlęcej są nanoszone na cząsteczki koloidalnego złota, które są następnie wykorzystywane w teście kanapkowym z podwójnym antygenem w celu uwidocznienia obecności przeciwciał wiążących się z tymi peptydami. Przeciwciała związane z cząsteczkami złota opłaszczonymi antygenem przepływają przez pasek i są wychwytywane przez antygen unieruchomiony na pasku testowym. Nagromadzenie się wychwyconego kompleksu cząsteczka złota/przeciwciała powoduje, że linia testowa (T) ulega zabarwieniu. Intensywność linii jest dodatkowo wzmacniana przez mechanizm amplifikacji. Proceduralna linia kontrolna (C) pojawi się zawsze, niezależnie od tego, czy próbka jest dodatnia, czy też ujemna.

● INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Test służy do wykrywania przeciwciał przeciwko bakteriom *Anaplasma* spp. w próbkach pobranych od psów i kotów.
2. próbki schłodzone lub zamrożone muszą osiągnąć temperaturę pokojową od 15°C do 27°C (od 59°F do 80°F) przed wykonaniem testu. **NIE PODGRZEWAĆ.**
3. Krew pełna pobrana od psa/kota do probówek dowolnego typu z EDTA, heparyną lub cytrynianem może być użyta w ciągu jednego dnia od pobrania, pod warunkiem że nie wystąpiło widoczne krzepnięcie. Nie należy zamrażać krwi pełnej ani używać krwi pełnej, która została zamrożona.
4. Jeżeli krew pełna nie zostanie wykorzystana w ciągu dwóch godzin od pobrania, należy przechowywać ją w lodówce. Do testu można użyć surowicy lub osocza, świeżego lub wcześniej zamrożonego, albo przechowywanego w temperaturze od 2°C do 8°C (od 35°F do 46°F). Surowicę lub osocze można przechowywać do 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C (od 35°F do 46°F). W przypadku dłuższego przechowywania próbkę należy zamrozić w temperaturze -20°C (-4°F) lub niższej.
5. Wcześniej zamrożone lub starsze próbki surowicy lub osocza należy odwirować z prędkością > 1600g, aby usunąć wszelkie cząstki stałe przed użyciem. Nadmierna hemoliza może zafałszować wyniki.
6. Obecność EDTA, heparyny lub ACD w osoczu nie wpłynie na wyniki.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- Nie należy wyjmować urządzenia testowego z opakowania do momentu użycia.
- Urządzenie testowe musi zostać użyte jak najszybciej po wyjęciu z opakowania, maksymalnie w ciągu 15 minut.
- Wyłącznie do użytku weterynaryjnego.
- Nie używać komponentów po upływie daty ważności.
- Podczas wykonywania testu należy umieścić urządzenie testowe poziomo na płaskiej powierzchni.
- Nie należy przesuwania ani przechylać urządzenia testowego podczas procedury testowej.
- Do każdego testu należy używać osobnej pipety transferowej.
- Bufor Chase nie jest przeznaczony do użytku w różnych seriach.
- Nie należy używać urządzenia testowego jeżeli opakowanie jest wyraźnie rozdarte lub uszkodzone.
- Nie należy używać urządzenia testowego jeżeli wygląda na pęknięte, złamane lub uszkodzone w inny sposób.
- Nie należy zamrażać komponentów zestawu.

● 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).

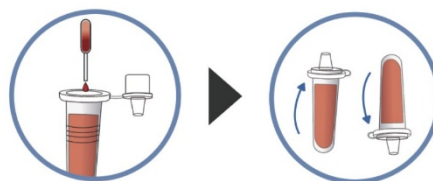
● Dostarczone materiały (1 test/zestaw)

- 1) Urządzenia testowe
- 2) Sterylny lancet jednorazowego użytku
- 3) Podkładka nasączona alkoholem
- 4) Bufor rozcieńczający
- 5) Mikropipeta
- 6) Instrukcja użycia
- 7) Worek na odpady

● Przygotowanie próbek

[Pełna krew]

1. Pobrać próbkę pełnej krwi o objętości 1 mL (0,5 ~ 1,5 mL) i umieścić ją w probówce z antykoagulantem.
2. Zamknąć probówkę z antykoagulantem nakrętką i odwrócić probówkę 5 razy, aby wymieszać próbkę krwi z EDTA.



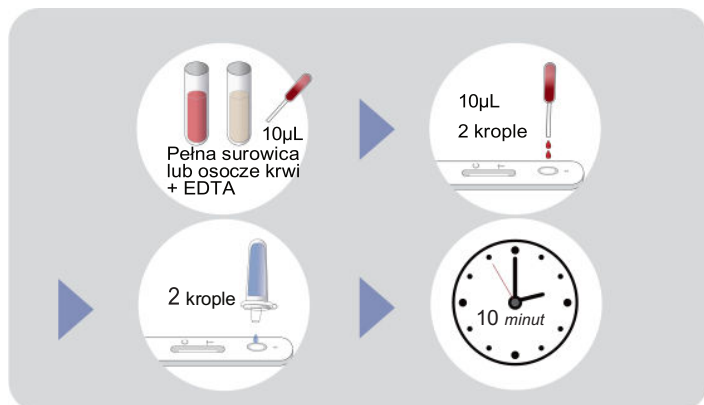
3. Próbkę krwi pełnej z antykoagulantem powinny być użyte natychmiast po pobraniu. Jeżeli próbek nie można użyć natychmiast, należy przechowywać je w lodówce (2-8°C/35,6-46,4°F) lub w lodzie. Nie należy zamrażać próbek krwi pełnej z antykoagulantem. Jeżeli nie można użyć próbek w ciągu 24 godzin, należy przechowywać je w postaci surowicy lub osocza.

[Surowica lub osocze]

1. Przygotować surowicę i osocze zgodnie ze standardową procedurą laboratorium klinicznego.
2. Można użyć surowicy lub osocza, świeżego lub przechowywanego w temperaturze 2-8°C (35,6-46,4°F) przez maksymalnie 72 godziny. W przypadku dłuższego przechowywania należy zamrozić próbkę w temperaturze -20°C (-4°F).

♣ Procedura testu

1. Przed użyciem wszystkie komponenty testu oraz próbki muszą osiągnąć temperaturę pokojową (15-30°C/59-86°F).
2. Należy pobrać próbkę krwi o objętości 10 µL (krew pełna, surowica lub osocze z koagulantem) przy użyciu kapilary.
3. Przenieść 10 µL próbki do dołka na próbkę.
4. Przenieść 2 krople buforu do rozcieńczania próbek do dołka na próbkę w urządzeniu.
5. Odczytać wyniki po 10 minutach.



♣ 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.



♣ PIŚMIENICTWO

1. Michael J. Day (2011) The Immunopathology of Canine Vector-Borne Diseases. Parasites & Vectors [Immunopatologia chorób przenoszonych przez wektory u psów. Pasożyty i wektory] 2011.4:48

♣ Opisy symboli

	Numer licencji
	Numer katalogowy
	Kod partii, numer serii
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> testów
	Produkt jednorazowego użytku
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Ograniczenie temperatury
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Górna strona
	Producent



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