



Test kasetkowy typu combo do szybkiego wykrywania antygenów CPV+CCV+Giardia Lamblia (Kał/Wymiociny)

Ulotka dołączona do opakowania

REF VIPCG-635	Polska wersja językowa
---------------	------------------------

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

CPV + CCV + Giardia Lamblia Antigen Combo Rapid Test Cassette (Feces/Vomit) to szybki test antygenowy typu combo w postaci zbiorczej kasety do różnicowego diagnozowania obecności antygenów psiego parwowirusa, psiego koronawirusa oraz pierwotniaków Giardia Lamblia w psich odchodach lub wymiocinach. Wyłącznie do użytku weterynaryjnego.

ZASADA TESTU

Test kasetkowy typu combo do szybkiego wykrywania antygenów CPV + CCV + Giardia Lamblia opiera się na immunochromatograficznym teście kanapkowym z przepływem bocznym. Urządzenie testowe ma trzy okienka testowe. Każde okienko testowe ma niewidoczną strefę T (testową) i strefę C (kontrolną). Po umieszczeniu próbki w studzience próbkowej w kasecie, ciecz popłynie bocznie na powierzchnię próbki w studzience próbkowej w kasecie, ciecz popłynie bocznie na powierzchnię próbki w studzience próbkowej w kasecie, ciecz popłynie bocznie na powierzchnię próbki w studzience próbkowej w kasecie. Jeżeli w próbce znajduje się wystarczająca ilość antygeny CPV, CCV lub Giardia Lamblia, w odpowiednim okienku testowym pojawi się widoczna linia T. Linia C powinna zawsze pojawić się po nałożeniu próbki, potwierdzając ważność wyniku. W ten sposób kasetka może dokładnie wskazać obecność antygeny CPV, CCV lub Giardia w próbce.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test zachowuje stabilność do daty ważności wydrukowanej na zamkniętym opakowaniu. Kasetka testowa musi pozostać w zamkniętym opakowaniu do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać zestawu testowego po upływie terminu ważności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Ze wszystkimi próbkami należy się obchodzić tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności w celu zapobiegania zagrożeniom mikrobiologicznym podczas przeprowadzania testu i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowej utylizacji próbek.
- Podczas badania próbek należy nosić jednorazowe rękawice i okulary ochronne.
- Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki.
- Nie należy wyjmować kasety testowej z opakowania aż do momentu użycia.
- Nie należy ponownie używać zestawu testowego.
- Nie należy mieszać elementów z różnych serii oraz różnych produktów.

MATERIAŁY

Zawartość zestawu

- Kasety testowe
- Kropelnierze
- Plastikowe probówki z buforem
- Wymazówki
- Ulotka dołączona do opakowania

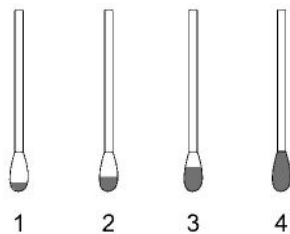
Materiały wymagane, ale niedołączone do zestawu

- Minutnik.

INSTRUKCJA UŻYCIA

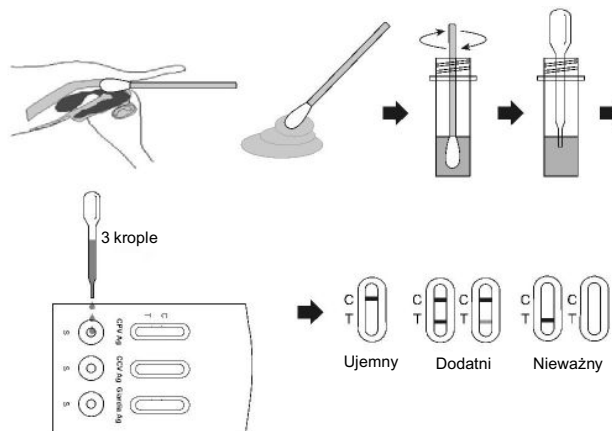
Przed przystąpieniem do badania należy doprowadzić kasetę testową, próbkę, bufor oraz/lub materiały kontrolne do temperatury pokojowej (15-30°C)

1. Pobrać próbkę kału lub wymiocin psa przy użyciu wymazówki z odbytu psa lub z ziemi. Pobrana wymazówką ilość kału powinna być następująca:



1. Niewystarczająca
2. Wystarczająca
3. Wystarczająca
4. Nadmierna

2. Włożyć mokrą wymazówkę do probówki z buforem dołączonej do zestawu. Zawrócić i potrząsać probówką, aby zapewnić wystarczającą ekstrakcję próbki.
3. Umieścić kasetę testową na czystej i równej powierzchni. Trzymając zakraplacz pionowo, **wprowadzić 3 krople wyekstrahowanej próbki** (około 120 µL) do każdej studzienki próbkowej w kasecie testowej, a następnie włączyć minutnik. Patrz ilustracja powyżej.
4. **Odczytać wynik po 5-10 minutach**. Nie interpretować wyniku po upływie 15 minut.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik dodatni: Obecność zarówno linii C, jak i linii T, niezależnie od tego, czy linia T jest wyraźna czy niewyraźna.

Wynik ujemny: Pojawia się tylko wyraźna linia C.

Wynik nieprawidłowy: Nie pojawia się żadna barwna linia w strefie C, niezależnie od wyglądu linii T.

DOKŁADNOŚĆ

Test kasetkowy typu combo do szybkiego wykrywania antygenów CPV + CCV + Giardia Lamblia został oceniony na podstawie próbek pobranych w szpitalu dla zwierząt. Jako metodę referencyjną dla testu kasetkowego typu combo do szybkiego wykrywania antygenów CPV + CCV + Giardia Lamblia zastosowano komercyjny test kontrolny oraz mikroskopię. Próbki uznawano za dodatnie jeżeli wynik komercyjnego testu kontrolnego lub badania mikroskopowego był dodatni.

Kaseta testowa do szybkiego wykrywania antygenów CPV	Komercyjny test kontrolny		Razem
	Dodatni	Ujemny	
Dodatni	45	0	45
Ujemny	2	35	37
Razem	47	35	82

Względna czułość: 95,74% (95%CI*: 85,46%-99,48%)
 Względna swoistość: >99,99% (95%CI*: 90,00%-100,00%)
 Dokładność: 97,56% (95%CI*: 91,47%-99,70%)

***Przedział ufności**

Kaseta testowa do szybkiego wykrywania antygenów CCV	Komercyjny test kontrolny		Razem
	Dodatni	Ujemny	
Dodatni	54	3	57
Ujemny	4	118	122
Razem	58	121	179

Względna czułość: 93,10% (95%CI*: 83,27%-98,09%)
 Względna swoistość: 97,52% (95%CI*: 92,93%-99,49%)
 Dokładność: 96,09% (95%CI*: 92,11%-98,41%)

***Przedział ufności**

Kaseta testowa do szybkiego wykrywania antygenów pierwotniaków Giardia Lamblia	Komercyjny test kontrolny		Razem
	Dodatni	Ujemny	
Dodatni	39	5	44
Ujemny	2	116	118
Razem	41	121	162

Względna czułość: 95,12% (95%CI*: 83,47%-99,40%)
 Względna swoistość: 95,87% (95%CI*: 90,62%-98,64%)
 Dokładność: 95,68% (95%CI*: 91,30%-98,25%)

***Przedział ufności**

REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA

Kaseta testowa do szybkiego wykrywania antygenów CPV została przetestowana przy użyciu próbek dodatnich pod względem obecności wirusa nosówki, koronawirusa, adenowirusa-I, rotawirusa oraz pierwotniaków Giardia Lamblia. Wyniki nie wykazały reaktywności krzyżowej. Kaseta testowa do szybkiego wykrywania antygenów CCV została przetestowana przy użyciu próbek dodatnich pod względem obecności parwowirusa, wirusa nosówki, adenowirusa-I, rotawirusa oraz pierwotniaków Giardia Lamblia. Wyniki nie wykazały reaktywności krzyżowej. Kaseta testowa do szybkiego wykrywania antygenów pierwotniaków Giardia Lamblia została przetestowana przy użyciu próbek dodatnich pod względem obecności wirusa nosówki, koronawirusa, parwowirusa, adenowirusa-I i rotawirusa. Wyniki nie wykazały reaktywności krzyżowej.

OGRANICZENIE

Kaseta testowa typu combo do szybkiego wykrywania antygenów CPV+CCV+ Giardia Lamblia jest przeznaczona wyłącznie do użytku weterynaryjnego u psów. Wszystkie wyniki należy przeanalizować w korelacji z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi u lekarza weterynarii. W celu potwierdzenia wyników zaleca się zastosowanie metod potwierdzających, takich jak PCR i mikroskopia.

Symbole

	Należy zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia		Ilość wystarczająca do wykonania <n> testów		Zakres temperatury
	Producent		Kod partii		Numer katalogowy
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia		Data przydatności do użycia		Nie używać ponownie

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
 Obszar Rozwoju Gospodarczego i Technologicznego Hangzhou
 Hangzhou, 310018 Chińska Republika Ludowa
 Strona internetowa: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Numer: V145208100
 Data wersji: 16.07.2025