

Test do wykrywania antygenów wirusa psiej grypy

Wyłącznie do użytku weterynaryjnego
PRZED ROZPOCZĘCIEM TESTU NALEŻY
PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ



Wprowadzenie

Wirusy psiej grypy (canine influenza viruses, CIV) należą do gatunku *wirusów grypy typu A*, rodzaju *Alphainfluenzavirus* i rodziny *Orthomyxoviridae* i powodują wysoce zaraźliwą chorobę układu oddechowego. Od roku 1999 psy zarażają się dwoma głównymi wirusami grypy: podtypem H3N8 pochodzącym od koni¹ i podtypem H3N2 pochodzącym od ptaków². Wyizolowano również podtypy H5N1 i H1N1 psiej grypy^{3,4}. Najczęstszym objawem u 80% narażonych psów jest łagodna choroba górnych dróg oddechowych z kaszlem trwającym od 1 do 3 tygodni. Inne możliwe objawy kliniczne to wydzielina z oczu i nosa, kichanie, gorączka, letarg i brak łaknienia. Niektóre psy chorują ciężko, z wysoką gorączką, zapaleniem płuc i wtórną infekcją bakteryjną. Śmiertelność nie przekracza 10%^{5,6}.

U ssaków wirusy grypy przenoszą się zazwyczaj drogą kropelkową i aerozolową, powstającą podczas kaszlu i kichania, a także poprzez kontakt z wydzieliną z nosa, bezpośrednio lub pośrednio. Podobnie jak typowe wirusy grypy ssaków, wirusy psiej grypy występują w wydzielinach z układu oddechowego^{5,6}.

Grypa jest jedną z najważniejszych chorób odzwierzęcych. Do tej pory nie odnotowano zakażeń wirusem psiej grypy u ludzi, chociaż teoretycznie takie zakażenia są możliwe⁷.

Zasada

Zestaw testowy **BISAF[®] CIV Ag** to chromatograficzny test immunochemiczny z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania antygenów CIV w wydzielinie z gardła lub nosa u psów. W zestawie tym widoczne są dwie linie, jedna obok linii testowej (T) oraz druga obok linii kontrolnej (C) na powierzchni urządzenia. Jeżeli antygen CIV jest obecny w próbce, wiąże się on z nanoporami celulozowymi (CNB) sprzężonymi z przeciwciałami przeciwko CIV. W wyniku działania sił kapilarnych kompleks antygen-przeciwciało przemieszcza się przez membranę i reaguje z przeciwciałem przeciwko CIV 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 dwa wysoce selektywne i czułe przeciwciała monoklonalne przeciwko CIV obecne w zestawie. Zestaw testowy **BISAF[®] CIV Ag** może wykrywać antygeny CIV w wydzielinie z nosa lub gardła psów z dużą dokładnością.

Działanie

1. Czułość kliniczna/swoistość kliniczna

		Status choroby		
		+	-	Razem
CIV Test Ag	+	11	1	12
	-	1	125	126
	Razem	12	126	138

Czułość kliniczna: 91,67% (11/12, 95% CI*: 64,61% ~ 98,51%)

Swoistość kliniczna: 99,21% (125/126, 95% CI: 95,64% ~ 99,86%)

Dokładność diagnostyczna: 98,55% (136/138, 95% CI: 94,87% ~ 99,60%)

* CI: Przedział ufności

2. Granica wykrywalności: 5×10^3 TCID₅₀/mL

3. Reaktywność krzyżowa

Wymienione niżej substancje, które mogą potencjalnie reagować krzyżowo, nie mają wpływu na działanie testu do wykrywania antygenów **BISAF[®] CIV**.

Patogen	Miano	Wynik
Psi koronawirus	$1,00 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus nosówki	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Psi parwowirus	$1,00 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
<i>Escherichia coli</i>	$3,56 \times 10^6$ CFU/mL	Ujemny
<i>Giardia</i> spp.	$1,42 \times 10^5$ cyst/μL	Ujemny
<i>Salmonella</i> spp.	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL	Ujemny

Komponenty zestawu

Komponent	Ilość/zestaw
1 Urządzenie testowe CIV Ag	1
2 Bufor rozcieńczający	1
3 Wymazówka jednorazowego użytku	1
4 Instrukcja użycia	1
5 Worek na odpady	1

Przechowywanie i stabilność

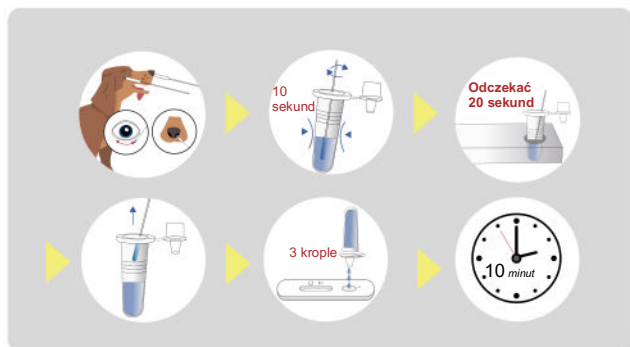
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C
- Nie zamrażać.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
- 24-miesięczny okres przydatności do użycia (od daty produkcji do daty upływu ważności).

Przygotowanie próbek

- Próbkę (wydzielinę z nosa lub gardła) należy pobrać przy użyciu wymazówki.
- 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).

Procedura testu

- Przed użyciem należy doprowadzić wszystkie odczynniki i próbki do temperatury pokojowej (15~30°C/59~86°F).
- Pobrać wydzielinę z oczu lub nosa przy użyciu wymazówki.
- Umieścić wymazówkę w buforze do rozcieńczania próbek i wymieszać roztwór wymazówką, aby rozprzecznić próbkę w buforze (około 10 sekund).
- Odczekać 20 sekund, 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.



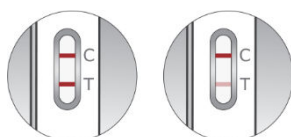
[Streszczenie procedury testowej]

Interpretacja wyników

Dodatni(+)

Obecność dwóch barwnych pasków „T” i „C”

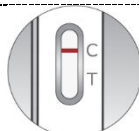
Obecność dwóch linii, jednej obok litery C i jednej obok litery T wskazuje na wynik dodatni, nawet wtedy, gdy linie są niewyraźne.



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

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

Piśmiennictwo

1. Crawford PC, Dubovi EJ, Castleman WL, Stephenson I, Gibbs EPJ, Chen L, Smith C, Hill RC, Ferro P, Pompey J, Bright RA, Medina M-J, Johnson CM, Olsen CW, Cox NJ, Klimov AI, Katz JM, Donis RO. Transmission of equine influenza virus to dogs [Przenoszenie wirusa grypy koni na psy]. *Science*. 2005; 310: 482-485.

2. Song D, Kang B, Lee C, Jung K, Ha G, Kang D, Park S, Park B, Oh J. Transmission of avian influenza virus (H3N2) to dogs [Przenoszenie wirusa ptasiej grypy (H3N2) na psy]. *Emerg infect Dis*. 2008; 14:741-746.
3. Songserm T, Amonsin A, Jam-on R, i inni. Fatal avian influenza A H5N1 in a dog [Śmiertelna ptasia grypa A H5N1 u psa]. *Emerg infect Dis*. 2006; 12: 1744-1747.
4. Dundon WG, Benedictis P, Viale E, Capua I. Serologic Evidence of Pandemic (H1N1) 2009 Infection in Dogs, Italy [Serologiczne dowody zakażenia pandemicznego (H1N1) w roku 2009 u psów we Włoszech]. *Emerg Infect Dis*. 2010; 16: 2019-2021.
5. Dubovi EJ. Canine Influenza [Psia grypa]. *Vet Clin Small Anim*. 2010; 40: 1063-1071.
6. Spickler, Anna Rovid. 2016. *Canine Influenza [Psia grypa]*. Źródło: <http://www.cfsph.iastate.edu/DiseaseInfo/factsheets.php>.
7. Sun H, Blackmon S, Yang G, Waters K, Li T, Tangwangvivat R, Xu Y, Shyu D, Wen F, Cooley J, Senter L, Lin X, Jarman R, Hanson L, Webby R, Wan X-F. 2017. Zoonotic risk, pathogenesis, and transmission of avianorigin H3N2 canine influenza virus [Ryzyko odzwierzęce, patogenezę i przenoszenie wirusa psiej grypy H3N2 pochodzenia ptasiego]. *J Virol*. 2017; (91) 21: e00637-17.

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 *in vitro*



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