

Test do wykrywania antygenów kocięgo koronawirusa

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

Zestaw testowy FCoV Ag to test immunochromatograficzny z przepływem bocznym przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów koronawirusa kotów (FCoV) w próbkach kocięch odchodów. Test ten został opracowany w celu ułatwienia klinicznej diagnostyki zakażeń kocim koronawirusem, w tym zakaźnego zapalenia otrzewnej kotów (FIP), w powiązaniu z objawami klinicznymi i innymi metodami diagnostycznymi. Zestaw jest przeznaczony wyłącznie do użytku weterynaryjnego i nie jest przeznaczony do stosowania u ludzi.

Streszczenie

Koci koronawirus to wysoce zakaźny patogen, który wywołuje ostre zapalenie żołądka i jelit u kotów i może prowadzić do śmiertelnej choroby, jaką jest zakaźne zapalenie otrzewnej kotów (FIP). Zestaw testowy FCoV Ag zapewnia szybką, dokładną i wygodną metodę wykrywania antygenów FCoV w próbkach kału. Dzięki wysokiej czułości (92,54%) i swoistości (98,17%) test ten zapewnia rzetelne wyniki w ciągu 10 minut, umożliwiając weterynarzom podejmowanie decyzji klinicznych we właściwym czasie. Zestaw zawiera wszystkie niezbędne komponenty do wykonania testu i wymaga minimalnego przygotowania próbki.

Zasada testu

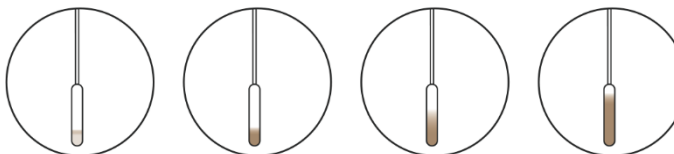
Zestaw testowy FCoV Ag opiera się na zasadzie testu immunochromatograficznego z przepływem bocznym. Test wykorzystuje wysoce specyficzne przeciwciała monoklonalne przeciwko FCoV do wychwytywania i wykrywania antygenów. Po umieszczeniu próbki kału w urządzeniu, wszelkie obecne antygeny FCoV wiążą się ze sprzężonymi ze złotem przeciwciałami anti-FCoV. Powstały kompleks migruje chromatograficznie wzdłuż membrany w wyniku działania sił kapilarnych. Jeśli antygeny FCoV są obecne, są one wychwytywane przez przeciwciała anti-FCoV unieruchomione na linii testowej (T), generując widoczną czerwoną linię. Linia kontrolna (C) zawiera przeciwciała swoiste dla gatunku, które wychwytyją sprzężone ze złotem przeciwciała, pełniąc funkcję wewnętrznej kontroli proceduralnej w celu walidacji wyniku testu.

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.



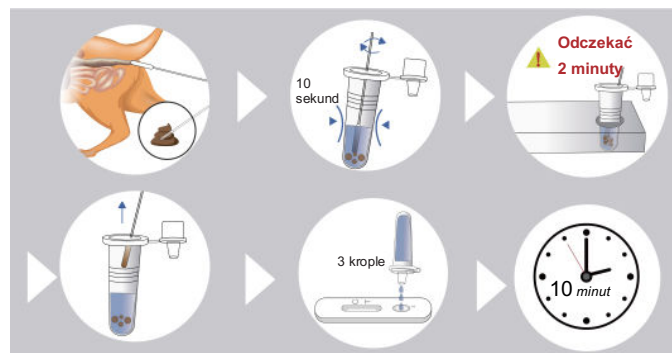
Niewystarczająca

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 buforu 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 kropki, trzymając zakraplacz pionowo.
- Odczytać wyniki po 10 minutach.



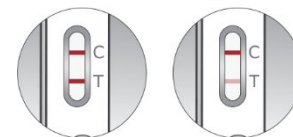
[Streszczenie procedury testowej]

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”)

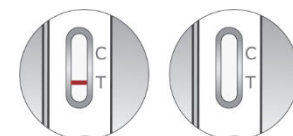
Pojedyncza czerwona linia obok litery "C" wskazuje na wynik ujemny.



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 całkowicie zakażenia FCoV, ponieważ poziomy antygenu mogą być poniżej granicy wykrywalności testu we wczesnym lub późnym stadium zakażenia.
2. Test został opracowany specjalnie do użytku z próbkami kału i nie został poddany walidacji dla innych rodzajów próbek (np. krwi, surowicy lub płynów wysiękowych).
3. Wyniki fałszywie ujemne mogą wystąpić wskutek niewłaściwego pobrania, przechowywania lub obchodzenia się z próbką.
4. Wyniki fałszywie dodatnie mogą wystąpić jeżeli próbka kału zawiera nadmierne ilości śluzu lub krwi lub jest zanieczyszczona innymi substancjami.
5. Wyniki testu powinny być interpretowane przez wykwalifikowanego lekarza weterynarii w powiązaniu z objawami klinicznymi, historią choroby i innymi wynikami diagnostycznymi.
6. Nieprzestrzeganie zalecanych warunków przechowywania lub daty ważności może mieć wpływ na działanie testu.
7. Test ten nie jest przeznaczony do oznaczeń ilościowych i nie może określić miana wirusa ani patogenności (FECV w porównaniu z FIPV) wykrytego koronawirusa.

Ocena kliniczna:

Test do wykrywania antygenów kociego koronawirusa wykazuje wysoką dokładność diagnostyczną w jednoczesnym wykrywaniu antygenów kociego koronawirusa w próbkach kału. Jak wynika z badań walidacyjnych porównujących metodę RT-PCR, test wykazuje doskonałą czułość i swoistość w wykrywaniu docelowych antygenów, zapewniając wiarygodne wyniki do użytku klinicznego. Poniżej podano sumaryczne dane dotyczące charakterystyki wydajności klinicznej:

Test do wykrywania antygenów kociego kaliciwirusa	Porównywany odczynnik (PCR)		
	Dodatni	Ujemny	Razem
Dodatni	62	4	66
Ujemny	5	215	220
Razem	67	219	286
Czułość	62/67, 92,54%(95%C1: od 83,69% do 96,77%)		
Swoistość	215/219, 98,17%(95%C1: od 95,4% do 99,29%)		
Całkowity współczynnik koincydencji	277/286,96,85%(95%C1: od 94,13% do 98,34%)		

Granica wykrywalności (czułość analityczna)

Przy użyciu referencyjnego szczepu FCV F9 ustalono, że granica wykrywalności dla zestawu testowego do wykrywania antygenów koronawirusa wynosi 1,2 × 10³ TCID₅₀/mL. Taki poziom czułości zapewnia niezawodne wykrywanie antygenów FCoV w próbkach klinicznych pobranych od zakażonych kotów.

Reaktywność krzyżowa

Niżej wymienione patogeny potencjalnie reagujące krzyżowo zostały zbadane i nie wykazały reaktywności krzyżowej z zestawem testowym do wykrywania antygenów FCoV we wskazanych stężeniach.

Patogen	Badane stężenie	Wynik
Kaliciwirus kotów (FCV)	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Parwovirus kotów (FPV)	1,0x10 ^{6,5} TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Escherichia coli	3,56x10 ⁸ CFU/mL	Ujemny
Giardia spp	1,42x10 ⁶ cyst/μL	Ujemny
Salmonella spp	1,0x10 ⁶ CFU/mL	Ujemny
Toxoplasma gondii	1,0x10 ⁶ oocyst/mL	Ujemny
Clostridium perfringens	1,0x10 ⁶ CFU/mL	Ujemny
Koci herpeswirus (FHV-1)	1,0x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Ujemny

Substancje interferujące

Następujące substancje zostały ocenione pod kątem potencjalnej interferencji z zestawem testowym do wykrywania antygenów FCoV we wskazanych stężeniach. W badanych warunkach nie zaobserwowano żadnych znaczących interferencji.

Kategoria substancji	Konkretna substancja	Badane stężenie	Wpływ na test
Substancje endogenne	Hemoglobina (krew pełna)	4%(v/v)	Brak interferencji
	Mucyna	5 mg/mL	Brak interferencji
	Bilirubina	0,4 mg/mL	Brak interferencji
	Tłuszcze/lipidy jelitowe	5 mg/mL	Brak interferencji
Zwykły żwirek dla kotów	Glinka bentonitowa	2 mg/mL	Brak interferencji
	Żel krzemionkowy	2 mg/mL	Brak interferencji
	Z granulatu papierowego	2 mg/mL	Brak interferencji
	Z łupin orzecha włoskiego	2 mg/mL	Brak interferencji
Leki	Albendazol	1 mg/mL	Brak interferencji
	Metronidazol	1 mg/mL	Brak interferencji
	Pyrantel Parnate	1 mg/mL	Brak interferencji
	Antybiotyki (np. doksycyklina)	1 mg/mL	Brak interferencji
Środki dezynfekujące i czyszczące	Chlorheksydyna	0,10%	Brak interferencji
	Czwartorzędowy związek amoniowy	0,10%	Brak interferencji
	Wybielacz (podchloryn sodu)	0,05%	Brak interferencji
	Jodofory	0,10%	Brak interferencji

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