

Test do wykrywania antygenów kocięgo herpeswirusa

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 FHV Ag to immunochromatograficzne urządzenie do szybkiej diagnostyki *in vitro*, przeznaczone do jakościowego wykrywania antygenów kocięgo herpeswirusa typu 1 (FHV-1) w wydzielinie z oczu, wydzielinie z nosa lub próbkach śliny kotów. Test ten jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego użytku weterynaryjnego jako pomocniczy test do diagnozowania zakażeń wirusem FHV-1— głównego czynnika etiologicznego zespołu górnych dróg oddechowych (URD) u kotów. Wyniki muszą być interpretowane przez wykwalifikowanych lekarzy weterynarii w powiązaniu z objawami klinicznymi, historią szczepień i dodatkowymi danymi diagnostycznymi.

Streszczenie

Koci herpeswirus typu 1 (FHV-1) to otoczkowy dwuniciowy wirus DNA, który wywołuje poważne choroby oczu i układu oddechowego u kotów na całym świecie. Zestaw testowy FHV Ag zapewnia szybką, dokładną i przyjazną dla użytkownika metodę wykrywania antygenów FHV-1 w miejscu opieki. Jest to test immunochromatograficzny, który charakteryzuje się czułością kliniczną wynoszącą 96% oraz swoistością wynoszącą 98,8%. Test generuje rzetelne wyniki w ciągu 10 minut, ułatwiając szybką interwencję terapeutyczną. Kompletny zestaw zawiera wszystkie wymagane komponenty do wygodnego stosowania w warunkach klinicznych.

Zasada testu

W teście zastosowano metodę immunochromatografii kanapkowej z wykorzystaniem przeciwciał monoklonalnych specyficznych dla antygenów FHV-1. Sprzężone ze złotem koloidalnym przeciwciała przeciwko FHV zostają naniesione na pole koniugatu, natomiast kolejne przeciwciała przeciwko FHV

zostają unieruchomione w obszarze linii testowej (T). Po nałożeniu próbki antygeny FHV-1 (jeżeli są obecne) wiążą się z przeciwciałami sprzężonymi ze złotem. Powstały kompleks migruje chromatograficznie wzdłuż membrany w wyniku działania sił kapilarnych. Kompleks ten jest następnie wychwytywany przez przeciwciała unieruchomione na linii testowej (T), generując widoczną czerwoną linię. Linia kontrolna (C), zawierająca immunoglobulinę specyficzną dla gatunku, potwierdza integralność procedury i funkcjonalność odczynnika.

Przechowywanie i stabilność

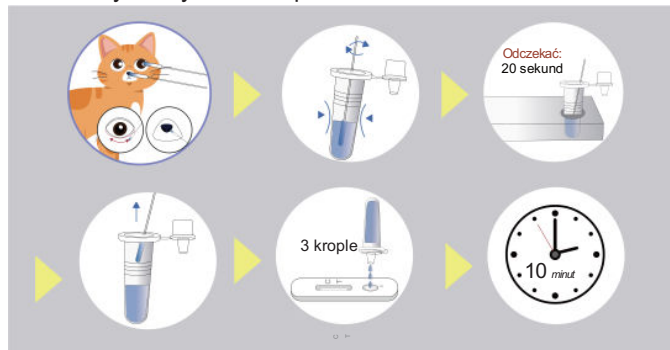
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C
- Nie zamrażać.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
- 24-miesięczny okres przydatności do użycia (od daty produkcji do daty upływu ważności).

Przygotowanie próbki

1. Próbkę (wydzielinę z oczu lub nosa) należy pobrać przy użyciu wymazówki.
2. Próbkę należy badać natychmiast po pobraniu.
3. 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

1. Przed użyciem należy doprowadzić wszystkie odczynniki i próbki do temperatury pokojowej (15-30°C/59-86 °F).
2. Pobrać wydzielinę z oczu lub nosa przy użyciu wymazówki.
3. Umieścić wymazówkę w buforze do rozcieńczania próbek i wymieszać roztwór wymazówką, aby rozprowadzić próbkę w buforze (około 10 sekund).
4. Odczekać 20 sekund, aż duże cząsteczki opadną.
5. Wyjąć wymazówkę z buforu do rozcieńczania próbek.
6. Wyjąć urządzenie testowe z opakowania i umieścić je na płaskiej i suchej powierzchni.
7. Wprowadzić 3 krople zmieszanego roztworu próbki do dołka na próbkę, kropla po kropli, trzymając zakraplacz pionowo.
8. Odczytać wyniki testu po 10 minutach.



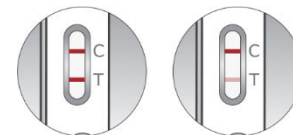
[Streszczenie procedury testowej]

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”)

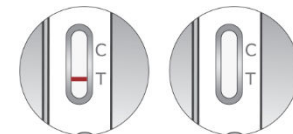
Pojedyncza czerwona linia obok litery „C” wskazuje na wynik ujemny.



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. Test zapewnia wstępne wyniki do celów badań przesiewowych. Wyniki dodatnie należy potwierdzić metodą reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) lub hodowli wirusowej, jeżeli jest to uzasadnione klinicznie.
2. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia wirusem FHV-1, szczególnie we wczesnych fazach inkubacji lub w przypadku zakażenia utajonego charakteryzującego się nieregularnym wydalaniem wirusa.
3. Niedawne szczepienia szczepionkami zawierającymi żywe, zmodyfikowane wirusy FHV mogą powodować przejściowe wydalanie wirusa, co może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich przez 7-14 dni po szczepieniu.
4. Próbkę pobrane od kotów poddawanych terapii przeciwciałami monoklonalnymi mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie z powodu interferencji z testem.
5. Działanie zależy od prawidłowej techniki pobierania próbek; pobranie suboptymalnych próbek może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych.
6. Walidacja ogranicza się do określonych typów próbek; brak jest ustaleń dotyczących działania w próbkach krwi, surowicy, tkanek lub próbek od zwierząt innych niż koty.
7. Wyniki muszą być interpretowane przez wykwalifikowanego lekarza weterynarii w powiązaniu z objawami klinicznymi i odpowiednimi czynnikami epidemiologicznymi.

Ocena kliniczna:

Test do wykrywania antygenów kociego herpeswirusa wykazuje wysoką dokładność diagnostyczną w jednoczesnym wykrywaniu antygenów kociego herpeswirusa w wydzielinie z oczu, wydzielinie z nosa lub próbkach śliny. 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 herpeswirusa	Porównywany odczynnik (PCR)		
	Dodatni	Ujemny	Razem
Dodatni	72	3	75
Ujemny	3	247	250
Razem	75	250	325
Czułość	72/75,96%(95%C1: od 88,89% do 98,63%)		
Swoistość	247/250, 98,80%(95%C1: od 96,53% do 99,15%)		
Całkowity współczynnik koincydencji	319/325, 98,15%(95%C1: od 96,03% do 99,15%)		

Granica wykrywalności (czułość analityczna)

Czułość analityczna zestawu testowego do wykrywania antygenów FHV, określona przy użyciu oczyszczonego szczepu referencyjnego FHV-1 (ATCC VR-735), wynosi $2,5 \times 10^3$ TCID₅₀/mL. Ta granica wykrywalności zapewnia niezawodną identyfikację klinicznie istotnego zakażenia FHV-1 w wydzielinach z oczu i dróg oddechowych kotów.

Reaktywność krzyżowa

Niżej wymienione patogeny potencjalnie reagujące krzyżowo zostały ocenione w wysokich stężeniach. Nie wykazały one reaktywności krzyżowej z zestawem testowym do wykrywania antygenów FHV.

Patogen	Badane stężenie	Wynik
Kaliciwirus kotów (FCV)	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus panleukopenii kotów (FPV)	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Koronawirus kotów (FCoV)	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Herpeswirus kotów typu 1 (FHV-1)	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus niedoboru odporności kotów (FIV)	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus białaczki kotów (FeLV)	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Chlamydia	1,0x10 ⁶ IFU/mL	Ujemny
Bordetella bronchiseptica	1,0x10 ⁸ CFU/mL	Ujemny

Substancje interferujące

Następujące substancje zostały ocenione pod kątem potencjalnych interferencji z zestawem testowym do wykrywania antygenów FHV:

Kategoria substancji	Konkretna substancja	Badane stężenie	Wpływ na test
Substancje endogenne	Hemoglobina (krew pełna)	5%(v/v)	Brak interferencji
	Mucyny ślinowe	10%(v/v)	Brak interferencji
	Lipidy tkanki mózgowej	10%(w/v)	Brak interferencji
	Resztki komórkowe	15%(v/v)	Brak interferencji
Konserwanty	Azydek sodu	0,1%(w/v)	Brak interferencji
	Trimeroal	0,01%(w/v)	Brak interferencji
	Formalina	0,1%(v/v)	Brak interferencji
Leki	Leki przeciwwirusowe	1 mg/mL	Brak interferencji
	Antybiotyki	1 mg/mL	Brak interferencji
	Środki uspokajające	0,1 mg/mL	Brak interferencji
Zanieczyszczenia środowiskowe	Cząsteczki brudu/gleby	5%(w/v)	Brak interferencji
	Materiał roślinny	5%(w/v)	Brak interferencji
	Zanieczyszczenia wody	1%(v/v)	Brak interferencji

Symbole

	Należy zapoznać się z instrukcją użycia		Liczba testów w zestawie		Upoważniony przedstawiciel
	Wylącznie 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