

Test do wykrywania antygenów kociej panleukopenii

**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

Feline Panleukopenia Virus Antigen Test to szybki test immunochromatograficzny przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów wirusa kociej panleukopenii (feline panleukopenia virus, FPV) w próbkach kocich odchodów. Test ten jest przeznaczony do stosowania pomocniczo w weterynaryjnej diagnostyce in vitro w celu wykrywania zakażeń FPV u kotów. Pozwala on na szybkie uzyskanie wyników w ciągu 10 minut, ułatwiając szybkie podejmowanie decyzji klinicznych dotyczących leczenia zakażeń panleukopenią. Wyniki powinny być interpretowane przez wykwalifikowanych lekarzy weterynarii w powiązaniu z objawami klinicznymi i wynikami badań epidemiologicznych.

Streszczenie

Kocia panleukopenia, wywoływana przez wirus FPV, jest wysoce zaraźliwą i często śmiertelną chorobą atakującą głównie przewód pokarmowy i układ odpornościowy kotów. Zestaw testowy FPV Ag oferuje szybką, dokładną i wygodną metodę wykrywania antygenów FPV w próbkach kału w warunkach klinicznych. Jest to test immunochromatograficzny wykazujący doskonałą skuteczność kliniczną (czułość: 97,44%; swoistość: 98,40%), przy pomocy którego lekarze weterynarii mogą szybko identyfikować zakażone zwierzęta, szczególnie kocięta, u których śmiertelność przekracza 90%. Kompletny zestaw zawiera wszystkie niezbędne komponenty do skutecznego wykonania testu i wymaga minimalnego przygotowania próbki.

Zasada testu

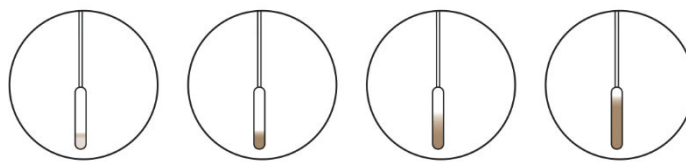
Test opiera się na zasadach immunochromatografii kanapkowej, która wykorzystuje przeciwciała monoklonalne o wysokim powinowactwie specyficzne dla antygenów wirusa kociej panleukopenii (FPV). Sprzężone ze złotem koloidalnym przeciwciała monoklonalne przeciwko FHV zostają naniesione na pole koniugatu, natomiast kolejne przeciwciała wychwytyjące są unieruchomione w obszarze linii testowej (T). Po nałożeniu próbki kału, wszelkie obecne antygeny FPV tworzą kompleksy z przeciwciałami sprzężonymi ze złotem. W wyniku działania sił kapilarnych kompleksy antygen-przeciwciało przemieszczają się wzdłuż membrany nitrocelulozowej, gdzie są wychwytywane przez przeciwciała unieruchomione na linii testowej (T), generując widoczną barwną linię. Linia kontrolna (C), wykorzystująca gatunkowo specyficzne przeciwciała anty-immunoglobulinowe, weryfikuje prawidłowe wykonanie procedury, działanie odczynnika oraz integralność membrany.

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.



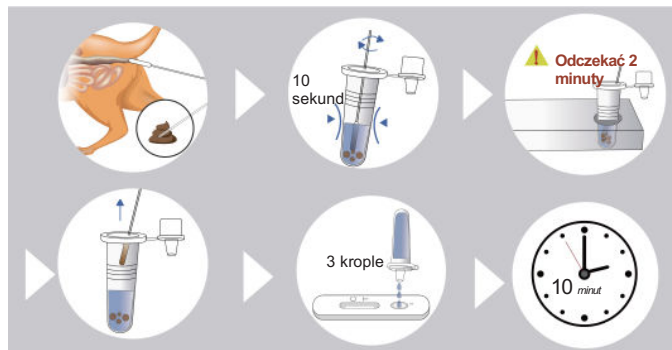
Niewystarczająca

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 rozprzecznić 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 dołka na próbki, kropla po kropli, trzymając zakraplacz pionowo.
- Odczytać wyniki po 10 minutach.



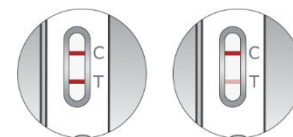
[Streszczenie procedury testowej]

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”)

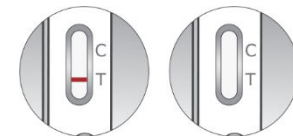
Pojedyncza czerwona linia obok litery „C” wskazuje na wynik ujemny.



Nieważny

Brak barwnego paska („C”)

Jeżeli czerwona linia w obszarze kontrolnym „C” nie jest widoczna, wynik jest nieprawidłowy. Należy wykonać nowy test.



Środki ostrożności 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 zakażne.
- 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 ten wykrywa antygeny FPV, ale nie jest w stanie odróżnić szczepów szczepionkowych od wirusa typu dzikiego.
- 2. Niedawne szczepienia szczepionkami zawierającymi żywe, zmodyfikowane wirusy FPV mogą prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich przez 7-14 dni po szczepieniu.
- 3. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia FPV, szczególnie we wczesnych stadiach zakażenia lub w przypadkach niewielkiego wydalania wirusa.
- 4. Jakość próbki ma znaczący wpływ na wyniki testu; niewłaściwe pobranie lub nadmierna ilość kału może wpłynąć na wyniki.
- 5. Test jest przeznaczony wyłącznie do badania próbek kału kotów i nie został poddany walidacji dla innych rodzajów próbek lub gatunków zwierząt.
- 6. Wyniki powinny być interpretowane przez wykwalifikowanych lekarzy weterynarii z uwzględnieniem wszystkich czynników klinicznych i epidemiologicznych
- 7. Cykle zamrażania-rozmrażania mogą wpływać na integralność antygenów i działanie testu.

Ocena kliniczna:

Test do wykrywania antygenów FPV wykazuje wysoką dokładność diagnostyczną w jednoczesnym wykrywaniu antygenów kociej panleukopenii 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 kociej panleukopenii	Porównywany odczynnik (PCR)		
	Dodatni	Ujemny	Razem
Dodatni	76	2	78
Ujemny	2	123	125
Razem	78	125	203
Czułość	76/78, 97,44%(95% C1: od 91,12% do 99,29%)		
Swoistość	123/125, 98,40%(95%C1: od 94,35% do 99,56%)		
Całkowity współczynnik koincydencji	199/203, 98,03%(95%C1: od 95,04% do 99,23%)		

Granica wykrywalności (czułość analityczna)

Przy użyciu standaryzowanych szczepów referencyjnych FPV określono, że czułość analityczna zestawu testowego do wykrywania antygenów FPV wynosi 1 × 10⁵ TCID₅₀/mL. Ta granica wykrywalności zapewnia niezawodną identyfikację klinicznie istotnych zakażeń FPV w próbkach kocich odchodów.

Reaktywność krzyżowa

Przeprowadzono ocenę niżej wymienionych patogenów potencjalnie reagujących krzyżowo, które nie wykazały reaktywności krzyżowej z zestawem testowym do wykrywania antygenów FPV.

Patogen	Badane stężenie	Wynik
Kaliciwirus kotów (FCV)	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Koronawirus kotów (FCoV)	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Koci herpeswirus typu 1 (FHV-1)	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus niedoboru odporności kotów (FIV)	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus białaczki kotów (FeLV)	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Escherichia coli	3,56 × 10 ⁶ CFU/mL	Ujemny
Salmonella spp	1,0x10 ⁶ CFU/mL	Ujemny
Chlamydioza	1,0x10 ⁶ IFU/mL	Ujemny
Giardia spp	1,42 × 10 ⁵ cyst/μL	Ujemny

Substancje interferujące

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

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
	Lipidy jelitowe	5 mg/mL	Brak interferencji
Leki	Antybiotyki	1 mg/mL	Brak interferencji
	Leki przeciwpasożytnicze	1 mg/mL	Brak interferencji
	Środki przeciwbiegunkowe	1 mg/mL	Brak interferencji
Składniki diety	Włókna roślinne	5%(w/v)	Brak interferencji
	Włosy	5%(w/v)	Brak interferencji
	Cząsteczki pokarmu	5%(w/v)	Brak interferencji

Uwaga: Chociaż substancje te nie wykazywały interferencji w badanych stężeniach, silnie zanieczyszczone próbki mogą mieć wpływ na działanie testu. Aby uzyskać optymalne wyniki, należy używać świeżych próbek kału i postępować zgodnie z zalecanymi procedurami pobierania.

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