

Zestaw testów do szybkiego wykrywania antygenów pierwotniaków Giardia

Wyłącznie do użytku weterynaryjnego

PRZED ROZPOCZĘCIEM TESTU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ



Wprowadzenie

Giardia to pasożyt przewodu pokarmowego ssaków występujący na całym świecie¹. Ten pasożytniczy pierwotniak ma szerokie spektrum gatunków żywicieli i jest częstą przyczyną biegunki u ludzi i zwierząt (tj. psów, kotów, bydła, jeleni i bobrów). *Giardia duodenalis* (synonim *G. lamblia* i *G. intestinalis*²) wywołuje giardiozę u psów i kotów³. Sumaryczne wskaźniki częstości występowania giardiozy wyniosły 15,2% u psów i 12% u kotów⁴.

Zakażone zwierzęta wykazują spektrum objawów klinicznych, od bezobjawowych do ciężkich, a choroba ma postać ostrą, okresową lub przewlekłą^{1,5}. Objawy są bardziej widoczne u młodszych zwierząt niż u starszych. W niektórych przypadkach u psów występuje biegunka spowodowana zaburzeniami trawienia, wchłaniania i wzmożoną motoryką, przy czym stolec jest miękki, pienisty, tłusty, o silnym zapachu lub z nadmierną ilością śluzu^{1,3}.

Po zakażeniu człowieka lub zwierzęcia pierwotniakami *Giardia*, pasożyty te bytują w jelitach i są wydalane z kałem. Żywiciele zarażają się giardiozą poprzez przeniesienie cyst drogą fekalno-oralną, bezpośrednio od zarażonych osobników lub materiałów zakaźnych, lub poprzez spożycie cyst w skażonej wodzie lub żywności¹. *Giardia* w postaci cyst może czasami przetrwać poza organizmem przez kilka tygodni lub miesięcy i można je znaleźć w każdym regionie⁵.

Zasada testu

Zestaw testowy **BISAF[®]** do wykrywania antygenów pierwotniaków Giardia to test immunochromatograficzny z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania antygenów cyst *Giardia* w odchodach psów i kotów. W zestawie tym widoczne są dwie linie, jedna obok linii testowej (T) oraz druga obok linii kontrolnej (C) na powierzchni urządzenia. Jeżeli antygeny pierwotniaków *Giardia* są obecne w próbce, wiążą się one ze sprzężonymi ze złotem przeciwciałami przeciwko pierwotniakom *Giardia*. W wyniku działania sił kapilarnych kompleks antygen-przeciwciało przemieszcza się przez membranę i reaguje z przeciwciałem przeciwko pierwotniakom *Giardia* 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 wysoce selektywne i czułe przeciwciała monoklonalne przeciwko *G. duodenalis* w zestawie. Zestaw testowy **BISAF[®]** wykrywa antygeny pierwotniaków *Giardia* w odchodach psów i kotów z wysoką dokładnością.

Działanie

1. Czułość kliniczna/swoistość kliniczna

		Status choroby		
		+	-	Razem
Test do	+	34	4	38
wykrywania	-	1	109	110
antygenów				
pierwotniaków	Razem	35	113	148
w Giardia				

Czułość kliniczna: 97,14% (34/35, 95% CI*: 95,47% ~ 99,49%)

Swoistość kliniczna: 96,46% (109/113, 95% CI: 91,25% ~ 98,61%)

Dokładność diagnostyczna: 96,62% (143/148, 95% CI: 92,34% - 98,55%)

* CI: Przedział ufności

2. Granica wykrywalności: 1,25 cyst Giardia/μL

3. Reaktywność krzyżowa

Wymienione niżej substancje, które mogą potencjalnie reagować krzyżowo, nie mają wpływu na działanie zestawu testowego do wykrywania antygenów pierwotniaków **BISAF[®]** Giardia.

Patogen	Miano	Wynik
Psi koronawirus	1,00 x 10 ⁶ TCI D ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus nosówki	1,00 x 10 ⁵ TCI D ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus psiej grypy	1,00 x 10 ⁶ EID ₅₀ /mL	Ujemny
Kaliciwirus kotów	1,00 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Koronawirus kotów	1,97 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Parwowirus kotów	1,00 x 10 ^{5,5} TCID ₅₀ /mL	Ujemny

Komponenty zestawu

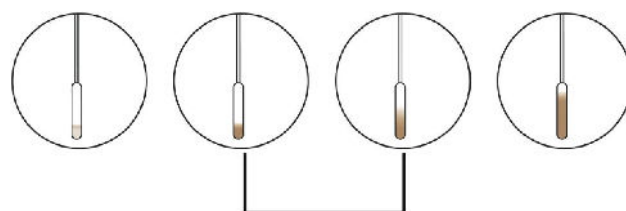
Komponent	Ilość/zestaw
Urządzenie testowe do wykrywania antygenów pierwotniaków Giardia	1
Bufor rozcieńczający	1
Wymazówka jednorazowego użytku	1
Instrukcja użycia	1
Worek na odpady	1

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 próbki

- Do tego testu należy użyć wymazu z kału psa lub kota.
- 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.



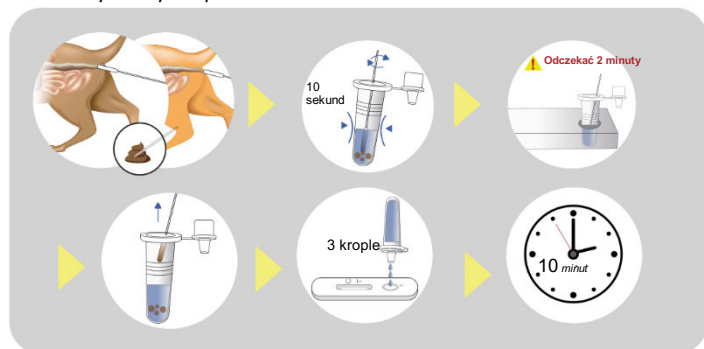
Niewystarczająca

Odpowiednia

Nadmierna

🔥 Procedura testu

1. Przed użyciem należy doprowadzić wszystkie odczynniki i próbki do temperatury pokojowej (15~30°C/59~86°F).
2. Pobrać próbkę kału przy użyciu wymazówki.
3. Umieścić wymazówkę w buforze do rozcieńczania próbek i wymieszać roztwór wymazówką, aby rozprzecznić próbkę w buforze (około 10 sekund).
4. Odczekać 2 minuty, 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 po 10 minutach.



🔥 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 i kotów. Nie należy używać tego zestawu testowego dla innych zwierząt.
2. Urządzenie testowe jest wrażliwe na wilgoć i wysoką temperaturę. Urządzenie testowe należy zużyć 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. Ballweber LR, Xiao L, Bowman DD, Kahn G, Cama VA. Giardiasis in dogs and cats: update on epidemiology and public health significance [Giardioza u psów i kotów: aktualne informacje na temat epidemiologii i znaczenia dla zdrowia publicznego]. *Trends Parasitol.* 2010; 26(4): 180-189.
2. Simner PJ. Medical parasitology taxonomy update: January 2012 to December 2015 [Aktualizacja taksonomii parazytologii medycznej. Od stycznia 2012 roku do grudnia 2015 roku]. *J Clin Microbiol.* 2017; 55: 43-47.
3. Bowman DD, Lucio-Foster A. Cryptosporidiosis and giardiasis in dogs and cats: Veterinary and public health importance [Kryptosporydioza i giardioza u psów i kotów: znaczenie dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego]. *Exp Parasitol.* 2009; 124(1): 121-127.
4. Bouzid M, Halai K, Jeffreys D, Hunter PR. The prevalence of Giardia infection in dogs and cats, a systematic review and meta-analysis of prevalence studies from stool samples [Częstość występowania zakażeń pierwotniakami Giardia u psów i kotów, przegląd systematyczny i metaanaliza badań dotyczących częstości występowania z wykorzystaniem próbek kału]. *Vet Parasitol.* 2015; 207(3-4): 181-202.
5. Feng Y, Xiao L. Zoonotic Potential and Molecular Epidemiology of Giardia Species and Giardiasis [Potencjał zoonotyczny i epidemiologia molekularna gatunków Giardia i giardiozy]. *Clin Microbiol Rev.* 2011; 24(1): 110-140.

🔥 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