

Zestaw testowy do wykrywania przeciwciał przeciwko pierwotniakom *Toxoplasma gondii*

Wyłącznie do użytku weterynaryjnego

**PRZED ROZPOCZĘCIEM TESTU NALEŻY PRZECZYTAĆ
CAŁĄ INSTRUKCJĘ**



Wprowadzenie

Toxoplasma gondii jest pierwotniakiem pasożytniczym wywołującym toksoplazmozę, chorobę odzwierzęcą o istotnym znaczeniu medycznym i weterynaryjnym na całym świecie¹. Pierwotniaki *T. gondii* należące do rodziny Sarcocystidae i gromady Apicomplexa rozwinęły zdolność zakażenia niemal każdego typu komórek ssaków i ptaków².

Udomowione i dzikie koty są jedynymi znanymi żywicielami ostatecznymi pierwotniaków *T. gondii* i są głównymi rezerwuarami zakażenia^{1,2}. Objawy kliniczne toksoplazmozy u kotów to zazwyczaj gorączka, brak łaknienia lub duszność, a w szczególności zajęcie układu nerwowego, oddechowego, skóry lub oczu³.

Oocysty *T. gondii* są wydalone z kałem w dużych ilościach przez koty z ostrą infekcją raz na około dwa tygodnie, z wyjątkiem przypadków obniżenia odporności kotów, takich jak jednoczesne zakażenie wirusem niedoboru odporności kotów lub wirusem białaczki kotów, co może prowadzić do wtórnego wydalania wirusa⁴. Przenoszące chorobę oocysty mogą przetrwać w środowisku od kilku miesięcy do ponad roku, są wyjątkowo odporne na środki dezynfekujące, zamrażanie i suszenie, ale giną po podgrzaniu do temperatury 70°C przez 10 minut⁵.

Toksoplazmoza może powodować poważne choroby oczu i układu nerwowego u ludzi. Ludzie zarażają się poprzez przypadkowe spożycie kocich odchodów, poprzez żywność lub wodę zanieczyszczoną odchodami, poprzez spożycie niedogotowanego mięsa zawierającego zakażne cysty *T. gondii*, poprzez transplantację lub drogą wertykalną z matki na płód^{2,6}.

Zasada testu

Zestaw testowy **BISAF**® *Toxoplasma* Ab to test immunochromatograficzny z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania przeciwciał przeciwko pierwotniakom *Toxoplasma gondii* w krwi kotów. W zestawie tym widoczne są dwie litery, jedna obok linii testowej (T) oraz druga obok linii kontrolnej (C) na powierzchni urządzenia. Jeżeli przeciwciała przeciwko pierwotniakom *Toxoplasma gondii* są obecne w próbce, wiążą się one ze skoniugowanym ze złotem rekombinowanym antygenem *Toxoplasma gondii*. W wyniku działania sił kapilarnych kompleks przeciwciało-antygen przemieszcza się przez membranę i reaguje z antygenem *Toxoplasma gondii* na linii testowej, co skutkuje pojawieniem się czerwonej linii. Pojawienie się barwnej linii w polu kontrolnym świadczy o prawidłowo przeprowadzonym badaniu.

Przeciwciała są wychwytywane i wykrywane przez zawarty w zestawie rekombinowany antygen *T. gondii* wysokiej jakości [antygen powierzchniowy 1 (SAG1: p30) + białko ziaren gęstych (GRA1: p24)]. Zestaw **BISAF**® testowy *Toxoplasma* Ab może wykrywać przeciwciała przeciwko pierwotniakom *Toxoplasma* we krwi kotów z dużą dokładnością.

Działanie

1. Czułość i swoistość

		Instrukcja użycia		Razem
		+	-	
Test	+	21	7	28
<i>Toxoplasma</i>	-	1	139	140
Ab	Razem	22	146	168

Czułość: 95,45% (21/22, 95% CI*: 78,20% ~ 99,19%)

Swoistość: 95,21% (139/146, 95% CI: 90,43% ~ 97,66%)

Zgodność diagnostyczna: 95,24% (160/168, 95% CI: 90,89% ~ 97,57%)

* CI: Przedział ufności

2. Granica wykrywalności: Rozcieńczenie 1/16 wzorcowego odczynnika (miano IFA 512; wynik dodatni $\geq 1:100$)

3. Reaktywność krzyżowa

Substancje poniżej potencjalnej reaktywności krzyżowej nie miały wpływu na działanie zestawu testowego **BISAF**® do wykrywania przeciwciał przeciwko pierwotniakom *Toxoplasma*.

Patogen	Miano	Wynik
Koci herpeswirus	100, dodatni $\geq 1:32$, VN	Ujemny
Wirus białaczki kotów	80, dodatni $\geq 1,0$, RP	Ujemny
Wirus panleukopenii kotów	300, dodatni $\geq 1:160$, HI	Ujemny

Komponenty zestawu

Komponent	Ilość/zestaw
1 Urządzenie testowe do wykrywania przeciwciał przeciwko pierwotniakom <i>Toxoplasma</i>	1
2 Sterylny lancet jednorazowego użytku	1
3 Podkładka nasączona alkoholem	1
4 Bufor rozcieńczający	1
5 Mikropipeta	1
6 Instrukcja użycia	1
7 Worek na odpady	1

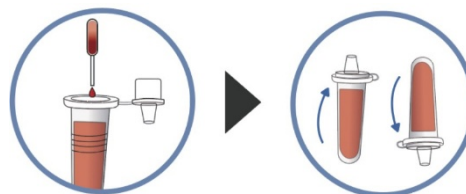
Przechowywanie i stabilność

- 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

[Pełna krew]

- Pobrać próbkę pełnej krwi o objętości 1 mL (0,5 ~ 1,5 mL) i umieścić ją w probówce z antykoagulantem.
- Zamknąć probówkę z antykoagulantem nakrętką i odwrócić probówkę 5 razy, aby wymieszać próbkę krwi z EDTA.



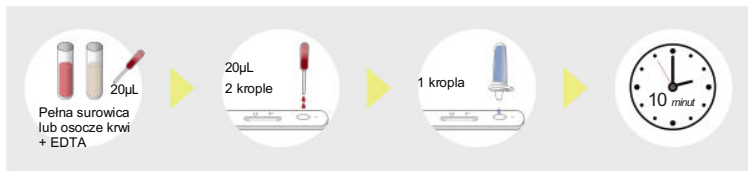
3. Próbkę krwi pełnej z antykoagulantem powinny być użyte natychmiast po pobraniu. Jeżeli próbek nie można użyć natychmiast, należy przechowywać je w lodówce (2~8°C/ 35,6~46,4°F) lub w lodzie. Nie należy zamrażać próbek krwi pełnej z antykoagulantem. Jeżeli nie można użyć próbek w ciągu 24 godzin, należy przechowywać je w postaci surowicy lub osocza.

[Surowica lub osocze]

- Przygotować surowicę i osocze zgodnie ze standardową procedurą laboratorium klinicznego.
- Można użyć surowicy lub osocza, świeżego lub przechowywanego w temperaturze 2~8°C (3 5,6~46,4°F) maksymalnie przez 72 godziny. W przypadku dłuższego przechowywania należy zamrozić próbkę w temperaturze -20°C (-4°F).

◆ Procedura testu

1. Przed użyciem należy doprowadzić wszystkie komponenty testu oraz próbki do temperatury pokojowej (15~30°C/59~86°F).
2. Należy pobrać próbkę krwi o objętości 10 µL (krew pełna, surowica lub osocze z koagulantem) przy użyciu kapilary.
3. Przenieść 10 µL (1 kroplę) próbki do dołka na próbkę (S).
4. Dodać 2 krople zmieszanego roztworu z próbką do dołków na próbki, kropla po kropli, trzymając zakraplacz pionowo.
5. 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 jedynie 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 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 testu (urządzenia, kapilary i probówki z antykoagulantem).
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. Dubey JP, Lindsay DS, Lappin MR. Toxoplasmosis and other intestinal coccidial infections in cats and dogs [Toksooplazmoza i inne kokcydiozy jelitowe u kotów i psów]. *Vet Clin North Am Small Anim Pract.* 2009; 39: 1009–1034.
2. Robert- Gangneux F, Dardé ML. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis [Epidemiologia i strategię diagnostyczne dotyczące toksoplazmozy]. *Clin Microbiol Rev.* 2012; 25: 264–296.
3. Calero- Bernal R and Gennari SM. Clinical Toxoplasmosis in Dogs and Cats: An Update [Toksooplazmoza kliniczna u psów i kotów: Aktualizacja]. *Front Vet Sci.* 2019; 6(54): 1- 9.
4. Malmasi A, Mosallanejad B, Mohebal M, Sharifian Fard M, Taheri M. Prevention of shedding and re - shedding of *Toxoplasma gondii* oocysts in experimentally infected cats treated with oral clindamycin: a preliminary study [Zapobieganie wydalaniu i ponownemu wydalaniu oocyst pierwotniaków *Toxoplasma gondii* u eksperymentalnie zakażonych kotów leczonych doustnie klindamycyną: badanie wstępne]. *Zoon Pub Health.* 2009; 56: 102–104.
5. Hughes JM, Colley DG, Lopez A, Dietz VJ, Wilson M, Navin TR, Jones JL. Preventing congenital toxoplasmosis [Zapobieganie toksoplazmozie wrodzonej]. *MMWR Recomm Rep.* 2000; 49(RR- 2): 57- 68, 70- 75.
6. Jones JL, Dargelas V, Roberts J, Press C, Remington JS, Montoy a JG. Risk factors for *Toxoplasma gondii* infection in the United States [Czynniki ryzyka zakażenia pierwotniakami *Toxoplasma gondii* w Stanach Zjednoczonych]. *Clin Infect Dis.* 2009; 49: 878–884.

◆ 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 <i>in vitro</i>
	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

EC REP 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