

Test do wykrywania antygenów koronawirusa u psów

Wyłącznie do użytku weterynaryjnego

PRZED ROZPOCZĘCIEM TESTU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ



Wprowadzenie

Psi koronawirus (canine coronavirus, CCV), jednoniciowy wirus RNA o polarności dodatniej (rodzina Coronaviridae, rodzaj *Alphacoronavirus*), został po raz pierwszy wyizolowany w 1971 roku u psów wykorzystywanych w wojsku w Niemczech, które cierpiały na ostre zapalenie żołądka i jelit¹.

Zakażenie CCV charakteryzuje się wysoką zachorowalnością i niską śmiertelnością. Do zakażenia dochodzi zazwyczaj drogą fekalno-oralną². Psi koronawirus jest wydalany w wysokich stężeniach z kałem zakażonych psów, a infekcja ogranicza się do przewodu pokarmowego, prowadząc do typowych klinicznych objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak między innymi utrata apetytu, wymioty, płynna biegunka, odwodnienie, a czasami zgon, szczególnie u szczeni^{2,3}.

Śmiertelna postać choroby występuje często, gdy zakażeniu CCV towarzyszy zakażenie psim parwowirusem, psim adenowirusem lub wirusem nosówek⁴.

Zasada

Zestaw testowy **BISAF[®]** CCV Ag to test immunochromatograficzny z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania antygenów CCV w psich odchodach. W zestawie tym widoczne są dwie litery, jedna obok linii testowej (T) oraz druga obok linii kontrolnej (C) na powierzchni urządzenia. Jeżeli antygeny CCV są obecne w próbce, wiążą się one ze sprzężonymi ze złotem przeciwciałami przeciwko CCV. W wyniku działania sił kapilarnych kompleks antygen-przeciwciało przemieszcza się przez membranę i reaguje z przeciwciałem przeciwko CCV 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 CCV zawarte w zestawie. Zestaw testowy **BISAF[®]** CCV Ag wykrywa antygeny CCV w odchodach psów z wysoką dokładnością.

Działanie

1. Czułość i swoistość

		RT-PCR		
		+	-	Razem
Test do wykrywania antygenów CCV	+	56	3	59
	-	3	118	121
Razem		59	121	180

Czułość: 94,92% (56/59, 95% CI*: 86,06% ~ 98,26%)

Swoistość: 97,52% (118/121, 95% CI: 92,92% ~ 99,15%)

Zgodność diagnostyczna: 96,67% (174/180, 95% CI: 92,92% ~ 98,46%)

* CI: Przedział ufności

2. Granica wykrywalności: 1 x 10⁵TCID₅₀/mL

3. Reaktywność krzyżowa

Wymienione niżej substancje, które mogą potencjalnie reagować krzyżowo, nie mają wpływu na działanie testu do wykrywania antygenów **BISAF[®]** CCV.

Patogen	Miano	Wynik
Wirus nosówki	1,00 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus psiej grypy	1,00 x 10 ⁶ EID ₅₀ /mL	Ujemny
Psi parwowirus	1,00 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
<i>Escherichia coli</i>	3,56 x 10 ⁸ CFU/mL	Ujemny
<i>Giardia</i> spp.	1,42 x 10 ⁵ cyst/μL	Ujemny
<i>Salmonella</i> spp.	1,00 x 10 ⁶ CFU/mL	Ujemny

Komponenty zestawu

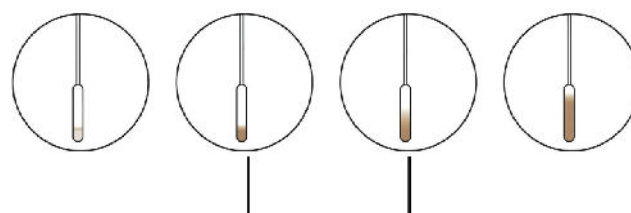
Komponent	Ilość/zestaw
1 Urządzenie testowe do wykrywania antygenów CCV	1
2 Bufor rozcieńczający	1
3 Jednorazowa wymazówka	1
4 Instrukcja użycia	1
5 Worek na odpady	1

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 próbek

- 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.



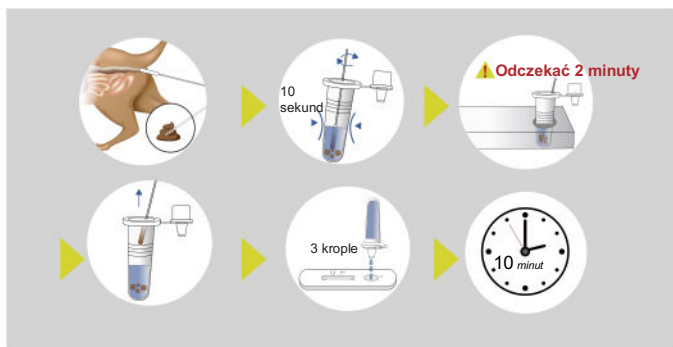
Niewystarczająca

Odpowiednia

Nadmierna

Procedura testu

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 rozprowadzić 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 każdego dołka na próbki, kropla po kropli, trzymając zakraplacz pionowo.
8. Odczytać wyniki po 10 minutach.



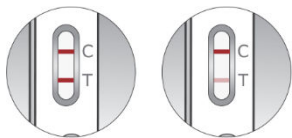
[Streszczenie procedury testowej]

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

1. Zestaw testowy jest przeznaczony wyłącznie do weterynaryjnej diagnostyki *in vitro* u psów. 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 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. Binn LN, Lazar EC, Keenan KP, Huxsoll DL, Marchwicki RH, Strano AJ. Recovery and characterization of a coronavirus from military dogs with diarrhea [Powrót do zdrowia i charakterystyka koronawirusa u psów wojskowych z biegunką]. *Proc Annu Meet U S Anim Health Assoc.* 1974; 78: 359-366.
2. Tennant BJ, Gaskell RM, Kelly DF, Carter SD, Gaskell CJ. Canine coronavirus infection in the dog following oronasal inoculation [Zakażenie koronawirusem u psów po inokulacji donosowej]. *Res Vet Sci.* 1991; 51(1): 11-18.
3. Evermann JF, Abbott JR, Han S. Canine coronavirus-associated puppy mortality without evidence of concurrent canine parvovirus infection [Śmiertelność szczeniąt związana z psim koronawirusem bez dowodów na jednoczesne zakażenie psim parwowirusem]. *J Vet Diagn Invest.* 2005; 17(6): 610-614.
4. Decaro N, Buonavoglia C. An update on canine coronaviruses: viral evolution and pathobiology [Aktualne informacje na temat psich koronawirusów: ewolucja wirusów i patobiologia]. *Vet Microbiol* 2008; 132: 221-234.

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