

Zestaw testów typu combo do szybkiego wykrywania antygenów kociego koronawirusa / wirusa panleukopenii

Wyłącznie do użytku weterynaryjnego

PRZED ROZPOCZĘCIEM TESTU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ



Wprowadzenie

Wirus panleukopenii kotów (FPV, znany również jako koci parwowirus) to jednonicowy wirus DNA (rodzina Parvoviridae, rodzaj *protoparwovirusy zwierząt mięsożernych* ¹), natomiast koci koronawirus (FCoV) to jednonicowy wirus RNA o polarności dodatniej (rodzina Coronaviridae, rodzaj *Alphacoronavirus*, gatunek *Alphacoronavirus* ¹), które są zakaźnymi patogenami odpowiedzialnymi za ostre zapalenie żołądka i jelit u kotów. FPV powoduje poważną panleukopenię u kotów (FP). Nasilenie kliniczne panleukopenii jest różne w zależności od wieku, stanu odporności i zakażeń współistniejących, a objawy panleukopenii wahają się od zakażenia bezobjawowego do ostrego zespołu kończącego się nagłym zgonem². W zależności od patogenności, FCoV dzieli się na dwa typy: koronawirus jelitowy kotów, który powoduje subkliniczną lub łagodną postać choroby u dorosłych kotów, oraz wirus kociego zakaźnego zapalenia otrzewnej, który powoduje ciężkie jelitowe i ogólnoustrojowe zakażenie otrzewnej u kotów³. Pomimo różnic strukturalnych, genetycznych, molekularnych i patologicznych, początkowe objawy kliniczne wywołane przez te dwa wirusy, w tym biegunka, wymioty, gorączka, letarg i brak łaknienia, są bardzo podobne u zakażonych kotów. Ponieważ zakażone koty wydają wirusy z kałem, powszechną drogą przenoszenia FPV i FCoV jest droga fekalno-oralna^{3, 4}.

Zasady

Zestaw testowy **BISAF** FCoV/FPV Ag Combo to chromatograficzny test immunochemiczny z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania antygenów FPV i FCoV w kocich odchodach. W zestawie tym widoczne są dwie litery, jedna obok linii testowej (T) oraz druga obok linii kontrolnej (C) dla każdego testu na powierzchni urządzenia. Jeżeli antygeny wirusowe są obecne w próbce, wiążą się one ze sprzężonym ze złotem przeciwciałem specyficznym dla danego wirusa (FPV lub FCoV). W wyniku działania sił kapilarnych kompleks antygen-przeciwciała przemieszcza się przez membranę i reaguje z przeciwciałem specyficznym dla danego wirusa (FPV lub FCoV) 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 dwa wysoce selektywne i czułe przeciwciała monoklonalne przeciwko FPV lub FCoV obecne w zestawie. Zestaw testów typu combo do wykrywania antygenów **BISAF** FCoV/FPV może wykrywać antygeny przeciwko FPV i FCoV w kocich odchodach z wysoką dokładnością.

Parametry działania

[Test do wykrywania antygenów FPV]

1. Czułość i swoistość

		PCR		
		+	-	Razem
Test do wykrywania	+	76	2	78
	-	2	123	125
	Razem	78	125	203

Czułość: 97,44% (76/ 78, 95% CI*: 91,12% ~ 99,29%)

Swoistość: 98,40% (123/125, 95% CI: 94,35% ~ 99,56%)

Zgodność diagnostyczna: 98,03% (199/203, 95% CI: 95,04% ~ 99,23%)

* CI: Przedział ufności

2. Granica wykrywalności: 1 x 10^{5,5} TCID₅₀/ mL

3. Reaktywność krzyżowa

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

Patogen	Miano	Wynik
Kaliciwirus kotów	1,00 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	Ujemny
Koronawirus kotów	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

[Test do wykrywania antygenów FCoV]

1. Czułość i swoistość

		RT- PCR		
		+	-	Razem
Test do wykrywania	+	13	1	14
	-	1	52	53
Test Razem		14	53	67

Czułość: 92,86% (13/14, 95% CI: 68,53% ~ 98,73%)

Swoistość: 98,11% (52/53, 95% CI: 90,06% ~ 99,67%)

Zgodność diagnostyczna: 97,01% (65/ 67, 95% CI: 89,75% ~ 99,18%)

2. Granica wykrywalności: 1,97 x 10⁴ TCID₅₀/ mL

3. Reaktywność krzyżowa

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

Patogen	Miano	Wynik
Kaliciwirus kotów	1,00 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	Ujemny
Parwowirus kotów	1,00 x 10 ^{6,5} TCID ₅₀ / mL	Ujemny
<i>Escherichia coli</i>	3,56 x 10 ⁸ CFU/mL	Ujemny
<i>Salmonella</i> spp.	1,00 x 10 ⁶ CFU/mL	Ujemny
<i>Giardia</i> spp.	1,42 x 10 ⁵ cyst/μL	Ujemny

Komponenty zestawu

Komponent	Ilość/zestaw
1 Urządzenie FCoV/FPV Ag Combo	1
2 Bufor rozcieńczający	1
3 Wymazówka jednorazowego użytku	1
4 Instrukcja użycia	1
5 Worek na odpady	1

Przechowywanie i stabilność

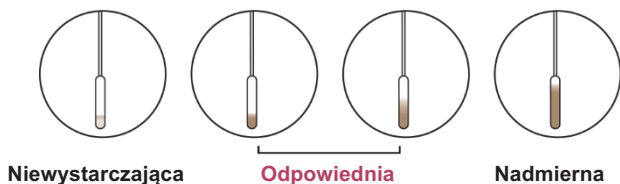
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C
- Nie zamrażać.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
- 24-miesięczny okres przydatności do użycia (od daty produkcji do daty upływu ważności).

Przygotowanie próbek

- Do tego testu należy użyć wymazu z kocich odchodów.
- 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.

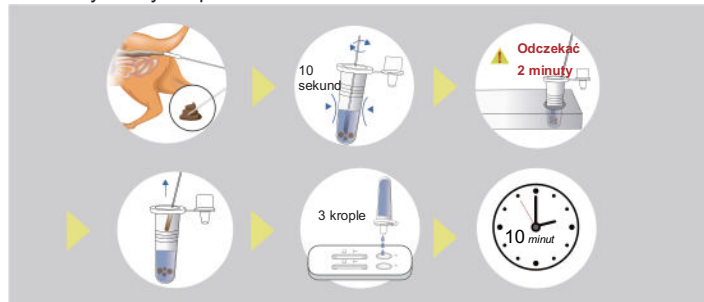
W przypadku dłuższego przechowywania należy zamrozić próbkę w temperaturze -20°C (- 4°F) lub niższej. Zamrożone próbki należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (15~30°C/59~86°F).

4. 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.



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 bufora 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.



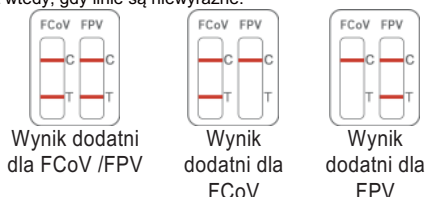
[Streszczenie procedury testowej]

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.



Wynik dodatni dla FCoV /FPV

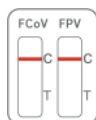
Wynik dodatni dla FCoV

Wynik dodatni dla FPV

Ujemny (-)

Brak barwnego paska („T”)

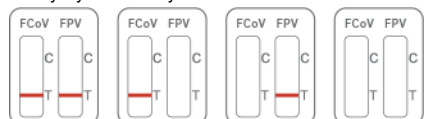
Pojedyncza czerwona linia jedynie obok litery „C” wskazuje na wynik ujemny.



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 (urządzenia, bufora, 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. Międzynarodowy Komitet Taksonomii Wirusów (International Committee on Taxonomy of Viruses, ICTV). *Taksonomia wirusów*. Wydanie z roku 2019. Ratyfikacja w marcu 2020 roku (MSL #35).
2. Parrish CR. Pathogenesis of feline panleukopenia virus and canine parvovirus [Patogeneza wirusa kociej panleukopenii i psiego parwowirusa]. *Baillieres Clin Haematol*. 1995; 8(1): 57- 71.
3. Pedersen NC, Allen CE, Lyons LA. Pathogenesis of feline enteric coronavirus infection [Patogeneza zakażenia kocim koronawirusem jelitowym]. *J Feline Med Surg*. 2008; 10(6): 529-541.
4. Truyen U, Addie D, Belák Corine Boucraut- Baralon C, Egberink H, Frymus T, Gruffydd - Jones T, Hartmann K, Hosie MJ, Lloret A, Lutz H, Marsilio F, Pennisi MG, Radford AD, Thiry E, Horzinek MC. Feline panleukopenia. ABCD guidelines on prevention and management [Panleukopenia kotów. Wytyczne ABCD dotyczące zapobiegania i leczenia]. *J Feline Med Surg*. 2009; 11(7): 538- 546.

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



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

