

Test do wykrywania antygenów kocięgo kaliciwirusa

**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 Calicivirus Antigen Test to szybki test immunochromatograficzny przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów kocięgo kaliciwirusa (feline calicivirus, FCV) w wydzielinie z oczu, wydzielinie z nosa lub próbkach śliny pobranych od kotów. Jest to procedura diagnostyczna, która jest przeznaczona do stosowania w weterynarii jako narzędzie pomocnicze w diagnostyce zakażenia FCV - głównego czynnika etiologicznego odpowiedzialnego za choroby górnych dróg oddechowych u kotów. Wyniki testu należy analizować w korelacji z objawami klinicznymi, historią choroby pacjenta oraz dodatkowymi metodami diagnostycznymi.

Streszczenie

Koci kaliciwirus jest wysoce rozpowszechnionym i zaraźliwym patogenem odpowiedzialnym za infekcje górnych dróg oddechowych i gardła w populacjach kotów. Zestaw testowy FCV Ag zapewnia szybkie, precyzyjne i łatwe w obsłudze rozwiązanie do wykrywania antygenów FCV w miejscu opieki. Wykazuje się on czułością wynoszącą 97,12% oraz swoistością wynoszącą 98,43% i pozwala na uzyskanie rzetelnych wyników w ciągu 10 minut, przyspieszając tym samym interwencje terapeutyczne. Kompletny zestaw zawiera wszystkie niezbędne materiały do natychmiastowej analizy.

Zasada testu

Test działa na zasadzie immunochromatograficznej techniki kanapkowej. Wykorzystuje on dwa wysoce swoiste przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko różnym epitopom wirusa FCV: jedno sprzężone z koloidalnymi nanocząsteczkami złota (przeciwciało wykrywające), a drugie unieruchomione na membranie nitrocelulozowej (przeciwciało wychwytyjące). Po nałożeniu próbki, antygeny wirusa FCV obecne w próbce wiążą się z przeciwciałami

sprzężonymi ze złotem koloidalnym. Powstały kompleks migruje wzdłuż membrany w wyniku działania sił kapilarnych. Jeśli antygeny FCV są obecne, są one wychwytywane przez przeciwciała unieruchomione na linii testowej (T), generując widoczny sygnał chromogeny. Linia kontrolna (C) potwierdza integralność procedury i funkcjonalność odczynnika.

Przechowywanie i stabilność

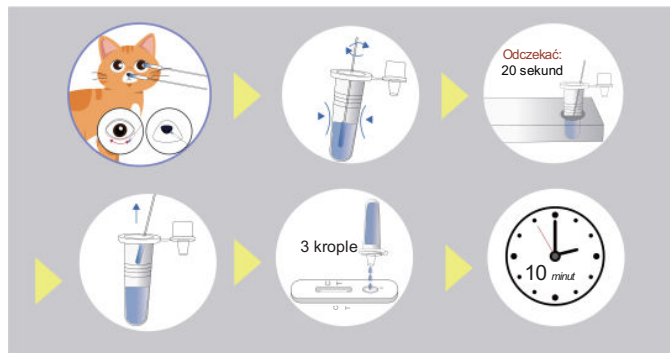
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C
- Nie zamrażać.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
- 24-miesięczny okres przydatności do użycia (od daty produkcji do daty upływu ważności).

Przygotowanie próbki

1. Próbkę (wydzielinę z oczu lub nosa) należy pobrać przy użyciu wymazówki.
2. Próbkę należy badać natychmiast po pobraniu.
3. 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).

Procedura testu

1. Przed użyciem należy doprowadzić wszystkie odczynniki i próbki do temperatury pokojowej (15~30°C/59~86 °F).
2. Pobrać wydzielinę z oczu lub nosa 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 20 sekund, 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 testu po 10 minutach.



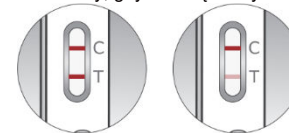
[Streszczenie procedury testowej]

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”)

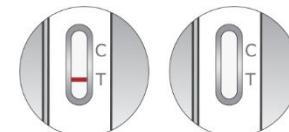
Pojedyncza czerwona linia obok litery „C” wskazuje na wynik ujemny.



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 zakaźne.
- 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 jest przeznaczony do celów przesiewowych i pozwala na uzyskanie wstępnych wyników. Wyniki dodatnie wymagają potwierdzenia metodą reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) i/lub innymi zwalidowanymi technikami diagnostycznymi.
2. Wyniki ujemne nie wykluczają definitywnie zakażenia FCV, szczególnie w próbkach pobranych w początkowej lub końcowej fazie zakażenia, gdy stężenie antygenu może spaść poniżej progu wykrywalności testu.
3. Niedawne szczepienia szczepionkami zawierającymi żywe, zmodyfikowane wirusy kocięgo kaliciwirusa mogą przejściowo powodować uzyskanie wyników fałszywie dodatnich przez 3-10 dni po szczepieniu.
4. Koty poddawane terapii przeciwciałami monoklonalnymi mogą wytwarzać przeciwciała wtórne, co może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich.
5. Działanie testu jest uzależnione od prawidłowego pobrania, obsługi i przechowywania próbek. Nieoptymalne próbki mogą dawać błędne wyniki.
6. Test został poddany walidacji wyłącznie dla próbek pobranych od kotów i nie był oceniany pod kątem stosowania z próbkami pochodzącymi od innych gatunków.
7. Wyniki testów nie powinny stanowić jedynej podstawy do podejmowania decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych.

Ocena kliniczna:

Test do wykrywania antygenów kocięgo kaliciwirusa wykazuje wysoką dokładność diagnostyczną w jednoczesnym wykrywaniu antygenów kocięgo kaliciwirusa w próbkach wydzieliny z oczu, wydzieliny z nosa lub śliny. 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 kocięgo kaliciwirusa	Porównywany odczynnik (PCR)		
	Dodatni	Ujemny	Razem
Dodatni	101	2	103
Ujemny	3	125	128
Razem	104	127	231
Czułość	101/104, 97,12%(95%C1: od 91,86% do 99,01%)		
Swoistość	125/127, 98,43%(95%C1: od 94,44% do 99,57%)		
Całkowity współczynnik koincydencji	226/231,97,84%(95%C1: od 95,03% do 99,07%)		

Granica wykrywalności (czułość analityczna)

Przy użyciu referencyjnego szczepu FCV F9 ustalono, że granica wykrywalności dla zestawu testowego FCV Ag wynosi 1,2 × 10³ TCID₅₀/mL. Taki poziom czułości zapewnia niezawodne wykrywanie antygenów FCV w próbkach klinicznych pobranych od zakażonych kotów.

Reaktywność krzyżowa

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

Patogen	Badane stężenie	Wynik
Wirus panleukopenii kotów (FPV)	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Koronawirus kotów (FCoV)	1,0x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Herpeswirus kotów typu 1 (FHV-1)	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus niedoboru odporności kotów (FIV)	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus białaczki kotów (FeLV)	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Chlamydioza	1,0x10 ⁶ IFU/mL	Ujemny
Bordetella bronchiseptica	1,0x10 ⁸ CFU/mL	Ujemny

Substancje interferujące

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

Substancja	Badane stężenie	Wpływ na test
Mucyna	5mg/mL	Brak interferencji
Pełna krew	4%(V/V)	Brak interferencji
Maść oftalmiczna	5%(V/V)	Brak interferencji
Środki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa	1%(V/V)	Brak interferencji
Antybiotyki (enrofloksacyna)	1 mg/mL	Brak interferencji
Środki dezynfekujące (chlorheksydyna)	0,1%	Brak interferencji
Krople do oczu z solą fizjologiczną	10%(V/V)	Brak interferencji
Cząsteczki karmy dla kotów	5mg/mL	Brak interferencji

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				



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