Test do wykrywania antygenów psiego parwowirusa

Wyłącznie do użytku weterynaryjnego

PRZED ROZPOCZĘCIEM TESTU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ

Wprowadzenie

Psi parwowirus (CPV) to bezotoczkowy jednoniciowy wirus DNA (ssDNA) (rodzina Parvoviridae, rodzaj *Protoparvovirus*), który jest wysoce odpornym patogenem, utrzymującym się w obiegu pandemicznym u psów od ponad 40 lat[1]. Psie parwowirusy występują w postaci CPV-1 i CPV-2. U większości psów zakażenie CPV-1 przebiega bezobjawowo[2]. CPV-2 powoduje poważne choroby układu pokarmowego i oddechowego i ma warianty CPV-2a, CPV-2b oraz CPV-2c[3].

CPV dostaje się do organizmu drogą doustną z ziemi lub podłogi. Okres jego inkubacji wynosi od trzech do siedmiu dni, zanim u psów pojawią się objawy[4]. U psów zakażonych CPV obserwuje się letarg, utratę apetytu, wzdęcia i ból brzucha, gorączkę lub niską temperaturę ciała (hipotermię), wymioty oraz ciężką i często krwistą biegunkę[5].

Zasada

Zestaw testowy B!SAF CPV Ag to chromatograficzny test immunologiczny z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania antygenów CPV w odchodach psów. W zestawie tym widoczne są dwie litery, jedna obok linii testowej (T) oraz druga obok linii kontrolnej (C) na powierzchni urządzenia. Jeżeli antygeny CPV są obecne w próbce, wiążą się one ze sprzężonymi ze złotem przeciwciałami przeciwko CPV. W wyniku działania sił kapilarnych kompleks antygen-przeciwciało przemieszcza się przez membranę i reaguje z przeciwciałem przeciwko CPV na linii testowej, co skutkuje pojawieniem się czerwonej linii. Pojawienie się barwnej linii w polu kontrolnym świadczy o prawidłowo przeprowadzonym badaniu.

Wysoce selektywne i czułe przeciwciała monoklonalne przeciwko CPV służą do wykrywania i wychwytywania antygenów w zestawie. Zestaw testowy B!SAF CPV Ag wykrywa antygeny CPV w odchodach psów z wysoką dokładnością.

Działanie

1. Czułość i swoistość

		PCR		
		+	-	Razem
Test do wykrywania antygenów CPV	+	101	0	101
	-	2	214	216
	Razem	103	214	317

Czułość: 98,06% (101/103, 95% CI*: 93,19% ~ 99,47%)

Swoistość: 100% (214/214, 95% CI: 98,24% ~ 100%)

Zgodność diagnostyczna: 99,37% (315/317, 95% CI: 97,73% ~ 99,83%)

* CI: Przedział ufności

2. Granica wykrywalności: 5 x 10^3 $TCID_{50}$/mL

3. Dostępne są również diagnozy dla CPV-2, CPV-2a i CPV-2b.

4. Reaktywność krzyżowa

Wymienione niżej substancje, które mogą potencjalnie reagować krzyżowo, nie mają wpływu na działanie B!SAF zestawu testowego do wykrywania antygenów CPV.

Patogen	Miano	Wynik
Psi koronawirus	1,00 x $10^6$$TCID_{50}$/mL	Ujemny
Wirus nosówki	1,00 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Ujemny
Wirus psiej grypy	1,00 X 10^6 EID_{50}/mL	Ujemny
Escherichia coli	3,56 x 10^8 CFU/mL	Ujemny
Giardia spp.	1,42x 10^5 cyst/µL	Ujemny
Salmonella spp.	1,00 x 10^6 CFU/mL	Ujemny

Komponenty zestawu

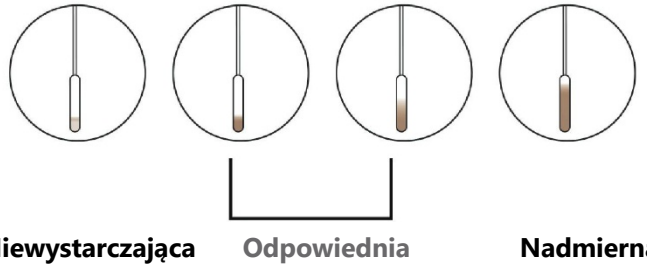
Komponent	Ilość/zestaw
1 Urządzenie testowe do wykrywania antygenów CPV	1
2 Bufor rozcieńczający	1
3 Jednorazowa wymazówka	1
4 Instrukcja użycia	1
5 Worek na odpady	1

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 próbki

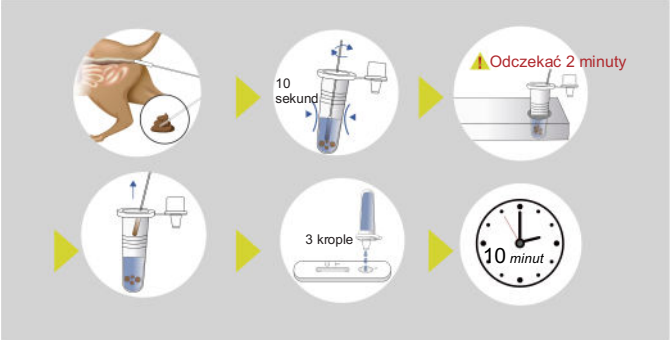
1. Do tego testu należy użyć wymazu z kału psa.
2. Próbki należy badać natychmiast po pobraniu.
3. Jeżeli próbki nie mogą zostać zbadane natychmiast, należy je przechowywać w temperaturze 2~8°C (35,6~46,4°F) przez maksymalnie 24 godziny. W przypadku dłuższego przechowywania należy zamrozić próbkę w temperaturze -20°C (-4°F) lub niższej. Zamrożone próbki należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (15~30°C/59~86°F).
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.



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.

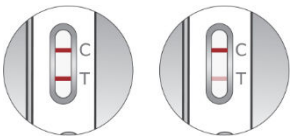


[Streszczenie procedury testowej]

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



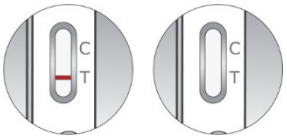
Ujemny (-)

Brak barwnego paska („T")
Pojedyncza czerwona linia obok litery "C" wskazuje na wynik

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 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. Voorhees IEH, Lee H, Allison AB, Lopez-Astacio R, Goodman LB, Oyesola 00, Omobowale O, Fagbohun 0, Dubovi E, Hafenstein S, Holmes EC, Parrish OR. Limited Intrahost Diversity and Background Evolution Accompany 40 Years of Canine Parvovirus Host Adaptation and Spread [Ograniczona różnorodność wewnątrzżywicielska i ewolucja tła towarzyszą 40-letniej adaptacji i rozprzestrzenianiu się psiego parwowirusa]. *J Virol* 2020; 94(1): 1162-19.
2. Goddard A, Leisewitz AL. Canine Parvovirus. Veterinary Clinics of North America. *Small Animal Practice 2010 [Psi parwowirus. Kliniki weterynaryjne Ameryki Północnej. Praktyka weterynaryjna w zakresie małych zwierząt w roku 2010];* 40(6): 1041-1053.
3. Cavalli A, Martella V, Desario C, Camera M, Bellacicco AL, Palo P, Decaro N, Elia G, Buonavoglia C. Evaluation of the Antigenic Relationships among Canine Parvovirus Type 2 Variants [Ocena relacji antygenowych pomiędzy wariantami psiego parwowirusa typu 2], *Clin Vaccine Immunol.* 2008; 15(3): 534-539.
4. Nandi S, Kumar M. Canine Parvovirus: Current Perspective Indian [Psi parwowirus: aktualna perspektywa indyjska]. *J Virol.* 2010; 21(1): 31-44.
5. Meunier PC, Cooper BJ, Appel MJ, Slauson DO. Pathogenesis of canine parvovirus enteritis: the importance of viremia [Patogeneza parwowirusowego zapalenia jelit u psów: znaczenie wiremii]. *Vet Pathol.* 1985; 22(1): 60-71.

Opisy symboli

LIC	Numer licencji
CAT	Numer katalogowy
LOT	Kod partii, numer serii
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
Σn	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> testów
	Produkt jednorazowego użytku
IVD	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

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