

Test do wykrywania antygenów wirusa wścieklizny

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

Produkt Rabies Antigen Test to immunochromatograficzny test do szybkiego jakościowego wykrywania antygenów wirusa wścieklizny w próbkach śliny i homogenatach mózgu pobranych od psów, bydła i jenotów. Test jest przeznaczony do użytku weterynaryjnego jako wstępne narzędzie przesiewowe wspomagające diagnostykę zakażenia wirusem wścieklizny u zwierząt z podejrzeniem zakażenia. Test dostarcza wyniki w ciągu kilku minut, ułatwiając szybkie podjęcie decyzji klinicznych dotyczących badań potwierdzających i niezbędnych interwencji w zakresie zdrowia publicznego. Wyniki muszą być interpretowane przez przeszkolonych lekarzy weterynarii w powiązaniu z obrazem klinicznym, historią narażenia oraz obowiązkowymi badaniami potwierdzającymi, zgodnie z wymogami lokalnych organów regulacyjnych.

Streszczenie

Wścieklizna to śmiertelna odzwierzęca choroba wirusowa atakująca ośrodkowy układ nerwowy ssaków, stanowiącą poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego na całym świecie. Dvot® Rabies Antigen Test to szybkie, niezawodne i możliwe do zastosowania w terenie rozwiązanie do wykrywania antygenów wirusa wścieklizny zarówno w próbkach przedśmiertnych (ślina), jak i pośmiertnych (tkanka mózgowa). Jest to test immunochromatograficzny, który wykorzystuje wysoce swoiste przeciwciała monoklonalne i dostarcza wyniki w ciągu 10-15 minut, umożliwiając szybką wstępną ocenę przypadków z podejrzeniem wścieklizny. Kompletny zestaw zawiera wszystkie niezbędne komponenty do bezpiecznego i skutecznego wykonywania testów w różnych warunkach terenowych i laboratoryjnych.

Zasada testu

W teście zastosowano metodę immunochromatografii kanapkowej z wykorzystaniem wysoce swoistych przeciwciał monoklonalnych skierowanych przeciwko antygenom wirusa wścieklizny. Sprzężone ze złotem przeciwciała przeciwko wirusowi wścieklizny zostają

nałożone na pole z koniugatem, a kolejne przeciwciała przeciwko wirusowi wścieklizny są unieruchomione w obszarze linii testowej (T). Po nałożeniu próbki, obecne antygeny wirusa wścieklizny wiążą się z przeciwciałami sprzężonymi ze złotem. Powstały kompleks antygen-przeciwciała migruje chromatograficznie w wyniku działania sił kapilarnych wzdłuż membrany i jest wychwytywany przez przeciwciała unieruchomione na linii testowej (T), generując widoczny fioletowy prążek. Linia kontrolna (C), zawierająca przeciwciała swoiste dla gatunku, potwierdza prawidłowe wykonanie procedury i funkcjonalność odczynnika. Przeciwciała monoklonalne wykazują wysoką swoistość wobec konserwatywnych epitopów nukleoproteiny wirusa wścieklizny, zapewniając dokładne wykrywanie różnych szczepów wirusa.

Przechowywanie i stabilność

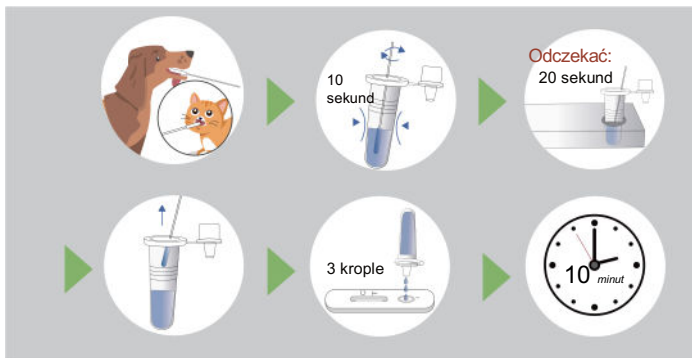
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C
- Nie zamrażać.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
- 24-miesięczny okres przydatności do użycia (od daty produkcji do daty upływu ważności).

Przygotowanie próbki

1. Próbkę (wydzielinę z nosa lub gardła) 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 próbki z nosa lub gardła 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 dolka na próbkę, kropla po kropli, trzymając zakraplacz pionowo.
8. Odczytać wyniki po 10 minutach.



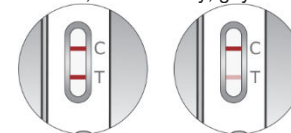
[Streszczenie procedury testowej]

Interpretacja wyników

Dodatni(+)

Obecność dwóch kolorowych pasków „T” i „C”

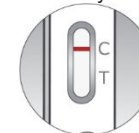
Obecność dwóch linii, jednej obok litery C i jednej obok litery T wskazuje na wynik dodatni, nawet wtedy, gdy linie są niewyraźne.



Ujemny (-)

Brak barwnego paska („T”)

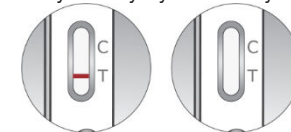
Pojedyncza czerwona linia obok litery „C” wskazuje na wynik ujemny.



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 ten zapewnia jedynie wstępne wyniki; potwierdzenie za pomocą oficjalnych metod laboratoryjnych (np. test przeciwciał fluorescencyjnych (FAT), reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) lub wyizolowanie wirusa) jest obowiązkowe zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi ochrony zdrowia.
2. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia wścieklizną, szczególnie we wczesnych stadiach choroby, gdy wydalanie wirusa może być sporadyczne lub poniżej progu wykrywalności testu.
3. Integralność próbki ma znaczący wpływ na działanie testu; niewłaściwe pobieranie, przechowywanie lub obchodzenie się z próbką może skutkować uzyskaniem wyników fałszywie ujemnych.
4. Czulość testu może być różna w zależności od gatunków zwierząt i wariantów wirusa wścieklizny.
5. Próbkę tkanki mózgowej pobrane pośmiertnie wykazują zazwyczaj wyższą czulość analityczną w porównaniu z próbkami śliny pobranymi przed śmiercią.
6. Wyniki wymagają interpretacji przez wykwalifikowanych lekarzy weterynarii w kontekście obrazu klinicznego i okoliczności epidemiologicznych.
7. Test nie został poddany walidacji jako narzędzie diagnostyczne do wykrywania wścieklizny u ludzi lub do badania żywych zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Ocena kliniczna:

Test do wykrywania antygenów wirusa wścieklizny wykazuje wysoką dokładność diagnostyczną w jednoczesnym wykrywaniu antygenów wścieklizny w próbkach kału psów. Jak wynika z badań walidacyjnych porównujących metodę RT-PCR, test wykazuje doskonałą czulość i swoistość w wykrywaniu docelowych antygenów, zapewniając wiarygodne wyniki do użytku klinicznego. Poniżej podano sumaryczne dane dotyczące charakterystyki wydajności klinicznej:

Test do wykrywania antygenów wirusa wścieklizny	Porównywany odczynnik (PCR)		
	Dodatni	Ujemny	Razem
Dodatni	95	2	97
Ujemny	6	105	111
Razem	101	107	208
Czulość	95/101, 94,06%(95%C1: od 87,64% do 97,25%)		
Swoistość	105/107, 98,13%(95%C1: od 93,44% do 99,49%)		
Całkowity współczynnik koincydencji	200/208, 96,15%(95%C1: od 92,60% do 98,04%)		

Granica wykrywalności (czulość analityczna)

Badania z inokulacją myszy wykazały, że czulość analityczna testu do wykrywania antygenów wścieklizny wynosi 10² LD₅₀ na 0,03 mL. Poziom ten odpowiada około 100-1000 cząstek zakaźnych na mililitr, umożliwiając niezawodne wykrywanie antygenów wirusa wścieklizny w próbkach klinicznych pochodzących od zakażonych zwierząt.

Reaktywność krzyżowa

Niżej wymienione patogeny potencjalnie reagujące krzyżowo zostały ocenione w wysokich stężeniach. Nie wykazały one reaktywności krzyżowej z testem do wykrywania antygenów wirusa wścieklizny:

Patogen	Stężenie	Wynik
Wirus nosówki	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Psi parwowirus	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Psi adenowirus	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Psi koronawirus	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus rzekomej wścieklizny	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus zachodniego Nilu	1,0x10 ⁶ PFU/mL	Ujemny
Wirus wschodniego końskiego zapalenia mózgu	1,0x10 ⁶ PFU/mL	Ujemny
Listeria monocytogenes	1,0x10 ⁸ CFU/mL	Ujemny
Toxoplasma gondii	1,0x10 ⁶ organizmów/mL	Ujemny

Substancje interferujące

Następujące substancje zostały ocenione pod kątem potencjalnego wpływu na test do wykrywania antygenów wirusa wścieklizny:

Kategoria substancji	Konkretna substancja	Badane stężenie	Wpływ na test
Substancje endogenne	Hemoglobina (Pełna krew)	5%(v/v)	Brak interferencji
	Mucyny ślinowe	10%(v/v)	Brak interferencji
	Lipidy tkanki mózgowej	10%(w/v)	Brak interferencji
	Resztki komórkowe	15%(v/v)	Brak interferencji
Konserwanty	Azydek sodu	0,1%(w/v)	Brak interferencji
	Trimeroal	0,01%(w/v)	Brak interferencji
	Formalina	0,1%(v/v)	Brak interferencji
Leki	Leki przeciwwirusowe	1 mg/mL	Brak interferencji
	Antybiotyki	1 mg/mL	Brak interferencji
	Środki uspokajające	0,1 mg/mL	Brak interferencji
Zanieczyszczenia środowiskowe	Cząsteczki brudu/gleby	5%(w/v)	Brak interferencji
	Materiał roślinny	5%(w/v)	Brak interferencji
	Zanieczyszczenia wody	1%(v/v)	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		Nie de-sterylizować		



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