Zestaw do badania antygenu CAVII (wydzielina z oczu, nosa i ślina)

PRZEZNACZENIE

Zestaw do wykrywania antygenu CAVII to szybki test immunologiczny z wizualną oceną wyników. Test służy do bezpośredniego i jakościowego wykrywania antygenów (Ag) adenowirusa psów typu II (CAVII) w próbkach wydzielin z oczu, nosa i śliny psów. Test jest przeznaczony do użytku profesjonalnego. Wynik ujemny nie wyklucza obecności tych infekcji wirusowych. Wyniki testu nie powinny stanowić jedynej podstawy do podjęcia decyzji dotyczących leczenia lub innych działań .

ZASADA DZIAŁANIA

Test ten wykorzystuje głównie technologię immunochromatograficzną do wykrywania antygenów adenowirusa psów (II). Podczas badania antygeny docelowe, jeśli są obecne w odpowiednich wydzielinach, zostaną uwolnione do buforu ekstrakcyjnego. Gdy próbka przemieszcza się wzdłuż paska w wyniku działania sił kapilarnych, a następnie wchodzi w interakcję z odczynnikami na podkładce próbkowej (Sample Pad), antygeny docelowe wiążą się z przeciwciałami na podkładce koniugatu (Conjugate Pad). W rezultacie kompleks antygen-przeciwciało zostanie wychwycony przez przeciwciała unieruchomione w obszarach testowych. Nadmiar zabarwionych cząstek zostanie wychwycony w obszarze kontrolnym membrany NC. Obecność zabarwionego pasma w obszarze testowym wskazuje na wynik pozytywny, natomiast jego brak wskazuje na wynik negatywny. Zabarwione pasmo w obszarze kontrolnym służy jako kontrola proceduralna, zazwyczaj wskazująca, że dodano odpowiednią objętość próbki i że proces kapilarny membrany przebiega prawidłowo.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- Indywidualnie pakowany test
- Ulotka dołączona do opakowania

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Zegar, minutnik lub stoper

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

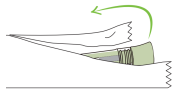
- Wyłącznie do diagnostyki weterynaryjnej.
- Należy zachować ostrożność podczas pobierania próbek wydzielin z oczu, nosa oraz śliny.
- NIE POŁYKAĆ.
- Przed użyciem należy zapoznać się z *ulotką dołączoną do opakowania*. Należy uważnie przeczytać i przestrzegać instrukcji.
- Nie należy używać zestawu ani jego elementów po upływie terminu ważności.
- Urządzenie zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego i należy obchodzić się z nim jak z potencjalnym zagrożeniem biologicznym. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Urządzenia testowe są zapakowane w woreczki foliowe, które chronią przed wilgocią podczas przechowywania. Przed otwarciem należy sprawdzić każdy woreczek foliowy. Nie należy używać urządzeń, w przypadku których folia jest dziurawa lub woreczek nie został całkowicie zamknięty. Nieprawidłowy wynik może wystąpić, jeśli odczynniki testowe lub składniki są przechowywane w niewłaściwy sposób.
- Wszystkie próbki od osób badanych należy traktować i utylizować tak, jakby stanowiły zagrożenie biologiczne. Wszystkie próbki należy dokładnie wymieszać przed badaniem, aby zapewnić reprezentatywność próbki przed badaniem.
- Niedoprowadzenie próbek i odczynników do temperatury pokojowej przed wykonaniem testu może zmniejszyć czułość testu. Niedokładne lub niewłaściwe pobranie, przechowywanie i transport próbek może spowodować fałszywie ujemne wyniki testu.
- Należy unikać kontaktu skóry lub oczu z buforem przed, w trakcie lub po badaniu.
- Przed wykonaniem testu nie należy przebijać membrany uszczelniającej w probówce do ekstrakcji.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

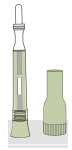
- Urządzenie do wykrywania antygenu adenowirusa psów (II) należy przechowywać w temperaturze 2–30°C (36–86°F) w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, gdy nie jest używane.
- **NIE ZAMRAŻAĆ.**
- Składniki zestawu zachowują stabilność do daty ważności podanej na odpowiednim opakowaniu zewnętrznym i pojemnikach.

PROCEDURA BADANIA

1. Przed użyciem należy doprowadzić urządzenia, odczynniki oraz próbki i/lub kontrole do temperatury pokojowej (15–30°C).
2. Wyjąć urządzenie testowe z opakowania. Oznaczyć test danymi identyfikacyjnymi pacjenta. Aby uzyskać najlepsze wyniki, badanie należy przeprowadzić w ciągu jednej godziny.



3. Wyjmij urządzenie testowe. Następnie umieść test, osłonę i bufor na czystej, równej powierzchni.



4. Próbka wydzieliny z oczu lub nosa psa lub próbka śliny Pobierz próbkę za pomocą dostarczonego zbieracza w następujący sposób:

1) W przypadku wydzieliny z oczu psa

Za pomocą dołączonego pojemnika należy dwukrotnie pobrać wydzielinę z oczu każdego psa.

2) W przypadku wydzieliny z nosa psa

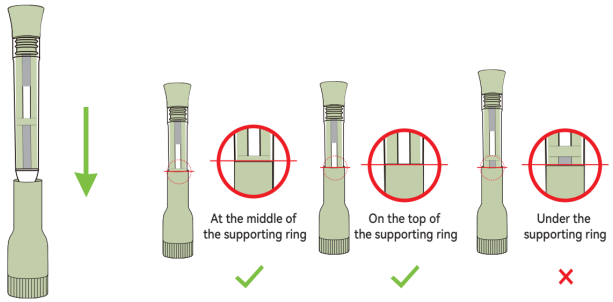
Należy dwukrotnie pobrać wydzielinę z nosa każdego psa za pomocą dostarczonego w zestawie pobieraka.

3) W przypadku śliny psa

Pobierz próbkę ze kącików pyska psa dwa lub trzy razy za pomocą dostarczonego pobieraka.

5. Badanie

Umieść urządzenie testowe pionowo w probówce ekstrakcyjnej, aż krawędź probówki dotrze do środka pierścienia podtrzymującego.



UWAGA: Podczas umieszczania urządzenia testowego pionowo w probówce do pobierania próbki krawędź probówki musi sięgać do środka lub górnej krawędzi pierścienia podtrzymującego. W przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego przepływu bocznego, co spowoduje uzyskanie nieprawidłowego lub nieważnego wyniku.

6. Odczytaj wynik po 10 minutach. Nie odczytuj wyniku po upływie 15 minut.

UWAGA: Intensywność zabarwienia w obszarze testowym może się różnić w zależności od stężenia analitu obecnego w próbce. Należy pamiętać, że jest to jedynie test jakościowy i nie pozwala na określenie dokładnego stężenia analitu w próbce.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK POZYTYWNY: Na membranie pojawiają się dwa zabarwione pasma. Jedno pasmo pojawia się w obszarze kontrolnym (C), a drugie w obszarze testowym (T).

WYNIK NEGATYWNY: Pojawia się tylko jeden zabarwiony pasek w obszarze kontrolnym (C). W obszarze testowym (T) nie pojawia się żaden wyraźny zabarwiony pasek.

NIEWAŻNY: Nie pojawia się pasmo kontrolne. Wyniki każdego testu, w którym nie pojawiło się pasmo kontrolne w określonym czasie odczytu, należy odrzucić. Należy zapoznać się z procedurą i powtórzyć test, używając nowego zestawu. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast zaprzestać korzystania z zestawu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

UWAGA:

Intensywność koloru w obszarze (obszarach) testowym może się różnić w zależności od stężenia analitów obecnych w próbce. Należy pamiętać, że jest to wyłącznie test jakościowy i nie pozwala na określenie stężenia analitów w próbce.

KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzne kontrole proceduralne

Zestaw do testu antygenowego CAVII posiada wbudowane kontrole (proceduralne). Każdy test posiada wewnętrzną strefę standardową, która zapewnia prawidłowy przepływ próbki. Przed odczytaniem wyniku użytkownik powinien sprawdzić, czy w obszarze „C" widoczna jest zabarwiona prążka.

Zewnętrzne kontrole pozytywne i negatywne

Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną zaleca się przeprowadzenie testów na zewnętrznych kontrolach pozytywnych i negatywnych w celu upewnienia się, że odczynniki testowe działają prawidłowo, a test został przeprowadzony prawidłowo.

OGRANICZENIA TESTU

1. Test ten jest przeznaczony do profesjonalnej diagnostyki in vitro i może być stosowany wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenów (Ag) adenowirusa psów typu II (CAVII). W przypadku uzyskania wyników dodatnich należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu postawienia dalszej diagnozy klinicznej.
2. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na wynikach pojedynczego testu, lecz powinna zostać postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
3. Nieprzestrzeganie PROCEDURY BADANIA i INTERPRETACJI WYNIKÓW może negatywnie wpłynąć na skuteczność testu i/lub unieważnić wynik badania.
4. Wyniki uzyskane w tym teście, szczególnie w przypadku słabo widocznych linii testowych, które trudno zinterpretować, należy rozpatrywać w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi lekarzowi.
5. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażeń wirusowych i powinny zostać potwierdzone za pomocą testu molekularnego.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Badanie kliniczne

Tabela: Zestaw do wykrywania antygenu CAVII w porównaniu z metodą PCR

		PCR		
		+	-	Ogółem
Antygen CAVII Zestaw testowy	+	105	1	106
	-	2	192	194
	Razem	107	193	300

Czułość względna: 98,1% (93,5%–99,8%)*

Względna specyficzność: 99,5% (97,3%–100,0%)*

Ogólna zgodność: 99,0% (97,3%–99,8%)*

*95-procentowy przedział ufności

Specyficzność: Produkt ten nie wykazuje reaktywności krzyżowej z kaliciwirusem kotów, herpeswirusem kotów, parwowirusem kotów, wirusem nosówki psów ani koronawirusem psów.

SYMBOL INDEXOF			
ρ	Numer katalogowy	0	Ograniczenia temperaturowe
ι	Zobacz instrukcję użytkowania	Λ	Kod partii
I	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro	ε	Termin przydatności
μ	Producent	T	Zawiera ilość wystarczającą na <n> badań
σ	Nie używać ponownie		

μ

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Budynek 4, nr 1418-50, ul. Moganshan,
dzielnica Gongshu, Hangzhou,
310011 Zhejiang, Chiny