

Test do wykrywania antygenów wirusa nosówki

Wyłącznie do użytku weterynaryjnego

PRZED ROZPOCZĘCIEM TESTU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ



Wprowadzenie

Nosówka jest wysoce zaraźliwą i śmiertelną chorobą występującą u psów na całym świecie. Wirus nosówki (CDV, gatunek *Canine morbillivirus*) to otoczkowy jednociowy wirus RNA o polarności ujemnej, który należy do rodzaju *Morbillivirus* z rodziny *Paramyxoviridae*^{1,2}.

CDV infekuje różne typy komórek, w tym komórki nabłonkowe, mezenchymalne, neuroendokrynne i krwiotwórcze różnych narządów i tkanek³. Charakterystyczną cechą choroby jest dwufazowa gorączka, występująca 7 lub 8 dni po zakażeniu, która gwałtownie spada i ponownie wzrasta około 11 lub 12 dni po zakażeniu^{4,5}. Objawy kliniczne nosówki są często niewidoczne lub są początkowo łagodne w tym okresie, a choroba charakteryzuje się śluzowo-ropnymi wydzielinami z oczu, zapaleniem spojówek, niewydolnością oddechową, brakiem łaknienia, wymiotami, biegunką i odwodnieniem oraz wysypką skórą. Mogą pojawić się również dodatkowe objawy kliniczne, takie jak miejscowe drgawki, postępujący niedowład/paraliż i/lub konwulsje. Może również wystąpić hiperkeratoza - nadmierne rogowacenie opuszek łap i nosa. Psy, które wyzdrowiały po ostrej fazie choroby z utrzymującą się infekcją, mogą wydalać wirusa z moczem i przez skórę na opuszkach łap^{4,5}.

Psy domowe są głównym żywicielem wirusa nosówki i można je również uznać za rezerwuuar tego wirusa dla innych ssaków. Ze względu na wysoką zachorowalność i śmiertelność oraz szeroki zakres żywicieli, CDV jest nie tylko dobrze znanym patogenem psów domowych, ale także jednym z najważniejszych patogenów ssaków, zdolnym do pokonywania barier gatunkowych i być może nawet zakażania ludzi⁶.

Zasada

Zestaw testowy **BISAF[®]** CDV Ag to test immunochromatograficzny z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania antygenów CDV w wydzielinach z oczu psów. W zestawie tym widoczne są dwie litery, jedna obok linii testowej (T) oraz druga obok linii kontrolnej (C) na powierzchni urządzenia. Jeżeli antygeny CDV są obecne w próbce, wiążą się one ze sprzężonymi ze złotem przeciwciałami przeciwko CDV. W wyniku działania sił kapilarnych kompleks antygen-przeciwciało przemieszcza się przez membranę i reaguje z przeciwciałem przeciwko CDV 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 CDV służą do wykrywania i wychwytywania antygenów w zestawie. Zestaw testowy **BISAF[®]** CDV Ag może wykryć wirusa CDV w wydzielinie z oka (spojówki) psa z wysoką dokładnością.

Działanie

1. Czułość i swoistość

		RT-PCR		
		+	-	Razem
CDVAg Test	+	85	3	88
	-	1	129	130
	Razem	86	132	218

Czułość: 98,84% (85/86, 95% CI*: 93,70% ~ 99,79%)

Swoistość: 97,73% (129/132, 95% CI: 93,53% ~ 99,22%)

Zgodność diagnostyczna: 98,17% (214/218, 95% CI: 95,38% ~ 99,28%)

* Przedział ufności CL

2. Granica wykrywalności: 5 x 10³ TCID₅₀/mL

3. Reaktywność krzyżowa

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

Patogen	Miano	Wynik
Psi koronawirus	1,00 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Wirus psiej grypy	1,00 x 10 ⁶ EID ₅₀ /mL	Ujemny
Psi parwowirus	1,00 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
<i>Escherichia coli</i>	3,56 x 10 ⁵ CFU/mL	Ujemny
<i>Giardia spp.</i>	1,42 x 10 ⁵ cyst/μL	Ujemny
<i>Salmonella spp.</i>	1,00 x 10 ⁶ CFU/mL	Ujemny

Komponenty zestawu

Komponent	Ilość/zestaw
1 Urządzenie testowe do wykrywania antygenów CDV	1
2 Bufor rozcieńczający	1
3 Wymazówka jednorazowego użytku	1
4 Instrukcja użycia	1
5 Worek na odpady	1

Przechowywanie i stabilność

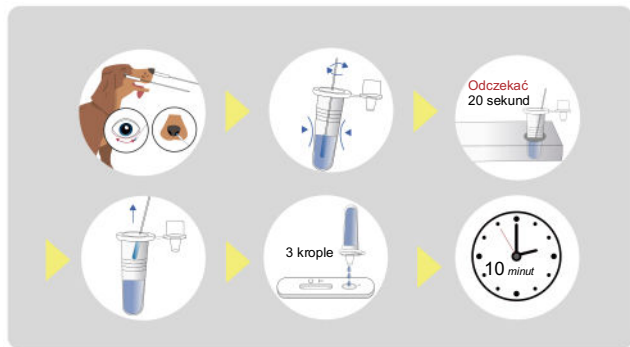
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C
- Nie zamrażać.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
- 24-miesięczny okres przydatności do użycia (od daty produkcji do daty upływu ważności).

Przygotowanie próbek

- 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).

Procedura testu

- Przed użyciem należy doprowadzić wszystkie odczynniki i próbki do temperatury pokojowej (15~30°C/59~86°F).
- Pobrać wydzielinę z oczu lub nosa przy użyciu wymazówki.
- Umieścić wymazówkę w buforze do rozcieńczania próbek i wymieszać roztwór wymazówką, aby rozprzecznić próbkę w buforze (około 10 sekund).
- Odczekać 20 sekund, aż duże cząsteczki opadną.
- Wyjąć wymazówkę z buforu do rozcieńczania próbek.
- Wyjąć urządzenie testowe z opakowania i umieścić je na płaskiej i suchej powierzchni.
- Wprowadzić 3 krople zmieszanego roztworu próbki do każdego dołka na próbki, kropla po kropli, trzymając zakraplacz pionowo.
- 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.

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

- Zestaw testowy jest przeznaczony wyłącznie do weterynaryjnej diagnostyki *in vitro* u psów. Nie należy używać tego zestawu testowego dla innych zwierząt.
- Urządzenie testowe jest wrażliwe na wilgoć i wysoką temperaturę. Urządzenie testowe należy zużyć w ciągu 10 minut od wyjęcia z foliowego opakowania.
- Nie należy dotykać membrany urządzenia testowego.
- Nie należy używać urządzenia testowego jeżeli foliowe opakowanie jest uszkodzone lub plomba jest zerwana.
- Nie należy używać przeterminowanych zestawów testowych. Data ważności jest podana na etykiecie opakowania.
- Nie należy ponownie używać komponentów (urządzenia, buforu, zakraplacza i wymazówki).
- Nie należy mieszać komponentów o różnych numerach serii ponieważ komponenty w tym zestawie zostały poddane kontroli jakości jako standardowa partia.
- Należy dekontaminować i utylizować wszystkie próbki, zużyte zestawy i potencjalnie skażone materiały zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.
- Wszystkie próbki powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Podczas pracy z próbkami należy nosić rękawice ochronne. Następnie należy dokładnie umyć ręce.

Piśmiennictwo

- Międzynarodowy Komitet Taksonomii Wirusów (International Committee on Taxonomy of Viruses, ICTV). *Taksonomia wirusów*-Wydanie z 2019 roku. Ratyfikacja w marcu 2020 roku (Główna lista gatunków nr 35). <https://talk.ictvonline.org/taxonomy>

- Rendon-Marin S, Budaszewski RF, Canal CW, Ruiz-Saenz J. Tropism and molecular pathogenesis of canine distemper virus [Tropizm i patogeniza molekularna wirusa nosówki]. *Virologia*. 2019; 16: 30.
- Beineke A, Puff C, Seehusen F, Baumgartner W. Pathogenesis and immunopathology of systemic and nervous canine distemper [Patogeneza i immunopatologia nosówki układowej i nerwowej]. *Vet Immunol Immunopathol*. 2009; 127(1-2): 1-18.
- Deem SL, Spelman LH, Yates RA, Montali RJ. Canine distemper in terrestrial carnivores: a review [Nosówka u mięsożernych zwierząt lądowych: przegląd]. *J Zoo Wildl Med*. 2000; 31(4): 441-451.
- Kapil S, Yearly TJ. Canine Distemper Spillover in Domestic Dogs from Urban Wildlife [Nosówka u psów domowych przenoszona przez dzikie zwierzęta żyjące w miastach]. *Vet din Small Anim*. 2011; 41:1069-1086.
- Duque-Valencia J, Sarute N, Olarte-Castillo XA, Ruiz-Saenz J. Evolution and Interspecies Transmission of Canine Distemper Virus-An Outlook of the Diverse Evolutionary Landscapes of a Multi-Host Virus [Ewolucja i międzygatunkowa transmisja wirusa nosówki – Różnorodne krajobrazy ewolucyjne wirusa wielożywieliowego]. *Viruses*. 2019; 11(7): 582.

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