

Szybki test combo antygenu FeLV / przeciwciał FIV (FeLV Antigen / FIV Antibody Combo Rapid Test)

PRZED ROZPOCZĘCIEM TESTU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ.



Zawartość zestawu

	1 test / zestaw	5 testów / zestaw	25 testów / zestaw
Kaseta testowa	1	5	25
Jednorazowy lancet bezpieczeństwa	1	5	25
Probówka z buforem	1	5	25
Instrukcja użycia	1	1	1
Woreczek foliowy	1	5	25
Jednorazowy zakraplacz	1	5	25
Gaziki nasączone alkoholem	1	5	25
Probówka z antykoagulantem	Materiał wymagany, lecz niedostarczany		

Przeznaczenie

Szybki test combo antygenu FeLV / przeciwciał FIV jest immunochromatograficznym testem przepływu bocznego przeznaczonym do jakościowego wykrywania antygenu wirusa białaczki kotów (FeLV) oraz przeciwciał przeciwko wirusowi niedoboru odporności kotów (FIV) w próbkach pełnej krwi (włośniczkowej lub żyłnej), surowicy lub osocza kotów.

Test jest przeznaczony do weterynaryjnej diagnostyki in vitro jako pomoc w rozpoznawaniu i postępowaniu w zakażeniach FeLV i FIV.

Podsumowanie

Wirus białaczki kotów (FeLV) oraz wirus niedoboru odporności kotów (FIV) są szeroko występującymi zakażeniami reowirusowymi u kotów, związanymi z immunosupresją oraz zwiększoną podatnością na zakażenia wtórne i choroby nowotworowe.

Wykrycie antygenu FeLV wskazuje na aktywną obecność wirusa, natomiast wykrycie przeciwciał FIV odzwierciedla ekspozycję lub zakażenie. Wczesna identyfikacja zakażonych zwierząt ma kluczowe znaczenie dla kontroli choroby, postępowania klinicznego oraz zapobiegania transmisji w środowiskach wielokotowych.

Zasada testu

Test opiera się na zasadzie immunochromatografii przepływu bocznego.

Test FeLV Ag: antygen FeLV w próbce wiąże się z przeciwciałami anti-FeLV znakowanymi złotem koloidalnym, tworząc kompleksy, które migrują wzdłuż membrany i są wychwytywane przez unieruchomione przeciwciała anti-FeLV w obszarze linii testowej, powodując powstanie widocznej barwnej linii.

Test FIV Ab: przeciwciała FIV w próbce wiążą się z koniugatami złota koloidalnego i są wychwytywane przez unieruchomione rekombinowane antygeny FIV na linii testowej, tworząc widoczną barwną linię.

Linia kontrolna (C) pojawia się we wszystkich ważnych testach, potwierdzając prawidłowy przepływ próbki oraz integralność odczynników.

Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C.
- Nie zamrażać.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.
- Okres trwałości wynosi 24 miesiące, licząc od daty produkcji do daty ważności.

Przygotowanie próbki

Pełna krew

Świeżą próbkę krwi włośniczkowej można pobrać przy użyciu sterylnego, bezpiecznego lancetu dołączonego do zestawu. Alternatywnie, zgodnie ze standardową praktyką weterynaryjną, do badania można wykorzystać próbkę krwi pełnej żyłnej, surowicy lub osocza.

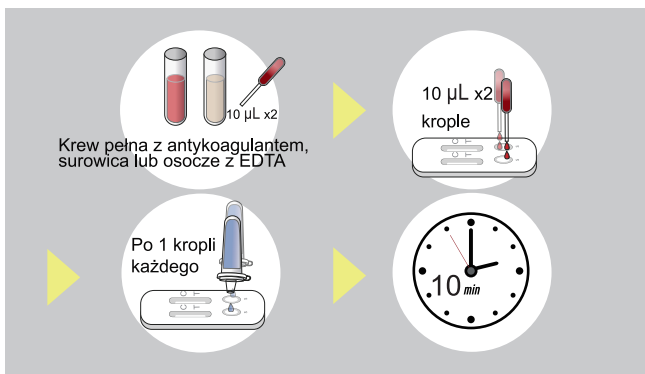
- Pobierz 1 mL (0,5-1,5 mL) próbki pełnej krwi i umieść ją w probówce z antykoagulantem.
- Zamknij korek próbki z antykoagulantem i odwróć probówkę 5 razy, aby wymieszać próbkę krwi z EDTA.
- Próbki pełnej krwi z antykoagulantem należy użyć natychmiast po pobraniu. Jeśli próbki nie mogą zostać użyte natychmiast, należy przechowywać je w lodówce (2-8°C / 35,6-46°F) lub na lodzie. Nie zamrażaj pełnej krwi z antykoagulantem. Jeżeli próbki nie można użyć w ciągu 24 godzin, należy przechowywać ją w postaci surowicy lub osocza.

Surowica lub osocze

- Przygotuj surowicę lub osocze zgodnie ze standardową procedurą laboratorium klinicznego.
- Można używać świeżej surowicy lub osocza albo próbek przechowywanych w temperaturze 2-8°C (35,6-46°F) do 72 godzin. W przypadku dłuższego przechowywania zamrozić w temperaturze -20°C (-4°F).

Procedura testowa

- Przed użyciem wszystkie elementy testu i próbki muszą osiągnąć temperaturę pokojową (15-30°C / 59-86°F).
- Za pomocą kapilary pobierz 10 µL × 2 (2 krople) próbki krwi: pełnej krwi z antykoagulantem, surowicy lub osocza.
- Nanieś 10 µL × 2 (2 krople) próbki do studzienki próbki.
- Dodaj 1 kroplę buforu do rozcieńczania próbki do studzienki próbki na kasiecie testowej.
- Odczytaj wynik testu po 10 minutach.

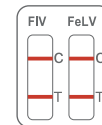


[Podsumowanie badania]

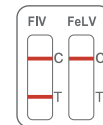
Interpretacja wyników

Dodatni (+)

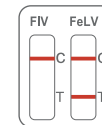
Widoczne są dwie barwne linie: jedna w obszarze kontrolnym C i jedna w obszarze testowym T. Nawet słaba linia w obszarze T, jeśli obecna jest linia C, oznacza wynik dodatni.



FIV /FeLV
Dodatni



FIV Dodatni



FeLV Dodatni

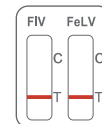
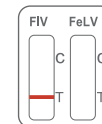
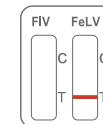
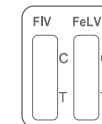
Ujemny (-)

Widoczna jest tylko jedna czerwona linia w obszarze kontrolnym C. Brak linii w obszarze T oznacza wynik ujemny.



Nieważny

Linia kontrolna C nie jest widoczna. Wynik jest nieważny i należy wykonać nowy test.



Środki ostrożności i ostrzeżenia

1. Przeznaczenie i ważność

- Wyłącznie do weterynaryjnej diagnostyki in vitro. Nie stosować u ludzi ani u innych gatunków zwierząt.
- Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie opakowania.
- Nie używać, jeżeli saszetka foliowa jest uszkodzona lub była wcześniej otwarta.

2. Postępowanie i przechowywanie

- Przechowywać w temperaturze 2-30°C. Nie zamrażać i nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Po otwarciu użyć kasety testowej w ciągu 10 minut.
- Unikać dotykania obszaru membrany kasety testowej.

3. Wytyczne operacyjne

- Używać wyłącznie elementów dostarczonych w zestawie. Nie używać ponownie żadnych elementów.
- Nie mieszać elementów z różnych numerów serii.
- Przed użyciem upewnić się, że wszystkie odczynniki i próbki osiągnęły temperaturę pokojową (15-30°C).

4. Bezpieczeństwo i utylizacja

- Wszystkie próbki traktować jako potencjalnie zakaźne.
- Podczas pracy nosić rękawiczki ochronne, a po zakończeniu dokładnie umyć ręce.
- Zużyte zestawy i próbki usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.

- Ograniczenia testu
1. Wyniki należy interpretować łącznie z obrazem klinicznym i wywiadem.

2. Wczesne stadia zakażenia mogą dawać wyniki fałszywie ujemne z powodu niskiego poziomu antygenu lub przeciwciał.

3. Przeciwciała matczyne mogą powodować dodatnie wyniki FIV u kociąt.

4. Hemoliza, wysoka lepkość lub substancje interferujące mogą wpływać na działanie testu.

Charakterystyka działania

1.1 FIV Ab Test - czułość i swoistość

FIV Ab Test	Metoda porównawcza(EIA/ELISA)		
	Dodatni	Ujemny	Razem
Dodatni	95	1	96
Ujemny	4	120	124
Razem	99	121	220
Czułość	95,96% (95% CI: 90,07% do 98,42%)		
Swoistość	99,17% (95% CI: 95,47% do 99,85%)		
Zgodność całkowita	97,73% (95% CI: 94,79% do 99,03%)		

* CI: przedział ufności (Confidence Interval).

1.2 FIV Ab Test - reaktywność krzyżowa

Wymienione poniżej potencjalnie reaktywne krzyżowo przeciwciała / materiały nie wpływały na działanie testu FIV Ab.

Przeciwciała / materiał	Miano	Wynik
Herpeswirus kotów	100, dodatnie ≥1:32, VN	Ujemny
Wirus białaczki kotów	80, dodatnie ≥1,0, RP	Ujemny
Wirus panleukopenii kotów	300, dodatnie ≥1:160, HI	Ujemny
Toxoplasma gondii	512, dodatnie ≥1:100, IFA	Ujemny

2.1 FeLV Ag Test - czułość i swoistość

FeLV Ag Test	Metoda porównawcza(EIA/ELISA)		
	Dodatni	Ujemny	Razem
Dodatni	98	1	99
Ujemny	4	135	139
Razem	102	136	238
Czułość	96,08% (95% CI: 90,35% do 98,46%)		
Swoistość	99,26% (95% CI: 95,95% do 99,87%)		
Zgodność całkowita	97,90% (95% CI: 95,18% do 99,10%)		

* CI: przedział ufności (Confidence Interval).

2.2 FeLV Ag Test - reaktywność krzyżowa

Wymienione poniżej potencjalnie reaktywne krzyżowo patogeny / materiały nie wpływały na działanie testu FeLV Ag.

Przeciwciała / materiał	Miano	Wynik
Kaliciwirus kotów	1,00 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Koronawirus kotów	1,97 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Parowirus kotów	1,00 × 10 ^{5.5} TCID ₅₀ /mL	Ujemny
Escherichia coli	3,56 × 10 ⁸ CFU/mL	Ujemny
Giardia spp.	1,42 × 10 ⁶ Cysts/μL	Ujemny

2.3 Substancje interferujące

Następujące substancje oceniono pod kątem potencjalnej interferencji z testem combo FIV/FeLV przy wskazanych stężeniach. W warunkach badania nie zaobserwowano istotnej interferencji.

Kategoria substancji	Konkretna substancja	Badane stężenie	Wpływ na test
Substancje endogenne	Hemoglobina (pełna krew)	4%(v/v)	Brak interferencji
	Mucyna	5 mg/mL	Brak interferencji
	Bilirubina	0.4 mg/mL	Brak interferencji
	Tłuszcze jelitowe	5 mg/mL	Brak interferencji
Leki	Antybiotyki	1 mg/mL	Brak interferencji
	Leki przeciw pasożytnicze	1 mg/mL	Brak interferencji
	Leki przeciwbiegunkowe	1 mg/mL	Brak interferencji
Składniki pokarmowe	Włókna roślinne	5%(w/v)	Brak interferencji
	Cząstki pokarmu	5%(w/v)	Brak interferencji
	Treść strawiona	5%(w/v)	Brak interferencji

Piśmiennictwo

1. Little, S. et al. 2020 AAFP Feline Retrovirus Testing and Management Guidelines.- Journal of Feline Medicine and Surgery, 22(1), 5-30.

2. Hartmann, K. Clinical Aspects of Feline Immunodeficiency and Feline Leukemia Virus Infection. Veterinary Immunology and Immunopathology, 2011, 143(3-4): 190-201.

3. Hartmann, K. Feline Leukemia Virus Infection: A Review of Pathogenesis and Clinical Impact. Viruses, 2012, 4: 2684-2710.

4. Levy, J. et al. Feline Leukemia Virus and Feline Immunodeficiency Virus. In: Infectious Diseases of the Dog and Cat, 4th Edition, Elsevier, 2012.

5. WOAH (OIE). Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals - Feline Retroviruses. Latest edition.

6. Hosie, M.J. et al. Feline Immunodeficiency Virus Infection: An Overview. Veterinary Journal, 2009, 182(2): 165-176.

7. Lutz, H. et al. Feline Leukemia Virus (FeLV). Veterinary Microbiology, 2009, 140: 165-173.

8. Journal of Veterinary Diagnostic Investigation. Evaluation of point-of-care tests for FeLV antigen and FIV antibody detection in cats. Various publications.

Opis symboli

Symbol	Ilustracja	Symbol	Ilustracja	Symbol	Ilustracja
	Kod partii		Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Producent		Przechowywać z datą od światła słonecznego		Zawiera wystarczającą ilość do <n> testów
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Data przydatności do użycia		Nie używać, jeśli opakowanie jest
	Numer katalogowy		Ostrożnie		Ryzyko biologiczne
	Data produkcji		Nie sterylizować ponownie		Limit temperatury
	Nie używać ponownie		Przechowywać w suchym miejscu / Chronić przed wilgocią		Importer

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, China 518000.

Upoważniony przedstawiciel w UE: Riomavx S.L.
Adres: Calle de Almanza 55, 1D, Madrid 28039, Spain.
Tel.: +34 658 396 230;
E-mail: leis@riomavx.com

Importer i dystrybutor:
BISAF sp. z o. o.
ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław
tel: +48 503 411 527
e-mail: vet@bisaf.pl
www.BISAF.vet