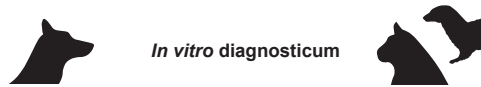


FASTest® PARVO Strip



In vitro diagnosticum

Testovací souprava pro kvalitativní detekci antigenů parvovirů ve stolici psů, koček a norků

NÁVOD K POUŽITÍ

Držitel rozhodnutí o schválení:

dot diagnostics®

DOT diagnostics, s.r.o.

Korytná 47, 100 00 Praha 10 – Strašnice

www.dotdiag.cz

dotdiag@dotdiag.cz

Výrobce:



Lochauer Str. 2
6912 Hóbranz – AUSTRIA
www.megacor.com

1. INFORMACE O TESTOVACÍ SOUPRAVĚ

SLOŽENÍ TESTOVACÍ SOUPRAVY

1 testovací souprava **FASTest® PARVO** Strip obsahuje:

- 2, 10 nebo 25 dipsticků potažených monoklonálními protilátkami
- 2, 10 nebo 25 zkumavek na vzorky s 2,0 ml pufru
- 1 návod k použití

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě 15–25°C

Datum expirace – viz štítek

POUŽITÍ A ZKRATKY

Pouze pro veterinární použití

LOT Šarže

Diagnostika in vitro

! Nepoužívejte součásti z různých testovacích sad či šarží nebo po uplynutí uvedeného data expirace.

Před použitím čtěte návod k použití

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární přípravek

TL – testovací linie, **KL** – kontrolní linie, **LT** – laterální tok

ODPOVĚDNOST

Veškerá rizika vyplývající z použití tohoto výrobku na sebe přejímá kupující. Výrobce neodpovídá za nepřímé, zvláštní nebo následné škody jakéhokoliv druhu vyplývající z používání tohoto výrobku.

2. ÚVOD

Psí parvovirus (CPV) byl poprvé popsán v roce 1978 jako původce průjmů u psů. Nejprve byl zaznamenán v Severní Americe, ale rychle došlo k jeho celosvětovému rozšíření.

Psí parvovirus (CPV), virus panleukopenie koček (FPV) a virus enteritidy norků (MEV) vykazují strukturální podobnosti. Štěňata jsou oronasální cestou infikována již v raném věku. Virus je vylučován stolicí infikovaných zvířat a v prostředí zůstává infekční až po dobu jednoho roku. Z tohoto důvodu mohou být psi boudy trvale kontaminovány. Klinickými příznaky parvovirové enteritidy jsou závažné průjmy, zvracení, anorexie, dehydratace a panleukopenie.

Vzorky stolice je možné použít pro detekci specifických antigenů parvovirů CPV-1, CPV-2, CPV-2a, CPV-2b a CPV-2c.

Použití testu **FASTest® PARVO** Strip umožňuje veterinářům rychle potvrdit diagnózu infekce CPV, okamžitě zahájit terapii a zavést potřebná karanténní opatření.

3. INFORMACE O VZORKU

V důsledku přirozeně nehomogenního či hnidovitého rozptýlení antigenů ve stolici je třeba materiál před odběrem vzorku nejprve homogenně promíchat (špachtlí či pomocí třepačky typu vortex).

Pro provedení testu je třeba požadované množství stolice, jak je popsáno v bodě 4b) Odběr a příprava vzorku. Množství závisí na konzistenci vzorku, použijte přiloženou lžičku.

Nezchlazený (15–25°C) vzorek by měl být testován do 4 hodin! Při 2–8°C může být vzorek uložen až 4 dny. Vzorky lze trvale uchovávat při teplotě minimálně –20°C.

Mějte na paměti, že materiál vzorku, stejně jako všechny použité komponenty testovací soupravy, by měly být v době aplikace vytemperované na pokojovou teplotu.

Endogenní a exogenní interferující látky ve vzorku (např. proteazy, části sliznic, krev, ale také viskozita, pH, tráva či stelivo pro kočky) mohou způsobit **interferenci** (maticové jevy), které mohou ovlivnit cílové měření. Mohou vést k poškození laterálního toku a/nebo nespecifickým reakcím na testovací (TL) a kontrolní linii (KL).

4. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

a. Otevřete zkumavku s pufrům.

b. Vzorek stolice homogenně promíchejte (špachtle, třepačka typu vortex). Poté do pufru (obr. 1) rovnoměrně vmíchejte požadované množství vzorku (1 zarovnanou lžičku vzor-



ku kompaktní konzistence, 2 zarovnané lžičky vzorku kašovitě konzistence či 3 zarovnané lžičky vzorku tekuté konzistence).

c. Zkumavku se vzorkem natěsně uzavřete a lehce s ní otáčejte, aby byla získána směs co nejvíce homogenní (obr. 2).

d. Pro sedimentaci hrubých částic stolice postavte zkumavku se vzorkem na hladký a vodorovný povrch na 1–5 minut.

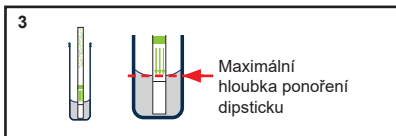
5. PŘÍPRAVA TESTU

1. Krátce před použitím opatrně vyjměte dipstick z fólie.

2. Ponořte dipstick svisle se špičkami směřujícími dolů do zkumavky se vzorkem na dobu alespoň 1 minuty. Hladina kapaliny (meniskus!) nesmí přesáhnout bílé špičky (obr. 3).

3. Jakmile směs vzorku a pufru dosáhne kontrolní zóny (KL), vyjměte dipstick ze zkumavky se vzorkem. Poté se pomalu a zřetelně objeví červená kontrolní linie (KL, obr. 4/5). Pokud se kontrolní linie (KL) neobjeví ani po 5–10 minutách, je třeba připravit novou směs vzorku s pufrům a nechat tuto směs sedimentovat po dobu alespoň 5 minut. Dipstick musí být umístěn pouze v kapalně části připraveného vzorku, dokud laterální tok nedosáhne kontrolní linie (viz také bod 7. Upozornění pro uživatele*).

4. Pro inkubaci umístěte dipstick na hladký a vodorovný povrch.



6. VYHODNOCENÍ TESTU



Výsledek testu odečtete po 5 (max. 10) minutách. Pozitivní výsledky mohou být zřetelné i dříve, v závislosti na koncentraci antigenů ve vzorku.

POZITIVNÍ VÝSLEDEK TESTU (obr.4)

Objeví se červeně zbarvená testovací linie (TL) jakékoli intenzity (od slabé po velmi intenzivní) a červená kontrolní linie (KL).

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TESTU (obr.5)

Objeví se pouze červená kontrolní linie (KL). Tato linie ukazuje bez ohledu na intenzitu, že test byl proveden správně.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK TESTU

Neobjeví se žádná kontrolní linie (KL). Test by měl být zopakován s novým dipstickem*.

obr.4 POZITIVNÍ VÝSLEDEK TESTU (skutečná velikost – pozice KL a TL)



obr.5 NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TESTU (skutečná velikost – pozice KL)



7. UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

- Je třeba dodržovat pokyny pro práci ve zdravotnické laboratoři. Je doporučeno používat jednorázové rukavice a další osobní ochranné prostředky (ochranný oděv, případně obličejovou masku). Po dokončení testu si umyjte a vydezinfikujte ruce.
- Abyste zajistili správné přiřazení, označte materiál vzorku a příslušnou zkumavku.
- Pro každý vzorek použijte novou zkumavku a nový dipstick.
- Pufr obsahuje nízké koncentrace toxického azidu sodného jako konzervační látky, proto se vyhněte styku s kůží/očima a/nebo vzhledem.
- Vzorek je nutné považovat za potenciálně infekční a spolu s použitými součástmi testovací soupravy musí být odpovídajícím způsobem zlikvidován.
- Papirový obal a návod vyhodte do recyklační nádoby na plast. Nepoužité testy lze vyhodit do smíšeného odpadu.
- Použité testy, pipety a další jednorázový materiál, který přišel do kontaktu s potenciálně infekčním materiálem, by měly být před vyhozením do smíšeného odpadu sterilizovány v autoklávu.
- Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

* Pro vyloučení chyby při dávkování a vnějších vlivů (např. mnoho materiálu vzorku, příliš krátká doba sedimentace, složky ve stolici, které ucívají póry savého polštářku dipsticku) je možné test opakovat. Použijte nový dipstick a dbejte na pečlivou přípravu vzorku. Při opakování testu je vhodné ponechat dipstick v kapalně části vzorku, dokud laterální tok nedosáhne kontrolní linie (KL).

8. PRINCIP TESTU

Test **FASTest® PARVO** Strip je založen na nejnovějším imunochromatografickém sendvičovém principu.

Pozitivní vzorky stolice obsahují antigeny parvovirů CPV-2a, 2b, 2c a jejich subvarianty 2c(a) a 2c(b). Tyto antigeny reagují v konjugaci zóně s volnými monoklonálními protilátkami proti parvovirům (anti-Pv mAbs) vázanými na částice koloidního zlata. Tyto specifické komplexy antigen-protilátka migrují („laterální tok“, **LT**) po nitrocelulóze membráně a váží se na fixované monoklonální protilátky anti-Pv mAbs, kde vytváří červenou TESTOVACÍ linii (**TL**). Tyto protilátky anti-Pv mAbs zaručují vysokou úroveň specifity pro etiologickou detekci parvoviru.

Intenzita a šířka testovací linie závisí na koncentraci parvovirových antigenů v testovaném vzorku.

Správný postup provedení testu bude indikován druhou červenou KONTROLNÍ linií (**KL**).

9. INFORMACE PRO INTERPRETACI VÝSLEDKU

- Interpretace výsledku testu by měla být vždy založena na anamnestických a klinických údajích, jakož i na možnostech terapie a prevence.
- Jakákoliv výše nepopsaná barva nebo obrys na kontrolní (KL) nebo testovací (TL) linii během uvedené inkubační doby či po více než 10 minutách (např. našedlé stínové linie), musí být považovány za nespecifickou reakci, a tudíž negativní výsledek.
- Testovací linie (TL) se může lišit svým zbarvením (od slabé po sytě červenou) a v šířce. Proto každá červená linie, která se objeví v požadované době inkubace, musí být interpretována jako pozitivní výsledek testu.
- Klinicky zdravá zvířata se zaznamenaným kontaktem se zvířetem nakaženým či vylučujícím parvoviry, i bez kontaktu s takovým zvířetem, mohou vylučovat parvoviry a proto mít pozitivní výsledek testu **FASTest® PARVO** Strip. Z tohoto důvodu by mělo vakcinaci ze zásady předcházet testování přítomnosti parvovirových antigenů pomocí testu **FASTest® PARVO** Strip.
- Vakcinace modifikovanou živou vakcínou s vysokým titrem CPV-2 může vést k vylučování parvovirů po dobu 3 až 14 dnů po očkování. Výsledek testu **FASTest® PARVO** Strip může být v důsledku nedávného očkování proti parvovirům pozitivní.
- Vzhledem k přerušovanému vylučování antigenů by v inkubační době (4 až 6, max. 9 dní), časné fázi parvovirové infekce či při pokračujícím průjmu měl být negativní výsledek testu ověřen sériovým testováním vzorků stolice (testování alespoň tří po sobě jdoucích vzorků stolice).