

FASTest® FIV



In vitro diagnosticum

Testovací souprava pro kvalitativní detekci protilátek proti Felinnímu imunodeficientnímu viru (FIV) v plné krvi, plazmě nebo séru koček

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® FIV** obsahuje:

- 2, 10 nebo 25 testovacích kazet potažených rekombinantními FIV antigeny
- 1 lahvička **A** s kapátkem s 1,0 ml, 3,0 ml nebo 7,5 ml pufru
- 2, 10 nebo 25 jednorázových plastových pipet
- 1 návod k použití

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

15–25°C
Skladujte při teplotě 15–25°C

Datum expirace – viz štítek

POUŽITÍ A ZKRATKY



Pouze pro veterinární použití



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

T – testovací linie, **C** – kontrolní linie, **LT** – laterální tok

ODPOVĚDNOST

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

2. ÚVOD

Feline Acquired Immunodeficiency Syndrome (FAIDS), český syndrom získaného selhání imunity u koček, který je způsoben Felinním imunodeficientním virem (FIV), je rozšířen u kočkovitých šelem po celém světě. Prevalence se může pohybovat v širokém rozmezí v důsledku rozmanitých chovatelských podmínek (toulavé kočky; kočky, které jsou přes den venku) od 2–3% v Německu až na více než 30% v Itálii a 44% v Japonsku.

Infekce tělními tekutinami obsahujícími FIV, krví nebo krevními složkami obvykle probíhá parenterálně (kousnutím, krevní transfuzí, kousnutím do krku při páření), transplacentárně či perinatálním přenosem do krve zdravých koček. Volně se pohybující kocouři se silným teritoriálním chováním jsou považováni za „riziková zvířata“ s výrazně vyšší pravděpodobností infekce než kočky.

Počáteční fáze infekce (zvětšené lymfatické uzliny, horečka, neutropenie) často zůstávají bez povšimnutí. Následuje latentní fáze, která je v průběhu let asymptomatická. Teprve poté se objevují první specifické příznaky, způsobené převážně různými sekundárními symptomy (např. stomatitida, nádorová onemocnění, anémie a leukopenie) a v menší míře přímo virem (např. neurologické příznaky, lymfomy).

Vzhledem k víceméně asymptomatické počáteční a latentní fázi a ke skutečnosti, že téměř 95% koček infikovaných FIV vykazuje vysoké hladiny protilátek proti FIV 4 týdny po infekci, hraje detekce protilátek proti FIV důležitou roli v rutinní diagnostice potenciální infekce FIV.

FASTest® FIV je založen na vysoce specifických rekombinantních FIV antigenech, díky čemuž je test důležitým diagnostickým nástrojem při klinickém i anamnestickém hodnocení koček s podezřením na nákazu FIV.

3. INFORMACE O VZORKU

Je zapotřebí **přesně 20 µl** (z přiložené jednorázové plastové pipety) plné krve (s antikoagulantem), plazmy nebo séra o teplotě 15–25°C. Nativní krev bez antikoagulantu by neměla být použita kvůli možné tvorbě mikroraženin (např. zpoždění migrace na membráně, nespecifická reakce)! Vzorek před použitím dobře promíchejte!

Nezchladená (15–25°C) plná krev, plazma a sérum by měly být testovány do 4 hodin! Při 2–8°C mohou být plná krev, plazma a sérum uloženy až 4 dny. **Vzorky séra a/nebo plazmy 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. albumin, fibrinogen, lipidy, CRP, heterofilní protilátky, zejména typ IgA, stejně jako viskozita, hodnota pH a přebytek EDTA) a **nativní krev mohou způsobit interference** (matricové jevy), které mohou ovlivnit cílové měření. Mohou vést k poškození laterálního toku a/nebo nespecifickým reakcím na testovací a kontrolní linii.

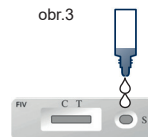
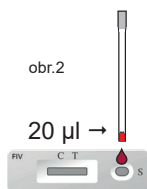
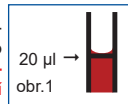
4. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

• Nevyžaduje přípravu vzorku.

• **UPOZORNĚNÍ:** Částečně naplněné a/nebo nedostatečně promíchané EDTA, citrátové nebo heparinové zkumavky mohou vytvářet neviditelné mikroraženiny, což vede ke zpoždění laterálního toku a/nebo nespecifickým reakcím (např. našedlé stínové linie).

5. PROVEDENÍ TESTU

1. Krátce před použitím opatrně vyjměte testovací kazetu z fólie a umístěte ji na rovný povrch.
2. Do jednorázové plastové pipety natáhněte vzorek plné krve, plazmy nebo séra po značku (objem vzorku 20 µl). **Meniskus hladiny musí být nad černou linií** (obr.1).
3. Celý objem vzorku (20 µl) kápněte do okénka pro vzorek **S** na testovací kazetě (pipetu držte svisle, obr.2).
4. Lahvičku **A** s kapátkem držte svisle a kápněte 2 kapky pufru (cca 80–100 µl) do okénka pro vzorek **S** na testovací kazetě (obr.3).
5. Pokud po 1 minutě od přidání pufru není viditelný laterální tok, kápněte 1 další kapku pufru do okénka pro vzorek **S**.



6. VYHODNOCENÍ TESTU

Výsledek testu odečtete **10 minut** po přidání 2 kapky pufru do okénka pro vzorek **S**. Neodečítejte výsledek testu po uplynutí této doby!

POZITIVNÍ VÝSLEDEK TESTU (obr.4)

Objeví se **fialovorůžová TESTOVACÍ linie (T) jakékoli intenzity** (od velmi slabé až po velmi intenzivní) a **fialovorůžová KONTROLNÍ linie (C)**.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TESTU (obr.5)

Objeví se pouze **fialovorůžová KONTROLNÍ linie (C)**. Tato linie ukazuje bez ohledu na intenzitu, že test byl proveden správně.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK TESTU

Neobjeví se kontrolní linie (C). Test zopakujte s novou testovací kazetou.

obr.4
POZITIVNÍ VÝSLEDEK TESTU



obr.5
NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TESTU



7. UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

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

8. PRINCIP TESTU

Test **FASTest® FIV** je založen na imunochromatografickém „sendvičovém principu“ detekujícím protilátky proti FIV v plné krvi, plazmě či séru koček.

Protilátky proti FIV přítomné ve vzorku reagují v konjugační zóně s volnými antigeny vázanými na částice koloidního zlata. Tyto komplexy antigen-protilátka migrují („laterální tok“, **LT**) po nitrocelulózové membráně a váží se na fixované rekombinantní antigeny FIV, kde vytváří fialovorůžovou TESTOVACÍ linii (**T**).

Správný postup provedení testu bude indikován druhou fialovorůžovou KONTROLNÍ linií (**C**).

* Test **FASTest® FIV** zůstává v případě vakcinace a tvorby protilátek způsobené vakcinací negativní. Test **FASTest® FIV** proto rozlišuje mezi protilátkami vytvořenými po infekci (pozitivní test) a protilátkami vytvořenými vakcinací (negativní test).

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 testovací (T) či kontrolní (C) linii (např. našedlé stínové linie), musí být považovány za nespecifickou reakci, a tudíž negativní výsledek.
- Pozitivní výsledky testů lze pozorovat ještě před koncem inkubace. Po této době by výsledky testů neměly být interpretovány.
- Z důvodu antikoagulované plné krve a/nebo červeného hemoglobinového pozadí testovací membrány, způsobeného hemolyzovanými vzorky krve, může být testovací linie (T), zvláště v případě slabě pozitivních vzorků, špatně viditelná až neviditelná.
- Testovací linie (T) se může lišit svým zabarvením (od slabé po sytě fialovorůžovou) a šířkou. Proto každá fialovorůžová linie, která se objeví v požadované době inkubace, musí být interpretována jako pozitivní výsledek testu.

FASTest® FIV = NEGATIVNÍ

➔ **nejsou detekovány protilátky proti FIV**

- **neinfikovaná** kočka
- kočka v počáteční fázi infekce (žádný nárůst titru po dobu 4 týdnů (cca 95%), nebo až 1 rok po infekci)
- kočka v terminální fázi infekce (neadekvátní tvorba protilátek – koncentrace pod mezí detekce testu)
- kočka vakcinovaná proti FIV *

FASTest® FIV = POZITIVNÍ

➔ **indikuje přítomnost protilátek proti FIV**

- infikovaná, viremická kočka (starší 6 měsíců)
- koťata mladší 6 měsíců (mateřské protilátky)