

**RAPID TEST VetFor LSH Ab+ ANA Ab+ EHR Ab+ HW Ag**

**Kombinovaný rychlotest**

Kód produktu: VVD30

Pouze pro profesionální použití u zvířat

Veterinární přípravek. Pouze pro zvířata.

Diagnostika in Vitro

Cílový druh: PES

**Určené použití**

VetFor LSH Ab+ ANA Ab+ EHR Ab+ HW Ag Combo Test Kit je laterální průtokový sendvičový test pro kvalitativní detekci protilátek (Ab) proti *Leishmania infantum*, *Anaplasma* spp. a *Ehrlichia canis* a HW antigen v psí plné krvi, séru nebo plazmě. Sada obsahuje všechny komponenty potřebné k provedení snadného a přesného testu během několika minut. Test je vhodný pro psy a může být použit pouze pro veterinární diagnostiku in vitro odborníky.

**SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ**

***Leishmania infantum*:** Psí leishmanióza je onemocnění přenášené hmyzími vektory, které může být smrtelné. Způsobuje ho parazit zvaný *Leishmania*

*infantum* (třída: Kinetoplasta, čeleď: *Trypanosomatidae*, rod: *Leishmania*, druh: *Leishmania infantum*). Nejčastější cestou přenosu je kousnutí písečnými muškami různých rodů. Mezi obecné klinické příznaky patří horečka, ztráta chuti k jídlu, vyhublost, extrémní úbytek hmotnosti, zvracení, průjem, krvácení z nosu a krvavá stolice. Tyto příznaky mohou trvat od 3 měsíců do několika let. Inkubační doba se může pohybovat od 3 do 18 měsíců. Potvrzením onemocnění může být aspirace tkáně ze sleziny, kostní dřeně nebo lymfatické uzliny.

***Anaplasma* spp.:** Anaplazmóza je infekční onemocnění bakteriálního původu, které může způsobit různé příznaky v závislosti na druhu vektoru nebo patogenu. Původce *Anaplasma phagocytophilum* se vyskytuje převážně na severní polokouli, způsobuje granulocytotropní ehrlichiózu a hraje epidemiologickou roli zejména u psů. Kousnutím klíštěte se mohou kromě člověka nakazit i další savci (zoonóza). Pravděpodobnost přenosu ze psa na člověka se zdá být velmi nízká. V zásadě jsou klíšťová území (endemické oblasti) potenciálními hnízdišti psů a koní. V Evropě je asi 2-4,5 % klíšťat (hlavně *Ixodes* spp.; *Dermacentor* spp.) infikováno druhem *Anaplasma phagocytophilum*. V teritoriích klíšťat vykazuje anti-A 26 až 33 % asymptomatických koní *A. phagocytophilum* protilátky (Ab). Nedávné studie v Německu uvádějí séroprevalenci 19 až 50 %. U psů je morbidita na jednorázovou infekci *A. phagocytophilum* nízká, ale koinfekce (např. *Borrelia burgdorferi*, *E. canis*) zvýší klinický průběh. Infekce *A. phagocytophilum* jsou obvykle samy odeznívající, s dobou přenosu až 25 hodin a inkubační dobou 2–20 dní. Titry Ab stoupají 2-3 týdny po infekci, zůstávají zvýšené po několik měsíců a mohou klesnout na normální hodnoty 7 měsíců po infekci. Mezi klinické příznaky patří horečka, apatie, svalová ztuhlost, polyartritida s bolestmi/otoky kloubů, kulhání, hubnutí, trombocytopenie, anémie, petechiální krvácení a zvýšené zánětlivé hodnoty (CRP, haptoglobin). Subarachnoidální krvácení může vést k poruchám centrálního nervového systému. U psů je úmrtnost nízká. Trombocytární anaplazmóza je způsobena druhem *Anaplasma platys*. Vyskytuje se celosvětově, hlavně na jižní polokouli a infikuje především psy. Ve většině případů je infekce asymptomatická s mírnou horečkou, uveitidou, petechiemi a ekchymózami. Laboratorní diagnostika ukazuje trombocytopenie.

***Ehrlichia canis*:** Psí monocytotropní ehrlichióza je u psů způsobena rickettsiovým organismem *Ehrlichia canis* a je přenášena klíšťaty. Infekce vede u psů k multisystémovému onemocnění charakterizovanému akutním onemocněním s nespecifickými příznaky, poruchami koagulace a oftalmologickými lézemi. Subklinické onemocnění je běžné s minimálním klinickým onemocněním a trombocytopenií. U některých pacientů se rozvine chronické onemocnění, často připomínající klinické onemocnění podobné tomu v akutní fázi.

Protilátky proti *Ehrlichia canis* se začnou vyvíjet během 6-28 dnů po infekci a měly by být interpretovány ve spojení s klinickým obrazem.

**Srdeční červ (HW):** ***Dirofilaria immitis***, je parazitická hlístice přenášená komáry, která celosvětově způsobuje dirofilariózu. Dospělý *D. immitis* žije na pravé straně srdce, v plicní tepně a souvisejících krevních cévách infikovaných psů, způsobuje plicní hypertenzi, městnavé srdeční selhání a poškození dalších orgánů. *D. immitis* ukrývá intracelulární gramnegativní bakterii ***Wolbachia pipientis***. Wolbachie má potenciál hrát důležitou roli v patogenezi a imunitní odpovědi filariózní infekce. Imunopatologie filariózního onemocnění je složitá a klinické projevy infekce jsou vysoce závislé na typu imunitní odpovědi vyvolané parazitem. V časném stadiu infekce se u psů může projevit mírný přetrvávající kašel, neochota cvičit. Po aktivitě se u nich projevuje únava, snížená chuť k jídlu a hubnutí. Pokud se psi infikovaní HW neléčí, u velkého počtu srdečních červů se může vyvinout náhlé zablokování průtoku krve v srdci, což vede k život ohrožujícímu kardiovaskulárnímu kolapsu. HW je zoonotický parazit a přenášejí ho komáři. *D. immitis* je celosvětově odpovědná za lidskou plicní dirofilariózu.

**PRINCIP TESTU**

VetFor LSH Ab+ ANA Ab+ EHR Ab+ HW Ag Rapid Combo Test Kit je sendvičový test s laterálním průtokem pro kvalitativní detekci protilátek (Ab) proti *Leishmania infantum, Anaplasma* spp. a *Ehrlichia canis* a HW antigenu v psím séru nebo plazmě. Navíc dokáže detekovat HW antigen v plné krvi psa. Má neviditelnou T (testovací) oblast a C (kontrolní) oblast v každém testovacím okénku.

***Leishmania infantum*:** Když je vzorek nanesen do jamky pro vzorek označenou LSH Ab na kazetě, bude kapalina proudit laterálně po povrchu testovacího proužku. Pokud vzorek obsahuje antigeny LSH, váže se na monoklonální protilátku proti psím IgG konjugovanou s částicemi zlata imobilizovanými jako pruh na nitrocelulózové membráně na podložce konjugátu. Tento komplex se pohybuje přes nitrocelulózovou membránu, kde se nachází T-linie (předem potažená vysoce kvalitním rekombinantním antigenem Leishmania (rK39) v místě detekce) a C-linie (vnitřní kontrolní linie). Pokud vzorek obsahuje dostatečné množství protilátky, vytvoří se v oblasti T-linie červeně zbarvená linie. V oblasti C-linie se vždy vytvoří červená obarvená čára jako vnitřní kontroly kvality. Pokud C-linie není přítomna, výsledek testu je neplatný a vzorek je nutné znovu otestovat.

***Anaplasma* spp.:** Když je vzorek nanesen do vzorkové jamky označené Ana Ab na kazetě, kapalina poteče laterálně na povrch testovacího proužku. Pokud vzorek obsahuje dostatečné množství anti-*Anaplasma* spp. protilátky, objeví se viditelná T linie. Linie C by se měla objevit vždy po nanesení vzorku a značí platný výsledek. To umožňuje kazetě přesně indikovat přítomnost anti-*Anaplasma* spp. ve vzorku. V oblasti vnitřní kontroly kvality je vždy viditelná červená čára na linii C. Pokud C-linie není přítomna, výsledek testu je neplatný a vzorek je nutné znovu otestovat.

***Ehrlichia canis*:** Když je vzorek nanesen do vzorkové jamky označené EHR Ab, na kazetě bude kapalina proudit laterálně na povrch testovacího proužku. Pokud vzorek obsahuje dostatečné množství protilátky proti *Ehrlichia canis*, objeví se viditelná T-linie. C-linie by se měla objevit vždy po nanesení vzorku, což znamená platný výsledek. To umožňuje přesně indikovat přítomnost protilátek proti *Ehrlichia canis* ve vzorku. Červená zbarvená linie
na C-linii se vždy vyskytuje v oblasti vnitřní kontroly kvality. Pokud C-linie není přítomna, výsledek testu je neplatný a vzorek je nutné znovu otestovat.

**Srdeční červ:** Pokud je ve vzorku přítomen HW antigen, anti-canin konjugovaný se zlatem se váže na HW protilátku. Komplex antigen-protilátka se pohybuje přes membránu kapilární silou a reaguje na HW monoklonální protilátku na testovací linii a vytváří červenou čáru. Kontrolní proužek označuje, že test byl proveden správně, a měl by se objevit po dokončení testu. Pokud linie C není přítomna, výsledek testu je neplatný a vzorek by měl být znovu testován.

**MATERIÁLY**

Požadované materiály a dodávané s testovacími sadami.

|  |  |
| --- | --- |
| **Obsah** | 5 testů/krabice |
| **Testovací zařízení** | 5 testovacích kazet (1 test/sáček x 5 sáčků) |
| **Zkumavky s roztokem** | 5 lahviček na jedno použití pro LSH/ANA/EHR Ab, každá obsahující 1,0 ml roztoku. 1 lahvička na jedno použití pro HW Ag obsahující 2,0 ml roztoku |
| **Kapátko** | 5 jednorázových kapátek |
| **Příbalová informace** | 1 návod k použití |

Součástí sady nejsou stopky, odstředivka a zkumavka na odběr vzorků.

**POSTUP TESTU**

**Sběr vzorků**

Místo, kde bude odběr krve prováděn musí být řádně dezinfikován. Pokud bude používán anestetický krém, je nutné ho nanášet cca 20 minut před odběrem. Krev by měla být odebrána přímo ze žíly.

**POZOR:**

Množství potřebné k provedení testu je přibližně 10 µl. Odeberte minimálně 30–50 µl krve.

**Zpracování vzorku**

Vyberte jeden z níže popsaných typů vzorků a pokračujte v procesu zpracování.

**Pro testy LSH/ANA/EHR/:**

**Sérum:** Odeberte plnou krev do odběrové zkumavky bez antikoagulantů. Počkejte 30 minut, než se krevsrazí. Odstřeďte vzorek a odeberte supernatant obsahující sérum.

**Plazma:** Odeberte plnou krev do antikoagulační zkumavky. Odstřeďte vzorek a seberte supernatant k odstranění plazmy.

**POZOR**: Vzorky s usazeninami mohou ovlivnit výsledky testu. Tyto vzorky by měly být před testováním ponechány ve svislé poloze, aby se precipitáty mohly usadit na dně.

**UPOZORNĚNÍ**: Kvůli nepřesným výsledkům testu je třeba se vyvarovat hemolytických nebo bakteriálně kontaminovaných vzorků.

**Pro HW test:**

**KREV:** Odebraný vzorek plné krve přeneste do zkumavky s antikoagulantem. Zkumavku s antikoagulantem uzavřete a zkumavku pětkrát obraťte, aby se vzorek plné krve a EDTA promíchal.

**POZOR**: Antikoagulované vzorky plné krve by měly být použity okamžitě nebo během prvních 24 hodin po odběru.

**UPOZORNĚNÍ**: Pokud má být vzorek použit po 24 hodinách, skladujte jej při teplotě 2-8 °C. Vzorek plné krve nezmrazujte. Pro delší skladování plazmu oddělte a uskladněte, jak je popsáno v návodu.

**POSTUP TESTU**

* Otevřete testovací kazetu a vyndejte ji z obalu při pokojové teplotě s maximální vlhkostí 40-60 % a umístěte ji na čistý a rovný povrch.

**Pro test LSH/ANA/EHR:**

* Otevřete uzávěr zkumavky.
* Pomocí kapilárního kapátka dodaného v soupravě odeberte přiměřené množství vzorku z odběrových zkumavek.
* Přidejte 20 μl vzorku odebraného pipetou do zkumavky obsahující roztok, uzavřete zkumavku a promíchejte.
* Uzávěr zkumavky má otevírací bod. Opatrně ho oddělte.
* Přidejte 3 kapky směsi vzorku a roztoku do jamky na vzorek (S) na kazetě (LSH/ANA/EHR) pro testování.

**Pro HW test:**

* Pomocí kapilárního kapátka dodaného v soupravě odeberte přiměřené množství vzorku z odběrových zkumavek.
* Přidejte 10 μl zpracovaného vzorku a 2 kapky roztoku (~80 μl) do (HW) jamky na vzorek (S) na testovací kazetě.
* Po 5-10 minutách odečtěte výsledky.

**POZOR**: Výsledky testu neodečítejte po době delší než 10 minut.

**INTERPRETACE VÝSLEDKU**

**POZITIVNÍ**: Pokud se po 10 minutách objeví v testovacím okénku současně linie T a C, znamená to pozitivní výsledek testu.

**NEGATIVNÍ:** Pokud je po 10 minutách v testovacím okénku viditelná pouze linie C, znamená to negativní výsledek

**NEPLATNÝ:** Pokud se po 10 minutách neobjeví linie C nebo se objeví pouze linie T, je výsledek testu neplatný. Opakujte test s novou testovací kazetou.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

1. Testovací soupravu skladujte při teplotě 2-30 °C, Chraňte před mrazem.
2. Test musí zůstat v uzavřeném obalu, dokud není připraven k použití
3. Test je stabilní, pokud je skladován při specifikované pokojové teplotě (2-30 °C) a vlhkosti (40-60 %) do data exspirace. Datum exspirace je uvedeno na obalu.
4. Nevystavujte přímému slunečnímu záření.
5. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**OMEZENÍ**

1. Kombinovaný test VetFor LSH Ab+ ANA Ab+ EHR Ab+ HW Ag je určen pouze pro veterinární diagnostiku in vitro.
2. Měly by se používat pouze vzorky výtěrů z krve psů.
3. Všechny výsledky by měly být zváženy spolu s dalšími klinickými informacemi a laboratorními nálezy, které jsou k dispozici u veterinárních lékařů.
4. Pokud je to možné doporučujeme u vzorků s negativním výsledkem provést nové testování v rozestupu 48-72 hodin.

**VÝKONNOSTNÍ DATA** Klinické hodnocení



**KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA**

Podle výsledků hodnocení zkřížené reaktivity nebyla u psů pozorována žádná zkřížená reakceproti následujícím patogenům.

****

**UPOZORNĚNÍ**

1. Pro veterinární diagnostické použití in vitro pouze pro psy.
2. Pro dosažení nejlepších výsledků je vyžadováno přísné dodržování jejich pokynů.
3. Existuje možnost, že vzorky mohou být infekční. Proto by měly být testovány v souladu s opatřeními biologické bezpečnosti s použitím ochranného oděvu.
4. Testovací soupravy musí zůstat v uzavřeném obalu, dokud nejsou připraveny k použití.
5. Pokud je obal poškozen, testovací sadu nepoužívejte.
6. Nepoužívejte opakovaně součásti testovací sady.
7. Všechna činidla musí mít před provedením testu pokojovou teplotu
8. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.
9. Komponenty v této sadě byly testovány kontrolou kvality jako standardní jednotka šarže.
10. Nemíchejte komponenty z různých čísel šarží.
11. Nedotýkejte se odkryté membrány v oknech testovací kazety.
12. Neadekvátní nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k falešným výsledkům testu.
13. S likvidací vzorků, zařízení a činidel je třeba zacházet jako s infekčním materiálem.
14. Veterinární diagnostické soupravy, všechny použité destičky, vzorky, všechny zpracované materiály, vybavení a spotřební materiál musí být dekontaminovány dekontaminačními metodami a následně považovány za „zdravotnický odpad“ a zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.

**POUŽITÉ SYMBOLY**

****

**Číslo schválení: 100-25/C**

**Distributor v ČR a držitel rozhodnutí o schválení:**

poctailor, s.r.o.

Sokolovská 428/130, Karlín, 186 00 Praha,

email: info@poctailor.eu,

+420 705 505 055

Web: www.poctailor.eu

**Výrobce**:

Vitrosens Biyoteknoloji A.Ş.,

Şerifali Mh., Şehit Sk. No: 17/A,

34775, Ümraniye/Istanbul

Telefon: 0(216) 7584 41 01

Web: www.vitrosens.com