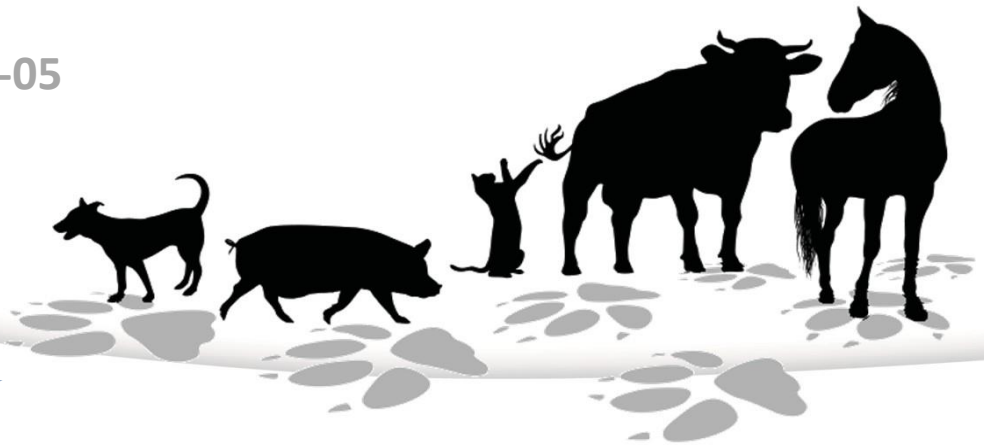


tamaVet®

Kačių leukemijos viruso (FeLV) Testas (testų kasetės)

REF. 1172035N-05



Tik veterinariam naudojimui

1. Paskirtis

TamaVet® kačių leukemijos viruso (FeLV) testas naudojamas aptikti kačių leukemijos viruso **antigeną p27 kačių kraujyje, serume ar plazmoje**. Tyrimas yra skirtas naudoti kaip pagalba diagnozuojant FeLV infekciją ir yra skirtas tik profesionaliam naudojimui.

2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

Kačių leukemijos virusas (FeLV) priklauso Retrovirusų šeimai ir Orthoretrovirinae porūšiui.

Infekcija FeLV yra virusinė liga, dažnai pasitaikanti ir silpninanti kačių imuninę sistemą.

TamaVet® kačių leukemijos viruso (FeLV) testas yra greitas imunochromatografinis tyrimas, skirtas aptikti specifinius kačių leukemijos viruso (p27) baltymus kačių kraujyje, serume ar plazmos mėginiuose.

3. Testo principas

TamaVet® kačių leukemijos viruso (FeLV) testas yra **sumuštinio principo imunochromatografinis** tyrimas, kuris buvo sukurtas profesionaliam veterinarinės gydytojų naudojimui. Tyrime naudojami specifiniai antikūnai, kurie fiksuoja FeLV antigenus iš mėginio ir juos vizualizuoja. TamaVet® kačių leukemijos viruso (FeLV) testas yra labai jautrus imuninis tyrimas, kurį sudaro testo juostelė, įdėta į patogią testo kasetę.

TamaVet® kačių leukemijos viruso (FeLV) testo juostelę sudaro mėginio padas, konjuguotas padėklas, reakcijos membrana ir absorbcijos padas. Konjuguotame pade yra specifiniai aukso paženklininti anti-FeLV antikūnai. Reakcijos membrana yra padengta papildomais anti - FeLV antikūnais, imobilizuotais testo linijos srityje, ir kaip kontroliniai antikūnai, imobilizuoti kontrolinės linijos srityje. Sugerties padas sugeria skystį, užpiltą ant testo kasetės.

Uždėjus mėginį ant testo juostelės, FeLV antigenai, esantys bandinio medžiagoje, reaguoja su aukso paženklintais antikūnais, sudarydami konjuguoto pado kompleksą. Tada skystis migruoja išilgai juostelės kapiliariniu būdu. Tiriamosios linijos srityje suformuotas kompleksas yra užfiksuotas imobilizuotais gaudymo antikūnais, todėl susidaro raudona linija. Raudonos linijos buvimas testo linijos srityje rodo teigiamą rezultatą. Jei mėginyje nėra FeLV antigenų, testo linijos srityje linija nesusidarys. Be to, kontrolinės linijos srityje, nepaisant to, ar mėginyje yra FeLV antigenai, turi susidaryti raudona linija. Kontrolinė linija tarnauja kaip vidinė kontrolė ir rodo, kad testo juostelė buvo užpilta pakankamu kiekiu mėginio skysčio ir kad membrana tinkamai apsemta.

4. Reagentai ir medžiagos (5 testų rinkinys)

- 5 tamaVet® Kačių leukemijos viruso (FeLV) testo kasetės
- 2.5 mL buferinio tirpalo
- 5 vienkartinės pipetės
- 1 instrukcijos lapelis

5. Reikalingos papildomos medžiagos

- Laikmatis

6. Laikymas ir stabilumas

TamaVet® kačių leukemijos viruso (FeLV) testą reikia laikyti kambario temperatūroje (15–30 ° C). Testas išlieka stabilus iki tinkamumo laiko pabaigos, išspausdinto ant folijos maišelio. Testo kasetė turėtų likti sandariame folijos maišelyje iki naudojimo. Neužšaldykite testų.

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik veterinariniam naudojimui.
- Tik profesionaliai *in-vitro* diagnostikai.
- Tik vienkartiniam naudojimui.
- Laikykite testus 15–30°C temperatūroje. Neužšaldykite testų.
- Nenaudokite testų pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudokite testų su pažeistomis pakuotėmis.
- Atlikite testą per 60 minučių nuo testo kasetės išėmimo iš maišelio.
- Laikykite testo rezultatus negaliojančiais praėjus daugiau nei 10 minučių.
- Naudokite nurodytą mėginio kiekį. Neteisingas lašų skaičius gali sukelti klaidingą rezultatą.
- Atlikdami testą, padėkite testo kasetę ant lygaus, plokščio paviršiaus.
- Nelieskite reakcijos lauko.
- Naudokite tik testo komponentus, esančius komplekte. Nemašykite ir nepakeiskite testo komponentų su komponentais iš kito rinkinio.
- Vekite kryžminio užteršimo naudodami naują mėginio mėgintuvėlį ir naują pipetę kiekvienam mėginiui.
- Mėginių medžiaga gali būti užkrečiama. Tyrimo metu laikykites standartinės procedūros kaip su potencialiai infekcinėmis medžiagomis ir cheminiais reagentais. Rekomenduojama dėvėti apsauginius drabužius (laboratorinį chalata, pirštines, akinius). Medžiagos, kurios liečiasi su mėginio medžiaga, turi būti sunaikintos laikantis vietinių taisyklių.

8. Mėginių paėmimas ir paruošimas

TamaVet® kačių leukemijos viruso (FeLV) testas buvo sukurtas kačių **kraujo, serumo ar plazmos tyrimams**.

Komentarai:

- Atlikite bandymą iškart po mėginių paėmimo. Jei tyrimas neturi būti atliekamas nedelsiant, serumo ir plazmos mėginius galima laikyti ne ilgiau kaip 3 dienas, o kraujo mėginius - ne ilgiau kaip 2 dienas uždareme inde 2–8 ° C temperatūroje. Ilgalaikiam saugojimui serumo ir plazmos mėginiai turi būti laikomi žemesnėje kaip –20°C temperatūroje. Mėginiai neturėtų būti užšaldyti ir atšildyti pakartotinai. Neužšaldykite kraujo mėginių.
- Naudokite tik skaidrius, ne hemolizuotus serumo mėginius. Taip pat tinka **heparino arba EDTA kraujas**.
- Mėginius reikia palaikyti kambario temperatūroje, bet nepalikti jų ilgą laiką kambario temperatūroje.

- Tyrimas naudojant kraują gali sumažinti testo jautrumą. Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas, nepaisant įtariamo užkrėtimo, tyrimą reikia pakartoti serumo ar plazmos mėginiais.
- Prieš tyrimą gerai suplakite kraujo mėginius.
- Jei pavyzdžiai turi būti išsiųsti, jie turi būti supakuoti laikantis vietinių taisyklių, reglamentuojančių etiologinių veiksnių gabenimą.
- Kraujo mėginiai turi būti vežami tik išskirtiniais atvejais. Pageidautina, kad būtų gabenama serumas ir plazma.

9. Testo procedūra

1. Prieš atliekant bandymą, mėginio ir rinkinio komponentai turi būti palaikomi kambario temperatūroje.
2. Atidarykite folijos maišelį ir padėkite kasetę ant horizontalaus paviršiaus. Išimkite pipetę iš maišelio ir paimkite mėginio medžiagą su pipete.

3a. Serumas, Plazmas

Laikydami pipetę vertikaliai, į testo šulinėlį įlašinkite **2 lašus (60 µL) mėginio medžiagos**. Palaukite kelias sekundes, kol mėginio skystis bus visiškai absorbuotas

3b. Kraujas

Laikydami pipetę vertikaliai, į mėginio šulinėlį supilkite **1 lašą (30 µL) kraujo**. Palaukite kelias sekundes, kol mėginio skystis bus visiškai absorbuotas.

4. Atidarykite buferinį buteliuką ir į mėginio šulinį įlašinkite **2 lašus buferinio tirpalo**. Laikykite buteliuką vertikaliai. Venkite oro burbuliukų susidarymo. Įjunkite laikmatį.

Jei po 60 sekundžių serumo ir plazmos arba po 90 sekundžių kraujo skystis nepakankamai migruoja išilgai juostelės, į atitinkamą mėginio šulinėlį įlašinamas papildomas lašas buferinio skysčio.

5. Perskaitykite rezultatus praėjus 10 minučių po laikmačio įjungimo. **Negalima vertinti rezultato praėjus daugiau nei 10 minučių.** Testas ir rezultatas po šio laikotarpio turi būti pripažinti negaliojančiais.



10. Rezultatų interpretavimas

Teigiamas rezultatas

Testas yra teigiamas, kai kontrolės linija (C) ir testo (T) yra matomos reakcijos srityje. Mėginio medžiagoje buvo aptikti FeLV antigenai. Nepaisant silpnai apibrėžtos testo linijos, testo rezultatas vis dėlto yra teigiamas.



Neigiamas rezultatas

Testas neigiamas, kai tik kontrolinė linija (C) yra matomas reakcijos srityje. Mėginio medžiagoje nebuvo aptikta FeLV antigenų.

Netinkamas rezultatas

Jei atlikus testą jokios kontrolės linijos nematyti, testas negalioja. Visi rezultatai, kurie po nurodyto laiko nerodo kontrolinės linijos, turi būti atmesti. Peržiūrėkite testo procedūrą ir pakartokite testą su nauja testo kasete.

Jei problemos išlieka, nutraukite testo rinkinio naudojimą ir susisiekite su platintoju.



11. Kokybės kontrolė

Į testo kasetę įtraukta vidinė procedūrinė kontrolė:

Raudona linija, rodoma kontrolės linijos regione (C), laikoma vidine procedūrine kontrolė. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos nepralaidumą ir teisingą procedūrų metodiką. Be to, prieš pradėdant testą, kontrolinės linijos srityje yra žaliai melsva linija. Tai laikoma kokybės kontrolės metodu, kurį testo metu nuplauna skysčio mėginiai.

12. Apribojimai

- Testo rezultatai turi būti aiškinami atsižvelgiant į visus medicininius duomenis ir niekada atskirai. Turi būti pakartoti visi tyrimo rezultatai, neatitinkantys klinikinio vaizdo. TamaVet® veterinarinių greitųjų tyrimų metu nustatyti teigiami rezultatai turi būti patvirtinti naudojant papildomą analizės metodą.
- Yra tikimybė, kad testo rezultatą iškraipo techninės klaidos, testo procedūros klaida arba medžiagos arba veiksniai, kurie daro įtaką bandymui ir kurie čia nebuvo paminėti.

13. Atlikimo savybės

Jautrumas: 95.8%

Specifiškumas: 99.9%

Teigiama numatomoji vertė: 99.9%

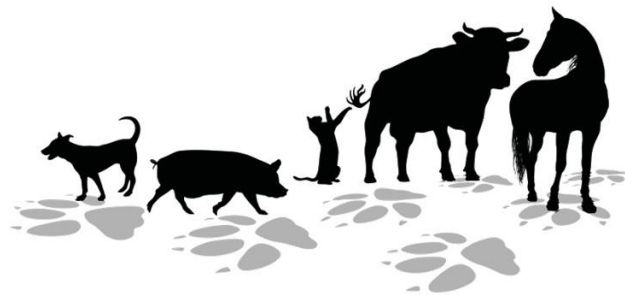
Neigiama numatomoji vertė: 92.3%

Bendras susitarimas: 97.2%

Palyginimo metodas: ELISA, Study (2011)

14. Šaltiniai

1. Horzinek MC, Schmidt V, Lutz H (2005): Virusinfektionen bei Katzen, 4. Aufl. Enke Verlag, Stuttgart: 145-149



EUROMEDIKA

Our Teams

Germany:

Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18

Free Tel –UK: 0808 234 1237

Free Tel – IRE: 1800 555 080

Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50

Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
Tel. Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):

Tel: +31 703075 607
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers •
Germany www.nal-vonminden.com •
info@nal-vonminden.com Fon: +49 2841
99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1

lietuvos platintojas

MB Euromedika

T.Ševčenkos 16, korp.2

LT-03111 Vilnius, Lietuva

Tel. +370 5 2151418

www.diaagnostikostestai.lt

