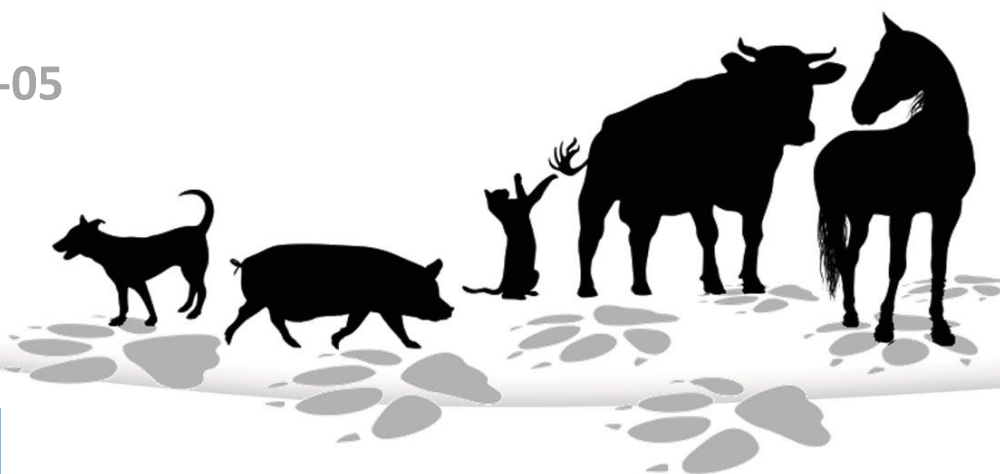


tamaVet®

Ehrlichia canis Testas (testo kasetė)

Ref. 1172042N-05

Tik veterinarijiam naudojimui



For veterinary use only

1. Paskirtis

tamaVet® Ehrlichia canis testas skirti greitai nustatyti specifinius anti-Ehrlichia canis antikūnus šunų **kraujyje, serume ar plazmoje**. Testas skirtas naudoti kaip pagalba diagnozuojant šunų monocitinę erlichiozę (CME) ir yra skirta tik profesionaliam naudojimui.

2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

Šunų monocitinė erlichiozė (CME) yra pernešėjų perduodama (erkių) liga. Ligos sukėlėjas *Ehrlichia canis* (E. canis) priklauso Rickettsiales kategorijai ir yra gramneigiama įpareigojanti tarpląstelinė bakterija. Ją perduoda ruda šunų erkė *Rhipicephalus sanguineus* (R. sanguineus) ir ji randama šunyse, ypač pietų Europoje. Po inkubacinio period 8 - 20 dienų, ligos eiga yra padalinta į tris fazes: ūminę fazę, subklinikinę ir lėtinę stadiją. Pirmosios ūminės fazės metu *E. canis* lokalizuojasi monocitų citoplazmoje ir kolonizuoja kepenis, blužnį ir limfmazgius, taip pat įvairių organų endotelio audinių monocitų ir makrofagų sistemą. Klinikiniai požymiai nėra patognomoniški ir gana lengvi, pasireiškiantys nespecifiniais simptomais, tokie kaip bloga bendra sveikata, nuovargis, karščiavimas, patinę limfmazgiai, anoreksija ir dusulys. Negydoma liga gali progresuoti į antrąją, subklinikinę fazę. Šis etapas gali trukti nuo kelių mėnesių iki metų ir jam būdingas patogeno išsilaikymas padidėjus antikūnų gamybai, tuo tarpu šunys atrodo kliniškai sveiki. Trečioji fazė yra lėtinė CME, kuriai būdingi ūminės fazės simptomai, taip pat apatija, kraujavimas ar imuninio komplekso sukeltos ligos.

Serologinis antikūnų prieš *Ehrlichia canis* tyrimas visada turėtų būti aiškinamas atsižvelgiant į esamus klinikinius simptomus. Aptikti antikūnus tampa įmanoma po septintos infekcijos dienos ir tai rodo ankstesnį kontaktą su patogenais. Tačiau serokonversija kartais gali trukti iki keturių savaičių. Tačiau net šunims, kuriems infekcija buvo gydoma ankstyvoje stadijoje, kelis mėnesius vis dar gali būti mažai antikūnų ir jie yra serologiškai neigiami. Tokiu atveju patariama reguliariai tikrintis. Su tamaVet® Ehrlichia Canis Testu veterinarijos gydytojai turi naudingą įrankį, leidžiantį tiksliai ir greitai nustatyti *Ehrlichia canis* infekciją ankstyvoje stadijoje, kad būtų galima tinkamai gydyti ir užkirsti kelią.

3. Testo principas

TamaVet® Ehrlichia canis greitis tyrimas yra **sumuštinio principo imunochromatografinis tyrimas**, kuris buvo sukurtas profesionaliam veterinarijos gydytojų naudojimui. Tyrime naudojami specifiniai antigenai, kurie iš mėginio surenka anti-Ehrlichia canis antikūnus ir vizualizuoja sukėlėją. TamaVet® Ehrlichia canis testas yra labai jautrus imuninis tyrimas, kurį sudaro testo juostelė, įdėta į patogią testo kasetę.

TamaVet® Ehrlichia canis testo juostelę sudaro mėginio padas, konjuguotas padas, reakcijos membrana ir absorbcijos padas. Konjuguotoje medžiagoje yra specifinių antikūnų, pažymėtų auksu. Reakcijos membrana yra padengta papildomais Ehrlichia canis specifiniais antigenais, imobilizuotais testo linijos srityje, ir kaip kontrolė antikūnais, imobilizuojami kontrolinės linijos srityje.

Sugerties padas sugeria skystį, užpildą ant testo kasetės. Uždėjus testo juostelę anti-Ehrlichia canis antikūnais mėginio medžiagoje, reaguoja su auksu paženklintais antikūnais, sudarydami konjuguotojo pado kompleksą. Tada skystis migruoja išilgai juostelės kapiliariniu būdu. Tiriamosios linijos srityje suformuotus kompleksus užfiksuoja imobilizuoti antigenai, sukeldami raudonos linijos susidarymą. Raudonos linijos buvimas testo linijos srityje rodo teigiamą rezultatą. Jei mėginyje nėra anti-Ehrlichia canis antikūnų, testo linijos srityje linija nesusidarys. Be to, kontrolinės linijos srityje, nepaisant to, ar mėginyje yra anti-Ehrlichia canis antikūnų, turi susidaryti raudona linija. Kontrolinė linija tarnauja kaip vidinė kontrolė ir rodo, kad testo juostelė buvo užpildyta pakankamu kiekiu mėginio skysčio ir kad membrana tinkamai apsemta.

4. Reagentai ir medžiagos (5 testų rinkinys)

- 5 tamaVet® Ehrlichia canis testo kasetės
- 2.5 mL buferinio tirpalo
- 5 pipetės (vienkartinės)
- 1 instrukcijos lapelis

5. Reikalingos papildomos medžiagos

Laikmatis

6. Laikymas ir stabilumas

tamaVet® Ehrlichia canis testus reikia laikyti kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30°C). Testas išlieka stabilus iki galiojimo laiko pabaigos, išspausdinto ant folijos maišelio. Testo kasetė turėtų likti sandariame folijos maišelyje iki naudojimo. Neužšaldykite.

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik veterinariniam naudojimui.
- Tik profesionaliai *in-vitro* diagnostikai.
- Tik vienkartiniam naudojimui.
- Laikykite testus 2–30 ° 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. Nemaišykite 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. Testo metu laikykitės standartinės procedūros kaip su potencialiai infekcinėmis medžiagomis ir cheminiais reagentais. Rekomenduojama dėvėti apsauginius drabužius (laboratorinį chalātą, pirštines, akių akinius). Medžiagos, kurios liečiasi su mėginio medžiaga, turi būti sunaikintos laikantis vietinių taisyklių.

8. Mėginių paėmimas ir paruošimas

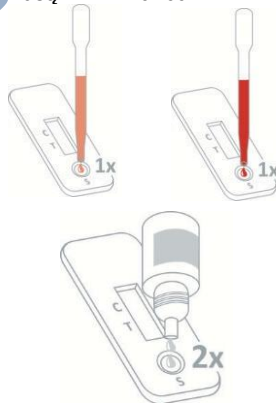
tamaVet® Ehrlichia canis testas buvo sukurtas šunų **kraujo, serumo ir plazmos** tyrimams.

Komentariai:

- Testą atlikite iškart po mėginių paėmimo. Jei testas atliekamas ne iš karto, 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

- Prieš atliekant testą, mėginio ir rinkinio komponentai turi būti palaikomi kambario temperatūroje.
- Atidarykite folijos maišelį ir padėkite kasetę ant horizontalaus paviršiaus. Išimkite pipetę iš maišelio ir paimkite mėginio medžiagą su pipete.
- Laikydami pipetę vertikaliai įlašinkite 1 lašą (30µL) mėginio (serumo, plazmos ar kraujo) į mėginio šulinėlį. Venkite oro burbulų susiformavimo. Palaukite kelias sekundes, kol mėginio skystis bus visiškai absorbuotas.
- Atidarykite buferio mėgintuvėlį ir, laikydami mėgintuvėlį vertikaliai, įlašinkite 2 lašus buferinio tirpalo į mėginio šulinėlį. Venkite oro burbulų susidarymo. Nustatykite laikmatį.



Jei skystis nepakankamai migruoja išilgai juostelės po 60 sekundžių (kraujo - 90 sekundžių), į mėginio šulinėlį įlašinkite papildomą lašą buferinio skysčio.

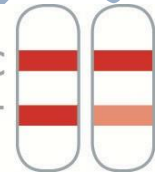
- Rezultatus perskaitykite praėjus 10 minučių po laikmačio paleidimo. **Nevertinkite rezultato praėjus daugiau nei 10 minučių.** Testas ir rezultatai, pasibaigus šiam laikotarpiui, turėtų būti laikomi negaliojančiais.



10. Rezultatų interpretacija

Teigiamas rezultatas

Testas teigiamas, kai kontrolinė linija (C) o testo linija (T) yra matoma reakcijos srityje. Mėginio medžiagoje buvo aptikti anti-*Ehrlichia canis* antikūnai. Jei pasirodo silpnai apibrėžta testo linija, vis tiek testo rezultatas yra teigiamas.



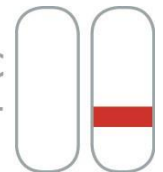
Neigiamas rezultatas

Testas neigiamas, kai tik kontrolinė linija (C) yra matoma reakcijos srityje. Mėginio medžiagoje nebuvo aptikti anti-*Ehrlichia canis* antikūnai.



Negaliojantis rezultatas

Jei atlikus testą nematote kontrolinės linijos, testas negalioja. Visi rezultatai, rodomi be kontrolinės linijos pasirodymo, turi būti atmesti. Peržiūrėkite testo atlikimo procedūrą ir pakartokite testą su nauja testo kasete. Jei problemos išlieka, nutraukite testo rinkinio naudojimą ir susisieki su platintoju.



11. Kokybės kontrolė

Į testo kasetę įtraukta vidinė procedūrinė kontrolė:

Raudona linija, formuojanti kontrolinės linijos regioną (C), laikoma vidine procedūrine kontrole. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos nepraleidimą ir teisingą procedūrų metodiką.

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 greityjų tyrimų metu nustatyti teigiami rezultatai turi būti patvirtinti naudojant papildomą analizės metodą.
- Antikūnus galima aptikti jau po septintos infekcijos dienos. Tai rodo ankstesnį kontaktą su patogeno. Tačiau serokonversija kartais gali trukti iki keturių savaičių. Šunims, turintiems infekciją ankstyvoje stadijoje, kelis mėnesius vis dar gali būti žemas antikūnų titras. Teigiamas aptikimas neprilygsta kliniškai pasireiškiančiai infekcijai.

- Antikūnų aptikimas yra tinkamas infekcijai nustatyti be simptomų. Subklinikinės infekcijas lengva gydyti, palyginti su lėtinėmis infekcijomis.
- Yra tikimybė, kad testo rezultatą iškraipo techninės klaidos, bandymo procedūros klaida arba medžiagos ar veiksniai, kurie daro įtaką bandymui ir kurie čia nebuvo paminėti.

13. Atlikimo savybės

Jautrumas: 94.1%

Specifiškumas: 95.2%

Teigiama numatomoji vertė: 98.0%

Neigiama numatomoji vertė: 87.0%

Bendras susitarimas: 94.4%

Palyginimo metodas: ELISA, Study (2011)

14. Šaltiniai

1. Selbitz HJ Truyen U (2011): 16.3.4. Gattung Ehrlichia in: Mayr A., M. Rolle (Hrsg.): Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre. Enke Verlag, Stuttgart, 9. Auflage.
2. Bauer C, Brahm R, Dauschies A, Kietzmann M, Kohn B, Moritz A, Schnieder T, Wendland B (2011): Empfehlung zur Bekämpfung von durch Vektoren übertragenen Krankheiten bei Hunden und Katzen. Kleintierpraxis 56 (7): 373–385
3. Naucke T J, Lorentz S, Menn B, Mencke N (2011); Prävalenz von durch Ektoparasiten übertragenen Infektionskrankheiten (CVBDs) bei Import- und Reisebegleitenden Hunden in Deutschland und Prävention von CVBDs. Tierärztliche Umschau 66: 311–317
4. C. Baumeister (2012): Labordiagnostik in der Tierarztpraxis: Ein Handbuch für Tiermedizinische Fachangestellte. Lehmanns Media Verlag, Auflage 1
5. Swango LJ, Bankemper KW, Kong LI: 1989, Baterial, rickettsial, protozoal, and miscellaneous infections. In: Textbook of veterinary internal medicine, ed Ettinger SJ, Feldman EC, pp. 277-279. WB Saunders, Philadelphia.



Rev. 1, 2019-03-19 HMfKBe

Simboliai	Lietuviškai
	CE atitikties žymuo
	Laikytės naudojimosi instrukcijos
	<i>in-vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas
	Laikymo temperatūra
	Serijos numeris
	Vienkartiniam naudojimui
	Galiojimo laikas
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Užtenka <n> testams

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.Ševčėnkos 16, korp.2
LT-03111 Vilnius, Lietuva
Tel. +370 5 2151418
www.dagnostikostestai.lt

