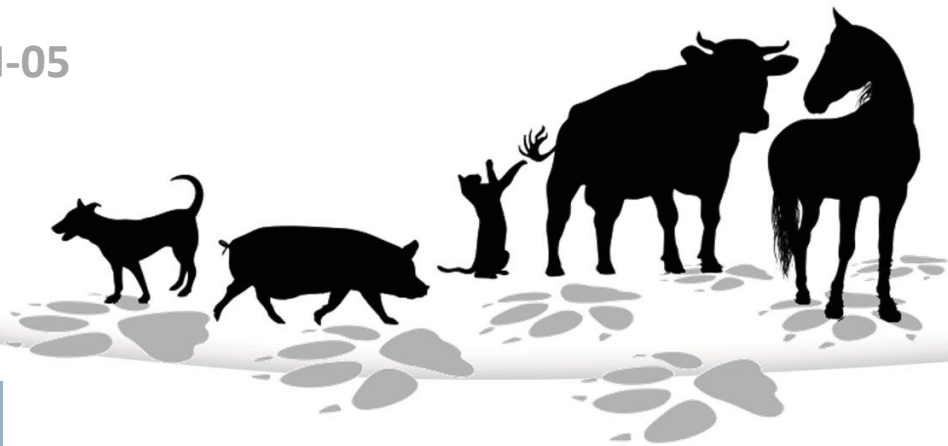


tamaVet®

Kačių imunodeficito viruso (KIV) testas (testo kasetės)

REF. 1172034N-05



For veterinary use only

EUR

1. Paskirtis

TamaVet® kačių imunodeficitu viruso (KIV) testas skirtas aptikti antikūnus, nukreiptus prieš kačių imunodeficitu virusą (KIV) susijusius baltymus p24 ir gp41 kačių **kraujyje, serume ar plazmoje**. Testas skirtas naudoti kaip pagalba diagnozuojant KIV infekciją ir yra skirtas tik profesionaliam naudojimui.

2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

Kačių imunodeficitu virusas (FIV), kaip ir žmogaus imunodeficitu virusas (ŽIV), priklauso *retroviridae* šeimai, *genus lentivirus*.

Kačių imunodeficitu virusas (KIV) yra infekcija, susilpninti kačių imuninę sistemą. FIV infekcija progresuoja per įvairius etapus, panašius į ŽIV infekciją žmonėms: ūminę, stabilią ir galutinę. Jis taip pat žinomas kaip „kačių – AIDS“. Ūminėje stadijoje, kuri gali trukti nuo kelių dienų iki kelių savaičių, klinikiniai požymiai nėra specifiniai kaip karščiavimas, svorio kritimas ir viduriavimas. Po ūminės fazės užkrėsta katė patenka į stabilią stadiją, katė atrodo kliniškai sveika ir neturi jokių simptomų. Stabilus etapas gali trukti kelerius metus. Galutinėje infekcijos stadijoje simptomai skiriasi priklausomai nuo skirtingų infekcijų. Katės imuninė sistema yra labai susilpnėjusi ir linkusi į bakterines bei virusines infekcijas. Kadangi iki šiol nėra tinkamos terapijos, KIV infekcija beveik visada būna mirtina.

3. Testo principas

TamaVet® kačių imunodeficitu viruso (KIV) testas yra greitas **sumuštinio principo imunochromatografijos tyrimas** sukurtas profesionaliam veterinarinės gydytojų naudojimui. Tyrime naudojami specifiniai antigenai, kurie fiksuoja antikūnus iš mėginio ir juos vizualizuoja. TamaVet® kačių imunodeficitu viruso (KIV) testas yra labai jautrus imuninis tyrimas, kurį sudaro testo juostelė, įdėta į patogią testo kasetę.

TamaVet® kačių imunodeficitu viruso (KIV) testo juostelę sudaro mėginio padas, konjuguotas padas, reakcijos membrana ir absorbcijos padas. Konjuguotame pade yra KIV specifinių auksu pažymėtų antigenų. Reakcijos membrana yra padengta papildomais KIV specifiniais antigenais, imobilizuotais testo linijos srityje, ir kaip kontroliniai antikūnai imobilizuojami kontrolinės linijos srityje. Sugerties padas sugeria skystį, užpiltą ant testo kasetės.

Užlašinus ant testo juostelės, antikūnai, esantys bandinio medžiagoje, reaguoja su auksu pažymėtais antigenais, sudarydami konjuguotojo pado kompleksą. Tada skystis migruoja išilgai juostelės kapiliariniu būdu. Testo linijos srityje suformuotą kompleksą užfiksuoja imobilizuoti KIV antigenai, sukeldami raudonos linijos susidarymą. Raudonos linijos buvimas testo linijos srityje rodo teigiamą rezultatą. Jei mėginyje nėra antikūnų, testo linijos srityje linija nesusidarys. Be to, kontrolinės linijos srityje, nepriklausomai nuo to, ar mėginyje yra antikūnų, turi susidaryti raudona linija. Kontrolinė linija tarnauja kaip vidinė kontrolė ir rodo, kad testo juostelė buvo užpilta pakankamai mėginio skysčio ir kad membrana tinkamai apsemta.

4. Reagentai ir medžiagos (5 testų rinkinys)

- 5 tamaVet® kačių imunodeficitu viruso (KIV) testo kasetės
- 2.5 mL buferinio tirpalo
- 5 vienkartinės pipetės
- 1 insrukcijos lapelis

5. Reikalingos papildomos medžiagos

- Laikmatis

6. Laikymas ir stabilumas

TamaVet® kačių imunodeficitu virusas (KIV) turi būti laikomas kambario temperatūroje (15–30 °C). Testas galioja iki tinkamumo 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 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. 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. Tyrimo metu laikykites standartinės procedūros kaip su potencialiai infekcinėmis medžiagomis ir cheminiais reagentais. Rekomenduojama dėvėti apsauginius drabužius (laboratorinį chalata, pirštines, akių akinius). Medžiagos, kurios liečiasi su mėginio medžiaga, turi būti sunaikintos laikantis vietinių taisyklių.

8. Mėginių paėmimas ir paruošimas

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

Komentarai:

- Atlikite testą iškart po mėginių paėmimo. Jei testas neatliekamas nedelsiant, serumo ir plazmos mėginius galima laikyti 3 dienas, o kraujo mėginius - 2 dienas uždareme inde 2–8 °C temperatūroje. Ilgalaiam 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**.
- Prieš tirdami mėginius, palaikykite juos kambario temperatūroje (15–30 °C), tačiau nepalikite jų ilgą laiką kambario temperatūroje.
- Kraujo tyrimas gali sumažinti tyrimo jautrumą. Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas, nepaisant įtariamo užkrėtimo, pakartokite testą su 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 išimtiniais atvejais. Pageidautina, kad būtų gabenamas serumas ir plazma.

9. Testo procedūra

1. Prieš atliekant bandymą, mėginio ir rinkinio komponentai turi būti palaikomi kambario temperatūroje (15–30 °C).
2. Atidarykite folijos maišelį ir padėkite kasetę ant horizontalaus paviršiaus. Išimkite pipetę iš maišelio ir paimkite mėginio medžiagą su pipete.

3a. Serumas and Plazma

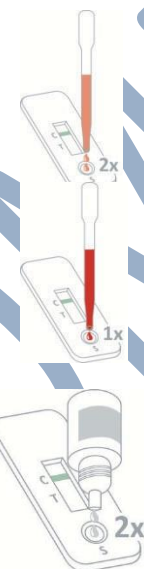
Laikydami pipetę vertikaliai, į mėginio šulinėlį įlašinkite **2 lašus (60 µL) mėginio**. Palaukite kelias sekundes, kol mėginio skystis bus visiškai absorbuotas.

3b. Kraujas

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

4. Atidarykite buferio tirpalo indelį ir, laikydami jį vertikaliai, į mėgintuvėlį įlašinkite **2 lašus buferinio tirpalo**. Venkite oro burbuliukų susidarymo. Įjunkite laikmatį. Jei po 60 sekundžių serume ir plazmoje arba po 90 sekundžių kraujyje 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**. Po šio laikotarpio testas ir rezultatas laikomas negaliojančiu.



10. Rezultatų interpretavimas

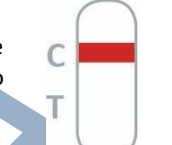
Teigiamas rezultatas

Testas teigiamas, jei kontrolinė linija (C) ir testo linija (T) yra matoma reakcijos srityje, kaip parodyta paveikslėlyje. Mėginio medžiagoje buvo aptikti antikūnai. Jei susidaro silpnai apibrėžta testo linija, testo rezultatas yra teigiamas.



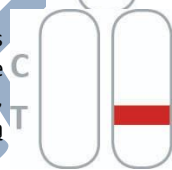
Neigiamas rezultatas

Testas yra neigiamas, jei reakcijos vietoje matoma tik kontrolinė linija (C). Mėginio medžiagoje antikūnų nenustatyta.



Netinkamas rezultatas

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



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

11. Kokybės kontrolė

Į testo kasetę įtraukta keletas vidinių valdymo elementų:

Kontrolinės linijos srityje (C) esanti raudona linija laikoma vidine procedūrine kontrole. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos nepralaidumą ir teisingą procedūrų metodiką. Be to, prieš pradėdami testą, kontrolinės linijos srityje yra žaliai mėsva 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 testų metu nustatyti teigiami rezultatai turi būti patvirtinti naudojant papildomą analizės metodą.
- Yra tikimybė, kad testo rezultatą gali iškraipyti dėl techninių klaidų, testo procedūros klaidų arba medžiagų ar veiksnių, turinčių įtakos bandymui, ir kurie čia nebuvo paminėti.

13. Atlikimo savybės

Jautrumas: 98.5%

Specifiškumas: 99.9%

Teigiama numatomoji vertė: 99.9%

Neigiama numatomoji vertė: 97.7%

Bendras susitarimas: 99.1%







Palyginimo metodas: ELISA

14. Šaltiniai

1. Horzinek MC, Schmidt V, Lutz H (2005): Virusinfektionen bei Katzen, 4. Aufl. Enke Verlag, Stuttgart: 145–149
2. Craig E. Greene : "Infectious Diseases of the dog and cat", Saunders Elsevier Verlag, chapter 14, Edition: 3, 2006



Rev. 3, 2019–03–04 HMfKBe

Simboliai	Lietuviškai
CE	CE atitikties žymuo
	Laikytės naudojimosi instrukcijos
IVD	<i>in-vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas
	Laikymo temperatūra
LOT	Serijos numeris
	Vienkartiniam naudojimui
	Galiojimo laikas
REF	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-



Carl-Zeiss-Strom 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

