

▲ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ▲

RIDX™ CCV/CPV Ag Combo Test Kit

[Номер по каталогу: CGM-CCG-21]

◆ ВВЕДЕНИЕ

Коронавирус собак (англ. Canine Coronavirus, CCV), одноцепочечный РНК-вирус с положительно-полярной нитью (семейство Coronaviridae, род Alphacoronavirus), и парвовирус собак (англ. Canine Parvovirus, CPV), одноцепочечный ДНК-вирус (семейство Parvoviridae, род Protoparvovirus), являются инфекционными патогенами, вызывающими острый гастроэнтерит у собак.

Несмотря на структурные, генетические и молекулярно-биологические различия, клинические проявления, включая диарею и рвоту, при заражении собак очень схожи. В то время как CPV может вызывать тяжелое, часто смертельное заболевание, CCV обычно признается этиологическим возбудителем легкого, самопроходящего энтерита с последующим быстрым выздоровлением¹. Лимфопения была единственным параметром, связанным с инфекцией CCV, который был статистически значимым; рвота, анорексия, вялость, геморрагическая жидкая диарея, лейкопения, лимфопения, тромбоцитопения, гипогликемия и гипопропротеинемия коррелировали с инфекцией CPV².

Собаки, инфицированные CCV, имеют легкие симптомы, но CCV смешанная инфекция с CPV усугубляет эти симптомы³. Одновременное инфицирование CCV и CPV было зарегистрировано в 25 % случаев заражения CPV⁴. Смешанная инфекция CCV и CPV составила 17,9 % в эпидемиологическом исследовании в пяти западноевропейских странах и до 49,1 % в исследовании в Албании^{5,6}.

◆ ПРИНЦИП МЕТОДА

Комбинированная тест-система RIDX™ CCV/CPV Ag представляет собой иммунохроматографический анализ для качественного обнаружения антигенов CCV и CPV в фекалиях собак. На данной системе изображены две буквы, которые представляют собой тестовую (Т) и контрольную (С) линию для каждого теста на поверхности устройства. Если в образце присутствуют вирусные (CCV или CPV) антигены, они связываются со специфическими антителами к вирусу, конъюгированными с золотом (CCV или CPV). Комплекс антитело-антиген перемещается через мембрану под действием капиллярной силы и реагирует на антитела к вирусу (CCV или CPV) на тестовой линии, в результате чего образуется красная линия. Контрольная линия, которая должна появиться по завершении теста, указывает на то, что тест выполнен правильно. Высокоselectивные и чувствительные моноклональные антитела к CCV (или CPV) в наборе используются в качестве захвата и детектора. Комбинированная тест-система RIDX™ CCV/CPV Ag позволяет с высокой точностью обнаруживать антигены CCV и CPV в фекалиях собак.

◆ ХАРАКТЕРИСТИКИ

[CCV]

1. Клиническая чувствительность и специфичность по сравнению с ОТ-ПЦР

Клиническая чувствительность: 94,92% (56/59, 95% ДИ*: 86,06—98,26%)

Клиническая специфичность: 97,52% (118/121, 95% ДИ: 92,92—99,15%)

Диагностическая точность: 96,67% (174/180, 95% ДИ: 92,92—98,46%)

*ДИ: доверительный интервал

2. Предел обнаружения: 1×10^5 ЦПД₅₀/мл
3. Отсутствие перекрестной реактивности с инфекционными патогенами собак.

[CPV]

1. Клиническая чувствительность и специфичность по сравнению с ПЦР

Клиническая чувствительность: 98,06% (101/103, 95% ДИ*: 93,19—99,47%)

Клиническая специфичность: 100% (214/214, 95% ДИ: 98,24—100%)

Диагностическая точность: 99,37% (315/317, 95% ДИ: 97,73—99,83%)

*ДИ: доверительный интервал

2. Предел обнаружения: 5×10^3 ЦПД₅₀/мл
3. Также доступна диагностика CPV-2, CPV-2a, CPV-2b.
4. Отсутствие перекрестной реактивности с другими возбудителями диареи собак.

◆ СОСТАВ НАБОРА

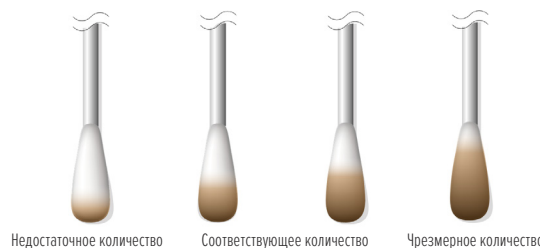
№	Компонент	Количество/набор
1	Комбинированное тестовое устройство CCV/CPV Ag	10
2	Буферный раствор для разведения образца (1 мл)	10
3	Одноразовый тампон	10
4	Одноразовая пипетка	10
5	Инструкция по применению	1

◆ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить при температуре 2—30 °С. Не замораживать.
2. Не хранить тест-систему под прямыми солнечными лучами.
3. Тест-система стабильна в течение срока годности, указанного на упаковке.

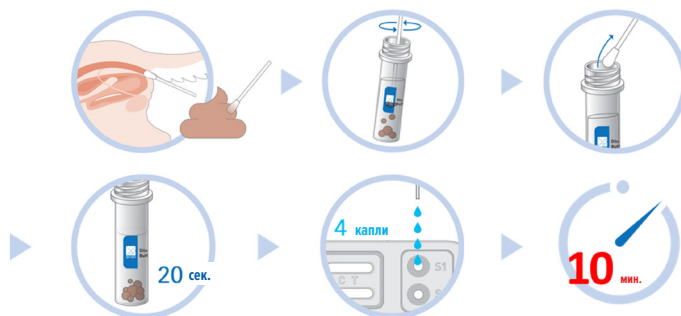
◆ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Для данного теста следует использовать фекальные мазки.
2. Образцы должны быть протестированы сразу после сбора.
3. Если образцы не тестируют немедленно, их следует хранить при температуре 2—8 °С в течение 24 часов. Для более длительного хранения образцы замораживают при температуре -20 °С или ниже. Замороженные образцы перед использованием должны быть доведены до комнатной температуры (15—30 °С).
4. Размер образца кала с мазком может повлиять на результаты. Необходимо следить за количеством кала в мазке, как показано на рисунке ниже. Чрезмерное количество кала может привести к ложноположительному результату и замедлению миграции.



◆ ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Все реактивы и образцы перед использованием должны быть комнатной температуры (15—30 °С).
2. Соберите образцы кала с помощью тампона.
3. Вставьте тампон в пробирку для разведения образца и перемешайте тампон до тех пор, пока образец не растворится в буферном растворе для разведения образца (примерно 10 секунд).
- 4.
5. Извлеките тампон из буферного раствора для разведения образца.
6. Подождите 20 секунд, чтобы осели крупные частицы.
7. Извлеките тестовое устройство из упаковки и поместите его на ровную и сухую поверхность.
8. Отберите образец супернатанта в пробирку с помощью одноразовой пипетки.
9. Добавьте 4 капли смешанного образца в специальное отверстие (S) капля за каплей вертикально. Считывают результаты теста через 10 минут.



[Краткое описание процедуры тестирования]

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Положительный результат

Тестовая (Т) и контрольная (С) линия в окне результатов указывают на наличие вирусных антигенов.

[CCV положительный]



[CPV положительный]



2. Отрицательный результат

В окне результатов отображается только контрольная (С) линия.



3. Недействительные результаты

Если контрольная (С) линия не отображается, результат является недействительным. Образец должен быть протестирован повторно.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Эта тест-система предназначена только для ветеринарной диагностики in vitro собак. Не использовать эту тест-систему для других видов животных.
2. Тестовое устройство чувствительно к влажности и высокой температуре. Использовать тестовое устройство в течение 10 минут после извлечения из фольгированного пакета.
3. Не прикасаться к мембране тестового устройства.
4. Не использовать тестовое устройство, если фольгированный пакет поврежден.
5. Не использовать тест-систему с истекшим сроком годности. Дата истечения срока годности указана на упаковке.
6. Не использовать компоненты тест-системы (устройство, буферный раствор, пипетку, тампон) повторно.
7. Не смешивать компоненты из разных серий, поскольку компоненты этой тест-системы прошли контроль качества в виде стандартной серии.
8. Необходимо обеззараживать и утилизировать все образцы, использованные наборы и потенциально загрязненные материалы в соответствии с национальными и местными правилами.
9. Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с образцами следует надевать защитные перчатки. После проведения тестирования необходимо тщательно вымыть руки.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Decaro, N., Buonavoglia, C. Обновленная информация о собачьих коронавирусах: вирусная эволюция и патобиология. *Vet Microbiol.* 2008; 132:221-234.
2. Castro TX, Garcia RCNC, Goncalves LPS, Costa EM, Marcello GCG, Labarthe NV, Mendes-de-Almeida F. Клинические, гематологические и биохимические данные у щенков с коронавирусным и парвовирусным энтеритом. *Can Vet J.* 2013; 54:885-888.
3. Pratelli A, Tempesta M, Roperto FP, Sagazio P, Carmichael L, Buonavoglia C. Смертельная коронавирусная инфекция у щенков после заражения собачьим парвовирусом 2b. *J Vet Diagn Invest.* 1999; 11:550-553.
4. Evermann JF, McKeirnan AJ, Eugster AK, Solozano RF, Collins JK, Black JW and Kim JS. Обновленная информация о коронавирусных инфекциях собак и взаимодействии с другими кишечными патогенами собак. *Comp Anita Pract* 1989; 19(2):6-12.
5. Cavalli A, Desario C, Kusi I, Mari V, Lorusso E, Cirone F, Kumbe I, Colaianni ML, Buonavoglia D, Decaro N. Обнаружение и генетическая характеристика штаммов собачьего парвовируса и собачьего коронавируса, циркулирующих в районе Тираны в Албании. *J Vet Diagn Invest.* 2014 Jul; 26(4):563-566.
6. Decaro N, Desario C, Billi M, Mari V, Elia G, Cavalli A, Martella V. Buonavoglia C. Западноевропейское эпидемиологическое исследование по парвовирусной и коронавирусной инфекциям у собак. *Vet J.* 2011 Feb; 187(2):195-199.

ОПИСАНИЯ СИМВОЛОВ

- LIC Номер лицензии
- CAT Номер по каталогу
- LOT Код серии, номер серии
- Обратитесь к инструкции по применению
- Содержимого достаточно для <n> тестов
- Не использовать повторно
- Медицинское устройство для диагностики in vitro
- Температурный режим
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Верхняя сторона
- Производитель

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Уайт Продакт»

Юридический адрес: 433405, Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское, тер. Портовая особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15, стр. 1, помещ. N°7
Телефон: 8-800-500-4-999, E-mail sales@white-product.com



«СКАЙЕР, ИНК.» (SKYER, INC.)

#532, 416, Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul, 07548, Republic of Korea (Республика Корея)

Тел.: +82-2-706-6801, Факс: +82-50-4096-6988

Техническая поддержка: marketing@skyer.co.kr

www.skyerdiagnostics.com

Корейская лицензия производителя ветеринарных средств диагностики N° 300