

Экспресс-тест RIDX™ AIV Ag Test Kit для выявления антигена вируса птичьего гриппа для ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Номер документа: SKR-IFU-YAG10233

Дата редакции: 11 апреля 2022 г.

⚠ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ⚠

RIDX™ AIV Ag Test Kit

[Номер по каталогу: LGM-YAG-01]

◆ ВВЕДЕНИЕ

Вирусы птичьего гриппа (англ. Avian Influenza Virus, AIV) представляют собой сегментированные одноцепочечные РНК-вирусы с отрицательно-полярной нитью семейства Orthomyxoviridae¹. Естественным резервуаром для AIV являются дикие водные птицы, но они часто заражают другие виды, включая людей. Вирусы гриппа типа А связаны со вспышками среди коммерческих цыплят и индеек и классифицируются по серологическим подтипам первичных вирусных поверхностных белков, гемагглютинина и нейраминидазы². На сегодняшний день в AIV, выделенных у водных птиц, были обнаружены 16 подтипов гемагглютинина (H1—H16) и 9 подтипов нейраминидазы (N1—N9)³.

В зависимости от молекулярных критериев гемагглютинина и патогенеза, AIV были классифицированы как высокопатогенные и низкопатогенные. Биологически разница между высокопатогенным и низкопатогенным вирусом птичьего гриппа заключается в том, что высокопатогенный вирус является системной инфекцией, а низкопатогенный вирус остается локализованным в дыхательных путях и кишечнике⁴. Генерация высокопатогенного вируса птичьего гриппа, вероятно, является феноменом, связанным с адаптацией низкопатогенного вируса птичьего гриппа к цыплятам или индейкам⁵. У цыплят инфекция, вызванная низкопатогенным вирусом птичьего гриппа, в основном представляет собой респираторное заболевание легкой и средней степени тяжести в полевых условиях. Также часто наблюдается вялость, обычно проявляющаяся в снижении потребления корма и воды, а также снижение яйценоскости. Низкопатогенный вирус птичьего гриппа может вызывать смертность, но она встречается редко и невелика. Индейки, вероятно, более восприимчивы к инфекции и болезням, вызванным низкопатогенным вирусом птичьего гриппа, чем цыплята⁶.

Наиболее поразительной особенностью высокопатогенного вируса птичьего гриппа у домашней птицы является то, что он вызывает быструю и высокую смертность, которая может достигать 100% в течение 36—48 часов после заражения⁷. Цыплята и индейки обычно погибают вскоре после заражения, при этом выраженных поражений нет, а клинические проявления наблюдаются только за 6—12 часов до падежа. Клинические проявления включают тяжелую депрессию и/или неврологические признаки, а также часто встречаются опухшие головы. У цыплят кровоизлияния могут наблюдаться в плюснах, сережках и гребнях, которые также могут быть опухшими и некротическими. У индеек эти поражения не наблюдаются⁸.

◆ ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-система RIDX™ AIV Ag представляет собой иммунохроматографический анализ для качественного обнаружения антигенов вируса птичьего гриппа в фекалиях или мазках из клоаки птиц.

На данной системе изображены две буквы, которые представляют собой тестовую (Т) и контрольную (С) линию на поверхности устройства. Если в образце присутствуют антигены AIV, он связывается с антителом к AIV, конъюгированным с наночастицами целлюлозы. Комплекс антитело-антиген перемещается через мембрану под действием капиллярной силы и реагирует на антитело к AIV на тестовой линии, в результате чего образуется красная линия. Контрольная линия, которая должна появиться по завершении теста, указывает на то, что тест выполнен правильно. В качестве захвата и детектора в наборе используются два моноклональных антитела к консервативному нуклеокапсидному белку (NP) AIV. Тест-система RIDX™ AIV Ag позволяет с высокой точностью обнаруживать различные подтипы NP AIV в фекалиях домашней птицы на ферме.

◆ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность и специфичность по сравнению с ОТ-ПЦР

Чувствительность: 100% (97/97, 95% ДИ*: 96,19—100%)

Специфичность: 99,52% (206/207, 95% ДИ: 97,31—99,91%)

Диагностическая точность: 99,67% (303/304, 95% ДИ: 98,16—99,94%)

*ДИ: доверительный интервал

Концентрация вируса $\geq 1 \times 10^4$ ЭИД₅₀/мл

2. Предел обнаружения (ПО)

Подтип AIV	ПО (ЭИД ₅₀ /мл)
H5N2	1,0 × 104,3
H5N6	1,0 × 104,0
H5N8	0,5 × 103,0
H9N2	1,0 × 105,5

3. Перекрестная реактивность

Возбудители, перечисленные ниже и потенциально приводящие к перекрестной реактивности, не влияют на производительность тест-системы RIDX™ AIV Ag.

Патоген	Результат
Вирус инфекционной бурсальной болезни	2,5 × 10 ^{7,0} ЭИД ₅₀ /мл
Вирус инфекционного бронхита	1,0 × 10 ^{6,5} ЭИД ₅₀ /мл
Вирус инфекционного ларинготрахеита	1,0 × 10 ^{5,5} ЭИД ₅₀ /мл
Mycoplasma gallisepticum	2,0 × 10 ¹⁰ КОЕ/мл
Вирус болезни Ньюкасла	1,0 × 10 ^{6,3} ЭИД ₅₀ /мл

◆ СОСТАВ НАБОРА

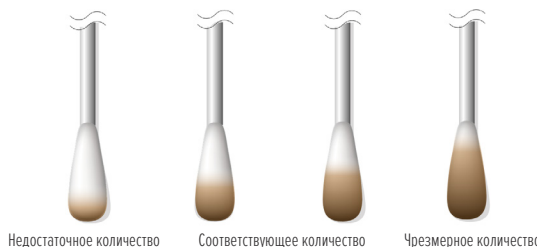
№	Компонент	Количество/набор
1	Тестовое устройство AIV Ag	30
2	Буферный раствор для разведения образца	30
3	Одноразовый тампон	30
4	Колпачок-пипетка с фильтром для отбора образцов	30
5	Инструкция по применению	1

◆ 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.



Недостаточное количество

Соответствующее количество

Чрезмерное количество

Экспресс-тест RIDX™ AIV Ag Test Kit для выявления антигена вируса птичьего гриппа

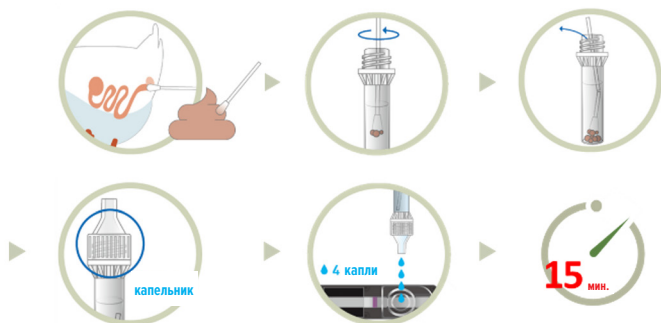
Номер документа: SKR-IFU-YAG10233

Дата редакции: 11 апреля 2022 г.

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Все реактивы и образцы перед использованием должны быть комнатной температуры (15–30 °C).
2. Используйте тампон для сбора образцов диареи или фекалий при диарее в заднем проходе.
3. Поместите тампон в буферный раствор для разведения образца и перемешайте тампон до тех пор, пока образец не растворится в буферном растворе для разведения (примерно 10 секунд).
4. Сломайте головку ватного тампона и выбросьте стержень.
5. Закройте крышку-пипетку с фильтром.
6. Добавьте 4 капли испытуемого раствора в отверстие для образца на устройстве.
7. Считайте результаты теста через 15 минут.



[Краткое описание процедуры тестирования]

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Положительный результат

Тестовая (Т) и контрольная (С) линия в окне результатов указывают на наличие антигена AIV.



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 домашней птицы. 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 отверстию для образца на тестовом устройстве.
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 для разведения образца, тампон, колпачок-пипетку) повторно.
7. Если тестовая линия показывает черную или синюю линию вместо красной линии, реакция неспецифична, поэтому проведите еще одно тестирование образца.

8. Не смешивать компоненты из разных серий, поскольку компоненты этой тест-системы прошли контроль качества в виде стандартной серии.
9. Необходимо обеззараживать и утилизировать все образцы, использованные наборы и потенциально загрязненные материалы в соответствии с национальными и местными правилами.
10. 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. International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV). Таксономия вирусов: выпуск 2019 г. Ratification March 2020 (MSL #35).
2. Rott R. Патогенная детерминанта вируса гриппа. Vet Microbiol. 1992; 33(1-4): 303-310.
3. Stallknecht DE. Экология и эпидемиология вирусов птичьего гриппа в популяциях диких птиц: водоплавающих, куликов, пеликанов, бакланов и др. Avian Diseases. 2003; 47: 61-69.
4. Alexander DJ, Brown IH. История высокопатогенного птичьего гриппа. Rev sci tech Of int Epiz. 2009; 28(1): 19-38.
5. Suarez DL, Senne DA, Banks J, Brown IH, Essen SC, Lee C, Manvell RJ, et. al. Рекомбинация, приводящая к сдвигу вирулентности при вспышке птичьего гриппа, Чили. Emerg Infect Dis. 2004; 10(4): 693-699.
6. Pantin-Jackwood MJ, Swayne DE. Патогенез и патобиология инфекции вируса птичьего гриппа у птиц. Rev Sci Tech Of Int Epiz. 2009; 28(1): 113-136.
7. Swayne DE, Suarez DL. Высокопатогенный птичий грипп. Rev Sci Tech Of Int Epiz. 2000; 19(2): 463-482.
8. França MS, Brown JD. Патобиология и патогенез гриппа у птиц. Cur Top Microbiol Immunol. 2014; 385: 221-242.

ОПИСАНИЯ СИМВОЛОВ

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



«СКАЙЕР, ИНК.» (SKYER, INC.)

07548, Сеул, Кансо-гу, Хвагок-ро 416, помещение 532, 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 № 300

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

Юридический адрес: 433405, Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское, тер. Порттовая особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15, стр. 1, помещ. №7
Телефон: 8-800-500-4-999, E-mail sales@white-product.com