

LOMINA ASFV Ab P30/P54/P72 Test

Návod k použití (IFU)

[NÁZEV PRODUKTU]

LOMINA ASFV Test na protilátky

[SPECIFIKACE BALENÍ]

Varianta	1 kus v balíček - krabice	1 kus v balíček – pouzdro	5 kusů v balení - krabice	50 kusů v balení - krabice
Katalogové číslo	LaV-ASFV-Ab/1B	LaV-ASFV-Ab/1P	LaV-ASFV-Ab/5B	LaV-ASFV-Ab/25B

[ÚVOD]

Virus afrického moru prasat (ASFV) je vysoce nakažlivé virové onemocnění domácích prasat a divokých prasat. (ASFV) je velký dvouvláknový DNA virus (jediný člen čeledi Ascarviridae) se složitou molekulární strukturou. Jeho velký genom, který kóduje více faktorů virulence, umožňuje efektivní replikaci, která se vyskytuje převážně v cytoplazmě monocytů a makrofágů. ASFV má také schopnost interferovat s buněčnými signálními cestami, což vede k různým modulacím v profilech syntézy interferonu a dalších cytokinů. ASFV infikuje domácí prasata, divoká prasata (*Sus scrofa*), (také prasata bradavičnatá a prasata keřů), stejně jako měkká klíšťata (*Ornithodoros erraticus*), která pravděpodobně působí jako vysílače. Inkubační doba je hlášena jako 4 až 19 dní v přirozeně získaných případech. Míra nemocnosti afrického moru prasat se může u dosud domestikovaných prasat přiblížit 100 %. Kumulativní mortalita závisí na virulenci izolátu a může se pohybovat od <5 % do 100 %. To je obvykle 30-70 % v subakutních případech.

[URČENÉ POUŽITÍ]

Test na protilátky LOMINA ASFV (P30/P54/P72) je chromatografický imunotest s bočním průtokem pro kvalitativní detekci protilátek P30, P54 a proteinů protilátek P72 viru afrického moru prasat (ASFV) ve veterinárních vzorcích séra nebo plazmy in vitro. Protein P30, protein P54 a protein P72 jsou exprimovány v časném, středním a pozdním stadiu infekce ASFV. Detekce odpovídajících protilátek pomáhá při diagnostice a sledování celého infekčního cyklu.

[PRINCIP ZKOUŠKY]

Test na protilátky LOMINA ASFV (P30/P54/P72) je chromatografický imunotest laterálního toku založený na sendvičovém formátu dvojitého antigenu pro kvalitativní detekci protilátek P30, P54 a P72 proti viru afrického moru prasat ve veterinárním séru nebo plazmě In Vitro. Testovací kazeta má tři testovací okna. Každé testovací okno má oblast T (test) a oblast C (kontrola). Membrána je předem potažena antigeny ASFV. Během testování bude protilátka proti ASFV, pokud je přítomna v matricovém vzorku, reagovat s částicemi koloidního zlata potaženými antigenem ASFV v testovacím proužku. Směs pak migruje v důsledku kapilárního účinku membránou a zároveň způsobuje chromatografickou reakci antigenů ASFV na membráně v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje protilátky proti viru afrického moru prasat, objeví se v oblasti testovací linie barevná čára označující pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje protilátky proti viru afrického moru prasat, neobjeví se v oblasti zkušební linie barevná čára označující

negativní výsledek. Aby sloužila jako procedurální kontrola, objeví se v oblasti kontrolní čáry vždy barevná čára, která označuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k membránovému odkalování.

[OBSAH PREZENTACE]

1. DETEČNÍ KARTA složená z:

- P30 proužek obsahující P30 specifické antigeny označené koloidními částicemi zlata.
- P54 proužek obsahující specifické antigeny P54 označené koloidními částicemi zlata.
- P72 proužek obsahující specifické antigeny P72 označené koloidními částicemi zlata.

2. Podložka absorbující vlhkost.
3. Stabilizační kapalina – lahvička obsahující 300 ul (+/-5 %) pufru, které se používají jako směšovací trubice.
4. Odkapávací víko pro bezpečné míchání vzorků (matrice) (50ul).
5. Sterilní lancet pro odběr krve.
6. Kapátko (1drop 25ul).
7. Návod k použití.

[MATERIÁLY NEJSOU K DISPOZICI]

Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.

[PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ]

1. Zkušební souprava se uchovává při teplotě 2 °C až 30 °C.
2. Složky různých šarží se nesmí míchat.
3. Každá součást je stabilní za stanovených podmínek a může dosáhnout stanovené doby platnosti sady.

4. Obsah soupravy je stabilní až do data expirace vyznačeného na vnějším obalu a obalech, doba platnosti je nastavena na 24 měsíců (na základě studie stability).
5. Dlouhodobé vystavení teplu a vlhkosti způsobí, že činidlo bude zbytečné.

[PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY]

Zkušební souprava může být dočasně přepravována při teplotě -10 °C.

[ODBĚR A KVALITA VZORKŮ]

Odběr vzorků:

- Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky krve.
- Nepoužívejte vzorky, které jsou zjevně kontaminovány.
- Pro dosažení nejlepších výsledků testů použijte čerstvě odebrané vzorky.
- Po odběru vzorků se co nejdříve použijte vhodný pufr obsažený v soupravě. K uložení vzorku by neměl být použit žádný jiný typ roztoku!
- Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.
- V případě potřeby mohou být vzorky séra uchovávány při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě do -20 °C/80 °C.

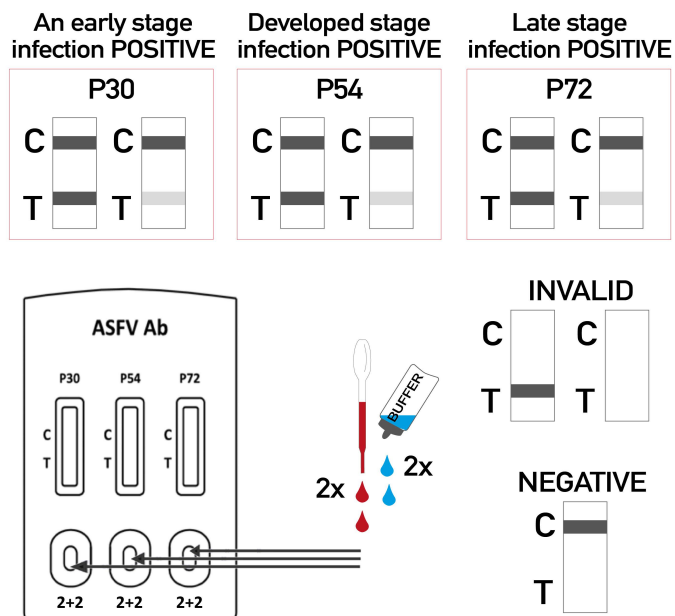
[PROVOZNÍ POSTUP]

1. Zkušební kazeta, vzorek, pufr a/nebo ovládací prvky se před zkouškou nechají co nejlépe vyrovnat při teplotě (10–30 °C).
2. Vyjměte zkušební kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud se test provede ihned po otevření.
3. Co nejdříve oddělte sérum od krve, abyste se vyhnuli hemolýze, nebo aplikujte krev a dobře promíchejte s pufrem ihned po odběru.
4. Pokud používáte lancetu, stiskněte lancetu na straně, odkud byl víčko extrahováno; hrot se po použití automaticky a bezpečně zasune.
5. Umístěte zkušební kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svíse a přeneste 2 kapky séra nebo krve (přibližně 50 ul) do vzorkovací jamky (S) testovací kazety, poté rychle přidejte 2 kapky pufru a spusťte časovač.
6. Počkejte, až se zobrazí barevné čáry. Přečtěte si výsledky po 10 minutách.
7. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ ZKOUŠEK]

1. Pozitivní: Přítomnost čáry C i linie T (jakékoli testovací okno), bez ohledu na to, zda je čára T silná nebo slabá.
2. Negativní: Zobrazí se pouze jasná čára C.

3. Neplatný: V oblasti C se nezobrazí žádná barevná čára bez ohledu na vzhled čáry T.



[BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ!]

- Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v této příbalové informaci.
- Pouze pro veterinární diagnostické použití in vitro.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Skladujte v suchu při teplotě 2–30 °C (36–86 °F) a zabraňte tak části přebytečné vlhkosti. Pokud je fóliový obal poškozený nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Tato testovací souprava je určena pouze k použití jako předběžný test a opakovaně abnormální výsledky by měly být projednány s veterinárním lékařem nebo podobným odborníkem.
- Přísně dodržujte uvedený čas.
- Test použijte pouze jednou. Nerozebírejte zkušební okénko zkušební kazety a nedotýkejte se ho.
- Souprava nesmí být zmrazena ani použita po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být vyřazen v souladu s místními předpisy.

- Používejte bezpečnostní ochranné prostředky (rukavice, brýle atd.)

[PROVOZNÍ POSTUP]

1. Test na protilátky LOMINA ASFV (P30/P54/P72) byl určen pouze pro veterinární diagnostické použití in vitro. Tento test by měl být použit k detekci protilátek proti ASFV ve vzorcích séra nebo plné krve. Ani kvantitativní hodnota, ani rychlost zvýšení koncentrace protilátek ASFV nemohou být stanoveny tímto kvalitativním testem.
2. Test bude indikovat pouze přítomnost protilátek proti ASFV ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku infekce ASFV nebo imunitního stavu.
3. Pro potvrzení by měla být provedena další analýza vzorků, jako je ELISA nebo PCR atd.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají nebo jsou přítomny viditelné postmortální příznaky, doporučují se další následné testy s použitím jiných klinických metod. Negativní výsledek kdykoli nevylučuje možnost infekce ASFV nebo imunitního stavu.
5. Pečlivě sledujte národní veterinární úřady pro pokyny.

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ ZKOUŠEK]

- 1 Correia S., Ventura S., Parkhouse R.M. 2013. Identifikace a užitečnost vrozených mechanismů vyhýbání se imunitnímu systému ASFV. Výzkum virů 173: 87-100
- 2 De Oliveira V.L., Almeida S.C.P., Soares H.R., Crespo A., Marshall-Clarke S., Parkhouse R.M.E. 2011. Nový inhibitor TLR3 kódovaný virem afrického moru prasat (ASFV). Archiv virologie 156: 597-609.
- 3 Cubillos C., Gomez-Sebastian S., Moreno N., Nuñez M.C., Mulumba-Mfumum L.K., Quembo C.J., Heath L., Etter E.M.C., Jori F., Escibano J.M., Blanco E. 2013. Sérodiagnosis viru afrického moru prasat: obecný přehled se zaměřením na analýzy vzorků afrického séra. Výzkum virů 173: 159-167
- 4 G.mez-Puertas P., Rodr.guez F., Oviedo J.M., Ramiro-Ib. ez F., Ruiz-Gonzalvo F., Alonso C., Escibano J.M. 1996. Neutralizační protilátky proti různým proteinům viru afrického moru prasat inhibují jak připojení viru, tak internalizaci. Journal of Virology 70: 5689-5694.
- 5 G.mez-Puertas P., Rodr.guez F., Oviedo J.M., Brun A., Alonso C., Escibano J.M. 1998. Proteiny viru afrického moru prasat p54 a p30 se podílejí na dvou odlišných krocích připojení viru a oba přispívají k ochranné imunitní odpovědi zprostředkované protilátkami. Virologie 243: 461-471
- 6 Gallardo C., Blanco E., Rodr.guez J.M., Carrascosa A.L., Sanchez-Vizcaino J.M. 2006. Antigenní vlastnosti a diagnostický potenciál proteinu viru afrického moru prasat pp62 exprimovaný v buňkách hmyzu. Journal of Clinical Microbiology 44: 950-956
- 7 Kollnberger S.D., Gutierrez-Casta.eda B., Foster-Cuevas M., Corteyn A., Parkhouse R.M.E. 2002. Identifikace hlavních sérologických imunodeterminantů viru afrického moru prasat screeningem knihovny viru cDNA s protilátkami. Journal of General Virology 83: 1331-1342.

VÝROBCE:
LOMINA SUPERBIO a.s.
 Na Radosti 184/59, Praha 5,
 155 21 ČESKÁ REPUBLIKA
 www.lomina.ch sales@lomina.ch

Datum nejmenší revize: 1.05.2022
Verze: LaV-ASFV-Ab / EN-IFU-0.3