

Skúška LOMINA ASFV Ab P30/P54/P72

Návod na použitie (IFU)

[NÁZOV PRODUKTU] Test na protilátky LOMINA ASFV

[ŠPECIFIKÁCIA BALENIA]

Variant	1 kus v balík - kolónka	1 kus v balenie - vrečko	5 kusov v balení - kolónka	50 kusov v balení - kolónka
Katalóg nr.	LaV-ASFV-Ab/1B	Lav-ASFV-Ab/1P	Lav-ASFV-Ab/5B	Lav-ASFV-Ab/25B

[ÚVOD]

Vírus afrického moru ošipáných (ASFV) je vysoko nákazlivé vírusové ochorenie u domácich ošipáných a diviakov. (ASFV) je veľký dvojvláknový vírus DNA (jediný člen čeľade Ascarviridae) s komplexnou molekulárnou štruktúrou. Jeho veľký genóm, ktorý kóduje viaceré virulentné faktory, umožňuje efektívnu replikáciu, ktorá sa vyskytuje prevažne v cytoplazme monocytov a makrofágov. ASFV má tiež schopnosť interferovať s bunkovými signalizačnými dráhami, čo vedie k rôznym moduláciám v profiloch syntézy interferónu a iných cytokínoch. ASFV infikuje domáce ošipané, diviaky (Sus scrofa), (tiež bradavice a ošipané kríkov), ako aj mäkké kliešte (Ornithodoros erraticus), ktoré pravdepodobne pôsobia ako vysielače. Inkubačná doba sa uvádza na 4 až 19 dní v prirodzene získaných prípadoch. Chorobnosť na africký mor ošipáných sa môže priblížiť k 100% u naivných stád domestikovaných ošipáných. Kumulatívna úmrtnosť závisí od virulencie izolátu a môže sa pohybovať od < 5% do 100%. Zvyčajne je to 30- 70% v subakútnych prípadoch.

[ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE]

Test protilátok LOMINA ASFV (P30/P54/P72) je chromatografická imunoanalýza laterálneho toku na kvalitatívnu detekciu protilátok P30, protilátok P54 a proteínov protilátok protilátok P72 vírusu afrického moru ošipáných (ASFV) vo veterinárnych sérových alebo plazmatických vzorkách in vitro. Proteín P30, proteín P54 a proteín P72 sú vyjadrené v počiatočnom, strednom a neskorom štádiu infekcie ASFV. Detekcia zodpovedajúcich protilátok pomáha pri diagnostike a monitorovaní celého cyklu infekcie.

[PRINCÍP TESTU]

Test protilátok LOMINA ASFV (P30/P54/P72) je chromatografická imunoanalýza laterálneho toku založená na dvojito antigénovom sendvičovom formáte na kvalitatívnu detekciu protilátok P30, protilátky P54 a protilátky P72 proti vírusu afrického moru ošipáných vo veterinárnom sére alebo plazme In Vitro. Testovacia kazeta má tri testovacie okná. Každé testovacie okno má T (testovaciu) oblasť a oblasť C (kontrola). Membrána je vopred potiahnutá antigénmi ASFV. Počas testovania bude protilátka proti ASFV, ak je prítomná vo vzorke matrice, reagovať s časticami koloidného zlata potiahnutými ASFV v testovacom prúžku. Zmes potom migruje s náležitým kapilárnym účinkom cez membránu a zároveň spôsobuje chromatografickú reakciu antigénov ASFV na membráne v oblasti testovacej línie. Ak vzorka obsahuje protilátky vírusu afrického moru ošipáných, v oblasti testovacej línie sa objaví farebná čiara označujúca pozitívny výsledok. Ak vzorka neobsahuje protilátky vírusu afrického moru ošipáných, v oblasti testovacej linky sa neobjaví farebná čiara označujúca

negatívny výsledok. Aby slúžila ako procesná kontrola, v oblasti kontrolnej čiary sa vždy zobrazí farebná čiara, ktorá naznačuje, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k membránovému knôtu.

[OBSAH PREZENTÁCIE]

1. DETEKČNÁ KARTA zložená z:

- Prúžok P30 obsahujúci špecifické antigény P30 označené časticami koloidného zlata.
- Prúžok P54 obsahujúci špecifické antigény P54 označené časticami koloidného zlata.
- Prúžok P72 obsahujúci špecifické antigény P72 označené časticami koloidného zlata.

2. Podložka absorbujúca vlhkosť.
3. Stabilizačná kvapalina - fľaša obsahujúca 300 ul (+/-5%) tlmivého roztoku, ktoré sa používajú ako miešacie trubice.
4. Odkvapkávacie veko pre bezpečné miešanie vzoriek (matrice) (50ul).
5. Sterilný lancet na odber krvi.
6. Kvapkadlo (1drop 25ul).
7. Návod na použitie.

[MATERIÁLY NIE SÚ K DISPOZÍCII]

Stopky / hodiny na meranie časového trvania testu.

[PODMIENKY SKLADOVANIA]

1. Skúšobné balenie sa skladuje pri teplote 2 °C až 30 °C.
2. Zložky rôznych šarží sa nesmú miešať.
3. Každý komponent je stabilný za stanovených podmienok a môže dosiahnuť určenú dobu platnosti súpravy.

4. Obsah súpravy je stabilný až do dátumov expirácie vyznačených na vonkajšom obale a nádobách, doba jej platnosti je stanovená na 24 mesiacov (na základe štúdie stability).
5. Dlhodobé vystavenie teplu a vlhkosti spôsobí, že činidlo bude zbytočné.

[PREPRAVNÉ PODMIENKY]

Skúšobný obal sa môže dočasne prepravovať pri teplote -10 °C.

[ZBER VZORIEK A KVALITA]

Kolekcia vzoriek:

- Používajte iba číre, nehemolyzované vzorky krvi.
- Nepoužívajte vzorky, ktoré sú zjavne kontaminované.
- Pre dosiahnutie najlepších výsledkov testov použite čerstvo zozbierané vzorky.
- Po odbere vzoriek sa čo najskôr použije príslušný tlmivý roztok uvedený v súprave. Na uskladnenie vzorky by sa nemal používať žiadny iný typ roztoku!
- Dlhodobé skladovanie vzoriek sa neodporúča.
- V prípade potreby sa vzorky séra môžu skladovať pri teplote 2 až 8 °C až 3 dni. Pri dlhodobom skladovaní by sa vzorky mali uchovávať pod -20 °C/80 °C.

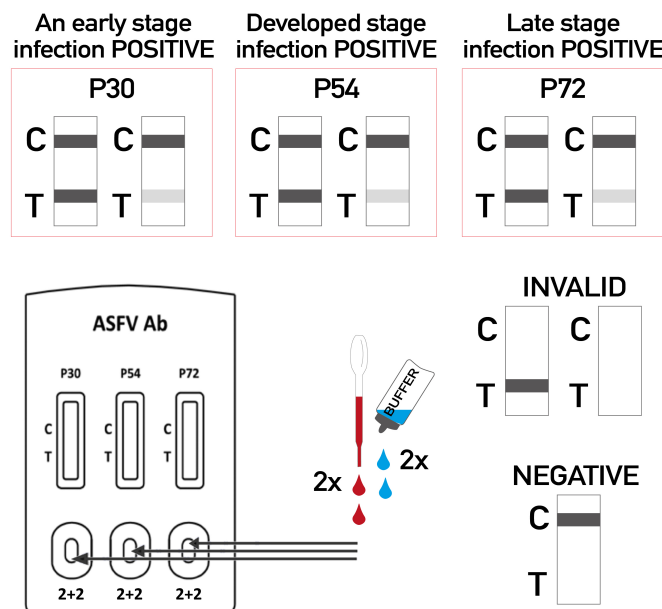
[PREVÁDZKOVÉ KROKY]

1. Pred testovaním nechajte skúšobnú kazetu, vzorku, tlmivý roztok a/alebo ovládacie prvky čo najlepšie zjemniť pri teplote (10 – 30 °C).
2. Vyberte skúšobnú kazetu z vrečka fólie a použite ju čo najskôr. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa test vykoná okamžite po otvorení.
3. Čo najskôr oddelte sérum od krvi, aby ste sa vyhli hemolyze, alebo naneste krv a ihneď po odbere ho dobre premiešajte s tlmivým roztokom.
4. Ak používate lancet, stlačte lancet na strane, z ktorej bol uzáver extrahovaný; špička sa po použití automaticky a bezpečne stiahne.
5. Testovaciu kazetu umiestnite na čistý a rovný povrch. Držte kvapkadlo vertikálne a preneste 2 kvapky séra alebo krvi (približne 50 µl) do studne vzorky (S) testovacej kazety, potom rýchlo pridajte 2 kvapky tlmivého roztoku a spustite časovač.
6. Počkajte, kým sa zobrazí farebná čiara (čiar). Prečítajte si výsledky po 10 minútach.
7. Výsledok neinterpretujte po 20 minútach.

[INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV TESTOV]

1. Pozitívne: Prítomnosť línie C aj línie T (akékoľvek testovacie okno), bez ohľadu na to, či je línia T silná alebo slabá.

2. Záporné: Zobrazí sa iba jasná čiara C.
3. Neplatné: V oblasti C sa nezobrazuje žiadna farebná čiara bez ohľadu na vzhľad čiary T.



[PREVENTÍVNE OPATRENIA!]

- Pred vykonaním testu si prečítajte všetky informácie v tomto príbalovom letáku.
- Len na veterinárne diagnostické použitie in vitro.
- Nejedzte, nepite ani nefajčite v oblasti, kde sa manipuluje so vzorkami alebo súpravami.
- Skladujte na suchom mieste pri teplote 2-30 °C (36-86 °F), aby ste sa vyhli oblastiam nadmernej vlhkosti. Ak je fóliový obal poškodený alebo bol otvorený, nepoužívajte.
- Táto testovacia súprava je určená len na použitie ako predbežný test a opakovane by sa abnormálne výsledky mali prediskutovať s veterinárnym lekárom alebo podobným odborníkom.
- Striktne dodržiavajte uvedený čas.
- Test použite iba raz. Nerozoberajte a nedotýkajte sa skúšobného okna skúšobnej kazety.
- Súprava sa nesmie zmraziť ani použiť po dátume expirácie vytlačenom na obale.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Použitý test by sa mal zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

- Používajte ochranné prostriedky (rukavice, okuliare atď.)

[PREVÁDZKOVÉ KROKY]

1. Test protilátok LOMINA ASFV (P30/P54/P72) bol určený len na veterinárne diagnostické použitie in vitro. Tento test sa má použiť na detekciu protilátok proti ASFV v sére alebo v plných vzorkách krvi. Týmto kvalitatívnym testom nie je možné určiť ani kvantitatívnu hodnotu, ani rýchlosť zvýšenia koncentrácie protilátok ASFV.
2. Test ukáže iba prítomnosť protilátok proti ASFV vo vzorke a nemal by sa používať ako jediné kritérium pre diagnostiku infekcie ASFV alebo imunitného stavu.
3. Na potvrdenie by sa mala vykonať ďalšia analýza vzoriek, ako je ELISA alebo PCR atď.
4. Ak je výsledok testu negatívny a klinické príznaky pretrvávajú alebo sú prítomné viditeľné postmortálne príznaky, odporúčajú sa ďalšie následné testy s použitím iných klinických metód. Negatívny výsledok kedykoľvek nevylučuje možnosť infekcie ASFV alebo imunitného stavu.
5. Pozorne sledujte pokyny národných veterinárnych úradov.

[INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV TESTOV]

- 1 Correia S., Ventura S., Parkhouse R.M. 2013. Identifikácia a užitočnosť vrodenných mechanizmov úniku imunitného systému ASFV. Výskum vírusov 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 inhibítor TLR3 kódovaný vírusom afrického moru ošipaných (ASFV). Virologický archív 156: 597-609.
- 3 Cubillos C., G.mez-Sebastian S., Moreno N., Nu.ez M.C., Mulumba-Mfumu L.K., Quembo C.J., Heath L., Etter E.M.C., Jori F., Escibano J.M., Blanco E. 2013. Séropiôza vírusu afrického moru ošipaných: všeobecný prehľad so zameraním na analýzy vzoriek afrického séra. Výskum vírusov 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. Neutralizačné protilátky proti rôznym proteínom vírusu afrického moru ošipaných inhibujú pripojenie vírusu aj internalizáciu. Virologický časopis 70: 5689-5694.
- 5 G.mez-Puertas P., Rodr.guez F., Oviedo J.M., Brun A., Alonso C., Escibano J.M. 1998. Proteíny vírusu afrického moru ošipaných p54 a p30 sa podieľajú na dvoch odlišných krokoch pripojenia vírusu a oba prispievajú k ochrannej imunitnej odpovedi sprostredkovanej protilátkami. Virologia 243: 461-471
- 6 Gallardo C., Blanco E., Rodr.guez J.M., Carrascosa A.L., Sanchez-Vizcaino J.M. 2006. Antigénne vlastnosti a diagnostický potenciál proteínu vírusu afrického moru ošipaných pp62 vyjadreného v bunkách hmyzu. Časopis klinickej mikrobiológie 44: 950-956
- 7 Kollnberger S.D., Gutierrez-Casta.eda B., Foster-Cuevas M., Corteyn A., Parkhouse R.M.E. 2002. Identifikácia hlavných sérologických imunodeterminantov vírusu afrického moru ošipaných skríningom knižnice vírusu cDNA s protilátkami. Časopis všeobecnej virológie 83: 1331-1342.

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

REF L-D-PRO

Dátum najmenej revízie: 2022/05/01
Verzia: LaV-ASFV-Ab / EN-IFU-0.3