

# FASTest® FIP

**In vitro diagnosticum****Testovací souprava pro kvalitativní detekci protilátek proti Felininnu koronavirovu (FCoV) v plné krvi, plazmě, séru a výpotku koček**

## NÁVOD K POUŽITÍ

**Držitel rozhodnutí o schválení:****dot diagnostics®**

DOT diagnostics, s.r.o.

Korytná 47, 100 00 Praha 10 – Strašnice

www.dotdiag.cz

dotdiag@dotdiag.cz



## 1. INFORMACE O TESTOVACÍ SOUPRAVĚ

### SLŽENÍ TESTOVACÍ SOUPRAVY

1 testovací souprava **FASTest® FIP** obsahuje:

- 2, 10 nebo 25 testovacích kazet potažených rekombinantními antigeny FCoV
- 1 lahevka **A** s kapátkem s 1,0 ml, 3,0 ml nebo 7,5 ml pufru
- 2, 10 nebo 25 plastových pipet
- 1 návod k použití

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě 15–25°C

Datum expirace – viz štítek

### POUŽITÍ A ZKRATKY



Pouze pro veterinární použití



Šarže

Diagnostika *in vitro*

Nepoužívejte součásti z různých testovacích sad či šarží nebo po uplynutí uvedeného data expirace.



Před použitím čtěte návod k použití

### DALŠÍ INFORMACE

Veterinární přípravek

**B** – testovací linie, **C** – kontrolní linie, **LT** – laterální tok

### ODPOVĚDNOST

**Veškerá rizika vyplývající z použití tohoto výrobku na sebe přejímá kupující. Výrobce neodpovídá za nepřímé, zvláště nebo následné škody jakéhokoliv druhu vyplývající z používání tohoto výrobku.**

## 2. ÚVOD

Infekční peritonitida koček (FIP) je celosvětově rozšířená chronická progresivní virová infekce, která je často fatální.

Podle nejnovějších studií není infekce FIP přenosná z kočky na kočku. FIP se sporadicky objevuje u domácích a divokých koček oronálně infikovaných nepatogenním felininným koronavirovem (FCoV). Pravděpodobně v důsledku stresu nepatogenní FCoV mutuje v patogenní virus FIP. Prevalence protilátek proti FCoV se mění v závislosti na typu chovu: V chovatelských stanicích s větším množstvím koček se prevalence pohybuje od 50 do 80 %, v domácích chovech pouze 15 %.

Klinické projevy FIP se v důsledku progresie a manifestace v orgánech liší. FIP zpravidla snadno přechází z jedné formy do druhé, takže FIP může být „vlhká“ nebo více „suchá“. Proto by všechny kočky vykazující nejasné symptomy, jako je opakující se horečka rezistentní vůči léčbě antibiotiky, chronický úbytek hmotnosti či pleurální a/nebo peritoneální výpotek, měly být považovány za podezřelé z onemocnění FIP.

Vzhledem ke skutečnosti, že v současnosti neexistují žádné testovací metody, které by dokázaly rozlišit mezi virem FIP a FCoV, je detekce protilátek proti FCoV velice důležitým diagnostickým nástrojem. Zdravé kočky s negativním testem na protilátky s největší pravděpodobností FCoV nepřenášejí ani nevylučují. Proto je **FASTest® FIP**, založený na vysoce specifických a rekombinantních antigenech FCoV, optimálním screeningovým testem pro spolehlivou detekci protilátek proti FCoV v plné krvi, plazmě, séru a výpotku koček.

## 3. INFORMACE O VZORKU

Je zapotřebí **40–50 µl (1 kapka z přiložené plastové pipety) plné krve** (s antikoagulantem), **plazmy, séra nebo výpotku (pleurální/peritoneální výpotek) o teplotě 15–25°C**. Nativní krev bez antikoagulantu by neměla být použita kvůli možné tvorbě mikrosraženin (např. zpoždění migrace na membráně, nespecifická reakce!)

Vzorek před použitím dobře promíchejte!

Nezchlazený (**15–25°C**) výpotek je třeba testovat okamžitě. Není-li to možné, měl by být výpotek testován do 4 hodin, stejně jako plná krev, plazma a sérum. Při **2–8°C** mohou být plná krev, plazma a sérum (nikoli výpotek!) uloženy až 4 dny.**Vzorky séra a/nebo plazmy lze trvale uchovávat při teplotě minimálně –20°C.**Mějte na paměti, že materiál vzorku, stejně jako všechny použité komponenty testovací soupravy, by měly být v době aplikace vytemperované na **pokojevou teplotu**.**Endogenní a exogenní interferující látky ve vzorku** (např. albumin, fibrinogen, lipidy, CRP, heterofilní protilátky, zejména typ IgA, a/nebo viskozita, hodnota pH a přebytek EDTA) a **nativní krev mohou způsobit interference** (matričkové jevy), které mohou ovlivnit cílové měření. **Mohou vést k poškození laterálního toku a/nebo nespecifickým reakcím na testovací a kontrolní linii.**

## 4. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

• Nevyžaduje přípravu vzorku.

• **UPOZORNĚNÍ:** Částečně naplněné a/nebo nedostatečně promíchané EDTA, citrátové nebo heparinové zkumavky mohou vytvářet neviditelné mikrosraženiny, což vede ke zpoždění laterálního toku a/nebo nespecifickým reakcím (např. našedlé stínové linie).

## 5. PROVEDENÍ TESTU

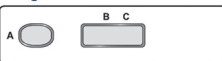
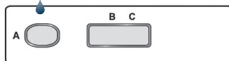
- Krátke před použitím opatrně vyjměte testovací kazetu z fólie a umístěte ji na rovný povrch.
- Nepoužívejte první kapku vzorku! Uchopte jednorázovou plastovou pipetu a kápněte **1 kapku (40–50 µl) vzorku (ne přímo z odběrové jehly!)** do okénka pro vzorek A na testovací kazetě. Pipetu držte svisle (obr.1).
- Lahvičku **A** s kapátkem držte svisle a kápněte **4 kapky pufru (cca 160–200 µl)** do okénka pro vzorek A na testovací kazetě (obr.2).
- Pokud po 1 minutě od přidání pufru není viditelný laterální tok, kápněte 1–2 další kapky pufru do okénka pro vzorek A.



obr.1



obr.2



## 6. VYHODNOCENÍ TESTU

Výsledek testu odečtete po uplynutí inkubační doby

**15 minut pro vzorek plné krve, plazmy a séra****30 minut pro vzorek výpotku**

od přidání 4 kapek pufru do okénka pro vzorek A.

### POZITIVNÍ VÝSLEDEK TESTU (obr.3)

Objeví se **fialovorůžová testovací linie (B) jakékoli intenzity (od velmi slabé až po velmi intenzivní)** a **fialovorůžová kontrolní linie (C)**.

### NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TESTU (obr.4)

Objeví se pouze **fialovorůžová kontrolní linie (C)**. Tato linie ukazuje bez ohledu na intenzitu, že test byl proveden správně.

### NEPLATNÝ VÝSLEDEK TESTU

Neobjeví se kontrolní linie. Test zopakujte s novou testovací kazetou.

**obr.3**  
**POZITIVNÍ VÝSLEDEK TESTU****obr.4**  
**NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TESTU**

## 7. UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

- Je třeba dodržovat pokyny pro práci ve zdravotnických laboratořích. Je doporučeno používat jednorázové rukavice a další osobní ochranné prostředky (ochranný oděv, případně obličejovou masku). Po dokončení testu si umyjte a vydezinfikujte ruce.
- Označte materiál vzorku a příslušnou testovací kazetu, abyste zajistili správné přiřazení.
- Pro každý vzorek použijte novou pipetu a novou testovací kazetu.
- Pufry obsahují nízké koncentrace toxického azidu sodného jako konzervační látky, proto se vyvarujte kontaktu s kůží/očima a/nebo požití.
- Vzorek je nutné považovat za potenciálně infekční a spolu s použitými součástmi testovací soupravy musí být odpovídajícím způsobem zlikvidován.
- Papírový obal a návod vyhodte do recyklační nádoby na papír, plastové obaly a fólie do recyklační nádoby na plast. Nepoužité testy lze vyhodit do smíšeného odpadu.
- Použitý test, pipety a další jednorázový materiál, který přišel do kontaktu s potenciálně infekčním materiálem, by měly být před vyhozením do smíšeného odpadu sterilizovány v autoklávu.
- Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

## 8. PRINCIP TESTU

Test **FASTest® FIP** je založen na imunochromatografickém „sendvičovém principu“.Protilátky proti FCoV přítomné ve vzorku reagují v konjugáčnické zóně s volnými protilátkami, které jsou konjugované s částicemi koloidního zlatka. Tyto komplexy protilátek migrují po nitrocelulóзовé membráně („laterální tok“, **LT**) a váží se na fixované rekombinantní antigeny FCoV, kde vytváří fialovorůžovou TESTOVACÍ linii (**B**). Správný postup provedení testu bude indikován druhou fialovorůžovou KONTROLNÍ linií (**C**).

## 9. INFORMACE PRO INTERPRETACI VÝSLEDKU

- Interpretace výsledku testu by měla být vždy založena na anamnestických a klinických údajích, jakož i na možnostech terapie a prevence.
- Jakákoliv výše nepopsaná barva nebo obrys na testovací (B) či kontrolní (C) linii (např. našedlé stínové linie), které se objeví během inkubační doby nebo po více než 20 minutách (pro výpotek 40 minutách) musí být považovány za nespecifickou reakci, a tudíž negativní výsledek.
- Vzhledem ke koncentraci protilátek proti FCoV lze pozitivní výsledky testu pozorovat již během uvedené inkubační doby.
- Testovací linie (B) se může lišit intenzitou zabarvení (od slabé po sytě fialovorůžovou) a šířkou. Proto každá fialovorůžová linie, která se objeví v požadované době inkubace, musí být interpretována jako pozitivní výsledek testu.
- Z důvodu antikoagulované plné krve a/nebo červeného hemoglobinového pozadí testovací membrány, způsobené hemolyzovanými vzorky krve, může být testovací linie (B), zvláště v případě slabé pozitivních vzorků, špatně viditelná až neviditelná.
- V současné době neexistuje sérologická metoda rozlišení „neškodných“ kmenů FCoV od zmutovaných kmenů spouštějících FIP. Pozitivní výsledek testu poukazuje pouze na v minulosti proběhlou (či stále ještě probíhající) infekci FCoV. Jakákoli seropozitivní kočka může zhytnout na infekci FIP bez ohledu na detekovaný titer protilátek, není to však pravidlem.

**Diagnóza „FIP“ musí být vždy založena na anamnéze a klinických příznacích. Detekce anit-FCoV za použití FASTest® FIP je pouze dalším, avšak důležitým diagnostickým nástrojem pro:**

- identifikaci nakažených koček
- kontrolu ne/přítomnosti FCoV v chovatelských stanicích koček a zvířecích útulcích
- kontrolu kočky před jejím umístěním do skupiny, v níž jsou kočky negativní na protilátky proti FCoV
- kontrolu před vakcinací proti FIP, zda není kočka nakažena FCoV.

### Pozitivní FASTest® FIP

- kočka s infekcí FIP
- kočka infikovaná nepatogenním FCoV (vylučující)
- kočka, která byla v minulosti nakažena FCoV a vykazuje protilátky proti FCoV, i když byl virus eliminován
- kočka vakcinovaná proti FIP\*

\* Dle výrobců vakcin běžně vykazují kočky očkované proti FIP negativní výsledek testu **FASTest® FIP**, protože komerční vakcína proti FIP běžně stimuluje pouze lokální odpověď IgA a buněčnou imunitu. Ve vzácných případech při vakcinaci proti FIP mohla vyvolat nízkou produkci protilátek, a proto pozitivní výsledek testu **FASTest® FIP**.

### Negativní FASTest® FIP

- kočka bez FIP nebo neinfikovaná FCoV
- nemocná kočka, vykazující klinické příznaky FIP nebo FCoV (např. v důsledku terminálního stadia FIP: vazba všech protilátek v komplexech antigen-protilátka)