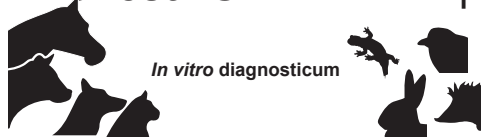


FASTest® GIARDIA Strip

Testovací souprava pro kvalitativní detekci antigenů *Giardia duodenalis* ve stolici malých zvířat, domácích mazlíčků a hospodářských zvířat

NÁVOD K POUŽÍTÍ

Držitel rozhodnutí o schválení:

dot diagnostics®

DOT diagnostics, s.r.o.

Korytná 47, 100 00 Praha 10 – Strašnice

www.dotdiag.cz

dotdiag@dotdiag.cz

Výrobce:



Lochauer Str. 2
6912 Hörbranz – AUSTRIA
www.megacor.com

1. INFORMACE O TESTOVACÍ SOUPRAVĚ**SLOŽENÍ TESTOVACÍ SOUPRAVY**1 testovací souprava **FASTest® GIARDIA Strip** obsahuje:

- 2, 10 nebo 25 dipsticků potažených monoklonálními protilátkami
- 2, 10 nebo 25 zkumavek na vzorky s 2,0 ml pufru
- 1 návod k použití

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě 15–25°C

Datum expirace – viz štítek

POUŽITÍ A ZKRATKY

Pouze pro veterinární použití

LOT 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

TL – testovací linie, **KL** – 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

Giardia duodenalis je jeden z nerozšířenějších střevních parazitů malých zvířat, domácích mazlíčků, hospodářských i divokých zvířat, jakož i lidí (zoonóza) po celém světě. *G. duodenalis* existuje v různých genotypech (A až G) lišících se svou infekčností a spektrem hostitelů, přičemž typy A a B mají potenciál působit jako zoonóza.

Nejčastěji zasaženou skupinou jsou novorozená zvířata a mláďata. Prevalence u koček a psů se liší v závislosti na věku (> 70% do 1 roku věku), typu chovu (10% pro samostatný chov až po 100% pro rozsáhlé chovy a útluky pro zvířata) a stavu imunity.

K přenosu (přímým kontaktem, kontaminovanou potravou, vodou, předměty, při ošetřování či pomocí vektorů jako jsou mouchy atd.) dochází fekálně-orální cestou požitím výsoce infekčních, velmi odolných cyst pocházejících z jiných zvířat či osob. K vyvolání infekce stačí požití pouze pěti až deseti cyst.

Životní cyklus *G. duodenalis* je asexuální. V dvanáctníku infikovaných zvířat se z cyst tvoří dva tzv. trofozoity (excystace). Ty se množím dělením a přichytávají ke sliznici dvanáctníku. Volné trofozoity přecházejí do formy cyst (encystace) zejména v oblasti kyčelníku. Tyto cysty jsou vylučovány ve velkém množství (10⁷/g stolice) a většinou přerušované, tj. ne při každé defekaci. Prepatentní perioda trvá v průměru 5 až 16 dní.

Hlavním symptomem giardiózy je průjem různé intenzity, který může být symptomatický (akutní, chronický, samovolně ustupující, přerušovaný, nepřetržitý) i asymptomatický. Nezávisle na postupu průjmu mohou být vylučovány cysty a/nebo trofozoity (zejména pro infikované se silným průjemem).

Cysty Giardia mohou od cyst jiných druhů kokciidií rozlišit pouze osoby zkušené v mikroskopii, totéž platí pro trofozoity Giardia a *Trichomonas foetus*. Z tohoto důvodu by před mikroskopickým průkazem měla být upřednostněna moderní etiologická diagnostika pomocí **FASTest® GIARDIA Strip**.

Z epidemiologických důvodů by měla být všechna klinicky symptomatická i asymptomatická zvířata testována pomocí **FASTest® GIARDIA Strip**. Díky tomu může veterinární lékař zavést specifickou léčbu i širou profylaxi.

3. INFORMACE O VZORKU

V důsledku přirozeně nehomogenního či hnidovitého rozptýlení antigenů ve stolici je třeba materiál před odběrem vzorku nejprve homogenně promíchat (špachtlí či pomocí třepačky typu vortex).

Pro provedení testu je třeba požadované množství stolice, jak je popsáno v bodě 4b) Odběr a příprava vzorku. Množství závisí na konzistenci vzorku, použijte přiloženou lžičku.

Nezchladený (15–25°C) vzorek by měl být testován do 4 hodin! Při 2–8°C může být vzorek uložen až 4 dny. Vzorky 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 pokojovou teplotu.

Endogenní a exogenní interferující látky ve vzorku (např. proteázy, části sliznic, krev, ale také viskozita, pH, tráva či stelivo pro kočky) mohou způsobit interference (matričkové jevy), které mohou ovlivnit cílové měření. Mohou vést k poškození laterálního toku a/nebo nespecifickým reakcím na testovací (TL) a kontrolní linii (KL).

4. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

a. Otevřete zkumavku s pufrům.

b. Vzorek stolice homogenně promíchejte (špachtle, třepačka typu vortex). Poté do pufru (obr.1) rovnoměrně vmíchejte požadované množství vzorku (1 zarovnanou lžičku vzor-



ku kompaktní konzistence, 2 zarovnané lžičky vzorku kašovitě konzistence či 3 zarovnané lžičky vzorku tekuté konzistence).

c. Zkumavku se vzorkem natěsno uzavřete a lehce s ní otáčejte, aby byla získána směs co nejvíce homogenní (obr. 2).

d. Pro sedimentaci hrubých částic stolice postavte zkumavku se vzorkem na hladký a vodorovný povrch na 1–5 minut.

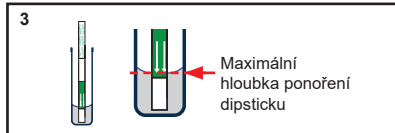
5. PROVEDENÍ TESTU

1. Krátce před použitím opatrně vyjměte dipstick z fólie.

2. Ponořte dipstick svisle se šipkami směřujícími dolů do zkumavky se vzorkem na dobu alespoň 1 minuty. Hladina kapaliny (meniskus!) nesmí přesáhnout bílé šipky (obr.3).

3. Jakmile směs vzorku a pufru dosáhne kontrolní zóny (KL), vyjměte dipstick ze zkumavky se vzorkem. Poté se pomalu a zřetelně objeví modrá kontrolní linie (KL, obr. 4/5). Pokud se kontrolní linie (KL) neobjeví ani po 5–10 minutách, je třeba připravit novou směs vzorku s pufrům a nechat tuto směs sedimentovat po dobu alespoň 5 minut. Dipstick musí být umístěn pouze v kapalně části připraveného vzorku, dokud laterální tok nedosáhne kontrolní linie (viz také bod 7. Upozornění pro uživatele*).

4. Pro inkubaci umístěte dipstick na hladký a vodorovný povrch.

**6. VYHODNOCENÍ TESTU**

Výsledek testu odečtete po **5 (max. 10) minutách**. Pozitivní výsledky mohou být zřetelné i dříve, v závislosti na koncentraci antigenů ve vzorku.

POZITIVNÍ VÝSLEDEK TESTU (obr.4)

Objeví se **červená testovací linie (TL)**, která může být **zbarvená různě intenzivně (od velmi slabé po velmi intenzivní)** a **modrá kontrolní linie (KL)**.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TESTU (obr.5)

Objeví se pouze **modrá kontrolní linie (KL)**. Tato linie ukazuje bez ohledu na intenzitu, že test byl proveden správně. Všimněte si prosím poznámky v bodě 9.4.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK TESTU

Neobjeví se žádná kontrolní linie (KL). Test by měl být zopakován s novým dipstickem*.

obr.4

POZITIVNÍ VÝSLEDEK TESTU

obr.5

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TESTU**7. UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE**

- Je třeba dodržovat pokyny pro práci ve zdravotnické laboratoři. Je doporučeno používat jednorázové rukavice a další osobní ochranné prostředky (ochranný oděv, případně obličejovou masku). Po dokončení testu si umyjte a vydezinfikujte ruce.
- Abyste zajistili správné přiřazení, označte materiál vzorku a příslušnou zkumavku.
- Pro každý vzorek použijte novou zkumavku a nový dipstick.
- Pufr obsahuje nízké koncentrace toxického azidu sodného jako konzervační látky, proto se vyhněte styku 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.
- Papiřový obal a návod vyhoďte do recyklační nádoby na papír, plastové obaly a fólie do recyklační nádoby na plast. Nepoužité testy lze vyhodit do směsného odpadu.
- Použité testy, pipety a další jednorázový materiál, který přišel do kontaktu s potenciálně infekčním materiálem, by měly být před vyhozením do směsného odpadu sterilizovány v autoklávu.
- Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

* Pro vyloučení chyby při dávkování a vnějších vlivů (např. mnoho materiálu vzorku, příliš krátká doba sedimentace, složky ve stolici, které ucpávají póry savého polštářku dipsticku) je možné test opakovat. Použijte nový dipstick a dbejte na pečlivou přípravu vzorku. Při opakování testu je vhodné ponechat dipstick v kapalně části vzorku, dokud laterální tok nedosáhne kontrolní linie (KL).

8. PRINCIP TESTU

Test **FASTest® GIARDIA Strip** je založen na nejnovějším imunochromatografickém principu.

Povrchové antigeny intaktních či naštěpených cyst a/nebo trofozoitů *Giardia duodenalis* reagují v konjugační zóně s volnými protilátkami vázanými na částice červeného latexu. Tyto komplexy antigen-protilátka migrují („laterální tok“, **LT**) po nitrocelulózové membráně a váží se na fixované monoklonální anti-Giardia protilátky (mAbs), kde vytváří červenou testovací linii (**TL**). Intenzita a šířka testovací linie závisí na koncentraci *Giardia* antigenů v daném množství testovaného vzorku.

Správný postup provedení testu bude indikován druhou modrou kontrolní linií (**KL**).

Použití monoklonální protilátky mAbs zaručují vysokou úroveň specifity pro etiologickou detekci antigenů *G. duodenalis*.

Test **FASTest® GIARDIA Strip** nezávisí na přítomnosti intaktních cyst a/nebo trofozoitů.

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 kontrolní (KL) nebo testovací (TL) linii během uvedené inkubační doby či po více než 10 minutách (např. našedlé stínové linie), musí být považovány za nespecifickou reakci, a tudíž negativní výsledek.
- Testovací linie (TL) se může lišit svým zbarvením (od slabé po sytě červenou) a v šířce. Proto každá červená linie, která se objeví v požadované době inkubace, musí být interpretována jako pozitivní výsledek testu.
- Vzhledem k přerušovanému vylučování antigenů by při pokračujícím průjmu měl být negativní výsledek testu ověřen **sériovým testováním vzorků stolice (testování alespoň tří po sobě jdoucích vzorků stolice)**.
- Léková terapie může zpočátku vést ke zvýšenému vylučování cyst a/nebo trofozoitů, v důsledku prepatence se také mohou vyskytnout reinfekce. Oba tyto případy mohou vést k pozitivnímu výsledku testu. Kontrola účinnosti terapie by měla být založena zejména na klinických příznacích (snížení četnosti a úprava konzistence stolice), nikoli na výsledku jednoho testu.
- Vezměte na vědomí, že každý pozitivně testovaný pes či kočka je považován za potenciálně infekční pro ostatní zvířata a lidi (zoonóza!), zejména pro děti!