

FASTest® FeLV-FIV



In vitro diagnosticum

Testovací souprava pro kvalitativní detekci antigenů virem leukémie koček (FeLV) a/nebo protilátek proti Felinnímu imunodeficientnímu viru (FIV) v plné krvi, plazmě nebo séru 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

Výrobce:



Lochauer Str. 2

6912 Hörbranz – AUSTRIA

www.megacor.com

1. INFORMACE O TESTOVACÍ SOUPRAVĚ

SLOŽENÍ TESTOVACÍ SOUPRAVY

1 testovací souprava FASTest® FeLV-FIV obsahuje:

- 2*, 6**, 15***, 25*** nebo 50**** dvojíých testovacích kazet potažených monoklonálními FeLV protilátkami nebo rekombinantními FIV proteiny
- 1 lahvička A s kapátkem s *1,0 ml, **3,0 ml, ***7,5 ml pufru nebo ****2 lahvičky A s kapátkem se 7,5 ml pufru
- 2, 6, 15, 25 nebo 50 jednorázových 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 uvedené data expirace.

Před použitím čtěte návod k použití

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární přípravek

T – 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

Virová leukemie koček (FeLV) i Feline Acquired Immune Deficiency Syndrome (FAIDS), česky syndrom získaného selhání imunity u koček, který je způsoben Felinním imunodeficientním virem (FIV), je rozšířen u kočkovitých šelem po celém světě. Prevalence se v Německu pohybuje od 2 % (FeLV) až po 2–3 % (FIV).

Obě onemocnění způsobují u infikovaných koček podobné klinické příznaky z důvodu jejich imunosupresivních účinků. Detekce antigenů FeLV a FIV protilátek hraje důležitou roli v rutinní diagnostice potenciální infekce FeLV a FIV.

Viremické kočky nakažené FeLV vykazují vysoké koncentrace extracelulárních (volných) FeLV antigenů 3 týdny po infekci. Asi 95 % koček nakažených FIV vykazuje vysoké koncentrace protilátek proti FIV přibližně 4 týdny po infekci.

FASTest® FeLV-FIV je založen na vysoce specifických rekombinantních FIV proteinech, respektive specifických monoklonálních protilátkách proti FeLV a je důležitým diagnostickým nástrojem při klinickém i anamnestickém hodnocení koček s podezřením na nákazu FeLV a FIV.

3. INFORMACE O VZORKU

Je zapotřebí **přesně 20 µl** (z přiložené jednorázové plastové pipety) plné krve (s antikoagulantem), plazmy nebo séra o teplotě 15–25°C pro každou testovací kazetu. **Nativní krev bez antikoagulantů by neměla být použita kvůli možné tvorbě mikrosraženin** (např. zpoždění migrace na membráně, nespecifická reakce)!

Vzorek před použitím dobře promíchejte!

Nezchlazená (15–25°C) plná krev, plazma a sérum by měly být testovány do 4 hodin! Při 2–8°C mohou být plná krev, plazma a sérum 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 pokojovou teplotu.

Endogenní a exogenní interferující látky ve vzorku (např. albumin, fibrinogen, lipidy, CRP, heterofilní protilátky, zejména typ IgA, stejně jako viskozita, hodnota pH a přebytek EDTA) a **nativní krev mohou způsobit interference** (matričové jevy), které mohou ovlivnit cílové měření. Mohou vést k poškození laterálního toku a/nebo nespecifickým reakcím na testovací (T) a kontrolní (C) linii.

4. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

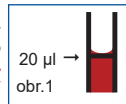
• Nevyžaduje přípravu vzorku.

• **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

1. Krátce před použitím opatrně vyjměte dvojici testovacích kazet z fólie a položte ji na rovný povrch.

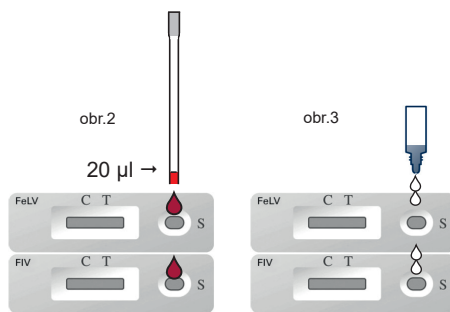
2. Do **jednorázové plastové pipety** natáhněte vzorek plné krve, plazmy nebo séra **po značku (objem vzorku 20 µl)**. **Meniskus hladiny musí být nad černou linií** (obr.1).



3. Celý objem vzorku (20 µl) **kápněte do okénka pro vzorek S** na testovací kazetě pro test FeLV (pipetu držte svisle, obr.2). **Celý postup se stejnou pipetou opakujte na kazetě pro test FIV.**

4. Lahvičku A s kapátkem držte svisle a kápněte **2 kapky pufru (cca 80–100 µl)** do okénka pro vzorek S na obou testovacích kazetách (obr.3).

5. Pokud po 1 minutě od přidání pufru není viditelný laterální tok, kápněte 1 další kapku pufru do okénka pro vzorek S.



6. VYHODNOCENÍ TESTU

Výsledek testu odečtete **10 minut, max. 15 minut** po přidání 2 kapek pufru do okénka pro vzorek S.



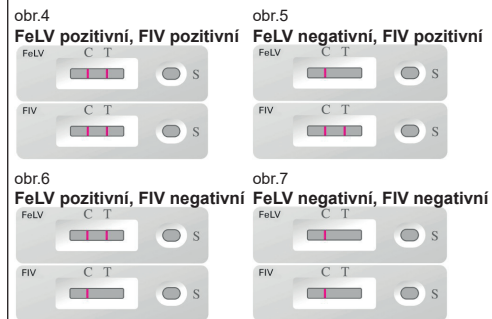
POZITIVNÍ VÝSLEDEK pro FeLV a/nebo FIV (obr. 4–6)
Objeví se **fialovorůžová testovací linie (T) jakékoli intenzity** (od velmi slabé až po velmi intenzivní) a **fialovorůžová kontrolní linie (C)**.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK TESTU (obr.5–7)

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 (C). Test zopakujte s novou testovací kazetou.



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 dvojici testovacích kazet, abyste zajistili správné přiřazení.
- Pro každou dvojici testovacích kazet použijte novou pipetu.
- 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.
- Papírový obal a fólie vyhodte do recyklační nádoby na papír, plastové obaly a návod do recyklační nádoby na plast. Nepoužité testy lze vyhodit do smíšeného odpadu.
- Použité testy, 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® FeLV-FIV je založen na imunochromatografickém „sendvičovém principu“.

Extracelulární FeLV antigeny a/nebo protilátky proti FIV přítomné ve vzorku reagují v konjugační zóně s volnými monoklonálními protilátkami, které jsou konjugované s částicemi koloidního zlata. Tyto komplexy antigen-protilátka migrují („laterální tok“, **LT**) po nitrocelulóze membráně a váží se na fixované monoklonální protilátky proti antigenům FeLV nebo rekombinantní antigeny FIV a vytváří fialovorůžovou testovací linii (**T**).

Správný postup provedení testu bude indikován druhou fialovorůžovou linií – kontrolní (**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 (T) či kontrolní (C) linii (např. našedlé stínové linie), musí být považovány za nespecifickou reakci, a tudíž negativní výsledek.
- Pozitivní výsledky testů lze pozorovat ještě před koncem inkubace. Po této době by výsledky testů neměly být interpretovány.
- Z důvodu antikoagulované plné krve a/nebo červeného hemoglobinového pozadí testovací membrány, způsobeného hemolyzovanými vzorky krve, může být testovací linie (T), zvláště v případě slabě pozitivních vzorků, špatně viditelná až neviditelná.
- Testovací linie se může lišit svým zabarvením (od slabé po syté fialovorůžovou) a šířkou. Proto každá fialovorůžová linie, která se objeví v požadované době inkubace, musí být interpretována jako pozitivní výsledek testu.
- **Mateřské protilátky ani vakcinace proti FeLV neovlivňují výsledek testu FASTest® FeLV, protože se jedná o test antigenu FeLV!**
- **Test FASTest® FIV zůstává v případě vakcinace a tvorby protilátek způsobené vakcinací negativní. Test proto rozlišuje mezi protilátkami vytvořenými po infekci (pozitivní test) a protilátkami vytvořenými vakcinací (negativní test).**
- Kočata mladší 6 měsíců mohou mít pozitivní výsledek testu FIV kvůli přítomnosti mateřských protilátek.

FASTest® FeLV = NEGATIVNÍ → bez virémie
– **neinfikovaná** kočka (cca 95 %)
– infikovaná kočka v **latentní fázi** (nejsou detekovatelné žádné antigeny)
– testováno v prvních 4 týdnech po infekci

FASTest® FeLV = poprvé POZITIVNÍ → podezření na virémii
– kočka s **přechodnou** nebo **přetrvávající** infekcí
DOPORUČENÍ: test opakovat po 4–8 týdnech.

FASTest® FeLV = podruhé POZITIVNÍ → virémie
– **odlišná přechodná nebo přetrvávající virémie**
→ **3. test po 6 týdnech**
→ **4. test po dalších 10 týdnech**

• test je u kočky **stále pozitivní** → podezření na **přetrvávající virémii**
→ „**kočka přenašečka**“ s vysokým rizikem rozvinutí chorob spojených s FeLV či FIV.
• test se u kočky **stává negativním** → podezření na **přechodnou virémii**
→ „**kočka v regresi**“ (virus byl zcela eliminován, zdravá)
→ **latentní infekce** (integrován provirus v kostní dřeni)

FASTest® FIV = NEGATIVNÍ
→ **nejsou detekovány protilátky proti FIV**
– **neinfikovaná** kočka
– kočka v počáteční fázi infekce (žádný nárůst titru po dobu 4 týdnů (cca 95 %), nebo až 1 rok po infekci)
– kočka v terminální fázi infekce (neadekvátní tvorba protilátek)
– kočka vakcinovaná proti FIV
FASTest® FIV = poprvé POZITIVNÍ
→ **indikuje přítomnost protilátek proti FIV**
– infikovaná, viremická kočka (starší 6 měsíců)
– kočata mladší 6 měsíců (mateřské protilátky)