**E:\alltest\PI图\Vechek-黑白.wmf**

**Canine Anaplasma Antibody Rapid Test Cassette**

**Rychlá testovací kazeta na psí anaplazmózu**

**(Plná krev/Sérum/Plazma)**

**Návod k použití**

|  |  |
| --- | --- |
| **REF VIANA-402** | **Čeština** |

**UČEL POUŽITÍ**

Rychlá testovací kazeta k testování protilátek psí anaplazmózy (plná krev/sérum/plazma) je sendvičový imunochromatografický test s laterálním průtokem pro kvalitativní detekci protilátky proti anaplazmě psů (ANA Ab) v plné krvi, séru nebo plazmě psa.

Pouze pro veterinární použití.

**PRINCIP**

Rychlá testovací kazeta je založená na principu imunochromatografie s laterálním průtokem. Testovací kazeta má testovací okénko. Testovací okénko má neviditelnou T (testovací) zónu a C (kontrolní) zónu. Když je vzorek nanesen do jamky pro vzorek na kazetě, bude kapalina proudit laterálně na povrch testovacího proužku. Pokud je ve vzorku dostatek protilátek Canine Anaplasma, objeví se viditelná T linie. Po nanesení vzorku by se vždy měla objevit kontrolní C linie, která označuje platný výsledek. Tímto způsobem může kazeta přesně indikovat přítomnost protilátek Canine Anaplasma ve vzorku.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data exspirace vytištěného na uzavřeném obalu. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZAMRAZUJTE.**

**UPOZORNĚNÍ**

* Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
* Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během testování dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
* Při testování vzorků používejte jednorázové rukavice a ochranu očí.
* Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
* Testovací kazetu vyjměte z obalu až těsně před použitím.
* Nepoužívejte testovací sadu opakovaně.
* Nemíchejte komponenty z různých šarží a různých produktů.

**MATERIÁLY**

**Dodávané materiály**

• Testovací kazety • Kapátka

• Pufru • Návod k použití

**Potřebný materiál, který není součástí dodávky**

• Stopky • Nádoby na vzorky • Odstřeďování

**NÁVOD K POUŽITÍ**

**Nechte testovací kazetu, vzorek, pufr, aby se před testováním vytemperovala na pokojovou teplotu (15-30 °C).**

1. Odeberte čerstvou plnou krev psa nebo oddělte sérum či plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2–8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky séra a plazmy uchovávány při teplotě do -20 °C. Vzorky plné krve nezmrazujte.
2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch.
3. Držte kapátko svisle a **přeneste 2 kapky vzorku** (přibližně 20 μl) a ihned přidejte **2 kapky pufru** (přibližně 80 μl) **do jamky** na vzorek (S), poté spusťte stopky.
4. **Výsledek odečtěte za 10 minut.** Neinterpretujte výsledky po 15 minutách.

**INTERPRETACE VÝSLEDKŮ**

**Pozitivní:** Přítomnost linie C i linie T, bez ohledu na to, zda je linie T jasná nebo nejasná.

**Negativní:** Objeví se pouze čistá linie C.

**Neplatné:** Vzóně C se neobjeví žádná barevná linie, bez ohledu na to, zda se objeví linie T.

**PŘESNOST**

Rychlá testovací kazeta byla testována se vzorky získanými z veterinární nemocnice. Jako referenční metoda pro test ANA Ab se používá komerční kontrolní test. Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud komerční kontrolní test ukázal pozitivní výsledek.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Rychlá testovací kazeta | Komerční kontrolní test | | Celkový |
| Pozitivní | Negativní |
| Pozitivní | 21 | 1 | 22 |
| Negativní | 1 | 80 | 81 |
| Celkový | 22 | 81 | 103 |

Relativní citlivost: 95,45 %

(95% interval spolehlivosti\*: 77,16 % – 99,88 %)

Relativní specificita: 98,77 %

(95% interval spolehlivosti\*: 93,31 % – 99,97 %)

Přesnost: 98,06 % (95% interval spolehlivosti\*: 93,16 % – 99,76 %)

\*Interval spolehlivosti

**ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA**

Rychlá testovací kazeta byla testována na vzorcích pozitivních na Giardia, LSH Ab, Ehrlichia Ab, Rotavirus a CHW Ag. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

**OMEZENÍ**

Rychlá testovací kazeta je určena pouze pro veterinární diagnostiku. Všechny výsledky by měly být zváženy s dalšími klinickými informacemi dostupnými od veterinárního lékaře. Pro přesný výsledek se pro konečné stanovení v praxi doporučuje použít jinou metodu, jako je PCR nebo test izolace patogenu.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rejstřík symbolů** | | | | | | | |
|  | Výrobce |  |  | Počet testů v soupravě |  |  | Nepoužívejte opakovaně | |
|  | Skladujte při teplotě 2-30 °C |  |  | Exspirace |  |  | katalogové číslo | |
| 说明: 说明: 说明: 说明: damage | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen |  |  | Číslo šarže​ |  |  | Pokyny k použití | |

***新地址-20210719***

**Dovozce do EU:**

DIALAB GmbH

IZ-NOE Sued, Hondastrasse obj.M55

Wiener Neudorf

2351 Austria

**Držitel rozhodnutí o schválení a distributor v ČR:**

Samohýl group a. s.

Smetanova 1058

512 51 Lomnice nad Popelkou

Číslo: V145159201 Datum revize: 2025-04-29