

Чип-картридж для определения нуклеиновых кислот CDV/CPIV/CAV-2/Bb

Только для ветеринарного применения

[Наименование изделия]

Наименование изделия: Чип-картридж для определения нуклеиновых кислот CDV/CPIV/CAV-2/Bb
Торговое наименование: Картридж Pluslife CRQ

[Предусмотренное применение]

Комплекс инфекционных респираторных заболеваний собак (CIRDC), обычно называемый «питомниковым кашлем», относится к синдрому, характеризующемуся острым началом инфекционного респираторного заболевания у собак, которое может быть вызвано широким спектром этиологических факторов.

Набор используется для быстрого качественного выявления *in vitro* возбудителей CIRDC, включая аденовирус собак 2 типа (CAV-2), вирус чумы плотоядных (CDV), вирус парагриппа собак (CPIV) и *Bordetella bronchiseptica* (Bb).

[Принцип анализа]

Анализ основан на технологии изотермической амплификации и ферментативного расщепления зондов, а для конструирования специфических праймеров и специфических зондов выбраны консервативные области. При изотермической амплификации в реакционной системе генерируется большое количество копий целевой последовательности. Когда происходит гибридизация зонда с комплементарной последовательностью, он расщепляется, и возникает флуоресцентный сигнал. Интегрированный прибор для определения нуклеиновых кислот автоматически обнаруживает и анализирует флуоресцентные сигналы, сообщая об отрицательном, положительном или недействительном результате. Анализ включает внутренний контроль для мониторинга сбора, обработки и амплификации образцов для уменьшения частоты ложноотрицательных результатов.

[Компоненты и номер по каталогу]

| Название компонента | Артикул и спецификации | RM2010 200-1 | RM2010 200-2 | RM2010 200-5 | RM2010 200-10 | RM2010 200-20 | RM2010 200-50 |
|--|------------------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| | | 1 анализ | 2 анализа | 5 анализов | 10 анализов | 20 анализов | 50 анализов |
| CDV/CPiV/CAV-2/Bb Реакционный картридж (штук) | | 1 | 2 | 5 | 10 | 20 | 50 |
| Высвобождающий нуклеиновую кислоту агент 01 (пробирок) | | 1 | 2 | 5 | 10 | 20 | 50 |
| Одноразовый ватный тампон на стержне для взятия образца (штук) | | 1 | 2 | 5 | 10 | 20 | 50 |
| Пакет для отходов (штук) | | 1 | 2 | 5 | 10 | 20 | 50 |

Примечание: Приведенные выше компоненты из наборов разных серий не являются взаимозаменяемыми.

[Условия хранения и срок годности]

1. Хранить при температуре 2–28 °С, срок годности 13 месяцев.
2. Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

[Совместимые приборы]

1. Интегрированный прибор для определения нуклеиновых кислот (PM003), «Гуанчжоу Пласлайф Байотек Ко., Лтд.»

Примечание: Инструкция по применению содержит только рекомендации по работе с PM003.

[Требования к образцу]

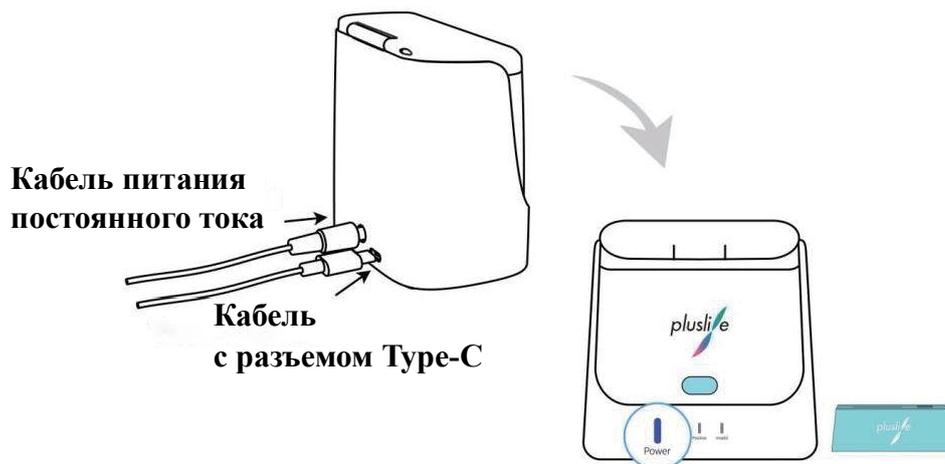
Мазок с конъюнктивы, мазок из носовой полости, мазок из ротоглотки

[Порядок проведения анализа]

Температура воздуха в помещении должна быть в пределах 15–28 °С. Перед началом проведения анализа внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

ШАГ 1: Подготовка к анализу

1. Извлеките прибор, адаптер питания и держатель картриджа из упаковки интегрированного прибора для определения нуклеиновых кислот.
2. Поставьте интегрированный прибор для определения нуклеиновых кислот на ровную поверхность, подключите источник питания, нажмите кнопку на передней панели прибора, чтобы начать процесс прогрева (индикатор питания мигает красным). Через 2 минуты прогрев завершен, и прибор переходит в режим ожидания (индикатор питания горит синим цветом). Подсоедините интегрированный прибор для определения нуклеиновых кислот к компьютеру через линию передачи данных и откройте установленное программное обеспечение Pluslife.



ШАГ 2: Сбор образцов

Извлеките тампон, держите его за обратный конец стержня. Следуйте инструкциям по сбору образцов для каждого типа образца:

| Тип | Инструкция |
|--------------------------|--|
| Мазок с конъюнктивы | протрите тампоном выделения из глаз питомца 5–6 раз. |
| Мазок из носовой полости | Протрите тампоном выделения из носа питомца 5–6 раз. |
| Мазок из ротоглотки | Проведите тампоном по стенке глотки питомца 5–6 раз. |

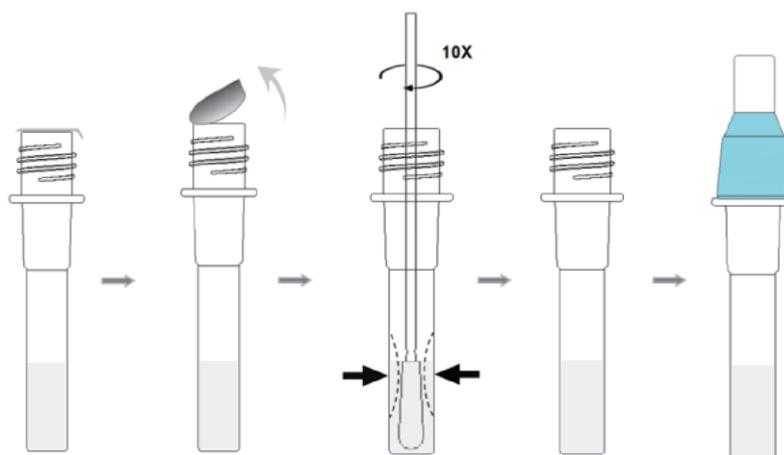
Примечание:

- 1) По возможности анализ образцов следует проводить сразу после сбора.
- 2) Рекомендуется брать мазки из ротоглотки через 1 час после кормления, чтобы остатки корма не повлияли на результаты.

ШАГ 3: Обработка образцов

1. Аккуратно снимите защитную пленку из алюминиевой фольги с флакона с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01, чтобы не пролить жидкость.
2. Опустите одноразовый тампон с образцом во флакон и убедитесь, что абсорбирующий кончик погружен в жидкость. Затем проверните кончик одноразового тампона для сбора образца у дна и стенок флакона с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 10 раз, отжимая кончик тампона для сбора образца.
3. Утилизируйте одноразовый тампон для сбора образцов в пакете для отходов.
4. Закрутите крышечку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не допускайте попадания высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 в глаза или на кожу. При случайном попадании немедленно вытрите жидкость и промойте большим количеством воды.



ШАГ 4: Анализ образца

Убедитесь, что интегрированный прибор для определения нуклеиновых кислот находится в режиме ожидания (индикатор питания горит синим цветом).

1. Вскройте пакет из алюминиевой фольги с одним реакционным картриджем CDV/CPiV/CAV-2/Bb, извлеките реакционный картридж, поместите реакционный картридж CDV/CPiV/CAV-2/Bb в специальный держатель и открутите крышечку пробирки для образца на реакционном картридже CDV/CPiV/CAV-2/Bb.

ПРИМЕЧАНИЕ: Как можно скорее переходите к следующим операциям с реакционным картриджем CDV/CPiV/CAV-2/Bb после вскрытия пакета из алюминиевой фольги и откручивания крышечки пробирки.

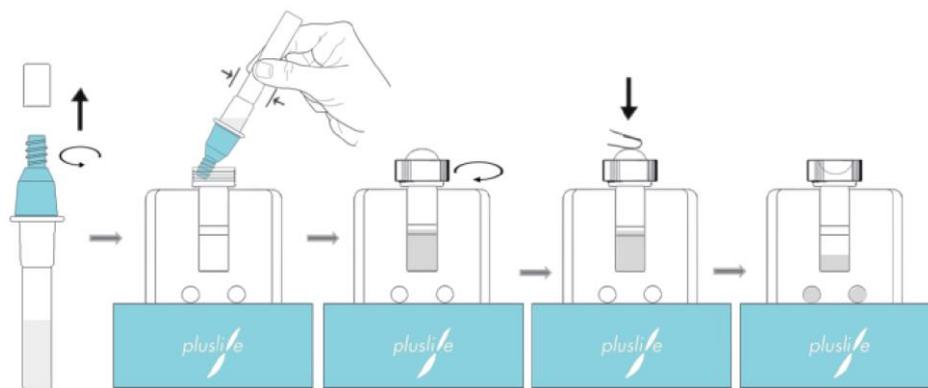
2. Откройте верхнюю крышечку флакона с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 из ШАГА 3, одной рукой удерживайте держатель картриджа, другой рукой медленно переливайте раствор высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 по внутренней стенке пробирки на реакционном картридже CDV/CPiV/CAV-2/Bb, сдавливая флакон с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01, пока уровень жидкости не окажется между двумя линиями.

ПРИМЕЧАНИЕ: На пробирке для образца на реакционном картридже CDV/CPiV/CAV-2/Bb нанесены две линии. Добавьте раствор высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 в пробирку для образца на реакционном картридже CDV/CPiV/CAV-2/Bb, уровень жидкости должен находиться между двумя линиями.

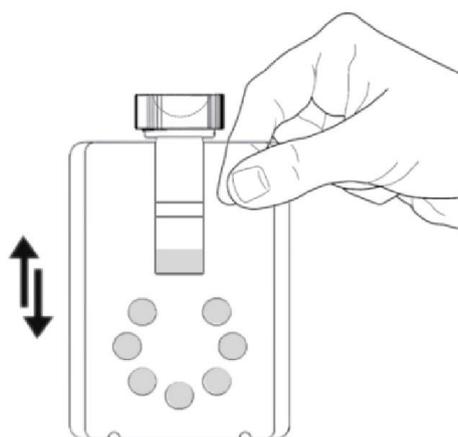
3. Поместите флакон с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 в пакет для отходов для утилизации.

Закрутите крышечку пробирки для образца на реакционном картридже CDV/CPiV/CAV-2/Bb до упора. Оставьте картридж на 15 секунд.

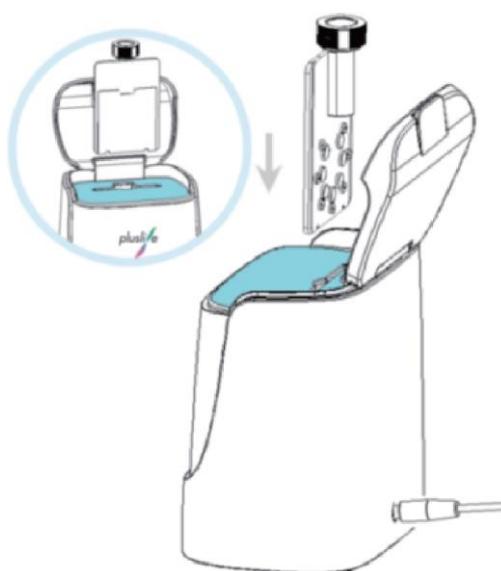
4. Сильно надавите на выступающий куполом отсек с воздухом на крышечке пробирки для образца на реакционном картридже CDV/CPiV/CAV-2/Bb, чтобы его стенка полностью прогнулась в пробирку.



5. Удерживая картридж, встряхните его движениями вверх-вниз 10 раз в течение 5 секунд. Затем немедленно переходите к следующему шагу. Утилизируйте картридж, если пузырьки занимают более 1/3 объема камеры.



6. Откройте крышку интегрированного прибора для определения нуклеиновых кислот, вставьте реакционный картридж в прибор в соответствии с направлением, указанным на реакционном картридже CDV/CPIV/CAV-2/Bb, до фиксации в гнезде, закройте крышку.



7. Нажмите кнопку «Старт» (Start) в интерфейсе программного обеспечения, чтобы начать анализ. Во время работы индикатор питания прибора мигает синим цветом.

8. Подождите 15–35 минут.
9. По завершении анализа результаты появятся в программном обеспечении. Своевременно запишите результат. Анализ завершен.
10. Откройте верхнюю крышку, извлеките реакционный картридж CDV/CPIV/CAV-2/Bb и поместите в пакет для отходов, запечатайте пакет для отходов и утилизируйте его в соответствии с местными нормативными требованиями.
11. Если запланирован следующий анализ, нажмите кнопку питания, чтобы стереть результат последнего анализа (индикатор питания горит постоянно), вставьте реакционный картридж для анализа, а затем нажмите кнопку питания для проведения следующего анализа (возврат к ШАГУ 1). Если анализов больше не запланировано, удерживайте кнопку более 3 секунд, чтобы выключить прибор.

ШАГ 5: Интерпретация результатов анализа

1. Результаты прибора интерпретируют следующим образом:

| Ситуация | Описание | Интерпретация результата | Предположения |
|----------|---|--|--|
| | Горит индикатор положительного результата | Образец определен как положительный на один или несколько следующих возбудителей: CDV/CPIV/- CAV-2/Bb. | В случае положительного результата: а) Экспортируйте данные на компьютер для анализа результатов обнаружения по каждому целевому возбудителю CDV/CPIV/- CAV-2/Bb. |
| | Горит индикатор отрицательного результата | Образец определен как отрицательный на CDV/CPIV/- CAV-2/Bb. | В случае отрицательного результата: а) Если имеются симптомы респираторного синдрома собак, проводят новый анализ. |
| | Все индикаторы горят одновременно | Недействительный результат. Внутренний контроль не выдержал испытание | В случае недействительного результата: а) По этому результату нельзя сделать заключение. б) Проводят новый анализ. в) Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору. |

2. Результаты тройного анализа на заболевания дыхательных путей собак можно просмотреть в программном обеспечении для анализа, установленном на компьютер, как показано в следующей таблице:

| Результаты анализа | | | | Интерпретация результатов |
|--------------------|--------------|--------------|--------------|---|
| CDV | CPIV | CAV-2 | Bb | |
| Положительно | Отрицательно | Отрицательно | Отрицательно | Образец положителен на CDV, но отрицателен на CPIV, CAV-2 и Bb. |
| Отрицательно | Положительно | Отрицательно | Отрицательно | Образец положителен на CPIV, но отрицателен на CDV, CAV-2 и Bb. |
| Отрицательно | Отрицательно | Положительно | Отрицательно | Образец положителен на CAV-2, но отрицателен на CDV, CPIV и Bb. |
| Отрицательно | Отрицательно | Отрицательно | Положительно | Образец положителен на Bb, но отрицателен на CDV, CPIV и CAV-2. |

| Результаты анализа | | | | Интерпретация результатов |
|--------------------|--------------|--------------|--------------|--|
| CDV | CPIV | CAV-2 | Bb | |
| Положительно | Положительно | Отрицательно | Отрицательно | Образец положителен на CDV и CPIV, но отрицателен на CAV-2 и Bb. |
| Положительно | Отрицательно | Положительно | Отрицательно | Образец положителен на CDV и CAV-2, но отрицателен на CPIV и Bb. |
| Положительно | Отрицательно | Отрицательно | Положительно | Образец положителен на CDV и Bb, но отрицателен на CPIV и CAV-2. |
| Отрицательно | Положительно | Положительно | Отрицательно | Образец положителен на CPIV и CAV-2, но отрицательный на CDV и Bb. |
| Отрицательно | Положительно | Отрицательно | Положительно | Образец положителен на CPIV и Bb, но отрицателен на CDV и CAV-2. |
| Отрицательно | Отрицательно | Положительно | Положительно | Образец положителен на CAV-2 и Bb, но отрицателен на CDV и CPIV. |
| Положительно | Положительно | Положительно | Отрицательно | Образец положителен на CDV, CPIV и CAV-2, но отрицателен на Bb. |
| Положительно | Положительно | Отрицательно | Положительно | Образец положителен на CDV, CPIV и Bb, но отрицателен на CAV-2. |
| Положительно | Отрицательно | Положительно | Положительно | Образец положителен на CDV, CAV-2 и Bb, но отрицателен на CPIV. |
| Отрицательно | Положительно | Положительно | Положительно | Образец положителен на CPIV, CAV-2 и Bb, но отрицателен на CDV. |
| Положительно | Положительно | Положительно | Положительно | Образец положителен на CDV, CPIV, CAV-2 и Bb. |
| Отрицательно | Отрицательно | Отрицательно | Отрицательно | Образец отрицателен на CDV, CPIV, CAV-2 и Bb. |
| НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО | | | | При получении недействительного результата анализ следует повторить с новым образцом. Возможные причины: ① Недостаточное количество образца. ② Торможение реакции. ③ Ошибка операции. |

[Ограничения методов обнаружения]

1. Результаты анализа, проведенного с использованием набора, предназначены только для справки и должны рассматриваться в увязке с признаками/симптомами, анамнезом, результатами других лабораторных анализов собаки в рамках комплексной оценки и интерпретации. Их не следует использовать как единственную основу для клинической диагностики и лечения.
2. Возможны ложноотрицательные результаты, если образец содержит недостаточное количество вируса.
3. Возможны ложноположительные результаты в случае перекрестной контаминации или контаминации из лабораторной среды во время работы с образцом.

[Рабочие характеристики изделия]

1. Чувствительность (предел обнаружения): CDV 1500 копий/мл; CPIV 1000 копий/мл; CAV-2 1500 копий/мл; Bb 1500 копий/мл.
2. Специфичность: набор не дает перекрестных реакций с другими распространенными патогенами собак, вызывающими похожие симптомы, например, вирусом герпеса собак (CHV), респираторным коронавирусом собак (CRCoV), пневмовирусом собак (CnPnV) и *Mycoplasma cynos*.
3. Повторяемость: внутрианалитическая повторяемость частоты обнаружения составляет 100 %, межаналитическая повторяемость частоты обнаружения составляет 100 %.



[Меры предосторожности]

1. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией и строго следуйте ей.
2. Правильный сбор мазков и выполнение операций строго в соответствии с порядком проведения анализа имеют решающее значение для точности получаемых результатов.
3. Избегайте чрезмерно высокой температуры окружающей среды. Если набор хранится при более низкой температуре, перед вскрытием его следует довести до комнатной температуры во избежание конденсации влаги.
4. Открывая крышечку реакционного картриджа CDV/CPIV/CAV-2/Bb, не прикасайтесь к реакционной пробирке и внутренней поверхности крышечки пробирки.
5. Убедитесь, что пакет с реакционным картриджем CDV/CPIV/CAV-2/Bb не поврежден и нет утечки высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01. Не используйте их, если произошла утечка.
6. При наличии клинических признаков контагиозных респираторных заболеваний, даже при отрицательном результате анализа, результат анализа должен быть повторно оценен ветеринарным врачом.
7. Держите одноразовый тампон за стержень, а не за абсорбирующий кончик.
8. Все компоненты набора предназначены для наружного применения и не должны попадать внутрь.
9. Не допускайте попадания раствора высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 в глаза или на кожу.
10. Перед проведением анализа проверьте срок годности. Не используйте набор для анализа после истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.
11. Воздействие содержимого реакционного картриджа CDV/CPIV/CAV-2/Bb может привести к заражению, поэтому герметичность реакционного картриджа CDV/CPIV/CAV-2/Bb и его компонентов нарушать нельзя.
12. Утилизация: все использованные компоненты потенциально могут быть инфицированы. Используйте прилагаемый пакет для отходов для их утилизации.
13. Лиофилизированные реакционные микросферы очень легко растворяются. Запечатанную упаковку с реакционным картриджем CDV/CPIV/CAV-2/Bb не следует вскрывать заранее. Используйте реакционный картридж CDV/CPIV/CAV-2/Bb для анализа сразу после вскрытия упаковки, в противном случае он не пригоден для анализа.
14. Возможны ложноположительные результаты, если контроль перекрестной контаминации во время сбора и обработки образцов ведется неудовлетворительно.
15. Различные факторы при хранении, транспортировке и использовании реактивов, например, взятие образцов, обработка образцов и нестандартные операции при проведении анализа, могут вызвать изменения в рабочих характеристиках. Строго следуйте инструкциям. Из-за особенностей процесса взятия мазков и других образцов, а также самого процесса заражения вирусом возможны ложноотрицательные результаты вследствие недостаточного размера образца. Результаты анализа следует оценивать в увязке с другими диагностическими данными и лечением, чтобы сделать комплексное заключение, и, при необходимости, провести повторный анализ.
16. Не разбирайте реакционный картридж, независимо от того, был ли он использован.

[Производитель]



«Гуанчжоу Пласлайф Байотек Ко., Лтд.» (Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.)

Ляньхуаянь Роуд, 6, комната 402, район Хуанпу, Гуанчжоу, Гуандун, Китай
(Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China)

+86-20-31703986

www.pluslife.com

Service@pluslife.com

[Представитель в ЕС]

«САНГО Юроп Б.В.» (SUNGO Europe B.V.)

Fascinatfo Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands
(Эйссел, Нидерланды)



Тел.: +31(0)10 3034500, +31(0)2021 11106

ec.rep@sunglobal.com

[Пояснение к используемым обозначениям]

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Маркировка CE | | Беречь от влаги |
| | См. инструкцию по применению | | Код серии |
| | Срок годности | | Номер по каталогу |
| | Температурный предел | | Дата производства |
| | Производитель | | Не используйте, если упаковка повреждена, ознакомьтесь с инструкциями по применению. |
| | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе | | Не допускать воздействия солнечного света |
| | Не использовать повторно | | Содержимого достаточно для проведения n анализов |
| | Биологический риск | | |

Редакция: A/2

Дата: Май 2023 г.