



Dirofilaria immitis/ Dirofilaria repens

Картридж для определения нуклеиновой кислоты

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование изделия

Наименование изделия: картридж для определения нуклеиновой кислоты *Dirofilaria immitis* / *Dirofilaria repens*

Торговое название: картридж Pluslife *Dirofilaria immitis* / *repens*

Предусмотренное применение

Dirofilaria immitis (D. immitis) и *Dirofilaria repens* (D. repens) - филяриальные нематоды (семейство Onchocercidae) рода *Dirofilaria*. Эти два вида передаются комарами млекопитающим-хозяевам, таким как собаки, которые выступают в качестве окончательного хозяина, а также кошкам и даже людям. Известно, что они вызывают сердечно-легочные (D. immitis), глазные (D. repens) и подкожные (D. repens) диروفилариозы и представляют серьезную паразитарную угрозу для здоровья домашних животных во всем мире. Картридж для определения нуклеиновых кислот *Dirofilaria immitis* / *Dirofilaria repens* используется для качественного определения ДНК D. immitis / D. repens in vitro в цельной крови (ЭДТА), взятой у собак и кошек. Анализ предназначен для идентификации ДНК D. immitis и/или D. repens. Положительные результаты свидетельствуют о наличии ДНК D. immitis и/или D. repens. Определение инфекционного статуса пациента основывается на оценке результатов анализов, истории болезни и другой диагностической информации. Положительные результаты не исключают возможности вирусной инфекции или сопутствующей бактериальной коинфекции. Обнаруженный возбудитель может не быть основной причиной заболевания. Отрицательные результаты не исключают инфицирования диروفилариозом и не должны использоваться в качестве единственного основания для лечения или принятия других решений в отношении пациента. Отрицательные результаты должны быть сопоставлены с клиническими наблюдениями, историей болезни пациента и эпизоотологической ситуацией.

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 анализатор нуклеиновых кислот автоматически обнаруживает и анализирует флуоресцентный сигнал, сообщая об отрицательном, положительном или недействительном результате. Анализ включает внутренний контроль для мониторинга сбора, обработки и амплификации образцов для уменьшения частоты ложноотрицательных результатов.

Материалы, входящие в комплект поставки

Артикул и спецификации	RM2011500-1	RM2011500-5	RM2011500-10	RM2011500-50
Название компонента	1 анализ	5 анализов	10 анализов	50 анализов
Реакционный картридж <i>D. immitis</i> / <i>D. repens</i> (шт.)	1	5	10	50
Высвобождающий нуклеиновую кислоту агент 02 (пробирок)	1	5	10	50
Пипетки Пастера (шт.)	1	5	10	50
Пакет для биоотходов (шт.)	1	5	10	50

ПРИМЕЧАНИЕ. Вышеприведенные компоненты из наборов разных серий не являются взаимозаменяемыми.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Интегрированный анализатор нуклеиновых кислот (модель РМ003), «Гуанчжоу Пласлайф Байотек Ко., Лтд.»

Интегрированный анализатор нуклеиновых кислот (модель РМ003 Ultra), «Гуанчжоу Пласлайф Байотек Ко., Лтд.»

Восьмиканальный молекулярный анализатор РОС (модель РМ008Р), «Гуанчжоу Пласлайф Байотек Ко., Лтд.»

ПРИМЕЧАНИЕ. В этой инструкции по применению описывается только принцип работы с моделью РМ003. Инструкции по применению модели РМ008Р и РМ003Ultra представлены в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Условия хранения и срок годности

- Хранить при температуре 2-28°C срок годности 13 месяцев.
- Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки

Требования к образцу

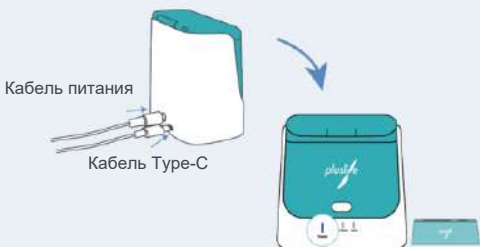
Цельная кровь (ЭДТА)

Метод анализа

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

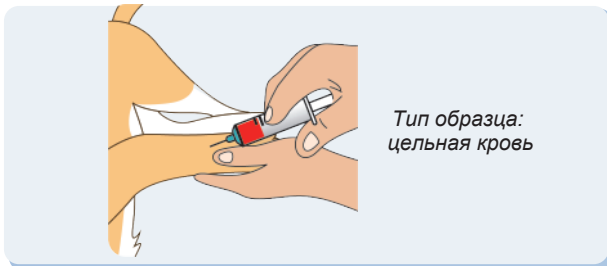
ШАГ 1. Подготовка к анализу

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



ШАГ 2. Сбор образцов

- Проведите венепункцию для получения цельной крови.



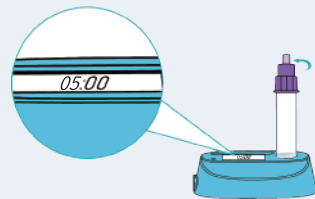
- Поместите полученный образец цельной крови в пробирку с ЭДТА (с фиолетовой крышечкой) и переверните пробирку 5-6 раз.
- Образцы следует использовать сразу же после сбора. Если анализ не проводится немедленно, образцы следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°C в течение 2 дней.

ШАГ 3. Обработка образцов

- С помощью пипетки Пастера поместите 50 мкл цельной крови в пробирку с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 02 закрутите крышечку и переверните пробирку 8-10 раз

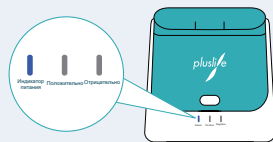
ПРИМЕЧАНИЕ. Не допускайте попадания высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 02 в глаза или на кожу. При случайном попадании немедленно вытрите жидкость и промойте большим количеством воды.

- Поместите пробирку в термостатическую сухую баню или водяную баню, предварительно нагретую до 65°C, и инкубируйте в течение 5 минут.

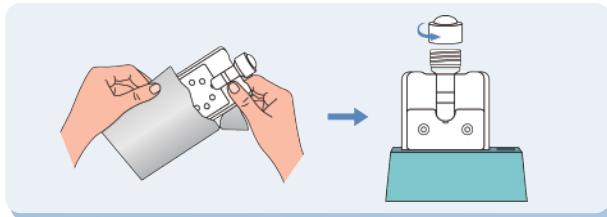


ШАГ 4. Анализ образца

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



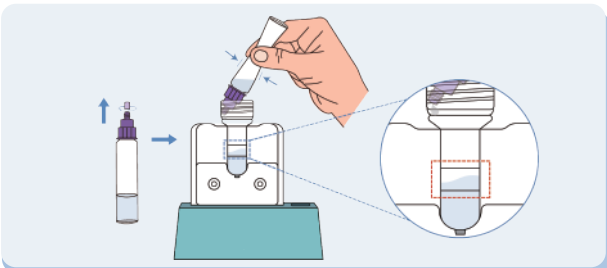
- Вскройте пакет из алюминиевой фольги с одним реакционным картриджем *Dirofilaria immitis* / *Dirofilaria repens*, извлеките реакционный картридж *Dirofilaria immitis* / *Dirofilaria repens*, поместите реакционный картридж в специальный держатель и откройте крышечку пробирки для образца на реакционном картридже.



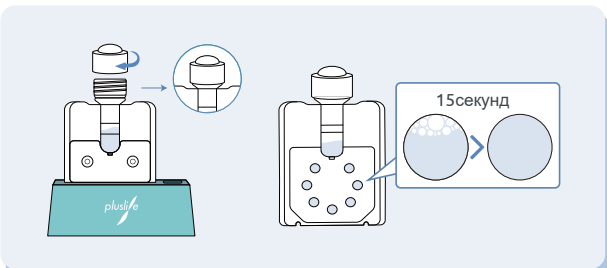
ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо как можно скорее приступить к следующим операциям с реакционным картриджем *Dirofilaria immitis* / *Dirofilaria repens* после вскрытия пакета из алюминиевой фольги и откручивания крышечки пробирки

- Откройте верхнюю крышечку пробирки с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 02 из ШАГА 3 одной рукой удерживайте держатель картриджа, другой рукой переливайте раствор высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 02 по внутренней стенке пробирки на реакционном картридже, сдавливая пробирку с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 02 пока уровень жидкости не окажется между двумя линиями.

ПРИМЕЧАНИЕ. На пробирке для образца на реакционном картридже *Dirofilaria immitis* / *Dirofilaria repens* нанесены две линии. Добавляйте раствор высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 02 в пробирку для образца на реакционном картридже *Dirofilaria immitis* / *Dirofilaria repens* до тех пор, пока уровень жидкости не окажется между двумя линиями.

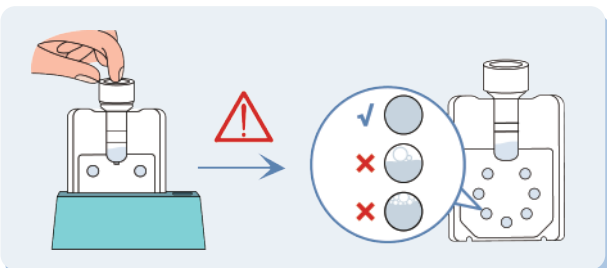


- Поместите пробирку с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 02 в пакет для биоотходов для утилизации.
- Закрутите крышечку пробирки для образца на реакционном картридже *Babesia* до упора. Оставьте картридж на 15 секунд.



- Сильно надавите на куполообразный отсек с воздухом на крышечке пробирки для образца на реакционном картридже *Dirofilaria immitis* / *Dirofilaria repens*, чтобы он полностью прогнулся в пробирку

ПРИМЕЧАНИЕ. Утилизируйте картридж, если пузырьки занимают более 1/3 объема камеры.



- Удерживая картридж, встряхните его движениями вверх вниз 10 раз в течение 5 секунд. Затем немедленно переходите к следующему шагу.



- Откройте крышку интегрированного анализатора нуклеиновых кислот, вставьте реакционный картридж *Dirofilaria immitis* / *Dirofilaria repens* в анализатор в соответствии с направлением, указанным на реакционном картридже, до фиксации в гнезде, закройте крышку.



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



9. Подождите 15-30 минут.
10. По завершении анализа результаты появятся в программном обеспечении. Своевременно запишите результат. Анализ завершен.
11. Откройте крышку, извлеките реакционный картридж и поместите в пакет для отходов, запечатайте пакет для отходов и утилизируйте его в соответствии с местными нормативными требованиями.
12. Если нужно перейти к следующему анализу, нажмите кнопку питания, чтобы стереть последний результат анализа (индикатор питания горит постоянно), вставьте исследуемый реакционный картридж D. immitis / D. repens, а затем нажмите кнопку питания для проведения следующего анализа (вернитесь к ШАГУ 1). Если анализов больше не запланировано, удерживайте кнопку нажатой более 3 секунд, чтобы выключить анализатор.

ШАГ 5. Интерпретация результатов анализа

1. Выдаваемые анализатором результаты интерпретируются следующим образом:

Ситуация	Описание	Интерпретация результата	Рекомендации
	Горит индикатор положительного результата	Образец определен как положительный на D. immitis и/или D. repens	В случае положительного результата: Экспортируйте данные на компьютер для анализа результатов обнаружения по каждому возбудителю D. immitis и D. repens

Ситуация	Описание	Интерпретация результата	Рекомендации
	Горит индикатор отрицательного результата	Образец определен как отрицательный на D. immitis и D. repens	В случае отрицательного результата: При наличии симптомов диروفилариаза проведите 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) Проведите новый анализ. в) Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору.

2. Результаты анализа можно просмотреть в программном обеспечении для анализа, установленном на компьютере, как показано в следующей таблице:

* Примечание:

Результаты анализа		Интерпретация результата
D. immitis	D. repens	
Положительный	Отрицательный	Образец положителен на D. immitis но отрицателен на D. repens.
Отрицательный	Положительный	Образец положителен на D. repens но отрицателен на D. immitis
Положительный	Положительный	Образец положителен на D. immitis и D. repens
Отрицательный	Отрицательный	Образец отрицателен на D. immitis и D. repens
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ		Недействительный результат. Анализ следует повторить с новым образцом. Возможные причины: ① Недостаточное количество образца. ② Торможение реакции. ③ Ошибка в работе.

Возможные причины: 1) Недостаточное количество образца. 2) Торможение реакции. 3) Ошибка в работе.

Рекомендации:

1) 1 Повторите анализ, используя новый реакционный картридж Dirofilaria immitis / Dirofilaria repens.

2) 2 Если анализ снова не удалось провести, соберите новый образец для повторного анализа или обратитесь за помощью к местному дистрибьютору

Ограничения методов обнаружения

1. Результаты анализа, проведенного с использованием набора, предназначены только для справки и должны рассматриваться в совокупности с признаками/симптомами, анамнезом, результатами других лабораторных анализов животного 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.

4. Dirofilaria immitis и Dirofilaria repens могут быть обнаружены картриджем у больного животного только в том случае, если микрофилярии или их геномы находятся в циркулирующей крови

5. Вполне вероятно, что результаты данного анализа и анализ на антитела могут не совпадать. Это связано с тем, что результаты исследования на антитела не всегда связаны с выявленной инфекцией или просто указывают на предшествующее воздействие патогена на питомца, без окончательного определения его текущего активного инфекционного статуса.

6. Ожидаемые различия между результатами тест-картриджа и результатами теста на антиген могут возникать из-за одноклассовой инфекции, перекрестной серологической реактивности различных филяриальных нематод или недостаточной чувствительности.

7. Ложноотрицательные результаты могут быть получены, если образец взят у кошек, поскольку кошки не являются окончательными хозяевами dirofilaria immitis или repens и, как ожидается, имеют меньшую концентрацию ДНК в периферической крови.

Рабочие характеристики изделия

1. Чувствительность (предел обнаружения)

D. immitis > 6000 копий/мл в цельной крови.

D. repens > 6000 копий/мл в цельной крови

2. Специфичность этот набор не дает перекрестных реакций с другими нематодами, такими как Acanthocheilonema reconditum, Brugia sp., Onchocerca volvulus, Setaria digitata, Loa loa, Wuchereria bancrofti и Mansonella perstans.

3. Повторяемость повторяемость частоты обнаружения в рамках одного анализа составляет 100% повторяемость частоты обнаружения в рамках нескольких анализов составляет 100%.

Меры предосторожности

1. Этот набор предназначен только для диагностики in vitro Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией и строго следуйте ей.

2. Правильный сбор образцов 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 D. immitis / D. repens не прикасайтесь к реакционной пробирке и внутренней поверхности крышечки пробирки.

5. Убедитесь, что пакет с реакционным картриджем Babesia не поврежден и нет утечки высвобождающего нуклеиновую кислоту агента. Не используйте их, если произошла утечка.

6. При наличии клинических признаков заразных респираторных заболеваний, даже если получен отрицательный результат анализ, врач должен повторно оценить результат анализа.

7. Все компоненты набора предназначены для наружного применения и не должны попадать внутрь.

8. Не допускайте попадания раствора высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 02 в глаза или на кожу.

9. Перед проведением анализа проверьте срок годности. Не используйте набор для анализа после истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.

10. Воздействие содержимого реакционного картриджа D. immitis / D. repens может привести к заражению, поэтому герметичность реакционного картриджа D. immitis / D. repensi его компонентов нарушать нельзя.

11. Утилизация все использованные компоненты потенциально могут быть инфицированы Используйте прилагаемый пакет для отходов для их утилизации.

12. Лиофилизированные реакционные микросферы очень легко растворяются. Запечатанную упаковку с реакционным картриджем Babesia не следует вскрывать заранее. Используйте реакционный картридж D. immitis / D. repens для анализа сразу после вскрытия упаковки, в противном случае он не пригоден для анализа.

13. Возможны ложноположительные результаты, если контроль перекрестной контаминации во время сбора и обработки образцов проводится неудовлетворительно.

14. Различные факторы при хранении, транспортировке и использовании реактивов, например, взятие образцов, обработка образцов и нестандартные операции при проведении анализа, могут вызвать изменения рабочих характеристик. 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 совокупности с другими диагностическими данными и лечением, чтобы сделать комплексное заключение, и, при необходимости, провести повторный анализ.

15. Не разбирайте реакционный картридж D. immitis / D. repens, независимо от того, был ли он использован.

Производитель

«Гуанчжоу Пласлайф Байотек Ко., Лтд.»
Каб. 402, 6 Ляньхуаянь Роуд, район Хуанпу, Гуанчжоу,
Гуандун, Китай
+86-20-31703986
www.pluslife.com
Service@pluslife.com



Пояснение к используемым обозначениям

	См. инструкцию по применению		Беречь от влаги
	Срок годности		Код серии
	Температурный предел		Номер по каталогу
	Производитель		Дата производства
	Не использовать повторно		Не используйте, если упаковка повреждена, ознакомьтесь с инструкциями по применению.
	Биологический риск		Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимого достаточно для проведения n анализов		Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх		Не катить
	Предел по количеству ярусов в штабеле		

Версия: A/1

Дата: март 2024 г.