



FCV/FHV-1/M. felis/ C. felis/Bb

Картридж для определения нуклеиновой кислоты

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование изделия

Наименование изделия: картридж для определения нуклеиновой кислоты FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb

Торговое название: картридж Pluslife FCV/FHV-1/M.felis/Bb/C.felis

Предусмотренное применение

Заболевания верхних дыхательных путей кошек являются важной причиной заболеваемости и смертности котят и обычно вызываются инфекцией, вызываемой одним или несколькими патогенами, что приводит к комплексному респираторному заболеванию кошек, характеризующемуся заболеваниями дыхательных путей и глаз. Этот набор используется для быстрого качественного выявления in vitro патогенов, вызывающих инфекцию верхних дыхательных путей у кошек, включая кошачий калицивирус (FCV), кошачий герпесвирус 1 ((FHV-1), chlamydophila felis (C. felis), mycoplasma felis (M. felis) и bordetella bronchiseptica (бордетелла бронхисептика).

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 Название компонента	RM2011400-1 1 тест	RM2011400-5 5 тестов	RM2011400-10 10 тестов	RM2011400-50 50 тестов
Реакционный картридж FCV/FHV-1/ M.felis/C.felis/Bb	1	5	10	50
Высвобождающий нуклеиновую кислоту агент агент 01 (пробирок)	1	5	10	50
Одноразовый ватный тампон на стержне для взятия образца (штук)	1	5	10	50
Пакет для отходов (шт.)	1	5	10	50

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

Условия хранения и срок годности

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Интегрированный анализатор нуклеиновых кислот (модель РМ003), «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 РМ 003. Инструкции по применению модели РМ 008 Р представлены в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Требования к образцу

Мазок с конъюнктивы/из носовой полости/из ротоглотки

Методика проведения анализа

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

Шаг 1: Подготовка прибора

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

Шаг 2: Сбор образцов

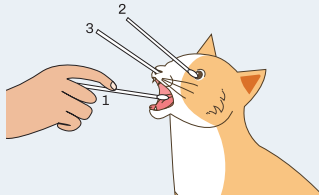
Извлеките тампон, держите его за обратный конец стержня. Следуйте инструкциям по сбору образцов для каждого типа образца:

Примечание: Используйте один тампон для аккуратного забора материала из носовой полости, ротоглотки и с конъюнктивы 3-5 раз.

Мазок из ротоглотки: Проведите тампоном по задней стенке глотки, криптам миндалин и боковой стенке 3-5 раз.

Мазок с конъюнктивы: аккуратно проведите кончиком тампона 3-5 раз по средней части нижнего века питомца, чтобы собрать выделения из области глаз.

Мазок из носовой полости: Протрите тампоном выделения из носа питомца 3-5 раз.



ПРИМЕЧАНИЕ:

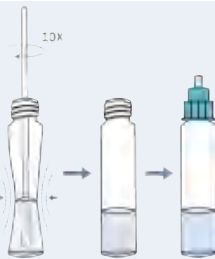
- Избегайте царапин при заборе материала.
- По возможности анализ образцов следует исследовать сразу после забора.
- При сборе слизи из носа, если присутствует густая слизь, ее следует стереть перед использованием тампона.

Шаг 3: Обработка образцов

- Аккуратно снимите защитную алюминиевую пленку с флакона с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01, чтобы не пролить жидкость.



- Опустите одноразовую ватную палочку с образцом во флакон и убедитесь, что абсорбирующий кончик погружен в жидкость. Затем 10 раз прокрутите кончик тампона у дна и стенок флакона с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 и отожмите кончик тампона.



Примечание: Не допускайте проливания жидкости.

- Поместите тампон для взятия образца в пакет для отходов.

- 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. Исследование образца

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



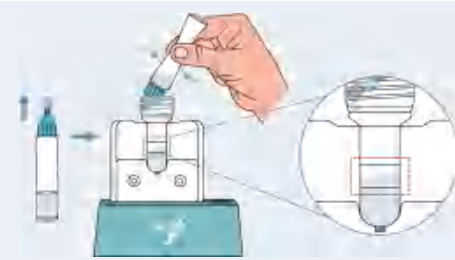
- Вскройте пакет из алюминиевой фольги с картриджем FCV/FHV-1/ M.felis/C.felis/Bb, поместите его в держатель и откройте крышечку пробирки для образца на картридже FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb.



ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо как можно скорее переходить к следующим операциям с картриджем FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb. после вскрытия пакета из алюминиевой фольги и откручивания крышечки пробирки.

- Откройте верхнюю крышечку флакона с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 из шага 3 «Обработка образцов» одной рукой удерживайте держатель картриджа, другой рукой медленно переливайте раствор высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 по внутренней стенке пробирки на реакционном картридже FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/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 FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb нанесены две линии. Добавляйте раствор высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 в пробирку для образца на реакционном картридже FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb до тех пор, пока уровень жидкости не окажется между двумя линиями.



- Поместите флакон с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 в пакет для отходов для утилизации.
- Закрутите крышечку пробирки для образца на реакционном картридже FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb до упора. Оставьте картридж на 15 секунд.



- Сильно надавите на куполообразный отсек с воздухом на крышечке пробирки для образца на реакционном картридже FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb, чтобы он полностью прогнулся в пробирку.

- 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.



- Откройте крышку анализатора нуклеиновых кислот, вставьте реакционный картридж в анализатор в соответствии с направлением, указанным на реакционном картридже FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb, до фиксации в гнезде, закройте крышку.



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



10. Подождите 15 30 минут.

11. По завершении анализа результаты появятся в программном обеспечении. Своевременно запишите результат. Анализ завершен.

12. Откройте крышку, извлеките реакционный картридж FCV и поместите его в пакет для отходов, запечатайте пакет для отходов и утилизируйте его в соответствии с местными нормативными требованиями.

13. 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 пункту 1 «Обработка образца»). Если анализов больше не запланировано, удерживайте кнопку нажатой более 3 секунд, чтобы выключить анализатор

Шаг 5: Интерпретация результатов анализа

1. Выдаваемые анализатором результаты интерпретируют следующим образом:

Ситуация	Описание	Интерпретация результата	Рекомендации
	Горит индикатор положительного результата	Образец определен как положительный на FCV/FHV-1/ M.felis/C.felis/Bb.	В случае положительного результата экспортируйте данные на компьютер для анализа результатов обнаружения целевого возбудителя FCV/FHV-1/ M.felis/C.felis/Bb.

Ситуация	Описание	Интерпретация результата	Рекомендации
	Горит индикатор отрицательного результата	Образец определен как отрицательный на FCV/FHV-1/M.felis/ C.felis/Bb.	В случае отрицательного результата: если имеются симптомы респираторного синдрома кошек, проведите новый анализ.
	Все индикаторы горят одновременно	Недействительный результат. Внутренний контроль не пройден	В случае недействительного результата: а) По этому результату нельзя сделать заключение. б) Проведите новый анализ. в) Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к дистрибьютору.

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

Результаты анализа					Интерпретация результатов
FCV	FHV-1	M.felis	C.felis	Bb	
Положи- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на FCV, но отрицателен на FHV-1, M.felis, C.felis и Bb
Отрица- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на FHV-1, но отрицателен на FCV, M.felis, C.felis, Bb
Отрица- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на M.felis, но отрицателен на FCV, FHV-1, C.felis, Bb
Отрица- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на C.felis, но отрицателен на FCV, FHV-1, M.felis, Bb
Отрица- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на Bb, но отрицателен на FCV, FHV-1, M.felis, C.felis
Положи- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на FCV и FHV-1, но отрицателен на M.felis C.felis, Bb
Положи- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на FCV и M.felis, но отрицателен на FHV-1, C.felis, Bb
Положи- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на FCV и C.felis, но отрицателен на FHV-1, M.felis, Bb
Положи- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на FCV и Bb, но отрицателен на FHV-1, M.felis, C.felis
Отрица- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на FHV-1 и M.felis, но отрицателен на FCV, C.felis, Bb

Отрица- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на FHV-1 и C.felis, но отрицателен на FCV, M.felis, Bb
Отрица- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на FHV-1 и Bb, но отрицателен на FCV, M.felis, C.felis
Отрица- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на M.felis и C.felis, но отрицателен на FCV, FHV-1, Bb
Отрица- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на M.felis и Bb, но отрицателен на FCV, FHV-1, C.felis
Отрица- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на C.felis и Bb, но отрицателен на FCV, FHV-1, M.felis
Положи- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на FCV, FHV-1, M.felis, но отрицателен на C.felis, Bb
Положи- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на FCV, FHV-1, C.felis но отрицателен на M.felis, Bb
Положи- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на FCV, FHV-1, Bb, но отрицателен на M.felis, C.felis
Положи- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на FCV, M.felis, Bb, но отрицателен на FHV-1 и C.felis
Положи- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на FCV, C.felis, Bb, но отрицателен на FHV-1, M.felis
Отрица- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на FHV-1, M.felis, C.felis, но отрицателен на FCV, Bb
Отрица- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на FHV-1, M.felis, Bb, но отрицателен на FCV, C.felis
Отрица- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на FHV-1, C.felis, Bb, но отрицателен на FCV, M.felis
Отрица- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на FCV, FHV-1, но отрицателен на M.felis, C.felis, Bb
Отрица- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на FHV-1 и M.felis, но отрицателен на FCV, C.felis, Bb

Положи- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на FCV, M.felis, C.felis, Bb, но отрицателен на FHV-1
Положи- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на FCV, FHV-1, C.felis, Bb, но отрицателен на M.felis
Положи- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на FCV, FHV-1, M.felis, Bb, но отрицателен на C.felis
Положи- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Отрица- тельный	Образец положителен на FCV, FHV-1, M.felis, C.felis, но отрицателен на Bb
Положи- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Положи- тельный	Образец положителен на FCV, FHV-1, M.felis, C.felis, Bb
Отрица- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Отрица- тельный	Образец отрицателен на FCV, FHV-1, M.felis, C.felis, Bb
Недействительный					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 кошки 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): FCV 1000 копий/мл; FHV-1 1500 копий/мл; C. felis 1200 копий/мл; Bb 1500 копий/мл.

2. Специфичность: набор не дает перекрестных реакций с другими распространенными патогенами кошек, вызывающими похожие симптомы, например, вирусом панлейкопении кошек (FPV), коронавирусом кошек.

3. Повторяемость: внутрианалитическая повторяемость частоты обнаружения составляет 100 %, межаналитическая повторяемость частоты обнаружения составляет 100 %.

Меры предосторожности

- Набор предназначен только для диагностики in vitro, перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией и строго следуйте ей.
- Правильный сбор мазков и выполнение операций строго в соответствии с порядком проведения анализа имеют решающее значение для точности получаемых результатов.
- 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.
- Открывая крышечку реакционного картриджа FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb, не прикасайтесь к реакционной пробирке и внутренней поверхности крышечки пробирки.
- Убедитесь, что пакет с реакционным картриджем FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb не поврежден и нет утечки высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01. Не используйте их, если произошла утечка.
- При наличии клинических признаков контагиозных респираторных заболеваний, даже при отрицательном результате анализа, результат анализа должен быть повторно оценен ветеринарным врачом.
- Держите одноразовый тампон за стержень, а не за абсорбирующий кончик.
- Все компоненты набора предназначены для наружного применения и не должны попадать внутрь.
- Не допускайте попадания раствора высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 в глаза или на кожу.
- Перед проведением анализа проверьте срок годности. Не используйте набор для анализа после истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.
- Воздействие содержимого реакционного картриджа FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb может привести к заражению, поэтому герметичность реакционного картриджа FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb и его компонентов нарушать нельзя.
- Утилизация: все использованные компоненты потенциально могут быть инфицированы. Используйте прилагаемый пакет для отходов для их утилизации.
- Лиофилизированные реакционные микросферы очень легко растворяются. Запечатанную упаковку с реакционным картриджем FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb не следует вскрывать заранее. Используйте реакционный картридж FCV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb для анализа сразу после вскрытия упаковки, в противном случае он не пригоден для анализа.
- Возможны ложноположительные результаты, если контроль перекрестной контаминации во время сбора и обработки образцов ведется неудовлетворительно.
- 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.
- 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

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: июнь 2024 г.