

**Чип-картридж для определения нуклеиновых кислот
FHV-1/*C. felis*/*M. felis*
Только для ветеринарного применения**

[Наименование изделия]

Наименование изделия: Чип-картридж для определения нуклеиновых кислот FHV-1/*C. felis*/*M. felis*
 Торговое наименование: Pluslife FCM Card

[Предусмотренное применение]

Заболевания верхних дыхательных путей у кошек (FURTD) занимают важное место среди причин заболеваемости и смертности у котят и обычно вызваны одним или несколькими патогенами. В результате формируется комплекс респираторных заболеваний кошек (FRDC), характеризующийся патологиями дыхательных путей или глаз. К распространенным инфекционным патогенам относятся вирус герпеса кошек 1 типа (FHV-1), калицивирус кошек (FCV), *Mycoplasma felis* (*M. felis*), *Chlamydomphila felis* (*C. felis*) и *Bordetella bronchiseptica* (Bb).

Набор используется для быстрого качественного выявления *in vitro* возбудителей инфекций верхних дыхательных путей кошек (ИВДП), включая *M. felis*, *C. felis* и FHV-1, вызывающий вирусный ринотрахеит кошек.

[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 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.

[Компоненты и номер по каталогу]

Артикул и спецификации Название компонента	RM2010 100-1 1 анализ	RM2010 100-2 2 анализа	RM2010 100-5 5 анализов	RM2010 100-10 10 анализов	RM2010 100-20 20 анализов	RM2010 100-50 50 анализов
Реакционный картридж FHV-1/ <i>C. felis/M. felis</i> (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:

1. Приведенные выше компоненты из наборов разных серий не являются взаимозаменяемыми.

[Условия хранения и срок годности]

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

[Совместимые приборы]

Интегрированный прибор для определения нуклеиновых кислот (PM003)

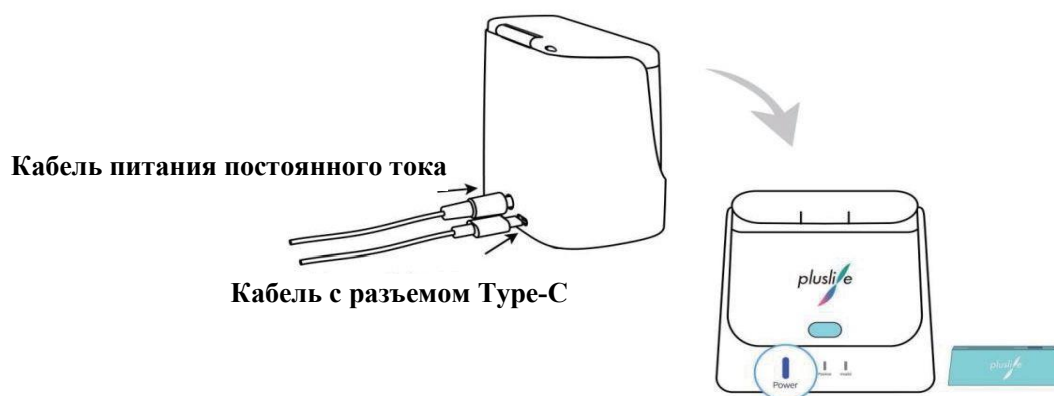
[Требования к образцу]

Мазок с конъюнктивы/из носовой полости/из ротоглотки

[Порядок проведения анализа]

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. Порядок пользования интегрированным прибором для определения нуклеиновых кислот (PM003) описан в Руководстве по эксплуатации интегрированного прибора для определения нуклеиновых кислот.
3. Подготовка набора: поместите набор в условия комнатной температуры (от 15 °C до 28 °C) и извлеките компоненты, необходимые для проведения одного анализа.



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 под веками питомца 5–6 раз.
Мазок из носовой полости	Протрите тампоном выделения из носа питомца 5–6 раз.
Мазок из ротоглотки	Проведите тампоном по задней стенке глотки, криптам миндалин и боковой стенке 5–6 раз.

Примечание:

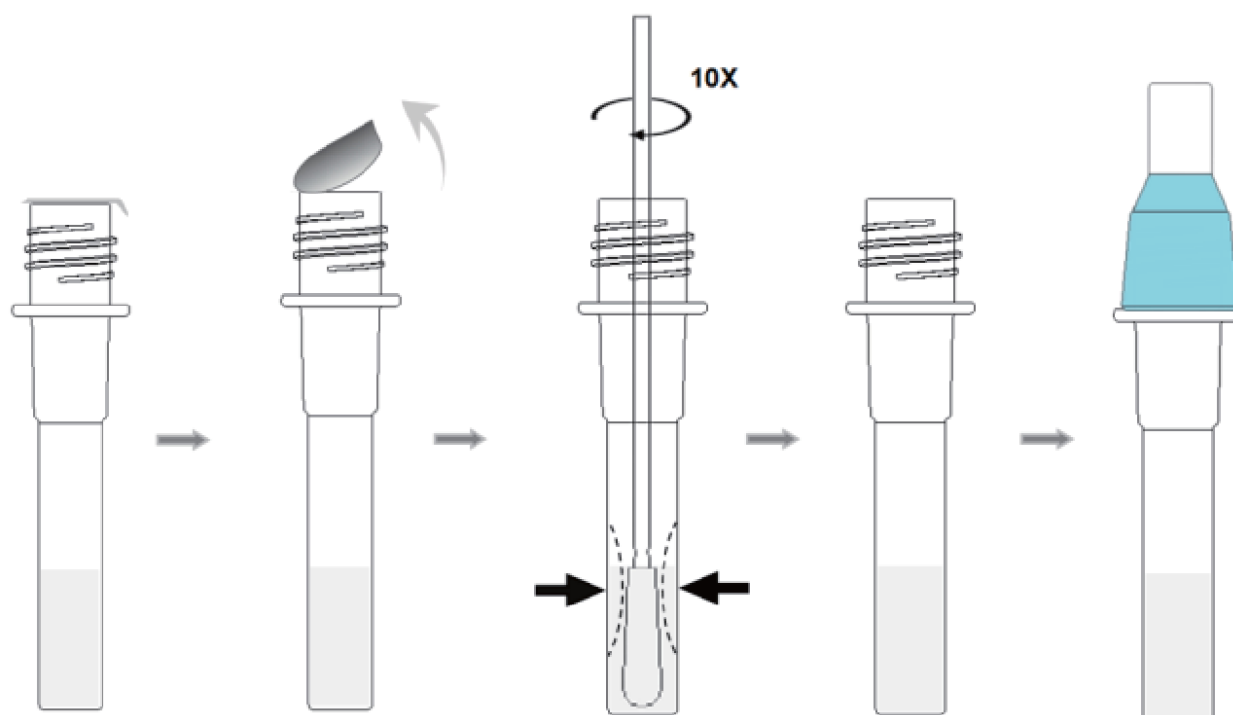
- 1) Не допускайте повреждения слизистых оболочек животного.
- 2) По возможности анализ образцов следует проводить сразу после сбора.

ШАГ 3: Обработка образцов

1. Аккуратно снимите защитную пленку из алюминиевой фольги с флакона с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 (далее — флакон с высвобождающим агентом), чтобы не пролить жидкость.
2. Опустите одноразовый тампон с образцом во флакон с высвобождающим агентом и убедитесь, что абсорбирующий кончик погружен в жидкость. Затем проверните тампон у дна и стенок флакона с высвобождающим агентом 10 раз, осторожно отжимая тампон стенками флакона, чтобы увеличить выход материала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить жидкость.

3. Утилизируйте одноразовый тампон для сбора образцов в пакете для отходов.
4. Закрутите крышечку.



ШАГ 4: Загрузка образцов

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

1. Возьмите один реакционный картридж FHV-1/C. felis/M. felis (далее — реакционный картридж) и вскройте упаковку. Открутите крышечку пробирки для образца на реакционном картридже и поместите реакционный картридж в специальный держатель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Как можно скорее переходите к следующим операциям с реакционным картриджем после вскрытия пакета из алюминиевой фольги и откручивания крышечки пробирки.

2. Осторожно открутите крышечку флакона, содержащего высвобождающий агент, с элюированным образцом, чтобы жидкость не пролилась.
3. Удерживайте держатель картриджа одной рукой, а другой рукой выдавите содержимое флакона с высвобождающим агентом в пробирку для образца на реакционном картридже. Уровень жидкости высвобождающего агента должен находиться между двумя делениями на пробирке для образца.

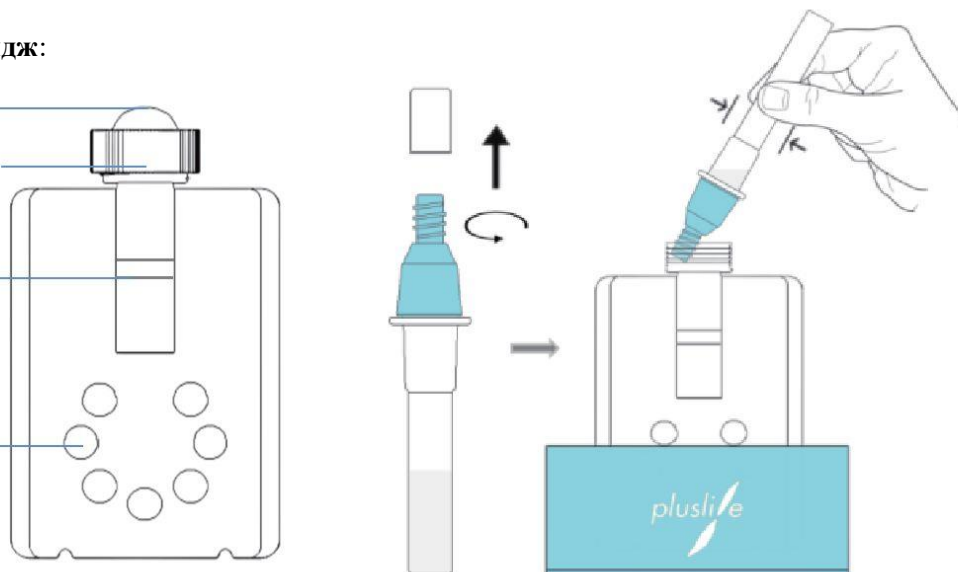
ПРИМЕЧАНИЕ: Соблюдайте осторожность, избегайте попадания высвобождающего агента в глаза или на кожу. При случайном попадании немедленно вытрите жидкость и промойте большим количеством воды. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить разбрызгивания жидкости, это может привести к перекрестной контаминации.

Реакционный картридж:

Отсек с воздухом
Крышечка пробирки для
образца на реакционном
картридже

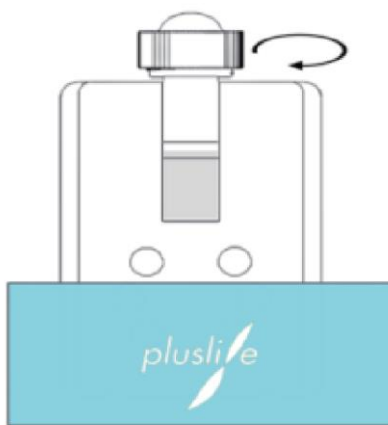
Деление

Камера



4. После переноса раствора сразу закрутите крышечку пробирки для образца на реакционном картридже до упора, чтобы обеспечить герметичность реакционного картриджа.

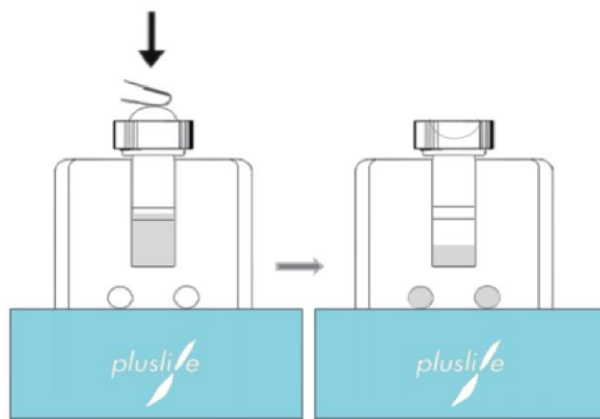
ПРИМЕЧАНИЕ: Анализ реакционного картриджа следует провести немедленно! Существует риск получения недействительного результата анализа или аэрозольной контаминации, если крышечка пробирки для образца на реакционном картридже закручена не до упора.



ШАГ 5: Анализ образца

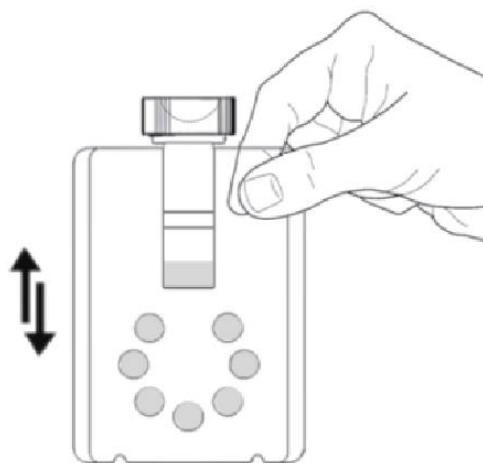
1. Сильно надавите на выступающий куполом отсек с воздухом на крышечке пробирки для образца на реакционном картридже, чтобы его стенка полностью прогнулась в пробирку. В этот момент лиофилизированные микросферы в реакционном картридже начинают растворяться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подождите 10 секунд, НЕ ПЕРЕХОДИТЕ к следующему шагу, пока высвобождающий агент полностью не заполнит все камеры в центре картриджа.

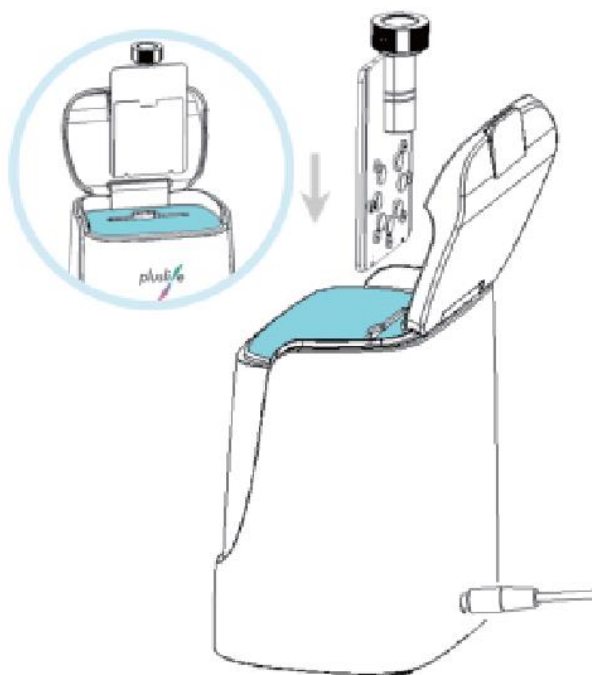


2. Энергично встряхните реакционный картридж движениями вверх-вниз 10 раз и переверните его три-четыре раза, как показано на следующем схематическом рисунке. Внимательно осмотрите реакционную камеру. Лиофилизированные микросферы должны полностью раствориться. Несколько маленьких пузырьков воздуха не повлияют на реакцию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализ реакционного картриджа следует провести немедленно!



3. Откройте крышку интегрированного прибора для определения нуклеиновых кислот, вставьте заполненный реакционный картридж в прибор до упора, как показано на следующем рисунке. Закройте крышку. Нажмите кнопку «Старт» (Start) в интерфейсе программы Pluslife, чтобы начать анализ. Во время работы индикатор питания прибора мигает синим цветом.



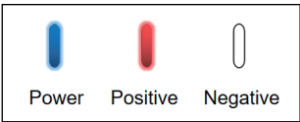
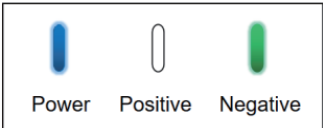
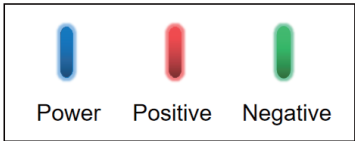
4. По завершении анализа результаты появятся в программном обеспечении. Своевременно запишите результат. Анализ завершен.

5. Откройте верхнюю крышку, **немедленно извлеките реакционный картридж** и поместите в пакет для отходов, запечатайте пакет для отходов и утилизируйте его в соответствии с местными нормативными требованиями.

6. 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 6: 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: FHV-1/ <i>C. felis</i> / <i>M. felis</i> .	В случае положительного результата: а) Экспортируйте данные на компьютер для анализа результатов обнаружения по каждому целевому возбудителю FHV-1/ <i>C. felis</i> / <i>M. felis</i> .
	Горит индикатор отрицательного результата	Образец определен как отрицательный.	В случае отрицательного результата: а) Если имеются симптомы респираторного синдрома кошек, 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. с) Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору.

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

Результаты анализа			Интерпретация результатов
FHV-1	<i>C. felis</i>	<i>M. felis</i>	
Положительно	Отрицательно	Отрицательно	Образец положителен на FHV-1, но отрицателен на <i>C. felis</i> и <i>M. felis</i> .
Отрицательно	Положительно	Отрицательно	Образец положителен на <i>C. felis</i> , но отрицателен на FHV-1 и <i>M. felis</i> .
Отрицательно	Отрицательно	Положительно	Образец положителен на <i>M. felis</i> , но отрицателен на FHV-1 и <i>C. felis</i> .
Положительно	Положительно	Отрицательно	Образец положителен на FHV-1 и <i>C. felis</i> , но отрицателен на <i>M. felis</i> .
Положительно	Отрицательно	Положительно	Образец положителен на FHV-1 и <i>M. felis</i> , но отрицателен на <i>C. felis</i> .
Отрицательно	Положительно	Положительно	Образец положителен на <i>C. felis</i> и <i>M. felis</i> , но отрицателен на FHV-1.
Положительно	Положительно	Положительно	Образец положителен на FHV-1, <i>C. felis</i> и <i>M. felis</i> .
Отрицательно	Отрицательно	Отрицательно	Образец отрицателен на FHV-1, <i>C. felis</i> и <i>M. felis</i> .
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 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): FHV-1 1500 копий/мл; *C. felis* 1200 копий/мл; *M. felis* 1600 копий/мл.
2. Специфичность: набор не дает перекрестных реакций с другими распространенными патогенами кошек, вызывающими похожие симптомы, например, калицивирусом кошек (FCV), *Bordetella bronchiseptica* (Bb), вирусом панлейкопении кошек (FPV) и коронавирусом кошек (FCoV).
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. Перед проведением анализа проверьте срок годности. Не используйте набор для анализа после истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.
4. 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.
5. Убедитесь, что пакет с реакционным картриджем FHV-1/*C. felis*/*M. felis* не поврежден и нет утечки высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01. Не используйте их, если произошла утечка.
6. Не допускайте попадания раствора высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 в глаза или на кожу.
7. Утилизация: все использованные компоненты потенциально могут быть инфицированы. Используйте прилагаемый пакет для отходов для их утилизации.
8. Лиофилизированные реакционные микросферы очень легко растворяются. Запечатанную упаковку реакционного картриджа FHV-1/*C. felis*/*M. felis* не следует вскрывать заранее. Используйте реакционный картридж FHV-1/*C. felis*/*M. felis* для анализа сразу после вскрытия упаковки, в противном случае он не пригоден для анализа.
9. Очередную операцию анализа рекомендуется проводить сразу после сбора образцов.
10. Возможны ложноположительные результаты, если во время сбора и обработки образцов не ведется контроль перекрестной контаминации.

[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 использовать при повреждении упаковки
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать повторно		Содержимого достаточно для проведения п анализов
	Биологический риск		

[Производитель]

Наименование держателя регистрационного удостоверения / производителя «Гуанчжоу Пласлайф Байотек Ко., Лтд.»
 Адрес: Офис 402, 6 Ляньхуаянь роуд, район Хуанпу,
 Гуанчжоу, Гуандун, Китай
 Почтовый индекс: 510700
 Контактный телефон: +86-20-31703986

[Представитель в ЕС]

Наименование: «САНГО Юроп Б.В.» (SUNGO Europe B.V.)
 Адрес: Бульвар Фассинатфо 522, Участок 1.7, 2909VA Капелле-ан-ден-Эйссел
 Эйссел, Нидерланды
 Адрес электронной почты: ec.rep@sungogroup.com