



### Наименование изделия

Наименование изделия: картридж для определения нуклеиновой кислоты парвовируса кошек и собак (FPV/CPV) и коронавируса кошек и собак (FCoV/CCoV)  
Торговое наименование: картридж FPV/CPV+FCoV/CCoV

### Предусмотренное применение

У кошек и собак, пораженных острыми инфекциями, вызванными парвовирусом или коронавирусом, проявляются сходные симптомы кишечных заболеваний, характеризующиеся анорексией, депрессией, рвотой и диареей. Кошачий парвовирус (FPV) и собачий парвовирус (CPV), являются вирусами с одноцепочечной ДНК и относятся к семейству Parvoviridae. В то время как кошачий коронавирус (FCoV) и собачий коронавирус (CCoV), РНК-вирусы и относятся к роду Alphacoronavirus подсемейства Coronavirinae, семейства Coronaviridae отряда Nidovirales.

Этот набор используется для быстрого качественного выявления парвовируса (FPV/CPV) и коронавируса (FCoV/CCoV) in vitro.

### 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

Название компонента	Артикул спецификации			
	RM2011200-1	RM2011200-5	RM2011200-10	RM2011200-50
Реакционный картридж FPV/CPV+FCoV/CCoV (шт.)	1 анализ	5 анализов	10 анализов	50 анализов
Высвобождающий нуклеиновую кислоту агент 01 (пробирок)	1	5	10	50
Одноразовая тампон для взятия образца (шт.)	1	5	10	50
Пакет для биоотходов (шт.)	1	5	10	50

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Вышеприведенные 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

### 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 представлены в соответствующем руководстве по эксплуатации.

### Требования к образцу

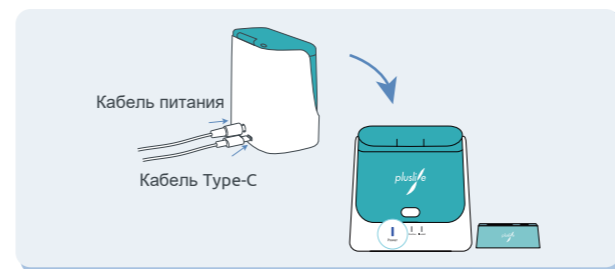
Анальный мазок; жидкость из брюшной полости

### Метод анализа

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

#### ШАГ 1. Подготовка прибора

1. Извлеките анализатор, адаптер питания и держатель картриджа из упаковки интегрированного анализатора нуклеиновых кислот.
2. 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 Pluslie

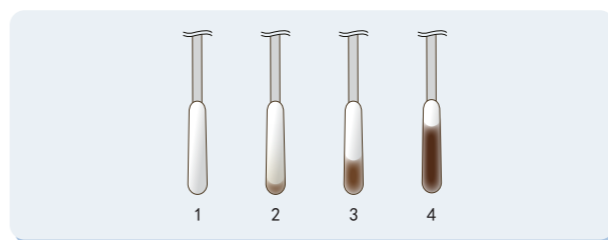


#### ШАГ 2. Сбор образцов

Анальный мазок:

1. Осторожно введите тампон палочку приблизительно на 1-2 см в анальный канал. Трижды аккуратно поверните ватную палочку, проводя по стенками прямой кишки. Осторожно извлеките ватную тампон.
2. Убедитесь, что ватная палочка не перегружена материалом Если палочка сильно загрязнена фекалиями, утилизируйте ее и повторно возьмите мазок. См. нижеприведенные рисунки приемлемые образцы (1, 2) неприемлемые образцы (3, 4)

**Примечание:** Использование нестандартных методов отбора проб может привести к ложноотрицательным результатам.



Жидкость из брюшной полости:

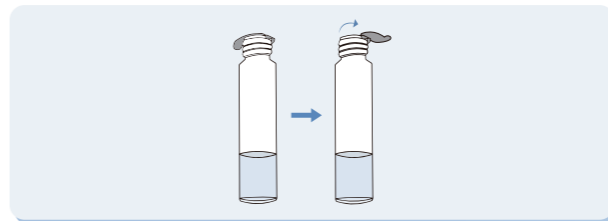
Жидкость из брюшной полости животного получают с помощью иглы или катетера и помещают в стерильный, герметично закрывающийся контейнер.

Хранение и транспортировка образцов:

Образец можно сразу использовать для анализа допускается хранить образец при комнатной температуре не более 24 часов, при температуре 2-8°C не более 5 дней, при температуре 20°C не более 6 месяцев, при температуре -80°C - в течение более длительного времени; допускается многократное замораживание и оттаивание, но не более 5 раз. Образец следует транспортировать со льдом в пенопластовом контейнере

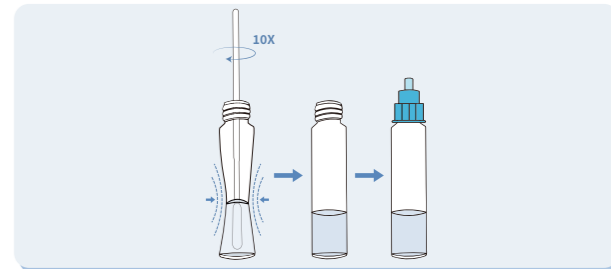
#### ШАГ 3. Обработка образцов

1. Аккуратно вскройте пробирку с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 чтобы не пролить жидкость.



2. Анальный мазок поместите одноразовый тампон с образцом в пробирку и убедитесь, что абсорбирующий кончик погружен в жидкость. Затем зажмите головку ватной палочки между стенками пробирки и прокрутите ее 10 раз, прижимая ко дну и стенкам пробирки. Утилизируйте использованную ватную палочку в пакет для биоотходов. Откройте новую пробирку с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 и добавьте приблизительно 5 капель в пробирку с новым высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом из пробирки с образцом.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не допускайте пролития жидкости из пробирки.



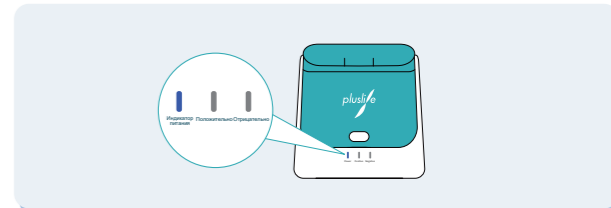
3. Жидкость из брюшной полости чистыми руками осторожно извлеките тампон, не касаясь его хрупкого кончика. Аккуратно погрузите тампон в жидкость из брюшной полости на 5 секунд. Поместите тампон с образцом в пробирку и убедитесь, что абсорбирующий кончик погружен в жидкость. Затем зажмите головку тампона между стенками пробирки и прокрутите его 10 раз, прижимая ко дну и стенкам пробирки. Утилизируйте использованную тампон в пакет для биоотходов. Либо добавьте 100 мкл жидкости из брюшной полости в пробирку.

4. Закрутите колпачок. Перемешайте содержимое, переворачивая пробирку 10 раз.

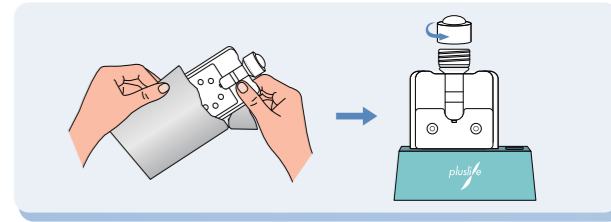
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не допускайте попадания высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 в глаза или на кожу. При случайном попадании немедленно вытрите жидкость и промойте большим количеством воды

#### ШАГ 4. Анализ образца

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



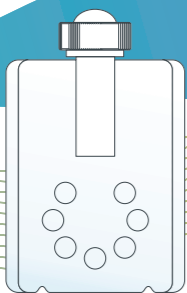
2. Вскройте пакет из алюминиевой фольги с одним реакционным картриджем, извлеките реакционный картридж, поместите реакционный картридж в специальный держатель и откройте крышечку пробирки для образца на реакционном картридже.



## Parvovirus/Coronavirus

### Картридж для определения нуклеиновой кислоты

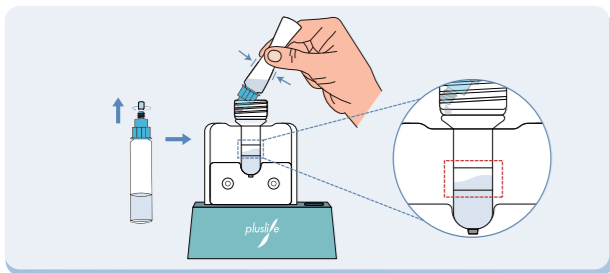
Только для ветеринарного применения



**ПРИМЕЧАНИЕ.** Как только крышечка пробирки будет открыта, а пакет из алюминиевой фольги вскрыт, немедленно приступайте к выполнению следующего шага.

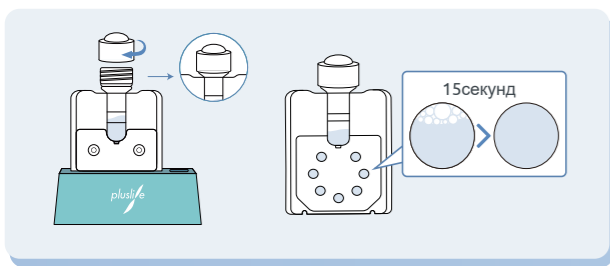
3. Откройте верхнюю крышечку пробирки с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 из ШАГА 3 одной рукой удерживайте держатель картриджа, другой рукой переливайте раствор высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 по внутренней стенке пробирки на реакционном картридже, сдавливая пробирку с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 пока уровень жидкости не окажется между двумя линиями.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** На пробирке для образца на реакционном картридже нанесены две линии. Добавляйте раствор высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 в пробирку для образца на реакционном картридже до тех пор, пока уровень жидкости не окажется между двумя линиями.



4. Поместите пробирку с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 в пакет для отходов для биоотходов.

5. Закрутите крышечку пробирки для образца на реакционном картридже до упора. Оставьте картридж на 15 секунд.



6. Сильно надавите на куполообразный отсек с воздухом на крышечке пробирки для образца на реакционном картридже, чтобы он полностью прогнулся в пробирку

7. Удерживая картридж, встряхните его движениями вверх-вниз 10 раз в течение 10 секунд. Реакционный картридж готов к проведению анализа. Утилизируйте картридж, если пузырьки занимают более 1/3 объема камеры.



8. Откройте крышку интегрированного анализатора нуклеиновых кислот, вставьте реакционный картридж в анализатор в соответствии с направлением, указанным на реакционном картридже, 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 результат будет отображаться с помощью световых индикаторов в программе. Своевременно запишите результат. Анализ завершен.

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

13. Если нужно перейти к следующему анализу, нажмите кнопку питания, чтобы стереть последний результат анализа. Индикатор питания загорится мигающим синим светом. Затем начните процедуру заново с ШАГА 1. Если дополнительные анализы не требуются, нажмите и удерживайте кнопку более 3 секунд, чтобы выключить анализатор.

#### ШАГ 5. Интерпретация результатов анализа

Результаты анализа можно просмотреть в программном обеспечении, установленном на компьютере, как показано далее:

Результаты анализа		Results Determination
FPV/CPV	FCoV/CCoV	
Положительный	Отрицательный	Образец <b>положителен</b> на FPV/CPV, но отрицателен на CoV/CCoV
Отрицательный	Положительный	Образец <b>положителен</b> на FCoV/CCoV, но отрицателен на FPV/CPV
Отрицательный	Отрицательный	Образец отрицателен на FPV/CPV и FCoV/CCoV
Положительный	Положительный	Образец положителен на FPV/CPV и FCoV/CCoV
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): FPV/CPV 1000 копий/мл; FCoV/CCoV 1000 копий/мл.

2. Специфичность: набор не дает перекрестных реакций с другими распространенными патогенами, например с вирусом трансмиссивного гастроэнтерита свиней (ТГС), относящегося к семейству коронавирусов.

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 исследованием необходимо проверить срок годности. Тестовый набор не должен использоваться по истечении 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 FCoV/FHV-1/M.felis/C.felis/Bb 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 биоотходов для их утилизации.

8. Лиофилизированные реакционные микросферы очень легко растворяются. Запечатанную

упаковку с реакционным картриджем не следует вскрывать заранее. Используйте реакционный картридж для анализа сразу после вскрытия упаковки, в противном случае он не пригоден для анализа.

9. Рекомендуется провести следующий этап исследования, как только будут собраны образцы.

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

#### 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

#### Explanation of Symbols

	См. инструкцию по применению		Бережь 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/2

Дата: август 2024 г.