

Экспресс-тест RIDX™ Bovine Brucella Ab Test Kit для определения антител к возбудителю бруцеллеза крупного рогатого скота

для ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Номер документа: SKR-IFU-BBB10027

Дата редакции: 13 апреля 2022 г.

⚠ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ⚠

RIDX™ Bovine Brucella Ab Test Kit

[Номер по каталогу: LGM-BBB-11]

◆ ВВЕДЕНИЕ

Бруцеллез является одним из наиболее распространенных инфекционных зоонозных заболеваний с высокими показателями заболеваемости и высокими экономическими потерями. Бруцеллез крупного рогатого скота является широко распространенным репродуктивным заболеванием, обычно вызывающим аборт, гибель потомства, мертворождение, задержку последа или рождение слабых телят, задержку отела, бесплодие у самцов и заметное снижение надоев¹.

Бруцеллез крупного рогатого скота вызывается грамотрицательной аэробной кокобациллой *Brucella abortus*, а иногда *Brucella melitensis* и *Brucella suis*². Естественная передача возбудителя у крупного рогатого скота происходит при проглатывании, вдыхании, через слизистую оболочку конъюнктивы глаз и во время беременности. У беременных коров аборт обычно наблюдается в последнем триместре беременности. Частота аборт может варьироваться от 30 до 80% в восприимчивых стадах³. Абортированный плод, послед и выделения из матки служат источником инфекции для других животных. Инфицированные быки являются пожизненным источником инфекции. Молоко и молочные продукты могут быть источником инфекции для человека, если употреблять их непастеризованными⁴. Люди выступают в качестве туликовых хозяев для *Brucella*, и у людей бруцеллез приводит к более серьезной клинической картине⁵. Наиболее распространенные симптомы бруцеллеза у человека включают волнообразную лихорадку, ночную потливость, озноб, потерю массы тела, усталость, бессонницу, запоры, боли в суставах или мышцах, головные боли, импотенцию, нервозность и депрессию².

◆ ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-система RIDX™ Bovine Brucella Ab представляет собой иммунохроматографический анализ для качественного обнаружения антител к возбудителю бруцеллеза в крови крупного рогатого скота.

На данной системе изображены две буквы, которые представляют собой тестовую (Т) и контрольную (С) линию на поверхности устройства. Контрольная линия, которая должна появиться по завершении теста, указывает на то, что тест выполнен правильно. Если в испытуемом образце присутствуют антител к возбудителю бруцеллеза, они связываются с конъюгированными с золотом антителами к IgG КРС. Комплекс перемещается через мембрану под действием капиллярной силы и реагирует на антиген бруцеллы крупного рогатого скота на тестовой линии, в результате чего образуется красная линия.

Высококачественный комплекс антиген-антитело к *B. abortus* в наборе используется в качестве захвата. Тест-система RIDX™ Bovine Brucella Ab позволяет с высокой точностью обнаруживать антитела к *B. abortus* в крови крупного рогатого скота.

◆ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Сравнительные чувствительность и специфичность

1. [Роз-бенгал проба]

Чувствительность: 100% (105/105, 95% ДИ*: 96,47–100%)

Специфичность: 100% (600/600, 95% ДИ: 99,36–100%)

Диагностическая точность: 100% (705/705, 95% ДИ: 99,46–100%)

*ДИ: доверительный интервал

2. [Конкурентный ИФА]

Чувствительность: 100% (105/105, 95% ДИ*: 96,47–100%)

Специфичность: 100% (600/600, 95% ДИ: 99,36–100%)

Диагностическая точность: 100% (705/705, 95% ДИ: 99,46–100%)

3. [Непрямой ИФА]

Чувствительность: 100% (105/105, 95% ДИ*: 96,47–100%)

Специфичность: 100% (600/600, 95% ДИ: 99,36–100%)

Диагностическая точность: 100% (705/705, 95% ДИ: 99,46–100%)

2. Перекрестная реактивность

Возбудители, перечисленные ниже и потенциально приводящие к перекрестной реактивности, не влияют на производительность тест-системы RIDX™ Bovine Brucella Ab.

Патоген	Результат
Вирус герпеса крупного рогатого скота 1-го типа	Отрицательный результат
Вирус лейкоза крупного рогатого скота	Отрицательный результат
Респираторно-синциальный вирус крупного рогатого скота	Отрицательный результат
Вирус диареи крупного рогатого скота	Отрицательный результат
Вирус парагриппа 3	Отрицательный результат

◆ СОСТАВ НАБОРА

№	Компонент	Количество/набор
1	Тестовое устройство Bovine Brucella Ab	10
2	Буферный раствор для разведения	1
3	Одноразовая капиллярная трубка	10
4	Инструкция по применению	1

◆ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить при температуре 2–30 °С. Не замораживать.
2. Не хранить тест-систему под прямыми солнечными лучами.
3. Тест-система стабильна в течение срока годности, указанного на упаковке.

◆ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Цельная кровь

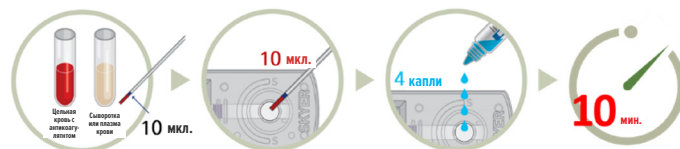
Сразу после отбора образца цельной крови его необходимо смешать с антикоагулянтом (антикоагулянт не предоставляется).

2. Сыворотка или плазма крови

1. Готовят сыворотку или плазму крови, используя стандартную процедуру клинической лаборатории.
2. Сыворотка или плазма могут быть использованы как свежие, так и хранящиеся при температуре 2–8 °С в течение до 72 часов. Для более длительного хранения образцы замораживают при температуре -20 °С.

◆ ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Все образцы и испытуемые компоненты перед использованием должны находиться при комнатной температуре (15–30 °С).
2. Отберите образец (цельную кровь с антикоагулянтом, сыворотку или плазму) с помощью капиллярной трубки.
3. Добавьте 10 мкл образца в специальное отверстие (S).
4. Добавьте 4 капли буферного раствора для разведения в специальное отверстие (S).
5. Считайте результаты теста через 10 минут.



[Краткое описание процедуры тестирования]

Экспресс-тест RIDX™ Bovine Brucella Ab Test Kit для определения антител к возбудителю бруцеллеза крупного рогатого скота

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

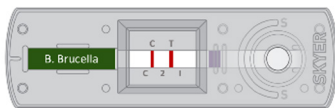
Номер документа: SKR-IFU-BBB10027

Дата редакции: 13 апреля 2022 г.

◆ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

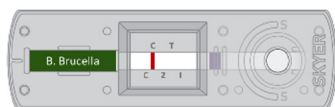
1. Положительный результат

Тестовая (Т) и контрольная (С) линия в окне результатов указывают на наличие антител к *B. abortus*.



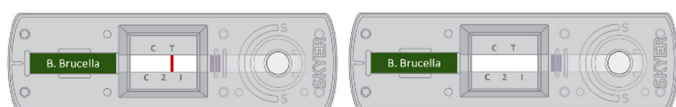
2. Отрицательный результат

В окне результатов отображается только контрольная (С) линия.



3. Недействительные результаты

Если контрольная (С) линия не отображается, результат является недействительным. Образец должен быть протестирован повторно.



◆ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Эта тест-система предназначена только для ветеринарной диагностики *in vitro* крупного рогатого скота. Не использовать эту тест-систему для других видов животных.
2. Тестовое устройство чувствительно к влажности и высокой температуре. Использовать тестовое устройство в течение 10 минут после извлечения из фольгированного пакета.
3. Не прикасаться к мембране тестового устройства.
4. Не использовать тестовое устройство, если фольгированный пакет поврежден.
5. Не использовать тест-систему с истекшим сроком годности. Дата истечения срока годности указана на упаковке.
6. Не использовать компоненты тест-системы (устройство, капиллярную трубку) повторно.
7. Не смешивать компоненты из разных серий, поскольку компоненты этой тест-системы прошли контроль качества в виде стандартной серии.
8. Необходимо обеззараживать и утилизировать все образцы, использованные наборы и потенциально загрязненные материалы в соответствии с национальными и местными правилами.
9. Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с образцами следует надевать защитные перчатки. После проведения тестирования необходимо тщательно вымыть руки.

◆ СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Khan MZ, Zahoor M. Обзор бруцеллеза у крупного рогатого скота и людей, а также его серологической и молекулярной диагностики в стратегиях борьбы. Trop. Med. Infect. Dis. 2018; 3(2): 65.
2. Mantur BG, Amarnath SK, Shinde RS. Обзор клинических и лабораторных особенностей бруцеллеза человека. Indian J Med Microbiol. 2007; 25(3): 188-202.
3. Kiros A, Asgedom H, Abdi RD. Обзор бруцеллеза крупного рогатого скота: эпидемиология, диагностика и методы борьбы. ARC J Anim Vet Sci. 2016; 2(3): 8-21.
4. Khurana SK, Sehrawat A, Tiwari R, Prasad M, Gulati B, Shabbir MZ, Chhabra R, Karthik K, Patel SK, Pathak M, Yattoo MI, Gupta VK, Dhama K, Sah R, Chaicumpa W. Бруцеллез крупного рогатого скота - всесторонний обзор. Vet. Quart. 2021; 41(1): 61-88.
5. Moreno E. Ретроспективные и перспективные взгляды на зоонозный бруцеллез. Front Microbiol. 2014; 5: 213.

◆ ОПИСАНИЯ СИМВОЛОВ

- Номер лицензии
- Номер по каталогу
- Код серии, номер серии
- Обратитесь к инструкции по применению
- Содержимого достаточно для <n> тестов
- Не использовать повторно
- Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
- Температурный режим
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Верхняя сторона
- Производитель

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Уайт Продакт»

Юридический адрес: 433405, Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское, тер. Портовая особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15, стр. 1, помещ. №7
Телефон: 8-800-500-4-999, E-mail sales@white-product.com



«СКАЙЕР, ИНК.» (SKYER, INC.)

07548, Сеул, Кансо-гу, Хвагок-ро 416, помещение 532, Республика Корея

Тел.: +82-2-706-6801, Факс: +82-50-4096-6988

Техническая поддержка: marketing@skyer.co.kr

www.skyerdiagnostics.com

Корейская лицензия производителя ветеринарных средств диагностики № 300