

Набор для экспресс-тестирования на определение антигенов вируса ящура для ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Номер документа: SKR-IFU-VFG70225

Дата редакции: 5 апреля 2022 г.

▲ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ▲

RIDX™ FMDV 3Diff/PAN Ag Combo Test Kit

[Номер по каталогу: LGM-VFG-71]

◆ ВВЕДЕНИЕ

Ящур представляет собой зоонозное заболевание, поражающее домашних и диких парнокопытных, вызываемое вирусом ящура (англ. Foot-and-Mouth Disease Virus, FMDV), представителем рода Aphthovirus семейства Picornaviridae. FMDV встречается в виде семи различных серотипов (евроазиатские серотипы А, О, С, серотип Азия-1 (англ. Asia 1) и серотипы южноафриканских территорий (англ. South Africa Territories, SAT) SAT1, SAT2 и SAT3) и множественных подтипов, отражающих значимую генетическую вариабельность¹.

Заболевание характеризуется лихорадкой и везикулами во рту и на морде, сосках и конечностях и распространяется при прямом контакте или аэрозольном заражении вирусом через выделения дыхательной системы, молоко, сперму и через корм, с которым контактировали зараженные животные². В восприимчивой популяции заболеваемость достигает 100%, а смертность редка, за исключением молодых животных^{3,4}.

◆ ПРИНЦИП МЕТОДА

Комбинированная тест-система RIDX™ FMDV 3Diff/PAN Ag представляет собой иммунохроматографический анализ для качественного обнаружения всех 7 серотипов антигенов ящура в образцах, полученных от крупного рогатого скота или свиней.

■ Тест 3Diff Ag: FMDV 3Diff обнаруживает антигены FMDV серотипа Азия-1, типа А и типа О. Три тестовые линии (AS, А, О) и контрольная линия (С) на поверхности устройства.

■ Тест PAN Ag: FMDV PAN обнаруживает все 7 серотипов (тип О, тип А, тип С, Азия-1, SAT1, SAT2 и SAT3) антигенов вируса ящура. Тестовая линия (PAN) и контрольная линия (С) на поверхности устройства.

Если в испытуемом образце присутствуют антигены вируса ящура, они связываются с антителами к ящуру, конъюгированными с золотом. Комплексы перемещаются через мембрану под действием капиллярной силы и реагируют на антитела к ящуру на тестовой линии, в результате чего образуется красная линия. Контрольная линия указывает на то, что тест выполнен правильно. Четыре высокоселективных и чувствительных моноклональных антитела к ящуру в комбинированной тест-системе RIDX™ FMDV 3Diff /PAN Ag используются в качестве захвата и детектора. Эти антитела способны с высокой точностью обнаруживать антигены вируса ящура в образцах, полученных от крупного рогатого скота или свиней.

◆ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Сравнительные чувствительность и специфичность
1. Линия 3Diff: антиген вируса ящура серотипа О

Клиническая чувствительность: 88,24% (60/68, 95% ДИ*: 78,47—93,92%)
Клиническая специфичность: 99,59% (490/492, 95% ДИ: 98,53—99,89%)
Диагностическая точность: 98,21% (550/560, 95% ДИ: 96,74—99,03%)

*ДИ: доверительный интервал

2. Линия 3Diff: антиген вируса ящура серотипа А

Клиническая чувствительность: 100% (70/70, 95% ДИ: 94,80—100%)
Клиническая специфичность: 99,59% (490/492, 95% ДИ: 98,53—99,89%)
Диагностическая точность: 99,64% (560/562, 95% ДИ: 98,71—99,90%)

3. Линия 3Diff: антиген вируса ящура серотипа Азия-1

Клиническая чувствительность: 100% (60/60, 95% ДИ: 93,98—100%)
Клиническая специфичность: 99,59% (490/492, 95% ДИ: 98,53—99,89%)
Диагностическая точность: 99,64% (560/562, 95% ДИ: 98,71—99,90%)

4. Линия PAN: антиген вируса ящура серотипа О

Клиническая чувствительность: 100% (68/68, 95% ДИ: 94,65—100%)
Клиническая специфичность: 99,59% (490/492, 95% ДИ: 98,53—99,89%)
Диагностическая точность: 99,64% (558/560, 95% ДИ: 98,71—99,90%)

5. Линия PAN: антиген вируса ящура серотипа А

Клиническая чувствительность: 100% (70/70, 95% ДИ: 94,80—100%)
Клиническая специфичность: 99,59% (490/492, 95% ДИ: 98,53—99,89%)
Диагностическая точность: 99,64% (560/562, 95% ДИ: 98,71—99,90%)

6. Линия PAN: антиген вируса ящура серотипа Азия-1

Клиническая чувствительность: 100% (60/60, 95% ДИ: 93,98—100%)
Клиническая специфичность: 99,59% (490/492, 95% ДИ: 98,53—99,89%)
Диагностическая точность: 99,64% (560/562, 95% ДИ: 98,71—99,90%)

2. Предел обнаружения (ПО)

Серотип	ПО (ЦПД50/мл)	
	Линия 3Diff	Линия PAN
О	$0,56 \times 10^4$	$0,56 \times 10^4$
А	$1,00 \times 10^4$	$0,56 \times 10^4$
С	-	$0,56 \times 10^4$
Азия-1	$4,22 \times 10^4$	$4,22 \times 10^4$
SAT1	-	$4,22 \times 10^5$
SAT2	-	$0,75 \times 10^5$
SAT3	-	$3,69 \times 10^4$

3. Перекрестная реактивность с вирусом классической чумы свиней, вирусом репродуктивного и респираторного синдрома свиней, вирусом долины Сенека, вирусом везикулярной болезни свиней и вирусом везикулярного стоматита отсутствует.

4. Дифференциальная диагностика 3 различных серотипов (О, А, Азия-1) вируса ящура.

5. Одновременная диагностика как общего вирусного антигена (все 7 серотипов), так и серотипспецифических антигенов (О, А, Азия-1).

◆ СОСТАВ НАБОРА

№	Компонент	Количество/набор
1	Устройство для проведения теста FMDV 3Diff/PAN Ag	10
2	Буферный раствор для разведения образца	1
3	Одноразовый тампон	10
4	Одноразовая пипетка	10
5	Пробирка для образца	10
6	Инструкция по применению	1

◆ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

[Везикулярная жидкость]

1. Собирают везикулярную жидкость из везикулы с помощью шприца. Если везикула лопнет, собирают жидкость одноразовым тампоном.
2. Образец из неповрежденной везикулы
 1. Добавьте 1 деление (приблизительно 250 мкл) буферного раствора для разведения в пробирку для образца с помощью пипетки.
 2. Добавьте 250 мкл везикулярной жидкости в пробирку для образца и осторожно перемешайте.
3. Образец из лопнувшей везикулы
 1. Добавьте 2 единицы (приблизительно 500 мкл) буферного раствора для разведения в пробирку для образца с помощью пипетки.
 2. Поместите тампон, пропитанный образцом, в буферный раствор для разведения и осторожно перемешайте.
 3. Прижмите ватный тампон к стенке пробирки, чтобы извлечь образец.
 4. Удалите тампон из пробирки после извлечения.

[Слюна]

1. Отбор образцов
 1. Крупный рогатый скот: собирают слюну непосредственно с языка крупного рогатого скота.
 2. Свиньи: используют жевательную веревку или другие наборы для сбора ротовой жидкости.
*Используют образец слюны, не содержащий примесей.
2. Добавьте 2 деления (приблизительно 500 мкл) буферного раствора для разведения в пробирку для образца с помощью пипетки.
3. Центрифугируйте (6000 об/мин, 10 мин) пробирку с образцом.
4. Смочите тампон супернатантом центрифугированной слюны.
5. Поместите тампон, пропитанный образцом, в буферный раствор для разведения и осторожно перемешайте.
6. Прижмите ватный тампон к стенке пробирки, чтобы извлечь образец.
7. Удалите тампон из пробирки после извлечения.

[Культивируемый вирус]

1. Добавьте 200 мкл буферного раствора для разведения в пробирку для образцов, пробирку Эппендорфа или микропланшеты.
2. Соберите и добавьте 200 мкл среды для культивирования вирусов с помощью микропипетки в пробирку для образцов и несколько раз встряхните пробирку для перемешивания.

Комбинированный набор для экспресс-теста на определение антигена вируса ящура (FMDV)

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Номер документа: SKR-IFU-VFG70225

Дата редакции: 5 апреля 2022 г.

[Хранение образцов]

Образцы должны быть протестированы сразу после сбора. Если образцы не могут быть протестированы немедленно, их следует хранить при температуре -20 °С. После смешивания с буферным раствором для разведения ни при каких условиях не хранить и не использовать этот смешанный и сохраненный образец для тестирования.

◆ ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Все реактивы и образцы перед использованием должны быть комнатной температуры (15–30 °С).
2. Отберите супернатант приготовленного испытуемого раствора с помощью пипетки.
3. Добавьте 4 капли (100 мкл) испытуемого раствора в каждое отверстие для испытуемого образца на тестовом устройстве медленно и вертикально.
4. Считайте результаты теста через 15 минут.



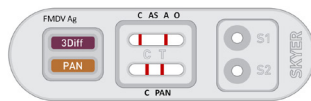
[Краткое описание процедуры тестирования]

◆ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Положительные результаты

Тестовая (Т) и контрольная (С) линия в окне результатов указывают на наличие антигенов ящура.

1. Положительный результат в отношении серотипа О
2. Положительный результат в отношении серотипа А



3. Положительный результат в отношении серотипа Азия-1
4. Положительный результат в отношении серотипа С, SAT1, 2, 3



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 и свиней. Не использовать эту тест-систему для других животных.
2. Тестовое устройство чувствительно к влажности и высокой температуре. Использовать тестовое устройство в течение 10 минут после его 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.
6. Не использовать компоненты тест-системы (устройство, пипетку, тампон) 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 исследования необходимо тщательно вымыть руки.

◆ СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Carrillo C, Tulman ER, Delhon G, Lu Z, Carreno A, Vagnozzi A, Kutish GF, Rock DL. Сравнительная геномика вируса ящура. J Virol. 2005; 79(10): 6487-6504.
2. Arzt J, Baxt B, Grubman MJ, Jackson T, Juleff N, Rhyan J, Waters R, Rodriguez LL. Патогенез ящура II: вирусные пути у свиней, мелких жвачных животных и диких животных; миотропизм, хронические синдромы и молекулярные взаимодействия вирус-хозяин. Transbound Emerg Dis. 2011; 58(4): 305-326.
3. Kitching RP. Клиническая вариация ящура: крупный рогатый скот. Rev Sci Tech Of Int Epiz. 2002; 21(3): 499-504.
4. Kitching RP, Alexandersen S. Клиническая вариация ящура: свиньи. Rev Sci Tech Of Int Epiz. 2002; 21(3): 513-518.



«СКАЙЕР, ИНК.» (SKYER, INC.)

#532, 416, Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul, 07548, Republic of Korea (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

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