

Экспресс-тест RIDX™ TGEV Ag Test Kit для выявления антигена вируса трансмиссивного гастроэнтерита свиней

для ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Номер документа: SKR-IFU-PTG10045

Дата редакции: 12 апреля 2022 г.

⚠ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ⚠

RIDX™ TGEV Ag Test Kit

[Номер по каталогу: LGM-PTG-11]

◆ ВВЕДЕНИЕ

Трансмиссивный гастроэнтерит (ТГЭ) у свиней является одним из наиболее серьезных заболеваний, вызывающих диарею у молодых свиней, и вызывается вирусом трансмиссивного гастроэнтерита (ВТГЭ). ВТГЭ принадлежит к роду Alphacoronavirus, семейству Coronaviridae и содержит одноцепочечный РНК с положительно-полярной нитью длиной около 28,5 т.п.н.^{1,2}. Энтеропатогенный коронавирус вызывает сильную диарею, рвоту и обезвоживание, при этом у поросят в возрасте менее 2 недель смертность превышает 95%³. ВТГЭ поражает тонкий кишечник, ухудшает иммунные функции и увеличивает нагрузку от патогенных бактерий, что может способствовать вторичным инфекциям, вызываемых другими патогенами⁴. Инфекция обычно протекает в легкой или умеренной форме очагово у свиней без клинических проявлений и в более тяжелой и обширной форме у свиней с клиническими проявлениями, варьирующимися по степени тяжести⁵. ВТГЭ быстро распространяется при аэрозольном или контактном воздействии и передается оральным или назальным путем. Выжившие свиньи продолжают выделять вирус с фекалиями или выделениями из носа в течение 2–8 недель. Некоторые свиньи выделяют вирус периодически в течение 18 месяцев^{5,6}.

◆ ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-система RIDX™ TGEV Ag представляет собой иммунохроматографический анализ для качественного обнаружения антигенов ВТГЭ в фекалиях свиней. На данной системе изображены две буквы, которые представляют собой тестовую (Т) и контрольную (С) линию на поверхности устройства. Если в образце присутствует антиген ВТГЭ, он связывается с моноклональными антителами к ВТГЭ, конъюгированными с золотом. Комплекс антитело-антиген перемещается через мембрану под действием капиллярной силы и реагирует на моноклональные антитела к ВТГЭ на тестовой линии, в результате чего образуется красная линия. Контрольная линия, которая должна появиться по завершении теста, указывает на то, что тест выполнен правильно. Два высокоселективных и чувствительных моноклональных антитела к ВТГЭ в наборе используются в качестве захвата и детектора. Тест-система RIDX™ TGEV Ag позволяет с высокой точностью обнаруживать антигены ВТГЭ в фекалиях свиней.

◆ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность и специфичность по сравнению с ОТ-ПЦР

Чувствительность: 98,11% (52/53, 95% ДИ*: 90,06—99,67%)

Специфичность: 98,68% (150/152, 95% ДИ: 95,33—99,64%)

Диагностическая точность: 98,54% (202/205, 95% ДИ: 95,79—99,50%)

*ДИ: доверительный интервал

2. Предел обнаружения: 1×10^2 ЦПД₅₀/мл

3. Перекрестная реактивность

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

Патоген	Результат
Вирус классической чумы свиней	1×10^2 ЦПД ₅₀ /мл
Вирус японского энцефалита	1×10^2 ЦПД ₅₀ /мл
Цирковирус свиней 2-го типа	1×10^2 ЦПД ₅₀ /мл
Вирус эпидемической диареи свиней	1×10^2 ЦПД ₅₀ /мл
Вирус репродуктивного и респираторного синдрома свиней	1×10^2 ЦПД ₅₀ /мл
Ротавирус свиней	1×10^2 ЦПД ₅₀ /мл
Salmonella spp.	1×10^2 КОЕ/мл

◆ СОСТАВ НАБОРА

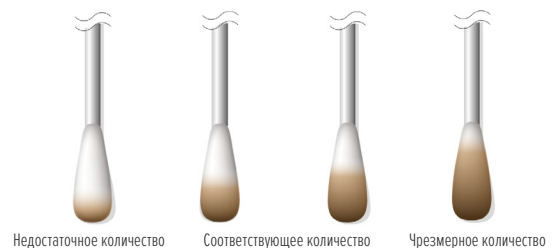
№	Компонент	Количество/набор
1	Тестовое устройство TGEV Ag	10
2	Буферный раствор для разведения образца (1 мл)	10
3	Одноразовый тампон	10
4	Одноразовая пипетка	10
5	Инструкция по применению	1

◆ 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.

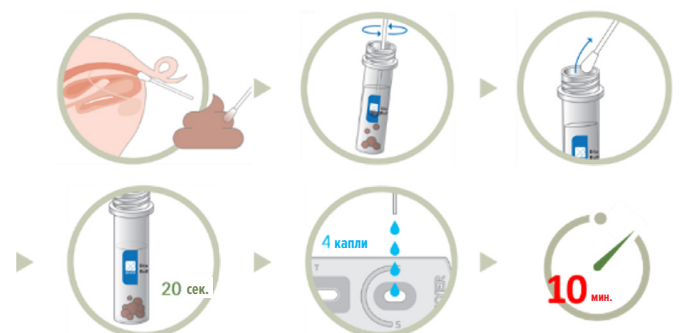
◆ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Для данного теста следует использовать фекальные мазки.
2. Образцы должны быть протестированы сразу после сбора.
3. Если образцы не тестируют немедленно, их следует хранить при температуре 2–8 °С в течение 24 часов. Для более длительного хранения образцы замораживают при температуре -20 °С или ниже. Замороженные образцы перед использованием должны быть доведены до комнатной температуры (15–30 °С).
4. Размер образца кала с мазком может повлиять на результаты. Необходимо следить за количеством кала в мазке, как показано на рисунке ниже. Чрезмерное количество кала может привести к ложноположительному результату и замедлению миграции.



◆ ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Все реактивы и образцы перед использованием должны быть комнатной температуры (15–30 °С).
2. Соберите образцы кала с помощью тампона.
3. Вставьте тампон в пробирку для разведения образца и перемешайте тампон до тех пор, пока образец не растворится в буферном растворе для разведения образца (примерно 10 секунд).
4. Извлеките тампон из буферного раствора для разведения образца.
5. Подождите 20 секунд, чтобы осели крупные частицы.
6. Извлеките тестовое устройство из упаковки и поместите его на ровную и сухую поверхность.
7. Отберите образец супернатанта в пробирку с помощью одноразовой пипетки.
8. Добавьте 4 капли смешанного образца в специальное отверстие (S) капля за каплей вертикально.
9. Считайте результаты теста через 10 минут.



[Краткое описание процедуры тестирования]

Экспресс-тест RIDX™ TGEV Ag Test Kit для выявления антигена вируса трансмиссивного гастроэнтерита свиней

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Номер документа: SKR-IFU-PTG10045

Дата редакции: 12 апреля 2022 г.

◆ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Положительный результат

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



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 свиней. 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, буферный раствор, 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 тестирования необходимо тщательно вымыть руки.

◆ СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Brian DA, Dennis DE, Guy JS. Генном вируса трансмиссивного гастроэнтерита свиней. J Virol. 1980; 34(2) :410-415.
2. Jacobs L, Van Der Zeijst BAM, Horzinek MC. Характеристика и трансляция мРНК трансмиссивного гастроэнтерита. J. Virol. 1986; 57: 1010-1015.
3. Doyle LP, Hutchings LM. Трансмиссивный гастроэнтерит у свиней. J Am Vet Med Ass. 1946; 108: 257-259.
4. Xia L, Yang Y, Wang J, Jing Y, Yang Q. Влияние инфекции ВТГЭ на тонкий кишечник свиней. Virol J. 2018; 15: 102.
5. Morin M, Morehouse LG, Solorzano RF, Olson LD. Трансмиссивный гастроэнтерит у откормочных свиней: клинические, иммунофлюоресцентные и гистопатологические наблюдения. Can J Comp Med. 1973; 37(3): 239-248.
6. Liu Q, Gerdtz V. Вирус трансмиссивного гастроэнтерита свиней и вирус эпидемической диареи свиней (Coronaviridae). Encycl Virol. 2021; 4(2): 850-853.

◆ ОПИСАНИЯ СИМВОЛОВ

- LIC Номер лицензии
- CAT Номер по каталогу
- LOT 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.)

#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