

VetExpert Rapid C.Brucella Ab

• Zasada działania

Psia brucelloza jest zakaźną chorobą wywoływaną bakteriami z gatunku *Brucella canis*. Zestaw **VetExpert Rapid C. Brucella Ab** jest testem opartym na chromatograficznej metodzie immunologicznej, służącym do jakościowego wykrywania antygenu *Brucella canis* w pełnej krwi, surowicy lub osoczu.

Test VetExpert Rapid C. Brucella Ab posiada na powierzchni urządzenia oznaczenia T oraz C jako „linię wyniku testu” i „linię kontrolną”. Zarówno „linia wyniku testu” jak i „linia kontrolna” nie są widoczne w oknie wynikowym przed umieszczeniem próbek. „Linia kontrolna” wskazuje proceduralną poprawność testu. Linia ta powinna pojawić się zawsze w sytuacji należytego przeprowadzenia testu i prawidłowego działania odczynników testowych. Fioletowa „linia wyniku testu” będzie widoczna w okienku odczytowym, gdy w preparacie będzie wystarczająca ilość antygenów *Brucella canis*.

W teście zastosowano specjalnie wyselekcjonowany antygen *Brucella canis* jako materiał wychytujący i wykrywający. Pozwalają one na wykrycie z bardzo dużą dokładnością przeciwciał *Brucella canis* w próbkach.

• Zawartość zestawu (5 lub 10 szt w zależności od zestawu)

- 5,10 testów VetExpert Rapid C.Brucella Ab
- 1 butelka z rozcieńczalnikiem testowym
- 5,10 próbek kapilarnych na 10 µl
- Instrukcja użycia.

◆ Linia punktacyjna dla objętości 10 µl



• Środki ostrożności

- Test wyłącznie do stosowania w diagnostyce in-vitro.
- Nie należy jeść ani palić w trakcie obchodzenia się z próbkami.
- W trakcie obchodzenia się z próbkami należy nosić rękawice ochronne. Po zakończeniu należy dokładnie umyć ręce.
- Należy unikać rozprysku i rozpylenia.
- Wycieki należy dokładnie wyczyścić przy pomocy środka dezynfekującego.
- Wszystkie próbki, zestawy odczynnikowe i potencjalnie zakaźne materiały należy odzyskiwać i umieścić w pojemniku na odpady zagrażające środowisku.
- Nie należy używać zestawu w przypadku uszkodzenia opakowania indywidualnego lub zamknięcia.

• Przechowywanie i trwałość testu

VetExpert Rapid Test C.Brucella Ab powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej. Test jest wrażliwy na działanie wilgoci oraz ciepła. Test należy wykonać natychmiast po wyjęciu urządzenia z indywidualnej folii. Nie stosować testu po upływie daty ważności.

• Pobieranie i przygotowanie próbki

1) [Pełna krew]

Pobrać próbkę krwi wykorzystując stosowny antykoagulant. Należy wykorzystać pełną krew w przeciągu jednego dnia od pobrania. Nie stosować krwi hemolizowanej.

2) [Osocze lub surowica]

Celem uzyskania próbek osocza lub surowicy należy odwirować pełną krew.

Jeżeli próbki nie są badane natychmiast, powinny być przechowywane w warunkach chłodniczych w temperaturze 2–8°C. Celem przechowywania dłuższego niż 72 godziny należy próbki zamrozić w temperaturze równej lub niższej niż -20°C (surowica, osocze). Przed wykorzystaniem należy ich temperaturę przywrócić do temperatury pokojowej.

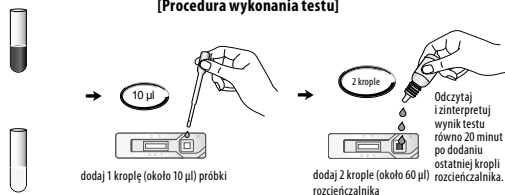
Próbki zawierające osad mogą dać sprzeczne wyniki. Takie próbki muszą zostać oczyszczone przed analizą.

• Przeprowadzenie testu

- Wyjąć tester z opakowania a następnie umieścić na płaskiej i suchej powierzchni.
- Pobrać 10µl pełnej krwi, surowicy lub osocza do wysokości ciemnej linii wynikowej próbki kapilarniej.
- Powoli dodać 10µl osocza, surowicy lub pełnej krwi do zagłębienia na próbki z próbki kapilarniej z linią wskazującą objętość 10 µl a następnie dodać 2 krople (około 60 µl) z butelki zawierającej roztwór rozcieńczający. Jeżeli w przeciągu minuty nie pojawi się migracja, należy dodać jeszcze jedną/en/ roztworu buforowego do zagłębienia.
- W miarę działania testu w oknie wynikowym widoczna będzie fioletowa linia.
- Zinterpretować wynik testu w 20 minucie.
- Nie należy odczytywać wyniku po 20 minutach.**

*Uwaga: Proszę zignorować wyniki testu po 20 minutach.

[Procedura wykonania testu]



• Interpretacja wyniku

- Kolorowa linia, która pojawi się w lewej części okna wynikowego świadczy o tym, że test działa prawidłowo. Jest to linia kontrolna (C).
- Prawa część okna wynikowego przeznaczona jest dla linii wyniku testu i w przypadku pojawienia się linii innego koloru w tej części okienka wyniku testu, będzie to linia wynikowa (T).

1) Wynik negatywny

Obecność tylko jednej linii fioletowej w oknie wynikowym wskazuje wynik negatywny.



2) Wynik pozytywny

Obecność dwóch linii („T” oraz „C”) w oknie wynikowym, bez względu na kolejność ich pojawienia się, świadczy o pozytywnym wyniku testu.



3) Wynik nieważny

Jeżeli po przeprowadzeniu testu w oknie wynikowym nie pojawi się fioletowa linia, test uznany jest za nieważny. Powodem może być nienależyte zastosowanie się do wskazań postępowania lub uszkodzenie testu. Zaleca się powtórne przetestowanie próbek.



• Ograniczenia testu

- VetExpert Rapid Test C.Brucella Ab wskazuje tylko na obecność przeciwciał *Brucella canis* w próbce.
- Podobnie jak w przypadku innych testów diagnostycznych, wszystkie wyniki muszą być interpretowane razem z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi lekarzowi weterynarii.
- W przypadku negatywnego wyniku testu i utrzymujących się objawów, zaleca się dodatkowe testy przy wykorzystaniu innych metod klinicznych. Wynik negatywny nie wyklucza prawdopodobieństwa psiej brucelozy.

• Oczekiwane wartości

VetExpert Rapid Test C.Brucella Ab został porównany z testem szybkiej aglutynacji płytkowej 2 merkaptotanol (RSAT). Ogólna poprawność testu jest większa lub równa 90.0%.

Czułość - 93%, Specyficzność - 100%

ONE STEP Canine Brucella Antibody RAPID TEST KIT

VetExpert Rapid C. Brucella Ab Test

• Explanation of the test

Canine Brucellosis is an infectious disease caused by the bacteria of the genus *Brucella canis*. The VetExpert Rapid C.Brucella Ab Test is a chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Brucella canis* antibody in whole blood, plasma, or serum. The VetExpert Rapid C.Brucella Ab Test has a letter of T and C as "Test Line" and "Control Line" on the surface of the kit. Both the "Test Line" and "Control Line" in result window are not visible before applying any samples. The "Control Lines" is used for procedural control. Control line should always appear if this procedure is performed properly and the test reagents of control line works. A purple "Test Line" will be visible in the result window if there are enough *Brucella canis* antibodies in the specimen.

The specially selected *Brucella canis* antigen is used in test and as both capture and detector materials. These enable the VetExpert Rapid C.Brucella Ab Test to identify to *Brucella canis* antibodies in specimens, with a high degree of accuracy.

• Materials provided (2,5,10 test/kits)

VetExpert Rapid C.Brucella Ab Test contains following items to perform the assay.

- 5,10 VetExpert Rapid C.Brucella Ab Tests
- Assay Diluent bottles
- 5,10 capillary tubes for 10µl
- Instruction for use

◆ A score line for volume of 10 µl.



• Precautions

- For in-vitro diagnostic use only.
- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
- Avoid splashing or aerosol formation.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Decontaminate and dispose all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, in a biohazard container.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

• Storage and Stability

The VetExpert Rapid C.Brucella Ab Test should be stored at room temperature. The test kit is sensitive to humidity, and as well as to heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch. Do not use it beyond the expiration.

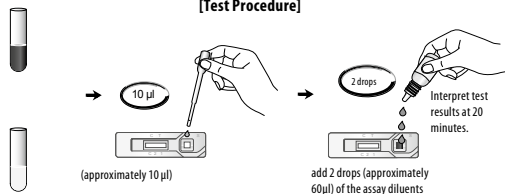
• Specimen Collection and Preparation

- [Whole blood]** Collect the whole blood by using the suitable anti-coagulant. Use the whole blood within 1 day after collection. Do not use the hemolysis blood.
- [Serum or Plasma]** Centrifuge whole blood to get plasma or serum specimen.
- If specimens are not immediately tested they should be refrigerated at 2 ~ 8°C. For keeping specimens more than three days with fresh, them at - 20°C or below(serum, plasma). They should be brought to room temperature before use.
- Specimens containing precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified before assaying.

• Procedure of the test

- Remove the test kit from the foil pouch, and place it on the flat, dry surface.
- Take 10 µl of serum, plasma, or whole blood to the dark score line of a capillary tube.
- Slowly add 10 µl of serum, plasma, or whole blood to the sample well with capillary tube with a score line for volume of 10µl and then add 2 drops (approximately 60 µl) with bottle containing diluent buffer. If the migration is not appeared within 1 minute, add one more buffer to sample well.
- As the test result, you can see the purple band in the result window of the kit.
- Interpret test results at 20 minutes.
- Please do not read after 20 minutes.

[Test Procedure]



• Interpretation of the test

- A color band which would be appeared in the left section of the result window shows that the test is works properly, and it called is the Control line (C).
- The right section of the result window called test band indicates the test results. If another color band appears on the test band. (T).

1) Negative result

The presence of only one purple color band within the result window indicates a negative result.



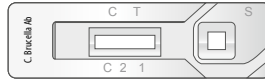
2) Positive result

The presence of two color bands ("T" band and "C" band) within the result window, no matter which band appears first, means positive.



3) Invalid result

If the purple color band is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended to take the test again with same specimen.



• Limitation of the test

- The VetExpert Rapid C. Brucella Ab Test will only indicate the antibody presence against *Brucella canis* in the specimen.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the veterinarian.
- If the test result is negative and clinical symptom is persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not preclude the possibility of canine brucellosis.

• Expected Values

The VetExpert Rapid C.Brucella Ab Test has been compared with 2- mercapto-ethanol Rapid Slide Agglutination Test. The overall accuracy is greater or equal to 90.0%.

KIT Testare Rapida VetExpert C. Brucella Ab

Principii:

Bruceloză Canina este o boală infecțioasă cauzată de bacterii din genul *Brucella Canis*. Kitul de Testare Rapida VetExpert Brucella Ab este o metoda cromatografică de verificare și detectare calitativă a virusului antigen Canin Brucella din sange, ser sau plasma canina. Kitul de Testare Rapida VetExpert Brucella Ab este prevazut cu literele T și C ca linie de test și cu o linie de control pe suprafața dispozitivului. Atât linia de test, cât și linia de control nu pot fi vizibile decât în momentul aplicării mostrelor de testat. Linia de control este utilă pentru controlul procedural și trebuie să apară întotdeauna. Dacă testul a fost efectuat corect și dacă reacții din linia de control sunt stimulări de o cantitate suficientă de anticorpi Brucella din mostra, o linie purpurie va apărea în fereastra de rezultat. Cantitatea de antigeni Brucella virus, cu care este prevazut testul, este special selectată și utilizată cu funcție de material captor și detector. Acest lucru permite detectarea foarte eficientă a Virusului Canin Brucella din mostra de sange, ser sau plasma, cu un grad de precizie foarte ridicat.

Materiale furnizate (5,10 teste/kit):

- 5,10 Kituri de Testare VetExpert Rapida Brucella Ab
- 1 (unu) recipient diluant tampon de verificare
- 5,10 tuburi capilare de unica folosinta
- Instrucțiuni de folosire

0 Linie de culoare închisa indica 10 µl



Precauții:

- Doar pentru diagnostic veterinar in-vitro.
- Pentru obținerea de rezultate optime, respectați întocmai instrucțiunile de utilizare.
- Nu desigilați sau scoateți testul din ambalaj decât în momentul imediat înainte de folosire.
- Nu utilizați testul dacă acesta are ambalajul deteriorat sau sigiliul rupt.
- Nu utilizați reactivii dacă data lor de expirare marcată pe ambalaj este depășită.
- Nu mâncați sau beiți în timpul folosirii testului.
- Folositi manusi de protecție în timpul folosirii testului. Spalati bine mainile după testare!
- Decontaminați și aruncați deseurile în containerul special pentru materiale cu potențial infecțios!
- Evitați stropirea sau formarea de aerosoli!

Depozitare:

Kitul poate fi depozitat la temperatura camerei (2-30°C) sau refrigerat. Se recomandă folosirea lui doar în perioada înscrisă pe ambalaj. **A NU SE CONGELA!** Kitul este sensibil la lumina soarelui și la umiditate ridicată!

Nu utilizați kitul dacă data de expirare marcată pe ambalaj este depășită.

Colectarea și pregătirea mostrei:

Testul se va efectua prin prelevarea mostrelor din ser, plasma sau sange. Dacă kiturile de testare sunt depozitate la frigider, vor fi luate la atingă temperatura camerei înainte de utilizare.

1-Din sange:

Sangele va fi recoltat conform procedurilor clinice standard în eprubeta tratată cu anticoagulant (Heparin, EDTA sau Citrat)
Sangele va fi supus testării în maxim 1 zi de la recoltare! A nu se utiliza sange hemolizat!

2-Din plasma/ser

Sangele va fi recoltat conform procedurilor clinice standard în eprubeta tratată cu anticoagulant (Heparin, EDTA sau Citrat) și se separa plasma /ser prin centrifugare.

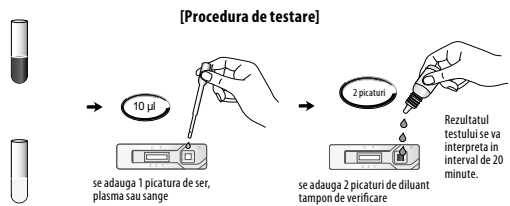
3-Dacă specimenul nu este supus imediat testării se recomandă pastrarea la temperaturi 2-8°C până la 72 ore. Pentru depozitare mai îndelungată se recomandă înghețarea la temperaturi sub -20°C și pastrarea în eprubete sigilate, fara contact cu aerul. Inainte de utilizare se vor reduce la temperatura camerei!

4-Specimenele care contin depuneripot cauza rezultate invalide! Aceste mostre pentru testare trebuie să limpezite înainte de testare!

Procedura de testare:

- Indepartati ambalajul testului și poziționați testul pe o suprafață plană și uscată.
- Se recoltează 1 picătură (10 µl) de ser/ plasma/sange în tubul capilar.
- Se adaugă 1 picătură (10 µl) de ser/ plasma/ sange în fereastra de testare marcată cu „S”, cu ajutorul tubului capilar. După aceea adăugați 3 picături (aprox 60 µl) de subst. diluantă în orificiul special.
- Pe măsura ce testul își va face efectul, se observă o linie purpurie ce se va muta în fereastra de rezultat din mijlocul dispozitivului. Dacă aceasta migrație nu apare în primul minut de la aplicare, se mai aplică o picătură de mostra în orificiul de testare.
- Rezultatul testului se va interpreta în interval de 20 minute

A nu se interpreta după 20 minute!



Interpretarea rezultatului testului:

O bandă colorată va apărea în secțiunea din partea stângă a ferestrei pentru rezultat, pentru a vă arăta dacă testul funcționează în parametri normali. Această bandă reprezintă banda de control C. Secțiunea din partea dreaptă a ferestrei pentru rezultat va indica rezultatul testului prin intermediul unei benzi colorate, ce se numește banda de testare T.

1) Rezultat negativ:

Apariția unei singure benzi în fereastra pentru rezultat indică un rezultat NEGATIV.



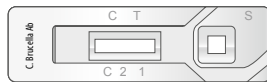
2) Rezultat pozitiv:

Prezența a două benzi colorate (T și C) în fereastra de rezultat (indiferent de ordinea în care cele două benzi apar) indică un rezultat POZITIV.



3) Rezultat invalid:

Dacă banda purpurie nu este vizibilă în fereastra de testare după efectuarea testului, rezultatul va fi considerat INVALID. Acest rezultat poate apărea datorită nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau dacă testul a fost deteriorat. Se recomandă retestarea mostrei.



Limitările testului:

- Deși eficiența Kitului de Testare Rapida VetExpert Brucella Ab a fost demonstrată și s-a dovedit acuratețea cu care detectează prezența anticorpilor Canin Brucella, există probabilitatea foarte redusă ca rezultatul testului să fie fals.
- În cazurile în care rezultatele sunt neconcludente, se recomandă efectuarea altor teste clinice existente.
- Ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic clinic definitiv nu se poate baza doar pe rezultatul unui singur test; acest diagnostic va fi pus doar de către medicul veterinar după efectuarea și evaluarea analizelor clinice și de laborator.

Valori:

Acuratete: <90 %

Одношаговый экспресс-тест VetExpert Canine Brucella Ab для выявления антител против бруцелл собак (*Brucella canis*)

Экспресс-тест Canine Brucella Ab

Общие сведения

1. Назначение. Экспресс-тест VetExpert Canine Brucella Ab предназначен для качественного обнаружения антител против *Brucella canis* методом хроматографического иммунохимического анализа образцов сыворотки и плазмы крови собак.

2. Фасовка: 10 или 5 экспресс-тестов в картонной коробке; компоненты расфасованы в герметичные упаковки из фольги, пластиковые флаконы, картон. Комплект экспресс-тестов рассчитан на проведение индивидуальных анализов 10 или 5 образцов биологического материала.

3. Комплектация, компоненты:

- тест-кассета со специфическими антигенами *Brucella canis*, влагопоглотитель (кремнистый гель) в индивидуальной герметичной упаковке из фольги – 10 или 5 тест-кассет;
- аналитический разбавитель (основные компоненты раствора: буфер 50 mM Tris-HCl, азид натрия, Тритон 1-100) – 1 или 2 флакона;
- пипетка одноразовая капиллярная для отбора образцов – 10 или 5;
- пробирка с антикоагулянтном для образцов – 10 или 5;
- инструкция по применению – 1 экз.

4. Условия и срок хранения. Хранить при комнатной температуре или в холодильнике (+2–30°C). НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Тесты пригодны для применения до наступления даты, указанной на упаковке. Срок годности компонентов набора – 24 месяца от даты изготовления.

5. При нарушении целостности и упаковки пробирок, упаковок тест-кассет, а также в случае неиспользования в пределах срока годности набора выбраковывают, иммуноспецифические компоненты обеззараживают кипячением в течение 15 минут.

Принцип метода экспресс-теста

6. Рекombинантные антигены и специфические антитела против *Brucella canis*, являющиеся одновременно агентами и обнаруживая, и связывая, адсорбированные на мембране тест-кассеты, связываются с антигенами, присутствующими в крови; образуются иммунные комплексы антиген-антитело. Образовавшиеся иммунные комплексы выявляются в результате взаимодействия с конъюгатом коллоидного золота (конъюгат: протеин А – коллоидное золото; линия теста: рекombинантный антиген *Brucella canis*; линия контроля: антитела коз против IgG мышей), что сопровождается высвобождением красителя и появлением окрашенной зоны на мембране тест-кассеты. **Показатели эффективности** VetExpert Canine Brucella Ab: чувствительность 93%, специфичность 100%.

Порядок применения

7. Правила применения

- Только для ветеринарной диагностики.
- Для достижения адекватного результата необходимо строгое соблюдение инструкции.
- Все компоненты после использования подлежат обязательной утилизации.
- Не открывать индивидуальную упаковку тест-кассеты до непосредственного использования.
- Не использовать тест-кассету, если нарушена герметичность индивидуальной упаковки.
- Не использовать тест-кассету повторно.
- Для проведения анализа все компоненты теста должны иметь одинаковую комнатную температуру.
- Не использовать тест после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Компоненты данного набора прошли контроль качества как стандартизированные единицы тестов одной серии. Не использовать для проведения теста компоненты с номерами разных серий.
- Сбор, хранение и подготовка образцов.
- Для данного теста используют биологический материал (не использовать хилезную и гемолизированную кровь/сыворотку):
 - образец сырой (неоцентрифугированной) сыворотки; для получения образца кровь пациента в пробирке без антикоагулянта оставляют при комнатной температуре на 10-30 минут (очищать пробирку от антикоагулянта можно стерильным тампоном);
 - образец сыворотки или плазмы, полученный посредством стандартных процедур клинической лаборатории; кровь пациента, предназначенную для центрифугирования, помещают в пробирку с антикоагулянтном; в течение 72 часов полученные образцы можно хранить в холодильнике, при температуре +2...8°C, для более длительного хранения заморозить и хранить их при температуре не выше -20°C в не пропускающих воздух сосудах.
- Используемые в тесте образцы должны быть комнатной температуры.

9. Процедура теста

- Извлечь тест-кассету из упаковки и разместить на ровной сухой поверхности.
- Использовать одноразовую капиллярную пипетку из набора, 1 каплю образца (около 10 мкл) поместить в лунку на тест-кассете, добавить 2 капли аналитического разбавителя из флакона (около 60 мкл), не трогая, одну за другой. Держать пипетку и флакон строго вертикально.

Внимание: за один прием не выливать в лунку порцию жидкостей более чем из одной капли.

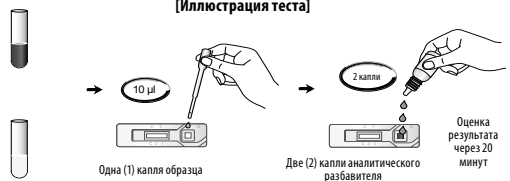
9.3. Когда тест начнет действовать, в окне результатов тест-кассеты проливается фоновое окрашивание, постепенно продвигаясь вдоль мембраны. Если через 1 минуту цвет не появится, добавить в ту же лунку еще одну (третью) каплю аналитического раствора.

9.4. Оценить результат теста через 5...20 минут.

* Время оценки результатов теста (5...20 мин) указано с учетом того, что тест проводят при температуре +15...30°C. Если температура в помещении ниже +15°C, время для оценки результатов должно быть соответственно увеличено (5...30 мин).

** Не интерпретировать результат позднее, чем через 30 минут от начала анализа.

Иллюстрация теста



Интерпретация результата теста

10. Наличие цветной полоски в левой части окна тест-кассеты – в контрольной зоне “C” – означает, что тест выполнен правильно. Непосредственно результат анализа показывает правая часть окна – в тестовой зоне “T”, – в которой появляется вторая фиолетовая полоска – тестовая.

Отрицательный результат

Наличие полоски только в зоне контроля – “C” – свидетельствует об отрицательном результате.



Положительный результат

Наличие двух цветных полосок (“T” и “C”) означает положительный результат, вне зависимости от того, какая полоска появилась первой.



Некорректный результат

Если окрашенные полосы не появляются в окне результатов или же появляются только в зоне теста (“T”), это означает, что результат некорректен. Возможно, не соблюдены инструкции или тест-кассета повреждена (например, изначально нарушена герметичность ее упаковки). Необходимо повторить тест для получения корректного результата.



* Никогда не использовать одну и ту же тест-кассету более одного раза.

** Результат теста не является единственным основанием для постановки диагноза, решение о котором ветеринарный врач принимает на основании комплексного обследования животного.

Меры личной профилактики

- Аналитический разбавитель содержит азид натрия. Избегать попадания аналитического разбавителя на кожу и слизистые оболочки. Использовать защитную одежду, перчатки и очки.
- В случае попадания компонентов теста на кожу или слизистые оболочки рекомендовано промыть это место большим количеством воды.
- Запрещается при работе с тестами прием пищи, воды, курение. Прочие меры предосторожности такие же, как при работе с реактивами.
- Тесты следует хранить в местах, недоступных для детей.