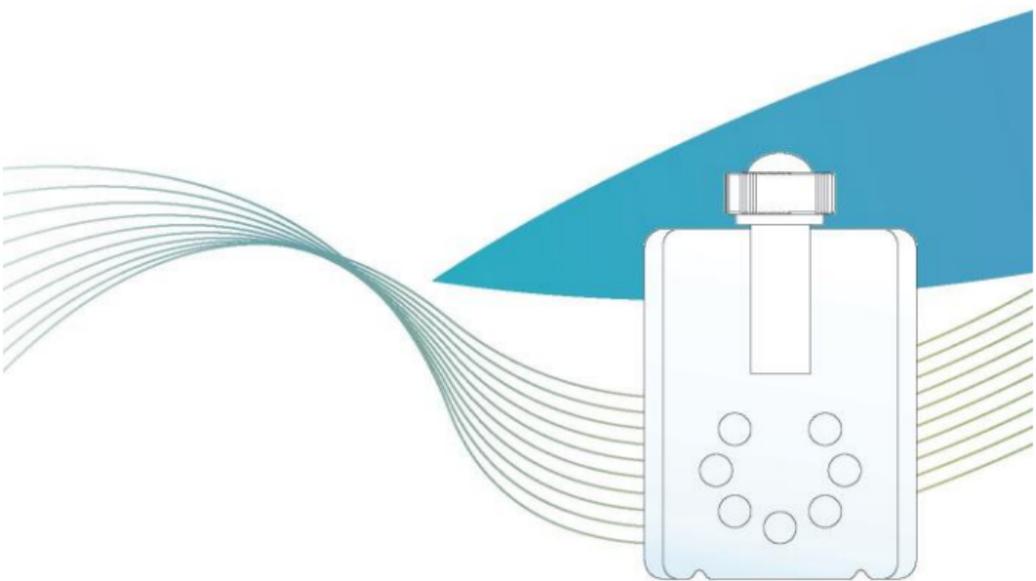




FCV

Картридж для определения
нуклеиновой кислоты

Только для ветеринарного применения



Наименование изделия

Наименование изделия: картридж для определения нуклеиновой кислоты вируса калицивироза кошек (FCV)

Торговое наименование: картридж PlusliFe FCV

Предусмотренное применение

Заболевание верхних дыхательных путей у кошек (FURTD) занимает важное место среди причин заболеваемости и смертности у котят и обычно вызывается одним или несколькими патогенами. В результате формируется комплекс респираторных заболеваний у кошек (FRDC), характеризующийся заболеваниями дыхательных путей или глаз.

Картридж для определения нуклеиновой кислоты вируса калицивироза кошек используется для качественного обнаружения вируса калицивироза кошек (FCV) 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.

Компоненты и номер по каталогу

Артикул и спецификации	RM2010500-1	RM2010500-10	RM2010500-50
Название компонента	1 анализ	10 анализов	50 анализов
Реакционный картридж FCV (шт.)	1	10	50
Высвобождающий нуклеиновую кислоту агент 01 (пробирок)	1	10	50
Одноразовая ватная палочка для взятия образцов (шт.)	1	10	50
Пакет для отходов (шт.)	1	10	50

ПРИМЕЧАНИЕ. Вышеприведенные компоненты из наборов разных серий не являются взаимозаменяемыми.

Условия хранения и срок годности

1. Хранить при температуре 2–28 °С; срок годности 13 месяцев.
2. Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Совместимые приборы

Интегрированный анализатор нуклеиновых кислот (модель РМ003), «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.

Подготовка

1. Температура воздуха в помещении должна быть в пределах 15–28 °С. Перед началом анализа внимательно ознакомьтесь с инструкцией.
2. Извлеките анализатор, адаптер питания и держатель картриджа из упаковки интегрированного анализатора нуклеиновых кислот.
3. 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 Pluslife.

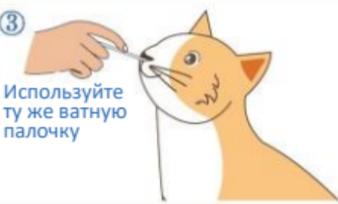


Требования к образцу

Ниже описывается стандартная процедура забора образцов из дыхательных путей кошек с использованием ватных палочек. В качестве образцов можно использовать мазки с конъюнктивы, из носовой полости, из ротоглотки.

Примечание. Одной ватной палочкой аккуратно проводят по слизистой оболочке ротоглотки, конъюнктиве и слизистой оболочке носовой полости 3–5 раз подряд.

Тип	Инструкции
Мазок из ротоглотки	<p>Введите кончик ватной палочки в ротоглотку животного так, чтобы провести ею по задней и боковой стенкам глотки, а также по деснам. Аккуратно проведите по этим участкам 3–5 раз, чтобы собрать образец.</p>  <p>The illustration shows a hand holding a cotton swab and inserting it into the mouth of a cat. A circled number '1' is placed above the hand, indicating the first step in the procedure. The cat's mouth is open, showing the tongue and the back of the throat.</p>

<p>Мазок с конъюнктивы</p>	<p>Аккуратно проведите кончиком ватной палочки 3–5 раз по средней части нижнего века животного, чтобы собрать выделения из глаз.</p>	<p>②</p>  <p>Используйте ту же ватную палочку</p>
<p>Мазок из носовой полости</p>	<p>Кончиком ватной палочки аккуратно проведите 3–5 раз по слизистой оболочке носовой полости, чтобы взять мазок из носовой полости.</p>	<p>③</p>  <p>Используйте ту же ватную палочку</p>

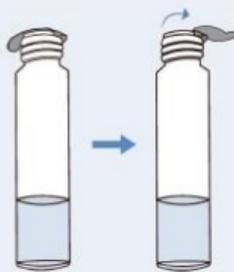
ПРИМЕЧАНИЕ.

- 1) Не допускайте повреждения слизистых оболочек животного.
- 2) Анализ образцов следует проводить сразу же после сбора.
- 3) Ватная палочка не требует увлажнения перед использованием.
- 4) Если в носовой полости присутствует густая слизь, ее следует удалить перед взятием образца из носовой полости ватной палочкой.

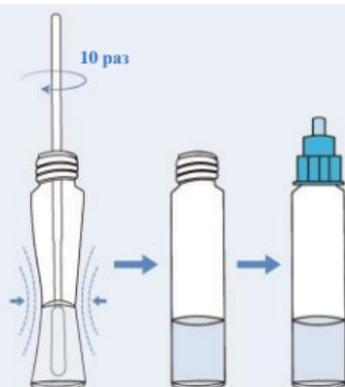
Обработка образцов и процедура проведения анализа

1. Обработка образцов

- ① Аккуратно снимите защитную алюминиевую пленку с флакона с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01, чтобы не пролить жидкость.



- ② Опустите одноразовую ватную палочку с образцом во флакон и убедитесь, что абсорбирующий кончик погружен в жидкость. Затем 10 раз прокрутите кончик ватной палочки у дна и стенок флакона с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 и отожмите кончик ватной палочки.

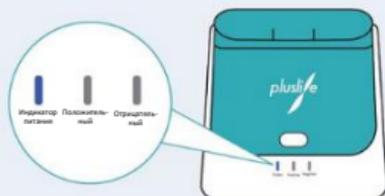


- Утилизируйте одноразовую ватную палочку для взятия образца в пакет для отходов.
- Закрутите крышечку.

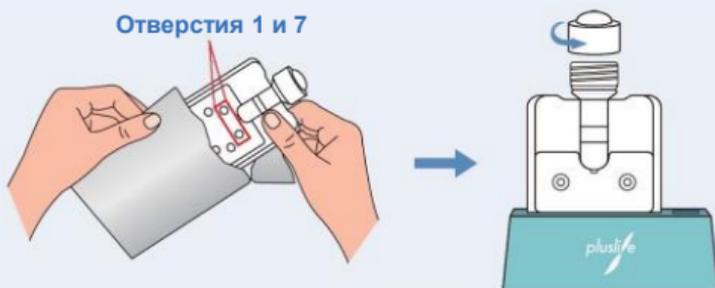
ПРИМЕЧАНИЕ. Не допускайте попадания высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 в глаза или на кожу. При случайном попадании немедленно вытрите жидкость и промойте большим количеством воды.

2. Процедура проведения анализа

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



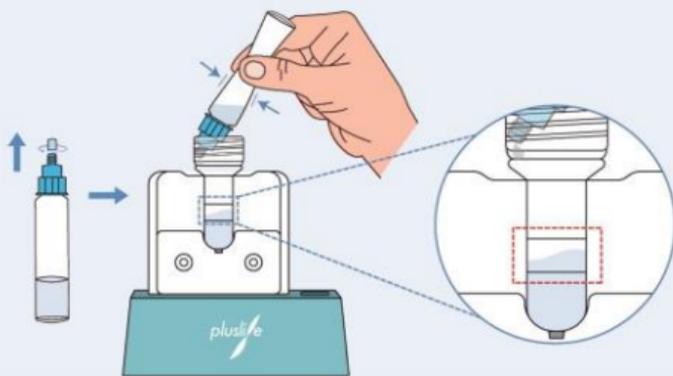
- Вскройте пакет из алюминиевой фольги с реакционным картриджем FCV и достаньте его.
- Проверьте наличие лиофилизированных микросфер в картридже. Лيوфилизированные микросферы должны быть видны в отверстиях 2, 3, 4, 5, 6 и отсутствовать в отверстиях 1 и 7.
- Поместите реакционный картридж FCV в держатель картриджа и открутите крышечку пробирки для образца на реакционном картридже FCV.



ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо как можно скорее переходить к следующим операциям с реакционным картриджем FCV после вскрытия пакета из алюминиевой фольги и откручивания крышечки пробирки.

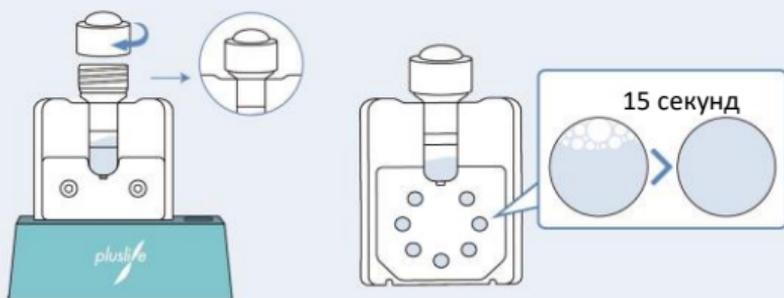
- Откройте верхнюю крышечку флакона с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 из пункта 1 «Обработка образца»; одной рукой удерживайте держатель картриджа, другой рукой медленно переливайте раствор высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 по внутренней стенке пробирки на реакционном картридже FCV, сдавливая флакон с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01, пока уровень жидкости не окажется между двумя линиями.

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



⑤ Поместите флакон с высвобождающим нуклеиновую кислоту агентом 01 в пакет для отходов для утилизации.

⑥ Закрутите крышечку пробирки для образца на реакционном картридже FCV до упора. Оставьте картридж на 15 секунд.



⑦ Сильно надавите на куполообразный отсек с воздухом на крышечке пробирки для образца на реакционном картридже FCV, чтобы он полностью прогнулся в пробирку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Утилизируйте картридж, если пузырьки занимают более 1/3 объема камеры.

⑧ Удерживая картридж, встряхните его движениями вверх-вниз 10 раз в течение 5 секунд. Затем немедленно переходите к следующему шагу. Утилизируйте картридж, если пузырьки занимают более 1/3 объема камеры.



ПРИМЕЧАНИЕ. Анализ реакционного картриджа следует провести немедленно!

⑨ Откройте крышку интегрированного анализатора нуклеиновых кислот, вставьте реакционный картридж в анализатор в соответствии с направлением, указанным на реакционном картридже FCV, до фиксации в гнезде, закройте крышку.



⑩ Нажмите кнопку «Старт» в интерфейсе программного обеспечения, чтобы начать анализ. Во время работы индикатор питания прибора мигает синим цветом.



⑪ Подождите 15–30 минут.

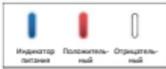
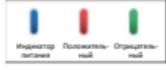
⑫ По завершении анализа результаты появятся в программном обеспечении. Своевременно запишите результат. Анализ завершен.

⑬ Откройте крышку, извлеките реакционный картридж FCV и поместите его в пакет для отходов, запечатайте пакет для отходов и утилизируйте его в соответствии с местными нормативными требованиями.

⑭ Если запланирован следующий анализ, нажмите кнопку питания, чтобы стереть результат последнего анализа (индикатор питания горит постоянно), вставьте реакционный картридж для анализа, а затем нажмите кнопку питания для проведения следующего анализа (возврат к пункту 1 «Обработка образца»). Если анализов больше не запланировано, удерживайте кнопку нажатой более 3 секунд, чтобы выключить анализатор.

Интерпретация результатов анализа

1. Выдаваемые анализатором результаты интерпретируют следующим образом:

Ситуация	Описание	Интерпретация результата	Рекомендации
	Горит индикатор положительного результата	Образец определен как положительный на FCV.	В случае положительного результата: а) Экспортируйте данные на компьютер для анализа результатов обнаружения целевого возбудителя FCV.
	Горит индикатор отрицательного результата	Образец определен как отрицательный на FCV.	В случае отрицательного результата: а) Если имеются симптомы респираторного синдрома кошек, проведите новый анализ.
	Все индикаторы горят одновременно	Недействительный результат. Внутренний контроль не выдержал испытание.	В случае недействительного результата: а) По этому результату нельзя сделать заключение. б) Проведите новый анализ. с) Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору.

2. Результаты анализа на FCV можно просмотреть в программном обеспечении для анализа, установленном на компьютере, как показано в следующей таблице:

Результаты анализа	Интерпретация результатов
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	Образец определен как ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ на FCV.
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	Образец определен как ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ на FCV.
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ	Недействительный результат. ① Реакция остановлена преждевременно. ② Внутренний контроль не выдержал испытание*.

* ПРИМЕЧАНИЕ.

Возможные причины:

- 1) Недостаточное количество образца.
- 2) Торможение реакции.
- 3) Ошибка в работе.

Рекомендации:

- 1) Повторите анализ, используя новый реакционный картридж FCV.
- 2) Если анализ снова не удалось провести, соберите новый образец для повторного анализа или обратитесь за помощью к местному дистрибьютору.

1. Результаты анализа, проведенного с использованием набора, предназначены только для справки и должны рассматриваться в совокупности 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): FCV — 1000 копий/мл.
2. Специфичность: этот набор не дает перекрестных реакций с другими распространенными патогенами кошек, вызывающими похожие симптомы, например, герпесвирусом кошек 1 типа (FHV-1), *Chlamydomphila felis* (*C. felis*), *Mycoplasma felis* (*M. felis*), *Bordetella bronchiseptica* (Bb), вирусом панлейкопении кошек (FPV) и коронавирусом кошек (FCoV).
3. Повторяемость: повторяемость частоты обнаружения в рамках одного анализа составляет 100 %, повторяемость частоты обнаружения в рамках нескольких анализов составляет 100 %.

Меры предосторожности

1. Этот 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. 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.
4. Открывая крышечку реакционного картриджа FCV, не прикасайтесь к реакционной пробирке и внутренней поверхности крышечки пробирки.
5. Убедитесь, что пакет с реакционным картриджем FCV не поврежден и нет утечки высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01. Не используйте их, если произошла утечка.
6. При наличии клинических признаков заразных респираторных заболеваний, даже если получен отрицательный результат анализ, врач должен повторно оценить результат анализа.
7. Не держите одноразовую ватную палочку за абсорбирующий кончик.
8. Все компоненты набора предназначены для наружного применения и не должны попадать внутрь.
9. Не допускайте попадания раствора высвобождающего нуклеиновую кислоту агента 01 в глаза или на кожу.
10. Перед проведением анализа проверьте срок годности. Не используйте набор для анализа после истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.
11. Воздействие содержимого реакционного картриджа FCV может привести к заражению, поэтому герметичность реакционного картриджа FCV и его компонентов нарушать нельзя.
12. Утилизация: все использованные компоненты потенциально могут быть инфицированы. Используйте прилагаемый пакет для отходов для их утилизации.

13. Лиофилизированные реакционные микросферы очень легко растворяются. Запечатанную упаковку с реакционным картриджем FCV не следует вскрывать заранее. Используйте реакционный картридж FCV для анализа сразу после вскрытия упаковки, в противном случае он не пригоден для анализа.
14. Возможны ложноположительные результаты, если контроль перекрестной контаминации во время сбора и обработки образцов ведется неудовлетворительно.
15. Различные факторы при хранении, транспортировке и использовании реактивов, например, взятие образцов, обработка образцов и нестандартные действия при проведении анализа, могут вызвать изменения в рабочих характеристиках. Строго следуйте инструкциям. Из-за особенностей процесса взятия мазков и других образцов, а также самого процесса заражения вирусом возможны ложноотрицательные результаты вследствие недостаточного размера образца. Результаты анализа следует оценивать в совокупности с другими диагностическими данными и лечением, чтобы сделать комплексное заключение, и, при необходимости, провести повторный анализ.
16. Не разбирайте реакционный картридж, независимо от того, был ли он использован.

Производитель



«Гуанчжоу Пласлайф Байотек Ко., Лтд.»
Каб. 402, 6 Ляньхуаянь Роуд, район Хуанпу, Гуанчжоу,
Гуандун, Китай
+86-20-31703986
www.pluslife.com
Service@pluslife.com

Условные обозначения

	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Использовать до		Номер серии
	Температурный диапазон		Номер по каталогу
	Производитель		Дата производства
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки, обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск		Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимого достаточно для проведения n-количества анализов		Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх		Не катить
	Предел по количеству ярусов в штабеле		

Версия: А/1

Дата: ноябрь 2023 г.