

## Тест-набор ИммуноКомб® (Feline coronavirus (FCoV) [FIP] antibody)



ИммуноКомб® Feline VacciCheck

Этот комплект разработан для определения в сыворотке крови титра антител к кошачьему коронавирусу (FCoV). Кошки с инфекционным перитонитом (FIP), как правило, имеют высокие уровни антител к FCoV. Таким образом, отрицательный результат полезен и при исключении диагноза FIP. Рассчитана от 1 до 12/120 определений (в зависимости от набора).

Время постановки	38 минут
Чувствительность	100%
Специфичность	94,1%
Количество тестов	12/120
Индивидуальный анализ	есть

### Таблица интерпретации результатов

ImmunoComb® оценка (S)	Результат	Примечание
0	Отрицательный	Исключается инфекция и выделение FCoV.
1-2	Слабоположительный	Возможная ранняя или выздоравливающая стадия инфекции FCoV; может быть неопределенный результат.
3-4	Положительный	Указывает предыдущую или текущую инфекцию FCoV.
5-6	Высоко положительный	Указывает инфекцию FCoV с высоким риском выделения вируса; совместимый с диагнозом FIP.

**ImmunoComb®**

**FELINE CORONAVIRUS (FCoV) [FIP]**

**ANTIBODY TEST KIT**

**Инструкция**

**16.05.11**

**Предназначен для 12/120 исследований**

### **1. Назначение**

Бесприборная иммуноферментная тест-система разработана для определения в сыворотке крови титра антител к коронавирусной инфекции кошек (FCoV). Кошки с инфекционным перитонитом (FIP), как правило, имеют высокие уровни антител в FCoV. Таким образом, отрицательный результат полезен и при исключении диагноза FIP .

### **2. Общая информация**

По оценкам, до 70% кошек во всем мире, подвергаются коронавирусной инфекции кошек (FCoV). Передача инфекции происходит с фекалиями; вирус может выжить в высушенной секрете до семи недель. Наиболее высок риск в кошачьих питомниках. У большинства животных инфекция FCoV протекает без явных клинических симптомов, но у некоторых кошек может способствовать развитию тяжелой, как правило, роковой болезни известной как инфекционный перитонит (FIP).

### **3. Что такое ImmunoComb®**

Тест ImmunoComb является модифицированным иммуноферментным анализом, который может быть описан как точечный анализ с использованием вторичных антител, меченных ферментом, при котором определяется уровень антител в сыворотке или цельной крови. Набор содержит все необходимые реагенты для выполнения теста. Результаты теста по коронавирусной инфекции кошек займут менее 38 минут.

### **4. Как работает ImmunoComb®**

4.1 Набор ImmunoComb® содержит два основных компонента: Гребень в виде пластиковой карты, далее Гребень и Проявочную ванну.

4.2 Гребень имеет 12 зубцов, рассчитанных на 12 тестов. Каждый зубец последовательно проходит через все соответствующие ячейки каждого ряда Проявочной ванны. Для индивидуального или группового исследования отламывается необходимое количество зубцов Гребня.

4.3 Верхняя точка является внутренним контролем. Средняя точка – положительный контроль. На нижней точке нанесён антиген FCoV на каждом зубце гребня (рис№4).

4.4 На первом этапе образец сыворотки, плазмы или цельной крови вносится ячейку ряда А Проявочной ванны.

4.5 Далее Гребень вставляется в ячейку с образцом и переносится в оставшиеся ячейки через определенный интервал времени в соответствии с инструкцией (рис №4-5). Специфичные IgG антитела из образца при их наличии связываются с антигеном на диагностической точке зубца Гребня.

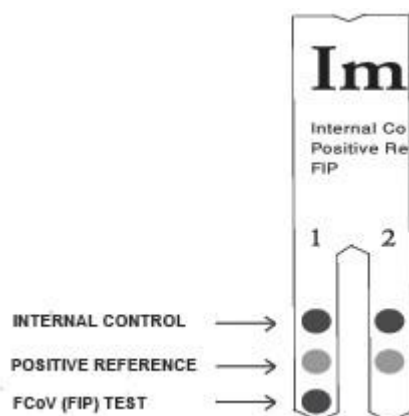
4.6 Гребень переносится в следующую ячейку (ряд В), где вымываются не связавшиеся антитела.

4.7 Гребень вставляется в следующую ячейку (ряд С), которая содержит антитела к IgG антителам кошки, помеченные ферментом, которые связываются с комплексом антиген-антитело на зубце гребня.

4.8 После еще двух промывок (ряд D и E) Гребень переносится в следующую ячейку (ряд F), где проявляется цвет благодаря ферментативной реакции.

4.9 Интенсивность цвета результата соответствует уровню антител в тестируемом образце. Результаты оцениваются с использованием точки Положительного контроля и калибровочной шкалы CombScale.

Рис.1 Пример: два зубца гребня



## 5. Клинические признаки

У большинства животных инфекция протекает бессимптомно, но иногда может проявляться в виде конъюнктивитов, лихорадки, диареи. Этот этап может продолжаться в течении неопределенного времени и затем перейти к тяжелому системному заболеванию, известному как кошачий инфекционный перитонит (FIP). FIP проявляется клинически в 2-х формах: экссудативная (мокрая) и неэкссудативная (сухая). Даже при использовании различных видов терапии заболевание очень часто заканчивается гибелью животного.

## 6. Диагноз

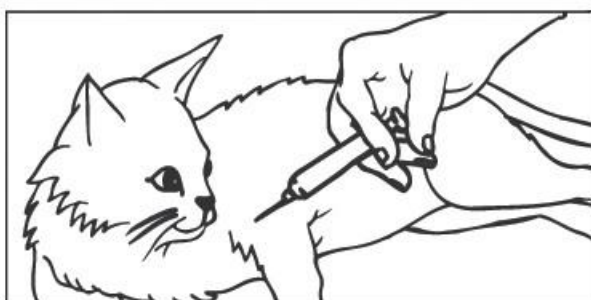
Оценка титров антител к FCoV у кошек указывает предыдущее воздействие данного антигена. Поэтому неясно, почему клиническое заболевание (FIP) развивается только у небольшого процента инфицированных кошек. Многие из них имели последствия воздействия стресс-факторов, таких, как переезд в новый дом, хирургия (например, стерилизация) или какой-либо

болезни. Кошки с инфекционным перитонитом (FIP), как правило, имеют высокие уровни антител в FCoV. Серологические исследования полезны при диагностике индивидуальных клинических случаев, а так же при разработке профилактики и контроля заболеваний в питомниках кошек.

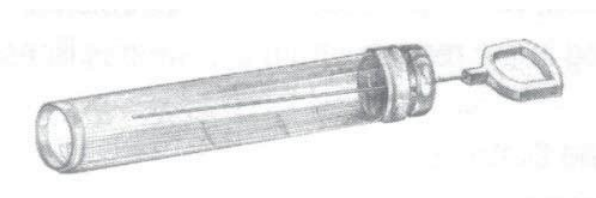
### 7. Процедура анализа на ИммуноКомб

Анализ проводится при температуре 200-250С (680—770F).

1. Получить образцы крови у кошки.

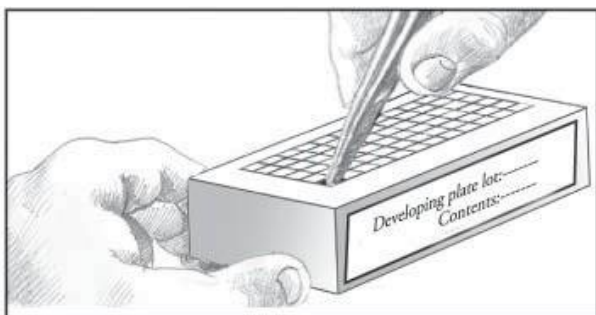


2. Используйте пипетку или капилляр\*.

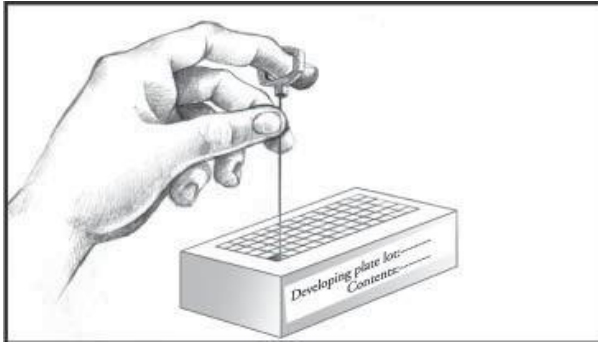


При тестировании цельной крови используйте 10 мкл При тестировании сыворотки/плазмы используйте 5 мкл

3. Используйте пинцет для вскрытия алюминиевой защитной пленки ряда А (одна ячейка для одного образца)

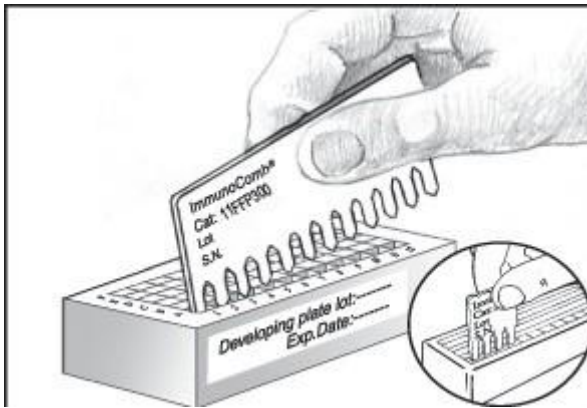


4. Внесите образец в ячейку ряда А. Для перемешивания поднимите и опустите пипетку/поршень несколько раз.

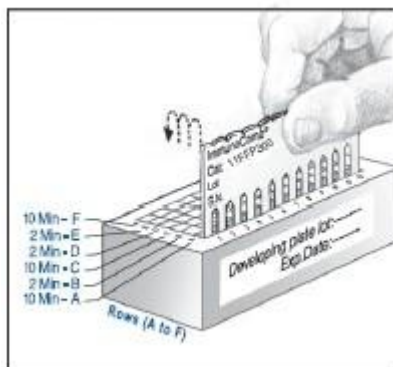


**Не открывайте ячейки ряда А или других рядов, которые вы не собираетесь использовать.**

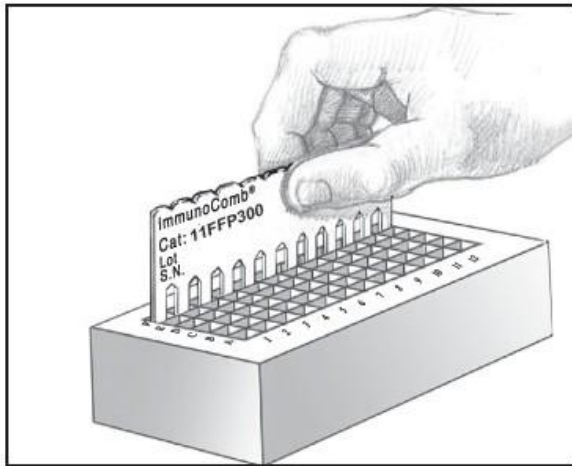
5. Выньте гребень из защитной обертки. Для тестирования менее 12 образцов, разрежьте или отломите Гребень по меткам в зависимости от количества тестов. Вставьте Гребень в открытую ячейку/ячейки ряда А (печатной стороной к себе) и инкубируйте 10 минут. Для улучшения перемешивания аккуратно передвигайте Гребень вверх вниз в начале каждой инкубации (каждого ряда). Повторите это движение как минимум дважды во всех остальных рядах.



6. Используйте пинцет для вскрытия следующего ряда (ряд В) и вставьте Гребень на 2 минуты. До перенесения Гребня из одного ряда в следующий, вскройте последующий ряд. **Удалите капли жидкости с заостренных концов зубцов Гребня** с помощью чистой фильтровальной бумаги. Не прикасайтесь к фронтальной поверхности Гребня. Вставьте Гребень в следующий ряд (ряд С) на 10 минут. Переместите Гребень в оставшиеся ячейки (ряд D и E) на 2 минуты в каждой, а в последнюю ячейку (ряд F) на 10 минут.



7. По завершению проявления цвета в ряде F переместите Гребень обратно в ряд E на 2 минуты для фиксации цвета. Выньте Гребень и дайте ему высохнуть в течение 1-10 минут.



## 8. Чтение и интерпретация результатов

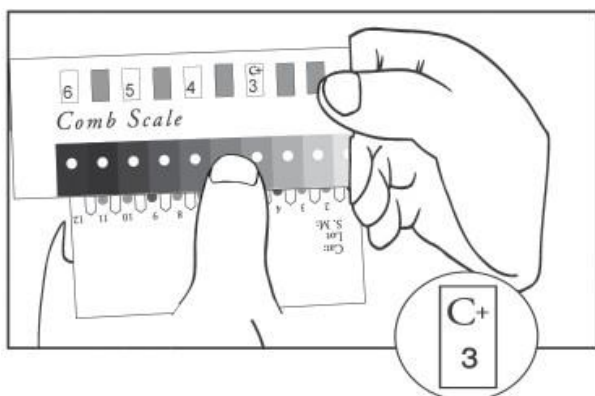
- Верхняя точка является внутренним контролем. Она должна быть тёмного пурпурно-серого цвета.
- Средняя точка - точка положительного контроля, которая должна дать четко выраженный пурпурно-серый цвет. Это тот же самый тон, что дает существенно положительный результат (IFA титром  $\geq 1:20$ ). При использовании CombScale, эта точка должна читаться как S3 (см. раздел IX) (на шкале от S0 до S6).
- Нижняя точка на Гребне показывает результат теста на антитела FCoV. Сравните цвет нижней и средней точки. Четкая, видимая пурпурно-серая точка показывает на положительный ответ FCoV. Более темная точка, чем точка положительного контроля, указывает на более высокий титр антител. Более слабый цвет указывает на низкий ответ на FCoV.
- Кошки с FIP обычно имеют высокие уровни антител FCoV.
- Отрицательный результат (менее S1) указывает, что кот не подвергался воздействию вируса, и является свободным FCoV.
- Для оценки титра, используйте CombScale, входящий в комплект (см. раздел IX).

## 9. Чтение результатов по шкале CombScale

Значение S — это число, которое появляется в желтом окошке, соответствующем цвету тестовой точки при откалиброванном приборе по положительному контролю, соответствующему S3.

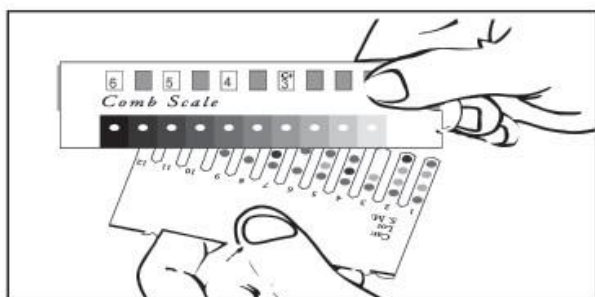
Когда Гребень полностью высохнет, откалибруйте его по шкале CombScale. Найдите тон пурпурно-серый на шкале, который наиболее близко подходит к точке Положительного Контроля (средняя точка). Двигая желтую линейку, найдите отметку C+ , появившуюся в окошке над цветом, который вы только что нашли.

Держите линейку в таком положении на протяжении всего чтения результатов. Этот шаг фактически калибрует C+ и S3, с которыми и будут сравниваться точки теста.



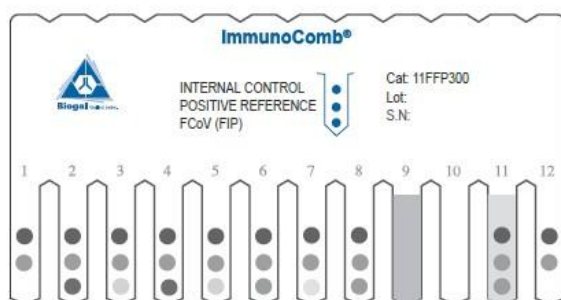
Удерживая линейку, найдите тон на шкале, который будет наиболее точно подходить к точке результата теста (нижняя точка). Значение, которое появится в окошке сверху, является оценкой CombScale (S0-S6).

Повторите этот шаг с каждой точкой теста отдельно.



Другой способ чтения результатов — это использование прибора CombScan. Это программа, которая использует компьютер и TWAIN совместимый сканер. Когда Гребень помещается в сканер, программа считывает цветовой результат в числовом значении. CombScan помогает лаборатории в чтении результатов ImmunoComb и сохранении данных. Программа устанавливается бесплатно по запросу.

#### 10. Пример использованного Гребня



Номер зубца	Результат	Примечание (у кошек с клиническими признаками)
1, 12	S0	Отрицательный результат - нет реакции на FCoV и FIP
2, 4	$\geq S5$	Высокая положительная реакция - большая

		вероятность с FIP.
3, 5	S2	Низкая положительная реакция - FIP маловероятен.
6, 8	$\geq S3$	Положительная реакция - FIP возможен.
7	$\leq S1$	Неспецифическая реакция - считается отрицательным.
9	неверно	Сильный цвет фона – недействительный тест.
10	неверно	Нет точек – бракованный тест.
11	$\leq S3$	Повышенный цвет фона, средняя положительная реакция – возможен FIP

#### 11. Меры предостережения и хранение теста

- Хранить набор при температуре 2-80С. Не замораживать набор.
- Перед проведением теста выдержите все элементы набора, и исследуемые образцы при комнатной температуре примерно 60-120 минут (или инкубируйте Проявочную ванночку 22 минуты при 370С). Исследование проводится при комнатной температуре. (20-250С)
- Избегайте утечки и перекрестного контаминирования растворов.
- Перемешивайте реагенты путем переворачивания проявочной ванны несколько раз до использования.
- Не смешивайте реагенты разных наборов или разных лунок одного набора.
- Не касайтесь зубцов Гребня.
- При использовании проявочной ванны вскрывайте покрытие каждой ячейки, строго следуя процедурным инструкциям. Не снимайте алюминиевое покрытие проявочной ванны все сразу.
- Набор ИммуноКомб содержит инактивированный биологический материал. С набором следует обращаться и утилизировать его в соответствии с принятыми санитарно-гигиеническими нормами.

#### 12. Содержимое набора

Компоненты	Тест набор на 12 исследований (50LCL201)	Тест набор на 120 исследований (50LCL210)
А. Гребень (в алюминиевой оболочке)	1	10
В. Проявочная ванна	1	10
С. Одноразовый пинцет	1	1
Д. Прибор CombScale	1	1



Е. Набор из 12 капилляров и одного поршня	1	Под заказ
Инструкция	1	1

### 13. Литература

- Addie, D. D. (1998). The diagnosis and prevention of FIP and recent research into feline Coronavirus shedding. *ESVIM Proceedings: 8th Annual Congress of the European Society of Veterinary Internal Medicine*.
- Addie, D. D. (2000). Guest editorial: Clustering of feline Coronaviruses in multicat households. *The Veterinary Journal*, 159, 8-9.
- Addie, D. D., et al. (2002). Evaluation of the feline Coronavirus antibody ImmunoComb®. 2nd International FCoV/FIP Symposium, Glasgow, UK.
- Kiss, I., et al. (2000). Prevalence and genetic pattern of feline Coronavirus in urban cat populations. *The Veterinary Journal*, 159, 64-70.
- Addie D. D. et al. (2004) Evaluation of an in-practice test for feline coronavirus antibodies. *Journal of Feline Medicine and Surgery*, 6, 63-67.

#### Производитель:

Biogal – Galed Labs, Galed 19240

М.Р. Megidol, Израиль

Tel: 972-4-9898605 • Fax: 972-4- 9898690

E-mail: [Info@biogal.co.il](mailto:Info@biogal.co.il) • Site: [www.biogal.co.il](http://www.biogal.co.il)