Test de détection en une étape d'antigène du ver du coeur

Anigen Rapid

Trousse de détection d'antigène du ver du coeur chez le chien

Principles

Anigen Rapid – La trousse de détection d'antigène du ver du coeur chez le chien est un test qualitatif d'immuno-migration pour la détection d'antigène de *Dirofilaria immitis* dans le sérum, le plasma ou le sang total du chien.
Anigen Rapid – La trousse de détection d'antigène du ver du coeur chez le chien a les lettres "T" et "C" représentant la ligne de test et la ligne de contrôle à la surface de la cassette. La ligne de test et la ligne de contrôle ne sont pas visibles dans la fenêtre des résultats avant de déposer un échantillon. La ligne de contrôle sert de contrôle des procédures et doit toujours apparaître si les procédures ont été suivies correctement et les réactifs sur la ligne de contrôle réagissent correctement. Une ligne de test de couleur pourpre sera visible dans la fenêtre de résultats si l'antigène du ver du coeur est présent dans le spécimen.
Les anticorps canins anti-*Dirofilaria immitis* sur la ligne de test sont spécialement sélectionnés à la fois comme matériels de capture et de détection. Celà permet à Anigen Rapid – La trousse de détection d'antigène du ver du coeur chez le chien d'identifier l'antigène de Dirofilaria immitis dans le sérum, le plasma ou le sang total avec une grande précision.

Composants de la trousse (10 ou 100 Tests/Trousse)

1) Dix (10) ou cent (100) dispositifs.
2) Un (1) flacon contenant 3ml de solution diluante ou quatre (4) flacons contenant 5ml de solution diluante
3) Dix (10) ou cent (100) pipettes jetables pour le prélèvement des spécimens
4) Un (1) mode d'emploi

Précautions

1) Pour usage diagnostique vétérinaire seulement.
2) Pour de meilleurs résultats, une observance stricte de ces instructions est requise.
3) Tous les spécimens doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
4) Ne pas ouvrir ou enlever le dispositif de sa pochette individuelle hermétiquement fermée jusqu'au moment de l'utilisation.
5) Ne pas utiliser le dispositif si la pochette est endommagée ou la fermeture est déchirée.
6) Ne pas réutiliser le dispositif.
7) Tous les réactifs doivent être à la température ambiante (15-30°C) avant de procéder au dispositif.
8) Ne pas réutiliser les réactifs au delà de la date de péremption marquée sur l'étiquette.
9) Les composants de cette trousse ont été contrôlés en tant que lot standard. Ne pas mélanger les composés de séries différentes.
10) La solution diluante contient sodium azide, un compose chimique dangeureux. Jeter le produit usé dans un emballage en papier et en mettant à la poubelle.

Entreposage et stabilité

La trousse peut être gardée à la température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). La trousse est stable jusqu'à la date de péremption marquée sur l'étiquette. **NE PAS CONGELER**. Ne pas entreposer la trousse dans la lumière directe du soleil.

Collection du spécimen et préparation

1) Ce test doit être utilisé avec du sérum, du plasma ou du sang total (avec un anticoagulant tel que l'EDTA ou l'héparine).
2) Si les spécimens ne sont pas immédiatement testés, ils doivent être réfrigérés à 2-8°C. Pour un entreposage au delà de 48h, congeler le spécimen à -10°C ou en dessous.

*Note: Le sang total ne devrait pas être congelé avant d'être testé.

Procédure de test

1) Enlever le test de la pochette de protection et le placer sur une surface plate et sèche.
2) Prélever un échantillon à l'aide de la pipette jetable.
3) Ajouter une (1) goutte (approximativement 40µL) du sérum, du plasma ou du sang total au puits d'échantillon, puis ajouter quatre (4) gouttes (approximativement 160µL) de la solution diluante comme indiqué dans la figure ci-dessous. Si la migration n'a pas commencé après 1 minute, ajouter une goutte supplémentaire de la solution diluante au puits.
4) Lorsque le test commence à développer, une couleur pourpre traversera la fenêtre de résultats dans le centre de la cassette.
5) Interpréter les résultats entre 5-10 minutes. Ne pas interpréter après 10 minutes.

[Figure for test Procedure]

Ajouter 1 goutte d'échantillon → Ajouter 4 gouttes de solution diluante → Lirele resultat aprés 5-10 min.

Interprétation du test

Une bande de couleur "C" apparaîtra à gauche de la fenêtre de résultats pour montrer que le test se développe correctement. Cette bande est la bande de contrôle. La section à droite de la fenêtre indiquera le résultat du test.

1) Résultat négatif

La présence d'une seule bande "C" dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.

2) Résultat positif

La présence de deux bandes de couleur ("T" et "C") dans la fenêtre de résultats indique un résultat positif, peu importe quelle bande apparait la première.

3) Résultat invalide

Si la bande de couleur "C" n'est pas visible dans la fenêtre de résultats après le développement du test, le résultat est considéré invalide. Les instructions d'utilisations peuvent ne pas avoir été suivies correctement ou le test pourrait avoir détérioré. Il est recommandé de retester le spécimen.

Performance

ID de l'étude	Taille de l'échantillon Trousse/Référence[a]				Type de l'échantillon	Sensibilité & Spécificité, Limites de Confidence (LC) à 95%	Statistique Kappa
	+/+	-/+	+/-	-/-			
1	53	2	0	54	Sérum	Sen: 96,4% [95% LC 87,7%, 99,0%] Spéc: 100% [95% LC 93,4%,100%]	0.963
2	68	4	0	102	Sang total	Sen: 94,4% [95% LC 86,6%, 97,8%] Spéc: 100% [95% LC 96,4%, 100%]	0.952

[a] Résultats de la trousse/Résultats du test de référence
Étude 1: Résultats de la trousse comparés aux résultats obtenus lors de la nécropsie pour les vers du coeur adultes.
Étude 2: Résultats de la trousse comparés aux résultats obtenus lors de la nécropsie pour les vers du coeur adultes et adolescents.

Dans l'étude 1, la sensibilité était de 100% [95% LC: 91.6%, 100%] dans des échantillons chez les chiens avec "2 vers femelles ou plus" retrouvées à la nécropsie (n=42). Dans l'étude 2, la sensibilité était de 100% [95% LC: 84.5%, 100%] dans des échantillons chez les chiens avec "1 à 3 vers mâles adultes" ou "un ver mâle adulte ou plus mélangés avec des vers adolescents" retrouvés à la nécropsie (n=21).

Limitations of the test

Bien que Anigen Rapid – La trousse de détection d'antigène du ver du coeur chez le chien est très précise pour détecter l'antigène de *Dirofilaria immitis,* une faible incidence de faux résultats pourrait se produire. D'autres tests cliniques disponibles sont fortement conseillés si des résultats suspicieux sont obtenus. Comme avec tout test diagnostique, un diagnostic clinique définitif ne devrait pas être basé sur les résultats d'un simple test mais devrait être pris seulement par le vétérinaire après que tous les résultats cliniques et de laboratoires ont été évalués.

Bibliographie

1) Charles H, Courtney and John A. Cornell: Evaluation of heartworm immunodiagnostic test; JAVMA 197(6), 1990, 724-729
2) Charles H, Courtney, Qi-Yun Zeng: Comparison of heartworm antigen test kit performance in dogs having low heartworm burdens; Veterinary Parasitology, 96, 2001, 317-322
3) William M. O. Boto, Kendal G. Powers and David A. Levy: Antigens of *Dirofilaria immitis* which are immunogenic in the canine host: detection by immune-staining of protein blots with the antibodies of occult dogs; J. Immunol., 133(2), 1984, 975-980 Test de détection en une étape d'antigène du ver du coeur
4) Matsumura, K.,Kazuta, Y.,Endo, R, Tanaka.K.,Lnoue, T.,and Matsuda. H: A microassay for dirofilarial antibodies by using antigen-coated nitrocellulose paper; Vet. Parasitol., 27, 1988, 337-344
5) John P. Thilsted, Jerry Whorton, Clair M, Hibbs, Gregory P, Jillson, Rick Steece and Mary Stromei: Comparison of four serotests for the detection of *Dirofilaria immitis* in dogs; Am. J. Vet.Res., 48(5), 1987, 837-841
6) L.C. Wang: Comparison of a whole blood agglutination test and ELISA for the detection of the antigens of *Dirofilaria immitis* in dogs; Ann Trop Med Parasitol, 92(1), 1998, 73-77

IVD — Diagonstic in-vitro

2°C–30°C — Garder entre 2 et 30°C

Voir la notice pour informations complètes

Doc. No.: I1163-5FR
Issued date: May. 08, 2018

BIONOTE

Fabriqué par **BioNote, Inc.**
22 Samsung 1ro 4gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea
Tel: +82-31-211-0516 l Fax: +82-31-8003-0618
bionote@bionote.co.kr l http://www.bionote.co.kr

Modern Veterinary Therapeutics

Fabriqué pour
Modern Veterinary Therapeutics, LLC
14343 SW 119th Ave. Miami, Florida 33186 USA
Tel.: +1 888 590 9839 l Fax.: +1 305 503 8585
info@modernveterinarytherapeutics.com
http://www.modernveterinarytherapeutics.com
Permis vét. des É.-U. No 544B