

## Triple test de diagnostic quantitatif rapide de la maladie de Carré canine / Parvovirose canine / virus de l'hépatite infectieuse canine CDV/CPV/ICH Ac

### UTILISATION PRÉVUE

Le triple test de diagnostic quantitatif rapide de la maladie de Carré canine (CDV) / Parvovirose canine (CPV) / virus de l'hépatite infectieuse canine (ICH) est un test d'immunodosage par fluorescence utilisé avec l'analyseur ImMScan pour la détermination quantitative de la concentration des anticorps CDV/CPV/ICH dans le sérum ou le plasma canin.

Ce test est utilisé dans le cadre d'un diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.

### PRINCIPE DE TEST

Ce test utilise une technique de dosage immunologique par fluorescence compétitive (ELISA).

Un test de liaison compétitif est basé sur la compétition de l'analyte marqué et non marqué pour un nombre limité de sites de liaison des anticorps. Les anticorps non liés et les immunocomplexes migrent le long de la membrane en nitrocellulose vers la ligne de test.

Les anticorps non liés sont alors capturés par les antigènes immobilisés sur la ligne de test.

Plus il y a d'anticorps des virus CDV/CPV/ICH dans l'échantillon du patient, plus il y a d'immunocomplexes formés, donc moins il y a d'anticorps marqués par fluorescence capturés sur la ligne de test.

L'intensité du signal fluorescent reflète la quantité d'anticorps des virus CDV/CPV/ICH capturée et est traitée dans l'analyseur ImMScan.

La concentration d'anticorps des virus CDV/CPV/ICH est exprimée en U.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ce kit est destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas avaler.
2. Les numéros de lot de tous les composants du test (dispositif de test, puce d'identification et solution tampon) doivent correspondre les uns aux autres. Ne pas mélanger les composants de différents lots du kit.
3. Inspectez l'emballage et les étiquettes avant l'utilisation. Ne pas utiliser si le sachet est cassé, abîmé ou mal scellé, ou si le flacon semble endommagé ou a coulé.
4. Suivez attentivement les instructions et les procédures décrites dans cette notice.
5. N'utilisez pas le dispositif de test au-delà de la date de péremption. Le dispositif de test doit rester dans sa pochette d'origine scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé. Ne pas utiliser si la pochette ou le dispositif lui-même est endommagé, déchiré ou pas entièrement scellé.
6. Un tube tampon doit être utilisé pour traiter un seul échantillon.

7. L'opération doit être effectuée à l'abri des vibrations et des champs magnétiques. L'analyseur ImMScan peut générer de légères vibrations pendant l'utilisation, qui doivent être considérées comme normales.

8. Un embout de pipette doit être utilisé pour un seul échantillon.

9. Ne pas toucher la zone possédant le réactif de la cartouche.

10. Tous les spécimens et le matériel de test utilisé sont considérés comme potentiellement infectieux.

Les embouts de pipette, les tubes tampons, les dispositifs de test et les échantillons utilisés doivent être manipulés avec soin et éliminés conformément aux réglementations et procédures locales.

11. Recommandez l'utilisation de sérum ou de plasma. Il peut y avoir des substances interférentes dans le sang total, ce qui peut affecter la précision des résultats du test.

12. Veuillez ne pas utiliser le tube séparateur de sérum pour les tests, ce qui pourrait affecter la précision des résultats.

### MATÉRIEL

#### Matériel Fourni

1. 10 sachets individuels scellés, contenant chacun une cartouche de test et un sachet de dessiccation.
2. Une puce d'identification du cartouche de test
3. Une notice d'utilisation
4. 10 embouts de pipette
5. 10 tubes de tampon PBS

#### Matériel requis mais non fourni

1. Analyseur ImMScan
2. Pipette de transfert
3. Minuteur / Chronomètre

### STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conserver le kit de test à 4~30°C jusqu'à la date de péremption.
2. Une fois le sachet ouvert, le test doit être effectué dans l'heure qui suit
3. Si le test est sorti du réfrigérateur, laissez-le atteindre la température ambiante pendant 30 minutes avant de le tester.

### COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

Le test peut être effectué avec du sérum ou du plasma (Recommandez l'utilisation de sérum ou de plasma. Il peut y avoir des substances interférentes dans le sang total, ce qui peut affecter la précision des résultats du test).

#### Collecte du Sérum :

Utiliser des tubes de prélèvement sanguin sans anticoagulant et séparer le sérum dès que possible après le prélèvement sanguin pour éviter l'hémolyse.

Le sérum séparé doit être testé dès que possible. S'il ne peut être utilisé à temps, il doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C et ne doit pas dépasser 48 heures.

#### Collecte du Plasma :

Les tubes de prélèvement sanguin anticoagulants EDTA doivent être utilisés pour séparer le plasma dès que possible après le prélèvement sanguin. Les échantillons doivent être utilisés dès que possible après le prélèvement sanguin. Si le sang ne peut être testé dans les 2 heures suivant le prélèvement, il doit être conservé entre 2°C et 8°C et ne doit pas dépasser 48 heures. Si l'échantillon présente une hémolyse sévère, un ictère sévère ou une teneur élevée en lipides, il ne doit pas être utilisé, car cela affectera la précision des résultats. L'échantillon de sérum ou de plasma doit être testé dès qu'il est préparé.

**Il est recommandé d'effectuer le test après 20 jours de vaccination.**

**Assurer vous qu'avant utilisation tous les matériels fournis sont à température ambiante. Les spécimens congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test.**

**Les spécimens ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises. Seuls les spécimens clairs et non hémolysés peuvent être utilisés.**

### PROCÉDURE DE TEST

Lire le manuel d'utilisation d'ImMScan pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de la cartouche de test.

1. Placer la cartouche de test sur un endroit propre, horizontal et de niveau.
2. S'assurer que le numéro de lot de la cartouche de test correspond au numéro de la puce d'identification. Insérer la puce d'identification dans le lecteur. Veiller à ne pas toucher la pointe d'insertion de la puce d'identification.
3. Pipeter 75 µL de l'échantillon préparé dans le tampon et mélanger doucement. Il faut éviter toute agitation vigoureuse et toute formation de mousse.
4. A l'aide d'une pipette, ajouter 75 µL de l'échantillon mélangé dans l'échantillon de la cartouche de test, en évitant de former des bulles.
5. Veuillez-vous référer au manuel d'utilisation ImMScan pour plus de détails.

**a) Mode de test rapide :** Démarrer le minuteur/Chronomètre juste après avoir ajouté le mélange d'échantillons dans le puits d'échantillons de la cartouche, puis laisser la cartouche de test à température ambiante pendant 10 minutes.

Insérez ensuite la cartouche de test immédiatement sur le support de l'appareil et cliquez sur « Test ». L'appareil ImMScan analyse automatiquement la cartouche de test et affiche le résultat du test.

**b) Mode de test Standard :** Insérez la cartouche de test dans le support de l'analyseur du lecteur juste après avoir ajouté l'échantillon dans le puits d'échantillon, cliquez sur « Test ».

L'analyseur ImMScan commencera le compte à rebours et lira le résultat du test automatiquement.

6. Les résultats s'affichent sur l'écran principal ou peuvent être imprimés en cliquant sur « Imprimer ».

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. L'analyseur ImMScan calcule automatiquement les résultats de test des anticorps des virus CDV/CPV/ICH et affiche la concentration à l'écran juste après avoir ajouté correctement l'échantillon dans le puits d'échantillon pendant 10 minutes.

Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'analyseur ImMScan.

2. L'analyseur ImMScan affiche le message « Abnormal C-line/ Ce test est invalide! » lorsque le volume de l'échantillon est insuffisant ou que le liquide n'a pas entièrement traversé la ligne de test, il est recommandé de rajouter un volume d'échantillon dans la cartouche de test.

## CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque test quantitatif rapide des anticorps des virus CDV/CPV/ICH contient un contrôle interne pour les besoins du contrôle de qualité de routine. Ce contrôle de qualité interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé.

Si un résultat invalide est obtenu à partir du contrôle interne, le lecteur affichera un message d'erreur, indiquant qu'un autre test doit être effectué.

## LIMITES DE PROCÉDURE

1. Ce test est développé pour tester des échantillons de sérum ou de plasma félines.

2. Les résultats du test quantitatif rapide des anticorps des virus CDV/CPV/ICH doivent être évalués avec toutes les données cliniques et de laboratoire disponibles.

Si les résultats du test ne concordent pas avec l'évaluation clinique, des tests supplémentaires doivent être effectués en conséquence.

3. Les tests quantitatifs rapides des virus CDV/CPV/ICH peuvent détecter la présence d'anticorps CDV/CPV/ICH dans l'échantillon, mais ne doivent pas être utilisés comme seul critère de diagnostic des virus CDV/CPV/ICH.

4. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être pris en compte avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin vétérinaire.

## INTERPRÉTATION

Gamme de détection et de référence des anticorps des virus CDV/CPV/ICH:

### 1. Plage de détection :

Test	Plage de référence
CDV Ac	8 – 1000U
CPV Ac	5 – 1000U
ICH Ac	5 – 1000U

### 2. Référence

Test / Détection			Signification
CDV (U)	CPV (U)	ICH (U)	
< 35	< 30	< 30	S1 Non immunisé ou faible immunité
35 - 50	30 - 60	30 - 60	S2 Titre d'anticorps faible
50 – 100	60 - 100	60 - 100	S3 Titre d'anticorps moyen
100 - 200	100 - 200	100 - 200	S4 Titre d'anticorps relativement élevé
200 - 500	200 - 500	200 - 500	S5 Titre d'anticorps élevé
500 - 1000	500 - 1000	500 - 1000	S6 Titre d'anticorps extrêmement élevé

**Chaque laboratoire doit établir une gamme de référence représentative de la population à évaluer.**

**Le diagnostic doit être établi en conjonction avec d'autres symptômes cliniques et tests.**

## DISTRIBUÉ PAR

MELET SCHLOESING Laboratoires  
9 Chaussée Jules César – Osny – France  
Tél : +33 (0)1 30 75 30 00 – [www.mslabos.com/vet](http://www.mslabos.com/vet)