

INTENDED USE

The dfu EASY TEST PEDV is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Porcine Epidemic Diarrhea Virus (PEDV) in porcine feces.

PRINCIPLE

The dfu EASY TEST PEDV is a qualitative, membrane-based immunoassay for the detection of PEDV in porcine feces. The membrane is pre-coated with PEDV-specific antibody on the test line region of the cassette. During testing, the mixture of feces sample with dilution buffer migrates upward from the sample well reacts with another PEDV-specific antibody-gold particle conjugates on conjugate pad and continue to move on the membrane by capillary forces to react with specific antibody on the membrane and generate a red line on the test line. Presence of this red line indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. A red line will always appear at the control line region to serve as a proper performance control. With this dfu EASY TEST kit, the diagnostic reagent can detect PEDV antigens quickly and simply within 10 minutes after adding the extracted sample.

KIT COMPONENTS

Reagent	10 tests/box
PEDV device	10
Extraction solution (vial 1 ml)	10
Swab	10
Dropper	10
Instruction for use	1

PRECAUTIONS

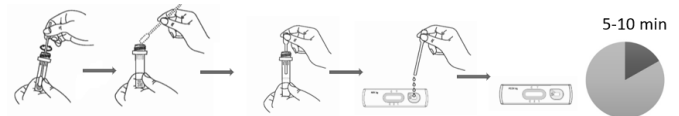
- For veterinary use only
- The test kit should remain in the sealed pouch until ready for use.
- The test kit is sensitive to humidity and to heat.
- Do not smoke, eat or drink in areas where specimens or kit component are handled.
- All specimens and reagents should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infection agent.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- This dfu EASY TEST kit is made for primary screening. The samples which have been determined as positive should be re-tested by more precise, sophisticated methods to get the comprehensive final diagnosis from professional veterinarian.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Use porcine feces as samples
- Take the sample by pricking inside of feces deeply or pulling out directly through pig's anus using the sample collection swab.

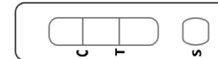
TEST PROCEDURE

- Collect a diarrhea specimen from diarrhea feces or those in the anus using swabs for fecal specimen collection.
- Put the sample into the container that contains extraction solution and stir well the solution with a swab in order to extract the virus from the fecal sample thoroughly.
- Place the tube upright until the large particles go down. (20 sec.)
- Remove the dfu EASY TEST PEDV device from the pouch and place it on a clean and flat surface.
- Take the supernatant of sample solution using dropper, and then transfer 4 drops into the sample well of device.
- Verify the result within 5 minutes to 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

- Positive:** When there are a red control line and a red test line.



- Negative:** When there is a red control line but no test line.



- Invalid:** When there is a red test line but no control line, or there are no control line and test line.



- * Regardless of PEDV presence, a control line should always appear. The control line is needed to check whether abnormal reaction occurs or not, so if there is no control line, re-test should be performed.

STORAGE AND EXPIRATION

- Store devices and test reagents at 2-30°C. Do not freeze. All components must be at room temperature (18-25°C) before running the test. Do not heat.
- Expiration date of this kit is 24 months after its manufacture date.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

dfu EASY TEST PEDV là một bộ thử nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh dùng để phát hiện định tính kháng nguyên virus gây bệnh dịch tiêu chảy cấp (Porcine Epidemic Diarrhea-PED) trong mẫu phân heo.

NGUYÊN TẮC

dfu EASY TEST PEDV là bộ thử miễn dịch định tính dựa trên màng dùng để phát hiện virus PED trong mẫu phân heo. Màng được phủ trước với kháng thể đặc hiệu với virus PED trên vùng thử nghiệm của khay thử. Trong quá trình thử nghiệm, hỗn hợp mẫu và dung dịch đệm chiết di chuyển từ giếng mẫu lên phản ứng với kháng thể khác đặc hiệu với virus PED đã được liên hợp với hạt nano vàng ở vùng liên hợp và tiếp tục di chuyển đến màng nhờ vào lực mao dẫn để phản ứng với kháng thể đặc hiệu trên màng và sinh ra vạch màu đỏ ở vùng thử nghiệm. Sự xuất hiện của vạch đỏ này chứng tỏ kết quả xét nghiệm dương tính, trong khi vạch đỏ không xuất hiện cho thấy kết quả xét nghiệm âm tính. Một vạch màu đỏ luôn xuất hiện ở vùng vạch kiểm soát để kiểm soát xét nghiệm đúng. Với bộ thử dfu EASY TEST này, thuốc thử chẩn đoán có thể phát hiện kháng nguyên virus PED một cách nhanh chóng và đơn giản chỉ trong vòng 10 phút ngay sau khi cho mẫu vào giếng.

THÀNH PHẦN BỘ THỬ

Thành phần	10 xét nghiệm/hộp
Khay thử PEDV	10
Dung dịch đệm chiết (ống 1 ml)	10
Tăm bông	10
Ống nhỏ giọt	10
Hướng dẫn sử dụng	1

THẬN TRỌNG

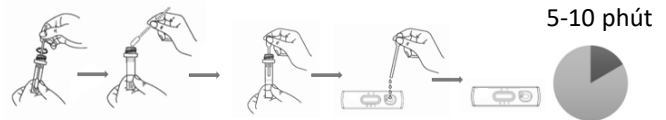
- Chỉ sử dụng trong thú y
- Khay thử phải được giữ trong túi kín cho đến khi sẵn sàng sử dụng.
- Khay thử nhạy cảm với độ ẩm và nhiệt độ.
- Không hút thuốc, ăn hoặc uống trong khu vực xử lý mẫu và các thành phần của bộ thử nghiệm.
- Tất cả các mẫu và thuốc thử phải được xem là có khả năng gây nguy hiểm và phải được xử lý giống như cách thức xử lý tác nhân truyền nhiễm.
- Mặc đồ bảo hộ như quần áo bảo hộ, găng tay, kính bảo hộ khi thực hiện thử nghiệm.
- Bộ thử dfu EASY TEST này được sản xuất để xét nghiệm sàng lọc sơ cấp. Các mẫu được xác định là dương tính nên được kiểm tra lại bằng các phương pháp chính xác và tinh vi hơn để có được kết quả chẩn đoán cuối cùng từ các bác sỹ thú y.

THU THẬP VÀ BẢO QUẢN MẪU

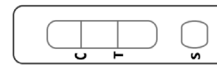
- Sử dụng mẫu phân heo để xét nghiệm.
- Dùng tăm bông lấy mẫu phân bên trong khối phân hoặc lấy trực tiếp trong hậu môn của heo.

TIẾN TRÌNH XÉT NGHIỆM

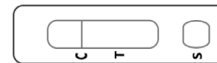
- Dùng tăm bông lấy mẫu phân tiêu chảy hoặc lấy mẫu phân bên trong hậu môn của heo.
- Cho mẫu phân vào bên trong ống đựng dung dịch đệm chiết và khuấy tăm bông kỹ để ly trích virus từ mẫu phân một cách hoàn toàn.
- Đặt ống mẫu đứng yên trong 20 giây để các mảnh lớn trong phân lắng xuống.
- Lấy khay thử dfu EASY TEST PEDV ra khỏi túi nhôm và đặt lên mặt phẳng sạch.
- Dùng ống nhỏ giọt lấy phần nổi của ống mẫu và chuyển 4 giọt vào giếng mẫu của khay thử.
- Đọc kết quả trong vòng 10 phút sau khi cho mẫu.

**DIỄN GIẢI KẾT QUẢ**

- Dương tính: Khi có một vạch đỏ ở vùng kiểm soát và một vạch đỏ ở vùng thử nghiệm.



- Âm tính: Khi có một vạch đỏ ở vùng kiểm soát nhưng không có vạch đỏ ở vùng thử nghiệm.



- Không hợp lệ: Khi có một vạch đỏ ở vùng thử nghiệm nhưng vùng kiểm soát không có vạch đỏ hoặc không có vạch nào ở cả vùng kiểm soát và vùng thử nghiệm.



- * Dù có hay không có virus PED trong mẫu, vạch kiểm soát C phải luôn xuất hiện. Vạch kiểm soát cần thiết trong việc kiểm tra phản ứng xảy ra có bất thường hay không, vậy nên nếu vạch kiểm soát không xuất hiện phải thực hiện lại xét nghiệm.

BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG

- Bảo quản khay thử và thuốc thử ở 2-30°C. Không được đông lạnh. Tất cả các thành phần của bộ thử nghiệm phải ở nhiệt độ phòng (18-25°C) trước khi thực hiện xét nghiệm. Không được làm nóng bộ thử nghiệm.
- Hạn sử dụng của bộ thử này là 24 tháng kể từ ngày sản xuất.