

## Набор реагентов Anigen Rapid BovID-6 Ag Номер по каталогу RC1306DD

Только для использования в ветеринарной диагностике.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор **Anigen Rapid BovID-6 Ag** основан на методе твердофазного иммунохроматографического анализа, позволяющего проводить качественное определение антигенов криптоспоридий, ротавируса, коронавируса, *Escherichia coli* K99, F17, *Giardia lamblia* и *Clostridium perfringens* в фекалиях телят.

Тестовая и контрольная линии, находящиеся в окне учета результатов, не видны до внесения образца. Контрольная линия проявляется каждый раз при выполнении исследования и служит критерием правильности выполнения методики. Если искомые антигены присутствуют в образце, тестовая линия в окне учета результатов окрашивается в фиолетовый цвет.

### МАТЕРИАЛЫ НАБОРА

	10 тестов/набор
1. Тестовое устройство Anigen Rapid BovID-6 Ag	10 шт.
2. Пробирка с раствором для разведения	10 шт.
3. Одноразовый тампон для забора образца	10
4. Одноразовая крышка-фильтр	10
5. Инструкция по применению	1 шт.

### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

1. Таймер

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Набор должен храниться при температуре от 2 до 30<sup>0</sup>С. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
2. Не подвергайте набор воздействию прямых солнечных лучей.
3. Набор стабилен до конца срока годности, указанного на упаковке.

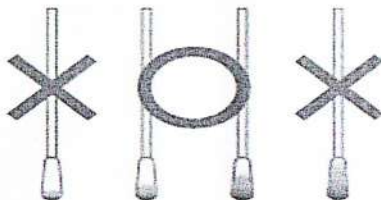
### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор предназначен только для использования с мазками телят. Не используйте набор для исследования образцов других животных.
2. Тестовое устройство чувствительно к влажности и температуре. Приступайте к выполнению анализа немедленно после удаления тестового устройства из фольгированной упаковки.
3. Не используйте компоненты набора повторно.
4. При проведении теста держите флакон с раствором для разведения строго вертикально
5. Не прикасайтесь к стрипу в окне результатов тестового устройства.
6. Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.
7. Не используйте набор в случае повреждения упаковки или застевжки.
8. Не смешивайте компоненты с разными номерами лота, так как контроль качества тестового устройства проведен на реагентах одной партии.
9. Обращайтесь со всеми образцами пациентов как с потенциально инфицированными. Используйте защитные перчатки при работе с образцами. Тщательно вымойте руки после процедуры.
10. Обеззараживание и утилизация образцов, использованных наборов и потенциально инфицированных материалов должны осуществляться в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.
11. Данный набор предназначен только для первичного скрининга наличия антигена в образце. Набор не подходит для оценки прогресса или определения способа лечения.
12. Храните неиспользованные пробирики с раствором для разведения в закрытом в зип-пакет.

### СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Для данного теста следует использовать образцы фекалий телят.
2. Образцы следует исследовать немедленно после сбора.
3. Если образцы не исследуются немедленно, их следует хранить при 2-8<sup>0</sup>С в течение 24 часов. Для более длительного хранения требуется замораживание при -20<sup>0</sup>С или ниже. Перед использованием температуру замороженных образцов следует довести до комнатной.

4. Количество образца влияет на результат. Руководствуйтесь рекомендациями по количеству образца как указано на картинке ниже. Чрезмерное количество фекалий может приводить к ложноположительным результатам и медленной миграции образца.



Недостаточное кол-во образца    Правильное кол-во образца    Чрезмерное кол-во образца

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Все реагенты и образцы должны быть доведены до комнатной температуры (15-30 °С) перед использованием.
2. Соберите образец кала при помощи ватного тампона.



3. Поместите ватный тампон с образцом в пробирку с раствором для разведения и перемешайте до тех пор, пока образец не растворится.
4. Закройте пробирку крышкой-фильтром. Убедитесь, что крышка плотно закручена.



5. Извлеките тестовое устройство из фольгированной упаковки. Разместите его на ровной сухой поверхности.
6. При помощи одноразовой пипетки добавьте по капле 4 капли в каждое окно для образца, держа пипетку строго вертикально.


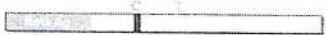


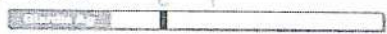



7. Включите таймер. Образец будет двигаться вдоль окна результатов. Если этого не происходит в течение 1 минуты, добавьте еще одну каплю полученной смеси в окно для образца.
8. Оцените результат через 10 минут, но не позднее, чем через 20 минут.

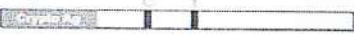




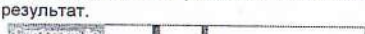


### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- 1) Отрицательный результат

<b>Антиген криптоспоридий</b> Наличие только контрольной полосы («С») в окне результатов указывает на отрицательный результат. 	<b>Антиген ротавируса</b> Наличие только контрольной полосы («С») в окне результатов указывает на отрицательный результат. 
<b>Антиген коронавируса</b> Наличие только контрольной полосы («С») в окне результатов указывает на отрицательный результат. 	<b>Антиген Escherichia coli K99, F17</b> Наличие только контрольной полосы («С») в окне результатов указывает на отрицательный результат. 
<b>Антиген Giardia lamblia</b> Наличие только контрольной полосы («С») в окне результатов указывает на отрицательный результат. 	<b>Антиген Clostridium perfringens</b> Наличие только контрольной полосы («С») в окне результатов указывает на отрицательный результат. 

## 2) Положительный результат

<b>Антиген криптоспоридий</b> Наличие контрольной («С») и тестовой («Т») полос в окне результатов указывает на положительный результат. 	<b>Антиген ротавируса</b> Наличие контрольной («С») и тестовой («Т») полос в окне результатов указывает на положительный результат. 
<b>Антиген коронавируса</b> Наличие контрольной («С») и тестовой («Т») полос в окне результатов указывает на положительный результат. 	<b>Антиген Escherichia coli K99</b> Наличие контрольной («С») и тестовой («Т») полос в окне результатов указывает на положительный результат. 
<b>Антиген Giardia lamblia</b> Наличие контрольной («С») и тестовой («Т») полос в окне результатов указывает на положительный результат. 	<b>Антиген Clostridium perfringens</b> Наличие контрольной («С») и тестовой («Т») полос в окне результатов указывает на положительный результат. 

## 3) Недействительный результат

Если контрольная полоса («С») не появляется, результат следует считать недействительным. Повторите тест.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ АНАЛИЗА

1) Несмотря на то, что набор Anigen Rapid BovID-6 Ag позволяет обнаружить искомые антигены с высокой точностью, существует небольшая вероятность получения ложных результатов. При получении сомнительных результатов могут потребоваться дополнительные клинические/лабораторные исследования. Как и во всех диагностических тестах, окончательный диагноз не может быть поставлен, исходя из результатов одного исследования. Для корректной постановки диагноза, ветеринар должен принимать во внимание результаты всех клинических и лабораторных исследований и клиническую картину.

2) В окне считывания результатов может наблюдаться незначительная окраска фона розового цвета, что не влияет на точность получаемых результатов.

3) Компания BioNote и ее дистрибьюторы не несут ответственность за неправильное использование теста или интерпретацию результатов исследования.

# ONE STEP BoviD-6 Antigen Test

For veterinary diagnostic use only

## Anigen Rapid BoviD-6 Ag Test Kit

### Principle

Anigen Rapid BoviD-6 Ag Test Kit is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative detection of *Cryptosporidium* antigen, Rotavirus antigen, Coronavirus antigen, *Escherichia coli* K99/F17, *Giardia lamblia* and *Clostridium perfringens* antigen in bovine feces.

Anigen Rapid BoviD-6 Ag Test Kit has two letters which are test ("T") line and control ("C") line on the surface of the device. Test line and control line in the result window are not visible before applying any samples. The control line is a reference line which indicates the test is performing properly. The control line has to appear every time when the test has performed. If the target is (are) present in sample, a purple test line would appear in the result window.

### Materials Provided (10 Tests/Kit)

Reagent	10 Tests/Kit
Anigen Rapid BoviD-6 Ag Test device	10
Assay diluent tube	10
Filter cap	10
Disposable swab	10
Instructions for use	1

### Materials required, but not provided

- 1) Timer

### Precautions

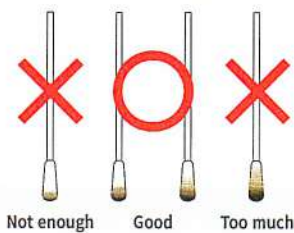
- 1) The test kit is for bovine use only. Do not use for other animals.
- 2) The test device is sensitive to humidity as well as heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
- 3) Do not reuse test components.
- 4) Apply the sample using filter cap vertically.
- 5) Do not touch the membrane in the result window of test device.
- 6) Do not use the test kit beyond the stated expiration date marked on the label.
- 7) Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- 8) Do not mix components from different lot numbers because the components in this kit have been quality control tested as standard batch unit.
- 9) All sample should be handled as being potentially infectious. Wear protective gloves while handling samples. Wash hands thoroughly afterward.
- 10) Decontaminate and dispose of all samples, used kits and potentially contaminated materials safely in accordance with national and local regulations.
- 11) This product is designed for primary antigen screening and is not suitable for use for verifying the progress of treatment and determining the cure.
- 12) Store unused assay diluent tubes sealed in a zipper bag.

### Storage and Stability

- 1) Store the test kit at 2-30 °C. **DO NOT FREEZE.**
- 2) Do not store the test kit in direct sunlight.
- 3) The test kit is stable within the expiration date marked on the package label.

### Specimen Collection and Preparation

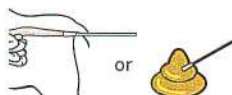
- 1) The bovine feces should be used as a sample for this test.
- 2) The samples should be tested immediately after collection.
- 3) If samples are not tested immediately, they should be stored at 2-8 °C for 24 hours. For longer storage, freeze at -20 °C or below. Frozen samples should be brought to room temperature (15-30 °C) prior to use.
- 4) The amount of fecal swab may affect the results. It is required to follow the swab amount of feces as shown in the picture below. Excessive fecal amount may induce a false positive result and slow migration.



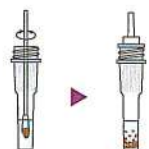
### Procedure of the Test

- 1) All reagents and samples must be at room temperature (15-30 °C) before use.

- 2) Collect fecal samples using a disposable swab.

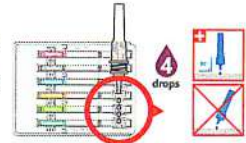


- 3) Insert the swab into an assay diluent tube. Mix the swab until the sample has been dissolved into the assay diluent.



- 4) Place the filter cap on the tube and make sure it is tightly sealed.

- 5) Remove the test devices from the foil pouch, and place it on a flat and dry surface.
- 6) Add 4 (four) drops into the each sample hole drop by drop vertically.



- 7) Start the timer. The sample will flow across the result window. If it does not appear after 1 minute, add one more drop of mixed sample to the sample hole.
- 8) Interpret test results at 10 minutes. Do not read the result after 20 minutes.



### Interpretation of the Result

#### 1) Negative result

<b>Cryptosporidium antigen</b> Only control ("C") line within the result window indicates negative against <i>Cryptosporidium</i> antigen.	<b>Rotavirus antigen</b> Only control ("C") line within the result window indicates negative against Rotavirus antigen.
<b>Coronavirus antigen</b> Only control ("C") line within the result window indicates negative against Coronavirus antigen.	<b>E.coli K99/F17 antigen</b> Only control ("C") line within the result window indicates negative against <i>Escherichia coli</i> K99/F17 antigen.
<b>Giardia lamblia antigen</b> Only control ("C") line within the result window indicates negative against <i>Giardia lamblia</i> antigen.	<b>C. perfringens antigen</b> Only control ("C") line within the result window indicates negative against <i>C. perfringens</i> antigen.

#### 2) Positive result

<b>Cryptosporidium antigen</b> Test ("T") line and Control ("C") line within the result window of Crypto Ag indicate the presence of <i>Cryptosporidium</i> antigen.	<b>Rotavirus antigen</b> Test ("T") line and Control ("C") line within the result window of Rota Ag indicate the presence of Rotavirus antigen.
<b>Coronavirus antigen</b> Test ("T") line and Control ("C") line within the result window of Corona Ag indicate the presence of Coronavirus antigen.	<b>E.coli K99/F17 antigen</b> Test ("T") line and Control ("C") line within the result window of E.coli K99 indicate the presence of <i>Escherichia coli</i> K99/F17 antigen.
<b>Giardia lamblia antigen</b> Test ("T") line and Control ("C") line within the result window of Giardia Ag indicate the presence of <i>Giardia lamblia</i> antigen.	<b>C. perfringens antigen</b> Test ("T") line and Control ("C") line within the result window of <i>C. perfringens</i> Ag indicate the presence of <i>C. perfringens</i> antigen.

#### 3) Invalid Result

If the control ("C") line does not appear, the result might be considered invalid. The samples should be retested.


### Limitation of the Test

- 1) Although the Anigen BoviD-6 Ag Test kit is very accurate in detecting *Cryptosporidium* antigen, Rotavirus antigen, Coronavirus antigen, *Escherichia coli* K99/F17 antigen, *Giardia lamblia* and *C. perfringens* antigen, a low incidence of false results can occur. Other clinical and/or laboratory tests might be required if questionable results are obtained. As other diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be diagnosed by the veterinarian after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- 2) The reading window may show a light pink background coloration; this will not affect the accuracy of the results.
- 3) BIONOTE, Inc. and its distributors cannot be held responsible for the consequences of misuse or misinterpretation of the results given by the test.

Doc. No.: I1306-1E  
Revised date: Jan. 23, 2024



Manufactured by

BIONOTE, Inc.

22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Republic of Korea  
TEL: 82-31-211-0516 FAX: 82-31-8003-0618 [www.bionote.co.kr](http://www.bionote.co.kr)