

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

## RIDX™ CCV Ag Test Kiti

[CAT No. CGM-CCG-11]

### Giriş

Tek zincirli, pozitif polariteli bir RNA virüsü olan (Coronaviridae ailesi, *Alphacoronavirus* cinsi) Canine coronavirus (CCV), ilk olarak 1971'de Almanya'da akut gastroenteritli askeri köpeklerden izole edilmiştir<sup>1</sup>. CCV enfeksiyonu, yüksek morbidite ve düşük mortalitenin yanı sıra; tipik bir fekal-oral bulaşma yolu ile karakterizedir<sup>2</sup>. CCV yüksek titrelere, enfekte köpeklerin dışkı ile yayılır ve enfeksiyon sindirim sistemi ile sınırlıdır; iştah kaybı, kusma, sulu ishal, dehidrasyon ve özellikle yavru köpeklerde bazen ölüm de dahil olmak üzere gastroenterik tutulumun tipik klinik belirtilerine yol açar<sup>2,3</sup>. Ölümcül hastalık genellikle; Canine parvovirus, Canine adenovirus ya da Canine distemper virüsü ile birlikte CCV karma enfeksiyonlarının bir sonucu olarak ortaya çıkar.

### Prensip

RIDX™ CCV Ag Test Kiti, köpek dışkısında CCV antijenlerinin nitel tespiti için kullanılan, bir yanak akış kromatografik immunolojik testtir. Bu kit, cihazın yüzeyinde test (T) hattı ve kontrol (C) hattı olmak üzere, iki harf gösterir. Numunede CCV antijeni varsa, gold-konjuge CCV antikoruna bağlanır. Antijen-antikor kompleksi, kılcal kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki CCV antikoruna yanıt vererek, kırmızı bir çizgi oluşumu ile sonuçlanır. Kontrol çizgisi testin doğru yapıldığını gösterir ve test tamamlandığında görünmelidir. Kite yakalayıcı ve tespit edici olarak, CCV'ye karşı yüksek seviyede seçici ve duyarlı monoklonal antikor kullanılır. RIDX™ CCV Ag Test Kiti, köpek dışkısında CCV antijenlerini yüksek doğrulukla tespit edebilir.

### Performans

#### 1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		RT-PCR		
		+	-	Toplam
RIDX™	+	56	3	59
CCV Ag Testi	-	3	118	121
	Toplam	59	121	180

Klinik Duyarlılık: %94.92 (56/59, %95 CI\*: %86.06 ~ %98.26)

Klinik Özgüllük: %97.52 (118/121, %95 CI: %92.92 ~ %99.15)

Tanısal Doğruluk: %96.67 (174/180, %95 CI: %92.92 ~ %98.46)

\* CI: Güven Aralığı

2. Tespit Limiti:  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml

3. Köpeklerdeki bulaşıcı patojenlerle çapraz-reaktivite göstermez.

### Kit Bileşenleri

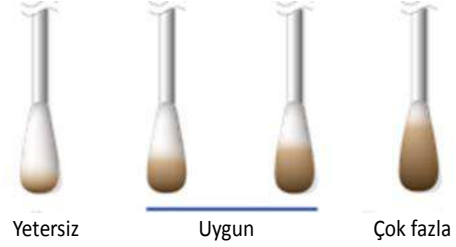
Bileşen	Adet/Kit
1. CCV Ag Test cihazı	10
2. Numune seyreltici tampon (1ml)	10
3. Tek kullanımlık sürüntü çubuğu	10
4. Tek kullanımlık damlalık	10
5. Kullanım kılavuzu	1

### Depolama & Stabilité

1. Test kitini 2~30°C de (36~86°F) muhafaza ediniz. **DONDURMAYINIZ.**
2. Test kitini doğrudan güneş ışığı altında saklamayınız.
3. Test kiti, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

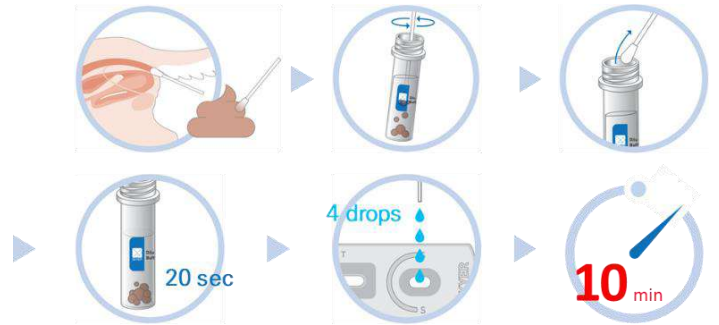
### Numune Hazırlama

1. Bu test için köpek dışkısı sürüntüsü kullanılmalıdır.
2. Numuneler toplandıktan hemen sonra test edilmelidir.
3. Numuneler hemen test edilemezse, 24 saate kadar 2~8°C de (36~46°F) saklanmalıdır. Daha uzun süre saklamak için -20°C (-4°F) veya altında dondurulmalıdır. Dondurulmuş numuneler, kullanılmadan önce oda sıcaklığına (15~30°C/59~86°F) getirilmelidir.
4. Sürüntü çubuğundaki dışkı numunesinin miktarı sonuçları etkileyebilir. Sürüntü çubuğundaki dışkı miktarına aşağıdaki resimde gösterildiği şekilde uyulması gerekmektedir. Çok fazla miktardaki dışkı, yanlış pozitif bir sonuca ve yavaş aktarıma neden olabilir.



### Test Prosedürü

1. Kullanmadan önce tüm reaktifler ve numuneler oda sıcaklığında olmalıdır (15~30°C / 59~86°F).
2. Bir sürüntü çubuğu kullanarak dışkı numunelerini toplayın.
3. Sürüntü çubuğunu numune seyreltme tüpüne yerleştirin ve numune, numune seyreltici tamponda çözünene kadar sürüntü çubuğunu karıştırın (yaklaşık 10 saniye).
4. Sürüntü çubuğunu, numune seyreltici tampondan çıkarın.
5. Büyük partiküllerin çökmesi için 20 saniye bekleyin.
6. Test cihazını poşetinden çıkarın, düz ve kuru bir zemine yerleştirin.
7. Tek kullanımlık bir damlalık kullanarak, tüp içindeki süpernatant numuneyi alın.
8. Karışım numunesinin 4 damlasını numune bölmesine (S), dikey olarak, damla damla ekleyin.
9. Test sonuçlarını 10. dakikada okuyun.



[Test Prosedürünün Özeti]

## Sonuçların Yorumlanması

### 1. Pozitif Sonuç

Sonuç penceresinde Test (T) çizgisi ve Kontrol (C) çizgisi olması, CCV antijenlerinin varlığını gösterir.



### 2. Negatif Sonuç

Sonuç penceresinde sadece Kontrol (C) çizgisi görünür.



### 3. Geçersiz Sonuçlar

Kontrol (C) çizgisi görünmezse, sonuç geçersiz kabul edilir. Numune yeniden test edilmelidir.



## Uyarılar

1. Bu test kiti özel olarak sadece köpeklerde, veteriner in vitro teşhis içindir. Bu test kitini diğer hayvanlar için kullanmayın.
2. Test cihazı neme ve ısıya duyarlıdır. Test cihazını folyo poşetinden çıkardıktan sonra 10 dakika içinde kullanın.
3. Test cihazının membranına dokunmayın.
4. Folyo poşet hasar görmüşse veya güvenlik bandı açılmışsa test cihazını kullanmayın.
5. Son kullanma tarihi dolmuş bir test kitini kullanmayın. Son kullanma tarihi ambalaj etiketinde belirtilmiştir.
6. Test bileşenlerini (cihaz, tampon, damlalık, sürüntü çubuğu) tekrar kullanmayın.
7. Bu kitteki bileşenler standart bir seri birimi olarak kalite kontrol testine tabi tutulduğundan, farklı seri numaralarından bileşenleri karıştırmayın.
8. Teşhis kitlerini, kullanılan tüm pleytlerini, numunelerini, işlem görmüş tüm materyallerini, ekipman ve sarf malzemelerini dekontaminasyon yöntemleri ile dekontamine edildikten sonra tıbbi ürünlerde olduğu gibi "Tıbbi Atık" olarak değerlendirilmesi ve tıbbi atıklar için oluşturulmuş mevzuatlara göre imha edilmesi gerekmektedir.
9. Tüm numuneler potansiyel bulaşıcı olarak ele alınmalıdır. Numuneleri tutarken koruyucu eldiven giyin. Daha sonra ellerinizi iyice yıkayın.

## Referanslar

1. Binn LN, Lazar EC, Keenan KP, Huxsoll DL, Marchwicki RH, Strano AJ. Recovery and characterization of a coronavirus from military dogs with diarrhea. *Proc Annu Meet U S Anim Health Assoc.* 1974;(78):359-366.
2. Tennant BJ, Gaskell RM, Kelly DF, Carter SD, Gaskell CJ. Canine coronavirus infection in the dog following oronasal inoculation. *Res Vet Sci.* 1991 Jul; 51(1):11-18.
3. Evermann JF, Abbott JR, Han S. Canine coronavirus-associated puppy mortality without evidence of concurrent canine parvovirus infection. *J Vet Diagn Invest.* 2005;17(6):610-614.
4. Decaro N, Buonavoglia C. An update on canine coronaviruses: viral evolution and pathobiology. *Vet Microbiol.* 2008;132:221-234.

## Sınırlamalar

Bu test kiti yüksek sensitivite ve spesifiteye sahip olmakla birlikte, düşük oranda yanlış pozitif ya da yanlış negatif sonuç alma olasılığı da bulunmaktadır. Şüpheli sonuç alınması halinde, diğer klinik testler ya da laboratuvar testleri uygulanmalıdır.

## Sembol Açıklamaları

	Lisans numarası
	Katalog numarası
	Batch kodu, Lot numarası
	Kullanım talimatlarına başvurun
	<n> sayıda test için yeterlidir
	Tekrar kullanmayın
	In vitro diagnostik tıbbi cihaz
	Sıcaklık sınırlaması
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Üst taraf
	Üretici

## İthalatçı Firma Adı ve Adresi:



### DOĞUKAN İLAÇ San. Tic. Ltd. Şti.

Haramidere San. Sit. B Blok No. 107 Beylikdüzü/İSTANBUL  
TEL: (0216) 370 52 49  
www.dogukanilac.com - info@dogukanilac.com

## Üretici Firma Adı ve Adresi:



### SKYER, Inc.

#532, 416, Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul, 07548,  
Republic of Korea  
TEL: +82-2-706-6801, FAX: +82-50-4096-6988  
Technical Support: marketing@skyer.co.kr  
www.skyerdiagnostics.com

Kore Veteriner Diyagnostik Üretici Lisans No. 300