

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

## RIDX™ CCV/CPV Ag Combo Test Kiti

[CAT No. CGM-CCG-21]

### Giriş

Tek zincirli pozitif polariteli bir RNA virüsü olan (Coronaviridae ailesi, *Alphacoronavirus* cinsi) Canine coronavirus (CCV) ve tek zincirli bir DNA virüsü olan (Parvoviridae ailesi, *Protoparvovirus* cinsi) Canine parvovirus (CPV); köpeklerde akut gastroenterite sebep olan bulaşıcı patojenlerdir.

Yapısal, genetik ve moleküler biyolojik farklılıklara rağmen, köpeklerle enfekte olduğunda, ishal ve kusma dahil olmak üzere klinik belirtiler çok benzerdir. CPV şiddetli, sıklıkla ölümcül bir hastalığa neden olabilirken; CCV hızlı bir iyileşmenin takip ettiği, genellikle hafif, kendini sınırlayan enteritin etiyolojik bir ajanı olarak kabul edilir<sup>1</sup>. CCV enfeksiyonu ile ilişkili istatistiksel olarak anlamlı olan tek parametre lenfopeni olurken; kusma, anoreksi, uyuşukluk, kanamalı sulu ishal, lökopeni, lenfopeni, trombositopeni, hipoglisemi ve hipoproteinemi CPV enfeksiyonu ile ilişkilendirilir<sup>2</sup>.

CCV ile enfekte olmuş köpeklerin hafif semptomları vardır; ancak CCV, CPV ile karma bir enfeksiyon olduğunda, semptomlarını daha kötüleştirir<sup>3</sup>. Eş zamanlı CCV ve CPV enfeksiyonu oranı, CPV enfeksiyonlarının % 25' i olarak rapor edilmiştir<sup>4</sup>. Beş Batı Avrupa ülkesindeki epidemiyolojik araştırmada, karma CCV ve CPV enfeksiyonu %17,9 iken; Arnavutluk araştırmasında %49,1' e kadar çıkmıştır<sup>5,6</sup>.

### Prensip

RIDX™ CCV/CPV Ag Combo Test Kiti, köpek dışısında CCV ve CPV antijenlerinin nitel tespiti için kullanılan, bir yanal akış kromatografik immunolojik testtir. Bu kit, cihazın yüzeyinde her test için test (T) hattı ve kontrol (C) hattı olmak üzere, iki harf gösterir. Numunede viral antijenler (CCV ya da CPV) varsa, gold-konjuge virus (CCV ya da CPV) spesifik antikoruna bağlanır. Antijen-antikor kompleksi, kılcak kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki virus (CCV ya da CPV) spesifik antikoruna yanıt vererek, kırmızı bir çizgi oluşumu ile sonuçlanır. Kontrol çizgisi testin doğru yapıldığını gösterir ve test tamamlandığında görünmelidir.

Kitte yakalayıcı ve tespit edici olarak, CCV (ya da CPV)' ye karşı yüksek seviyede seçici ve duyarlı monoklonal antikor kullanılır. RIDX™ CCV/CPV Ag Combo Test Kiti, köpek dışısında CCV antijenlerini ve CPV antijenlerini yüksek doğrulukla tespit edebilir.

### Performans

[CCV]

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: 1x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

3. Köpeklerdeki bulaşıcı patojenlerle çapraz-reaktivite göstermez.

[CPV]

1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		PCR		
		+	-	Toplam
RIDX™	+	101	0	101
CPV Ag Testi	-	2	214	216
Toplam		103	214	317

Klinik Duyarlılık: %98.06 (101/103, %95 CI\*: %93.19 ~ %99.47)

Klinik Özgüllük: %100 (214/214, %95 CI: %98.24 ~ %100)

Tanısal Doğruluk: %99.37 (315/317, %95 CI: %97.73 ~ %99.83)

\* CI: Güven Aralığı

2. Tespit Limiti: 5x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

3. CPV-2, CPV-2a, CPV-2b' yi de teşhis edebilir.

4. Köpeklerde ishale yol açan diğer patojenlerle çapraz-reaktivite göstermez.

### Kit Bileşenleri

	Bileşen	Adet/Kit
1	CCV/CPV Ag Combo 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 & Stabilite

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

### Numune Hazırlama

- Bu test için köpek dışı sürüntüsü kullanılmalıdır.
- Numuneler toplandıktan hemen sonra test edilmelidir.
- 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.
- 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.



Yetersiz

Uygun

Çok fazla

### Test Prosedürü

- Kullanmadan önce tüm reaktifler ve numuneler oda sıcaklığında (15~30°C/59~86°F) olmalıdır.
- Bir sürüntü çubuğu kullanarak dışkı numunelerini toplayın.
- Sürüntü çubuğunu numune seyreltme tüpüne yerleştirin ve numune, numune seyreltici tamponda çözünene kadar sürüntü çubuğunu karıştırın (yaklaşık 10 saniye).
- Sürüntü çubuğunu, numune seyreltici tampondan çıkarın.
- Büyük partiküllerin çökmesi için 20 saniye bekleyin.
- Test cihazını poşetinden çıkarın, düz ve kuru bir zemine yerleştirin.
- Tek kullanımlık bir damlalık kullanarak, tüp içindeki süpernatant numuneyi alın.

8. Her bir numune bölmesine (S), karışım numunesinin 4 damlasını 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, viral antijenlerin varlığını gösterir.

[CCV pozitif]



[CPV pozitif]



### 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. Decaro, N., Buonavoglia, C. An update on canine coronavirus: viral evolution and pathobiology. *Vet Microbiol.* 2008;132:221-234.
2. Castro TX, Garcia RCNC, Goncalves LPS, Costa EM, Marcello GCG, Labarthe NV, Mendes-de-Almeida F. Clinical, hematological, and biochemical findings in puppies with coronavirus and parvovirus enteritis. *Can Vet J.* 2013;54:885-888.
3. Pratelli A, Tempesta M, Roperto FP, Sagazio P, Carmichael L, Buonavoglia C. Fatal coronavirus infection in puppies following canine parvovirus 2b infection. *J Vet Diagn Invest.* 1999;11:550-553.
4. Evermann JF, McKeirnan AJ, Eugster AK, Solozano RF, Collins JK, Black JW and Kim JS. Update on canine coronavirus infections and interactions with other enteric pathogens of the dog. *Comp Anita Pract.* 1989;19(2):6-12.
5. Cavalli A, Desario C, Kusi I, Mari V, Lorusso E, Cirone F, Kumbe I, Colaiani ML, Buonavoglia D, Decaro N. Detection and genetic characterization of Canine parvovirus and Canine coronavirus strains circulating in district of Tirana in Albania. *J Vet Diagn Invest.* 2014 Jul;26(4):563-566.
6. Decaro N, Desario C, Billi M, Mari V, Elia G, Cavalli A, Martella V. Buonavoglia C. Western European epidemiological survey for parvovirus and coronavirus infections in dogs. *Vet J.* 2011 Feb;187(2):195-199.

## 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
	<i>In vitro</i> 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