

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

RIDX™ CIV Ag Test Kiti

[CAT No. CGM-CIG-11]

Giriş

Canine influenza virüsleri (CIV), *Influenza A virus* türlerine, *Alphainfluenzavirus* cinsine, *Orthomyxoviridae* ailesine aittir ve oldukça bulaşıcı bir solunum yolu hastalığına neden olur. Köpeklerde 1999' dan beri, H3N8 alt türü atlardan¹ ve H3N2 alt türü kuşlardan² gelen iki ana influenza virüsü tespit edilmiştir. H5N1 ve H1N1 alt türleri de köpek gripinden izole edilmiştir^{3,4}.

Maruz kalan köpeklerin %80' inde en yaygın görülen semptom, 1 ila 3 haftalık kalıcı öksürüklü hafif bir üst solunum yolu hastalığıdır. Diğer olası klinik belirtiler arasında göz ve burun akıntısı, hışırtı, ateş, uyuşukluk ve anoreksi bulunur. Bazı köpekler yüksek ateş, pnömoni ve sekonder bakteriyel enfeksiyonla birlikte ciddi şekilde hastalanırlar. Ölüm oranı %10' dan düşüktür^{5,6}.

Memelilerde influenza virüsleri genellikle öksürme ve hışırtı ile oluşan damlacıklar ve aerosoller halinde ve burun akıntıları ile doğrudan veya dolaylı olarak temas yoluyla bulaşır. CIV, tipik memeli influenza virüsleri gibi solunum sekresyonlarında bulunur^{5,6}.

Influenza en önemli zoonozlardan biridir. Bu tür enfeksiyonlar teorik olarak mümkün olmakla birlikte, bugüne kadar CIV kaynaklı insan enfeksiyonlarına dair raporlar bulunmamaktadır⁷.

Prensip

RIDX™ CIV Ag Test Kiti, köpek farinjiyal ya da nasal akıntısında CIV 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 CIV antijeni varsa, cellulose nanobeads (CNB) - konjuge CIV antikoruna bağlanır. Antijen-antikor kompleksi, kılcal kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki CIV 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, CIV' e karşı yüksek seviyede seçici ve duyarlı iki monoklonal antikor kullanılır. RIDX™ CIV Ag Test Kiti, köpek farinjiyal ya da nasal akıntısında CIV antijenlerini yüksek doğrulukla tespit edebilir.

Performans

1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		Hastalık Durumu		
		+	-	Toplam
RIDX™ CIV Ag Testi	+	11	1	12
	-	1	125	126
	Toplam	12	126	138

Klinik Duyarlılık: %91.67 (11/12, %95 CI*: %64.61 ~ %98.51)

Klinik Özgüllük: %99.21 (125/126, %95 CI: %95.64 ~ %99.86)

Tanısal Doğruluk: %98.55 (136/138, %95 CI: %94.87 ~ %99.60)

* CI: Güven Aralığı

2. Tespit Limiti: 5×10^3 TCID₅₀/ml

3. Çapraz-Reaktivite

Aşağıdaki potansiyel çapraz-reaktif maddeler, RIDX™ CIV Ag Test Kiti' nin performansını etkilemedi.

Patojen	Sonuç
Canine coronavirus	Negatif
Canine distemper virus	Negatif
Canine heartworm	Negatif
Canine parvovirus	Negatif

Kit Bileşenleri

Bileşen	Adet/Kit
1 CIV Ag Test cihazı	10
2 Numune seyreltici tampon	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

- Numuneler (nasal ya da farinjiyal sekresyonlar), bir sürüntü çubuğu kullanılarak toplanmalıdır.
- 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.

Test Prosedürü

- Kullanmadan önce tüm reaktifler ve numuneler oda sıcaklığında olmalıdır (15~30°C/59~86°F).
- Bir sürüntü çubuğu kullanarak nasal ya da farinjiyal numuneleri 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.
- Karışım numunesinin 4 damlasını numune bölmesine (S), dikey olarak, damla damla ekleyin.
- Test sonuçlarını 10. dakikada okuyun.



[Test Prosedürünün Özeti]

Sonuçların Yorumlanması

1. Pozitif Sonuç

Sonuç penceresinde Test (T) çizgisi ve Kontrol (C) çizgisi olması, CIV 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. Crawford PC, Dubovi EJ, Castleman WL, Stephenson I, Gibbs EPJ, Chen L, Smith C, Hill RC, Ferro P, Pompey J, Bright RA, Medina M-J, Johnson CM, Olsen CW, Cox NJ, Klimov AI, Katz JM, Donis RO. Transmission of equine influenza virus to dogs. *Science*. 2005;310:482-5.
2. Song D, Kang B, Lee C, Jung K, Ha G, Kang D, Park S, Park B, Oh J. Transmission of avian influenza virus (H3N2) to dogs. *Emerg Infect Dis*. 2008;14:741-6.
3. Songserm T, Amonsin A, Jam-on R, et al. Fatal avian influenza A H5N1 in a dog. *Emerg Infect Dis*. 2006;12:1744-6.
4. Dundon WG, Benedictis P, Viale E, Capua I. Serologic Evidence of Pandemic (H1N1) 2009 Infection in Dogs, Italy. *Emerg Infect Dis*. 2010;16:2019-21.
5. Dubovi EJ. Canine Influenza. *Vet Clin Small Anim*. 2010;40:1063-71.
6. Spickler, Anna Rovid. 2016. Canine Influenza. Retrieved from <http://www.cfsph.iastate.edu/DiseaseInfo/factsheets.php>.
7. Sun H, Blackmon S, Yang G, Waters K, Li T, Tangwangvivat R, Xu Y, Shyu D, Wen F, Cooley J, Senter L, Lin X, Jarman R, Hanson L, Webby R, Wan X-F. 2017. Zoonotic risk, pathogenesis, and transmission of avian-origin H3N2 canine influenza virus. *J Virol*. 2017;(91)21:e00637-17.

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