

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

RIDX™ FCoV Ag Test Kiti

[CAT No. CGM-FCG-11]

Giriş

Tek zincirli pozitif polariteli bir RNA virüsü olan (Coronaviridae ailesi, *Alphacoronavirus* cinsi, *Alphacoronavirus 1* türü) Feline coronavirus (FCoV); kedilerde akut gastroenterite yol açan ve dünya çapında görülen bulaşıcı bir patojendir¹.

FCoV, cinsin tüm suşlarını (çok sayıda), serotiplerini (tip I ve II) ve biyotiplerini veya patotiplerini (enterik veya enfeksiyöz peritonit virüsleri) içerir². Patojeniteye göre FCoV; erişkin kedilerde subklinik veya hafif enterite neden olan Feline enteric coronaviruse (FECV) ve ölümcül enterik ve sistemik kedi enfeksiyöz peritonitine (FIP) neden olan Feline infectious peritonitis viruse (FIPV) ayrılır^{3,4}. FIP her yaşta kediyeye etki edebilir, ancak en çok 3 yaşından küçük ve özellikle 4 ila 16 aylık kediler arasında yaygındır³.

FCoV esas olarak fekal-oral yolla bulaşır⁴. Enfekte kediler virüsü 24 aya kadar yayarlar². Virüs nadiren tükürük yoluyla, karşılıklı yalanma yoluyla, aynı yemek kabını paylaşma veya yakın temas yoluyla bulaşabilir. Hapşırık damlacığı bulaşması da mümkündür⁴.

Prencip

RIDX™ FCoV Ag Test Kiti, kedi dışkıında FCoV antijenlerinin nitel tespiti için kullanılan, bir yanal akış kromatografik immunolojik testtir. Bu kit, cihazın yüzeyinde test (T) hattı ve kontrol (C) hattı olmak üzere, iki harf gösterir. Numunede FCoV antijeni varsa, gold-konjuge FCoV antikoruna bağlanır. Antijen-antikor kompleksi, kılcal kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki FCoV 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, FCoV' a karşı yüksek seviyede seçici (selective) ve duyarlı (sensitive) iki monoklonal antikor kullanılır. RIDX™ FCoV Ag Test Kiti, kedi dışkıında FCoV antijenlerini yüksek doğrulukla tespit edebilir.

Performans

1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		RT-PCR		Toplam
		+	-	
RIDX™	+	13	1	14
FCoV Ag	-	1	52	53
Testi	Toplam	14	53	67

Klinik Duyarlılık: %92.86 (13/14, %95 CI*: %68.53 ~ %98.73)

Klinik Özgüllük: %98.11 (52/53, %95 CI: %90.06 ~ %99.67)

Tanısıl Doğruluk: %97.01 (65/67, %95 CI: %89.75 ~ %99.18)

* CI: Güven Aralığı

2. Tespit Limiti: 1.97×10^4 TCID₅₀/ml

3. Çapraz-Reaktivite

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

Patojen	Sonuç
Feline immunodeficiency virus	Negatif
Feline leukemia virus	Negatif
Feline parvovirus	Negatif

Kit Bileşenleri

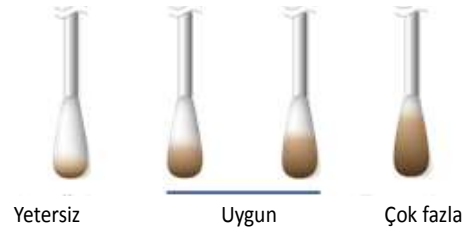
Bileşen	Adet/Kit
1 FCoV Ag test cihazı	10
2 Numune seyreltici tampon (1ml)	10
3 Tek kullanımlık sürüntü çubuğu	10
4 Tek kullanımlık damlalık	10
5 Kullanım kılavuzu	1

Depolama & 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.

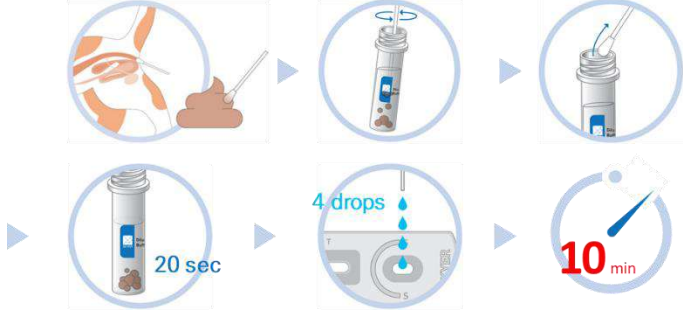
Numune Hazırlama

- Bu test için kedi dışkısı 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.



Test Prosedürü

- Kullanmadan önce tüm reaktifler ve numuneler oda sıcaklığında olmalıdır (15~30°C /59~86°F).
- 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.
- 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, FCoV 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 kedilerde, 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. International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV). *Virus Taxonomy*: 2019 Release. Ratification March 2020 (MSL #35).
2. Pedersen NC, Allen CE, Lyons LA. Pathogenesis of feline enteric coronavirus infection. *J Feline Med Surg*. 2008;10(6):529-41.
3. Pedersen NC. A review of feline infectious peritonitis virus infection: 1963-2008. *J Feline Med Surg*. 2009;11(4):225-58.
4. Hartmann K. Feline Infectious Peritonitis. *Vet Clin Small Anim*. 2005;35:39-79.

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