

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

## RIDX™ Leishmania Ab Test Kiti

[CAT No. CGM-VLB-11]

### Giriş

Leishmaniasis, *Kinetoplastidae* ailesinin *Leishmania* cinsinin protozoan parazitlerinin neden olduğu; hayvanlar arasında ve insanlara başlıca *Lutzomyia* (Yeni Dünya) ve *Phlebotomus* (Eski Dünya) cinslerine ait dişi phlebotomine kum sineklerinin hematofagöz aktiviteleri ile bulaşan vektör kaynaklı bir zoonotik hastalıktır<sup>1,2</sup>.

*Leishmania infantum*' un neden olduğu Canine leishmaniasis (CanL), Okyanusa hariç tüm kıtalarda görülen, köpeklerin en önemli paraziter hastalıkları arasındadır<sup>1</sup>. CanL, potansiyel olarak herhangi bir organ, doku veya vücut sıvısında tutulum gösteren sistemik bir hastalıktır ve spesifik olmayan klinik belirtiler gösterir<sup>3,4</sup>. Deri lezyonları bunlar arasındaki en sık görülen belirtidir (Örn. non-pruritik ekfoliatif dermatit, eroziv-ülseratif dermatit, nodüler-, papüler- ve püstüler dermatit, onikogrifozis) ve diğer klinik belirtiler (Örn. generalize lenfadenopati, muköz membranlarda solukluk, splenomegali, poliüri ve polidipsi, blefarit, nodüler konjunktivit, keratokonjunktivit, anterior üveit, ülseratif lezyonlar) ya da anormallikler (Örn. kilo kaybı, uyuşukluk, iştah değişikliği, ateş, kusma, ishal) ile birlikte görülebilir. Kronik böbrek yetmezliği, hastalığın ilerlemesinin ciddi bir sonucudur ve CanL' den ölümlerin başlıca nedenidir<sup>5</sup>.

### Prensip

RIDX™ Leishmania Ab Test Kiti, köpek kanında *Leishmania* antikollarının 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 *Leishmania* antikoru varsa, gold-konjuge anti-canine IgG monoklonal antikoruna bağlanır. Bu kompleksler, kılcal kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki rekombinant *Leishmania* antijenine yanıt vererek, kırmızı bir çizgi oluşumu ile sonuçlanır. Kontrol çizgisi testin doğru yapıldığını gösterir ve test tamamlandığında görünmelidir.

Kitte tespit edici ve yakalayıcı olarak, sırasıyla; yüksek seviyede seçici ve duyarlı anti-canine IgG monoklonal antikor ve yüksek-kaliteli rekombinant *Leishmania* antijeni (rK39) kullanılır. RIDX™ Leishmania Ab Test Kiti, köpek kanında *Leishmania* antikollarını yüksek doğrulukla tespit edebilir.

### Performans

#### 1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		IFA		Toplam
		+	-	
RIDX™	+	120	0	120
Leishmania Ab	-	3	305	308
Testi	Toplam	123	305	428

Klinik Duyarlılık: %97.56 (120/123, %95 CI\*: %93.07 ~ %99.17)

Klinik Özgüllük: %100 (305/305, %95 CI: %98.76 ~ %100)

Tanısall Doğruluk: %99.30 (425/428, %95 CI: %97.96 ~ %99.76)

\* CI: Güven Aralığı

#### 2. Çapraz-Reaktivite

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

Patojen	Sonuç
<i>Babesia</i> spp.	Negatif
Canine distemper virus	Negatif
Canine herpesvirus	Negatif
<i>Ehrlichia canis</i>	Negatif
<i>Toxoplasma</i> spp.	Negatif

#### Kit Bileşenleri

Bileşen	Adet/Kit
1 Leishmania Ab Test cihazı	10
2 Seyreltici tampon	1
3 Anti-koagülan tüp	10
4 Tek kullanımlık kapiler tüp	10
5 Kullanım kılavuzu	1

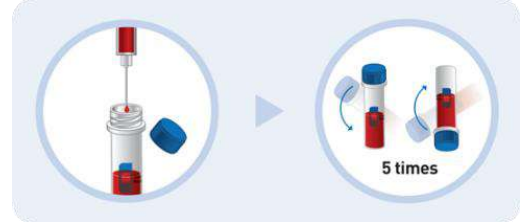
#### Depolama & Stabilité

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

[Tam kan]

1. 1 ml (0.5 ~ 1.5ml) tam kan numunesi alın ve bir anti-koagülan tüpe koyun.
2. Anti-koagülan tüpün kapağını kapatın ve kan numunesi ve EDTA' nin karışması için tüpü 5 kez ters çevirin.



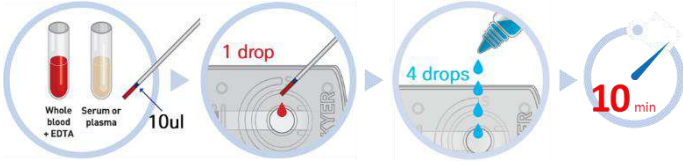
3. Anti-koagüle tam kan numuneleri, alındıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Numuneleri hemen kullanamıyorsanız, buzdolabında saklayın (2-8°C/36-46°F) ya da buzda tutun. Anti-koagüle tam kan numunelerini dondurmayın. Numuneleri 24 saat içinde kullanamıyorsanız, serum ya da plazma formunda saklayın.

[Serum ya da plazma]

1. Standart bir klinik laboratuvar prosedürü kullanarak, serum ve plazmayı hazırlayın.
2. Taze veya 2~8°C (36~46°F)' de 72 saate kadar saklanan, serum ya da plazma kullanılabilir. Daha uzun süre saklamak için -20°C (-4°F)' de dondurun.

#### Test Prosedürü

1. Kullanmadan önce tüm test bileşenleri ve numuneler oda sıcaklığında olmalıdır (15~30°C /59~86°F).
2. Kapiler tüp kullanarak, 10ul kan numunesi (anti-koagüle tam kan, serum ya da plazma) alın.
3. Numune bölmesine (S), 10ul (1 damla) numune ekleyin.
4. Cihazdaki numune bölmesine 4 damla numune seyreltici tampon ekleyin.
5. Test sonuçlarını 10. dakikada okuyun.

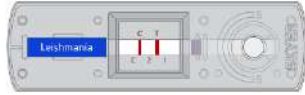


[Test Prosedürünün Özeti]

## Sonuçların Yorumlanması

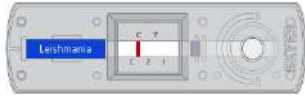
### 1. Pozitif Sonuç

Sonuç penceresinde Test (T) çizgisi ve Kontrol (C) çizgisi olması, *Leishmania* antikorlarının 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, kapiler tüp, anti-koagülan tüp) 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. Dantas-Torres F, Solano-Gallego L, Baneth G, Ribeiro VM, Cavalcanti MP, Otranto D. Canine leishmaniosis in the Old and New Worlds: unveiled similarities and differences. *Trends Parasitol.* 2012;28(12):531-538.
2. Ribeiro RR, Michalick MSM, Silva ME, Dos Santos CCP, Frézard FJG, Silva SM. Canine Leishmaniosis: An Overview of the Current Status and Strategies for Control. *Biomed Res Int.* 2018;2018:1-12. Article ID 3296893.

3. Ciaramella P, Oliva G, Luna RD, Gradoni L, Ambrosio R, Cortese L, Scalone A, Persechino A: A retrospective clinical study of canine leishmaniosis in 150 dogs naturally infected by *Leishmania infantum*. *Vet Rec.* 1997;141(21):539-543.
4. Koutinas AF, Polizopoulou ZS, Saridomichelakis MN, Argyriadis D, Fytianou A, Plevraki KG: Clinical considerations on canine visceral leishmaniosis in Greece: a retrospective study of 158 cases (1989-1996). *J Am Anim Hosp Assoc.* 1999;35(5):376-383.
5. Pena MT, Naranjo C, Klauss G, Fondevila D, Leiva M, Roura X, Davidson MG, Dubielzig RR. Histopathological features of ocular leishmaniosis in the dog. *J Comp Pathol.* 2008;138(1):32-39.

## 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