

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

RIDX™ CDV Ag Test Kiti

[CAT No. CGM-CDG-11]

Giriş

Canine distemper, dünya çapında yayılımı olan, köpeklerin oldukça bulaşıcı ve ölümcül bir hastalığıdır. Zarflı, negatif polariteli, tek zincirli bir RNA virüsü olan Canine distemper virus (CDV, *Canine morbillivirus* türleri), Paramyxoviridae ailesi *Morbillivirus* cinsinin bir üyesidir^{1,2}.

CDV, çeşitli organ ve dokuların epitelyal, mezenşimal, nöroendokrin ve hematopoetik hücreleri de dahil olmak üzere, farklı hücre tiplerini enfekte eder³. Enfeksiyondan 7 veya 8 gün sonra ortaya çıkan, hızla düşen ve 11. veya 12. günde tekrar tırmanan difazik ateş, hastalığın karakteristik bir özelliğidir^{4,5}. Distemperin klinik bulguları bu süre zarfında genellikle anlaşılmaz veya başlangıçta hafiftir ve hastalık mukopürülan okülönazal akıntılar, konjunktivit, solunum sıkıntısı, anoreksi, kusma, ishal ve dehidrasyon, ve deri döküntüsü ile karakterizedir. Oluşabilecek ek klinik belirtiler bölgesel seğirmeler, artan parezi/paralizi ve/veya konvülsiyonlardır. Taban yastığı ve burunda hiperkeratozis de oluşabilir. Akut hastalıktan kalıcı enfeksiyonla iyileşen köpekler, idrarda ve taban yastığı derisi yoluyla virüs yayabilirler^{4,5}.

Evcil köpekler CDV için ana konakçıdır ve diğer memeliler için bir rezervuar olarak da düşünülebilir. Yüksek morbidite ve mortalite oranları ve geniş konakçı yelpazesi nedeniyle, CDV sadece evcil köpeklerin iyi bilinen bir patojeni değil; aynı zamanda tür bariyerini atlama ve hatta insanları enfekte etme yeteneğine dahi sahip memelilerin önemli patojenlerinden biridir⁶.

Prensip

RIDX™ CDV Ag Test Kiti, köpek göz akıntısında CDV 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 CDV antijeni varsa, gold-konjuge anti-CDV antikoruna bağlanır. Antijen-antikor kompleksi, kılcak kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki anti-CDV 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, CDV' ye karşı yüksek seviyede seçici ve duyarlı monoklonal antikor kullanılır. RIDX™ CDV Ag Test Kiti, köpek göz akıntısında (konjunktiva), CDV antijenlerini yüksek doğrulukla tespit edebilir.

Performans

1. Duyarlılık & Özgüllük

		RT-PCR		
		+	-	Toplam
RIDX™	+	85	3	88
	-	1	129	130
CDV Ag Testi		86	132	218

Duyarlılık: %98.84 (85/86, %95 CI*: %93.70 ~ %99.79)

Özgüllük: %97.73 (129/132, %95 CI: %93.53 ~ %99.22)

Tanısal Doğruluk: %98.17 (214/218, %95 CI: %95.38 ~ %99.28)

* CI: Güven Aralığı

2. Tespit Limiti: 5×10^3 TCID₅₀/ml

3. Çapraz-Reaktivite

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

Patojen	Sonuç
Canine coronavirus	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Canine influenza virus	1×10^6 EID ₅₀ /ml
Canine parvovirus	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
<i>Escherichia coli</i>	3.56×10^8 CFU/ml
<i>Giardia</i> spp.	1.42×10^7 G.cyst/100ul
<i>Salmonella</i> spp.	10^6 CFU/ml

Kit Bileşenleri

Bileşen	Adet/Kit
1 CDV 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 & Stabilité

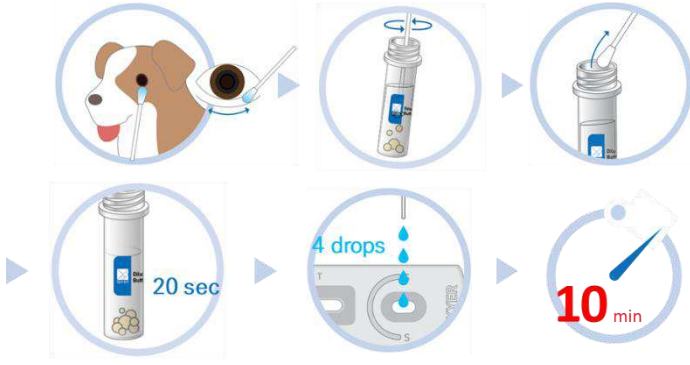
- Test kitini 2~30°C' de (36~86°F) muhafaza ediniz. **DONDURMAYINIZ.**
- Test kitini doğrudan güneş ışığı altında saklamayınız.
- Test kiti, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Numune Hazırlama

- Numuneler 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 oda sıcaklığında olmalıdır (15~30°C / 59~86°F).
- Bir sürüntü çubuğu kullanarak konjunktiva 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, CDV 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. International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV). *Virus Taxonomy*: 2019 Release. Ratification March 2020 (Master Species List #35). <https://talk.ictvonline.org/taxonomy>
2. Rendon-Marin S, Budaszewski RF, Canal CW, Ruiz-Saenz J. Tropism and molecular pathogenesis of canine distemper virus. *Virology*. 2019;16:30.
3. Beineke A, Puff C, Seehusen F, Baumgärtner W. Pathogenesis and immunopathology of systemic and nervous canine distemper. *Vet Immunol Immunopathol*. 2009;127(1-2):1-18.
4. Deem SL, Spelman LH, Yates RA, Montali RJ. Canine distemper in terrestrial carnivores: a review. *J Zoo Wildl Med*. 2000;31(4):441-51.
5. Kapil S, Yearly TJ. Canine Distemper Spillover in Domestic Dogs from Urban Wildlife. *Vet Clin Small Anim*. 2011;41:1069-1086.
6. Duque-Valencia J, Sarute N, Olarte-Castillo XA, Ruiz-Sáenz J. Evolution and Interspecies Transmission of Canine Distemper Virus-An Outlook of the Diverse Evolutionary Landscapes of a Multi-Host Virus. *Viruses*. 2019;11(7):582.

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