

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

RIDX™ CHW Ag Test Kiti

[CAT No. CGM-CHG-11]

Giriş

Canine Heartworm (CHW), *Dirofilaria immitis*, dünya çapında Canine Dirofilariasis' e neden olan parazitik sivrisinek kaynaklı bir nematoddur¹. Erişkin *D. immitis*, enfekte köpeklerin kalbinin sağ tarafında, pulmoner arterde ve ilişkili kan damarlarında yaşar; pulmoner hipertansiyona, konjestif kalp yetmezliğine neden olur ve diğer organlara zarar verir². *D. immitis*, Gram negatif bir bakteri olan *Wolbachia pipientis* adlı hücre içi bakterileri barındırır. *Wolbachia*, filaryal enfeksiyona karşı patogeneze ve immün yanıtta önemli bir rol oynama potansiyeline sahiptir^{1,3}. Filaryal hastalığın immünoopatolojisi son derece karmaşıktır ve enfeksiyonun klinik bulguları, kuvvetli olarak parazit tarafından oluşturulan immün yanıtın türüne bağlıdır¹.

Köpekler hafif kalıcı bir öksürük, egzersiz isteksizliği, orta dereceli aktivite sonrası yorgunluk, iştah azalması ve enfeksiyonun erken evresinde kilo kaybı gösterir^{1,2}. CHW enfekte köpekler tedavi edilmezse; çok sayıda kalp kurdu, hayati tehdit oluşturan bir kardiyovasküler kollaps formuna yol açan, kalpte ani bir kan akışı tıkanıklığı geliştirebilir.

CHW zoonotik bir parazittir ve sivrisinekler tarafından bulaştırılır. *D. immitis*, dünya çapında insanlardaki akciğer dirofilaryazisinin nedenidir^{3,4}.

Prensip

RIDX™ CHW Ag Test Kiti, köpek kanında canine heartworm 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 CHW antijeni varsa, gold-konjuge anti-canine CHW antikoruna bağlanır. Antijen-antikor kompleksi, kılcal kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki CHW monoklonal antikoruna yanıt vererek, kırmızı bir çizgi oluşumu ile sonuçlanır. Kontrol çizgisi testin doğru yapıldığını gösterir ve test tamamlandığında görünmelidir.

Kitte yakalayıcı olarak, *Dirofilaria immitis*' e karşı yüksek seviyede seçici ve duyarlı monoklonal antikor kullanılır. RIDX™ CHW Ag Test Kiti, köpek kanında CHW antijenlerini yüksek doğrulukla tespit edebilir.

Performans

1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		Hastalık Durumu		Toplam
		+	-	
RIDX™	+	53	0	53
CHW Ag Testi	-	2	30	32
	Toplam	55	30	85

Klinik Duyarlılık: %96.36 (53/55, %95 CI*: %97.68 ~ %99.00)

Klinik Özgüllük: %100 (30/30, %95 CI: %88.65 ~ %100)

Tanısal Doğruluk: %97.65 (83/85, %95 CI: %91.82 ~ %99.35)

* CI: Güven Aralığı

2. Erkek ve dişi *D. immitis* teşhis edilebilir.

3. Çapraz-Reaktivite

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

Patojen	Titre (IFA)	Sonuç
Canine coronavirus	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Canine distemper virus	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Canine influenza virus	1 x 10 ⁶ EID ₅₀ /ml	Negatif
Canine parvovirus	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negatif
<i>Escherichia coli</i>	3.56 x 10 ⁸ CFU/ml	Negatif
<i>Salmonella</i> spp.	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Negatif
<i>Giardia</i> spp.	1.42 x 10 ⁷ G.cysts/100ul	Negatif

Kit Bileşenleri

	Bileşen	Adet/Kit
1	CHW Ag Test cihazı	10
2	Anti-koagülan tüp	10
3	Tek kullanımlık damlalık	10
4	Kullanım kılavuzu	1

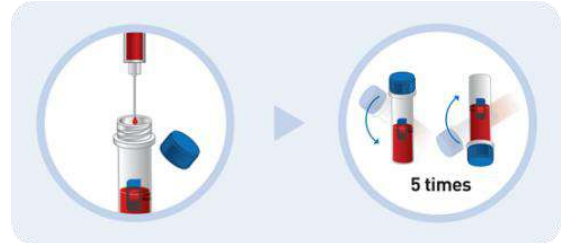
Depolama & Stabilite

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' nın karışması için tüpü 5 kez ters çevirin.



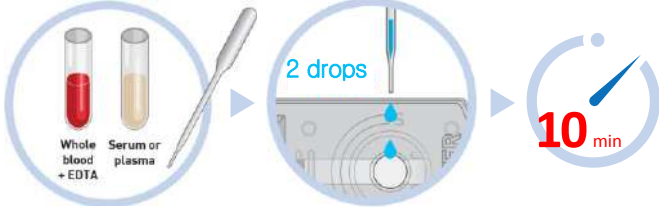
3. Anti-koagüle tam kan numuneleri, alındıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Numuneleri hemen kullanamıyorsanız, buzdolabında saklayın (2-8°C/36-46°F) ya da buzda tutun. Anti-koagüle tam kan numunelerini dondurmayın. Numuneleri 24 saat içinde kullanamıyorsanız, serum ya da plazma formunda saklayın.

[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. Bir damlalık kullanarak, köpek kan numunesini (anti-koagüle tam kan, serum ya da plazma) alın.
3. Numune bölmesine (S), numune çözeltisinden 2 damla ekleyin.
4. Test sonuçlarını 10. dakikada okuyun.

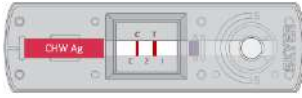


[Test Prosedürünün Özeti]

Sonuçların Yorumlanması

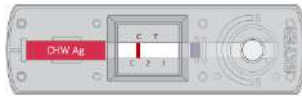
1. Pozitif Sonuç

Sonuç penceresinde Test (T) çizgisi ve Kontrol (C) çizgisi olması, CHW antijenlerinin varlığını gösterir.



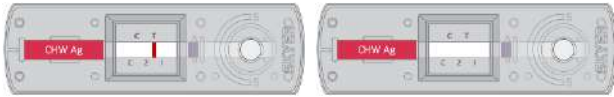
2. Negatif Sonuç

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, damlalık, anti-koagulan 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. McCall JW, Genchi C, Kramer LH, Guerrero J, Venco L. Heartworm Disease in Animals and Humans. *Adv Parasitol.* 2008;66:193–285.
2. Hoch H, Strickland K. Canine and feline dirofilariasis: prophylaxis, treatment, and complications of treatment. *Compend Contin Educ Pract Vet.* 2008;30:146–151.
3. Simón F, Siles-Lucas M, Morchón R, González-Miguel J, Mellado I, Carretón E, Montoya-Alonso JA. Human and animal dirofilariasis: the emergence of a zoonotic mosaic. *Clin Microbiol Rev.* 2012;25:507–544.
4. Dantas-Torres F, Otranto D. Dirofilariasis in the Americas: a more virulent *Dirofilaria immitis*? *Parasit Vectors.* 2013;6(1):288.

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