

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

RIDX™ CPV Ag Test Kiti

[CAT No. CGM-CPG-11]

Giriş

Zarfsız, tek zincirli bir DNA (ssDNA) virüsü olan (Parvoviridae ailesi, *Protoparvovirus* cinsi) Canine parvovirus (CPV), köpeklerde 40 yıldan uzun süredir pandemik sirkülasyonunu sürdüren oldukça etkili bir patojendir¹. Canine parvovirüsleri, CPV-1 ve CPV-2 formundadır. CPV-1 enfeksiyonunu olan köpeklerin çoğu asemptomatik². CPV-2 ciddi gastrointestinal ve solunum yolu hastalıklarına neden olur ve CPV-2a, CPV-2b ve CPV-2c varyantlarına sahiptir³.

CPV topraktan veya yerden ağız yoluyla vücuda girer ve kuluçka süresi köpeklerde semptomlar ortaya çıkmadan önce üç ila yedi gündür⁴. CPV enfekte köpeklerde uyuşukluk, iştahsızlık, karın şişkinliği ve ağrısı, ateş veya düşük vücut ısısı (hipotermi), kusma ve şiddetli, sıklıkla kanlı, ishal görülür⁵.

Prensip

RIDX™ CPV Ag Test Kiti, köpek dışkıında CPV 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 CPV antijeni varsa, gold-konjuge CPV antikoruna bağlanır. Antijen-antikor kompleksi, kılcal kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki CPV 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, CPV' ye karşı yüksek seviyede seçici ve duyarlı monoklonal antikor kullanılır. RIDX™ CPV Ag Test Kiti, köpek dışkıında CPV antijenlerini yüksek doğrulukla tespit edebilir.

Performans

1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		PCR		Toplam
		+	-	
RIDX™	+	101	0	101
CPV Ag Testi	-	2	214	216
	Toplam	103	214	317

Klinik Duyarlılık: %98.06 (101/103, %95 CI*: %93.19 ~ %99.47)

Klinik Özgüllük: %100 (214/214, %95 CI: %98.24 ~ %100)

Tanısal Doğruluk: %99.37 (315/317, %95 CI: %97.73 ~ %99.83)

* CI: Güven Aralığı

2. Tespit Limiti: 5×10^3 TCID₅₀/ml

3. CPV-2, CPV-2a, CPV-2b' yi de teşhis edebilir.

4. Köpeklerde ishale yol açan diğer patojenlerle çapraz-reaktivite göstermez.

Kit Bileşenleri

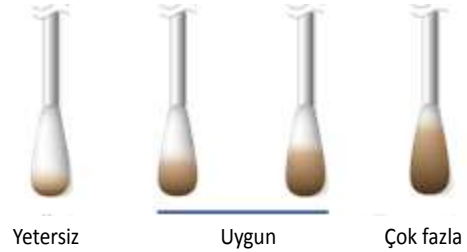
	Bileşen	Adet/Kit
1	CPV Ag Test cihazı	10
2	Numune seyreltici tampon (1ml)	10
3	Tek kullanımlık sürüntü çubuğu	10
4	Tek kullanımlık damlalık	10
5	Kullanım kılavuzu	1

Depolama & 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.

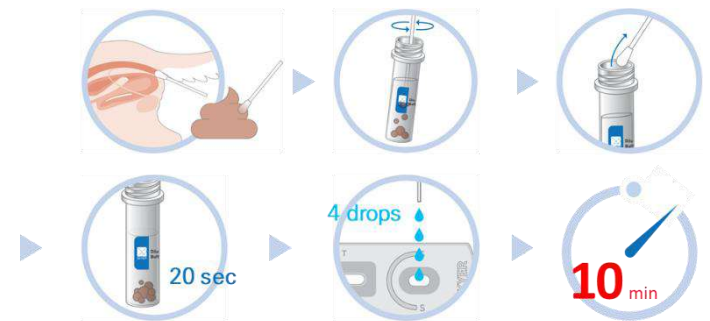
Numune Hazırlama

1. Bu test için köpek dışkısı sürüntüsü kullanılmalıdır.
2. Numuneler toplandıktan hemen sonra test edilmelidir.
3. 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.
4. 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

1. Kullanmadan önce tüm reaktifler ve numuneler oda sıcaklığında olmalıdır (15~30°C / 59~86°F).
2. Bir sürüntü çubuğu kullanarak dışkı numunelerini toplayın.
3. Sürüntü çubuğunu numune seyreltme tüpüne yerleştirin ve numune, numune seyreltici tamponda çözünene kadar sürüntü çubuğunu karıştırın (yaklaşık 10 saniye).
4. Sürüntü çubuğunu, numune seyreltici tampondan çıkarın.
5. Büyük partiküllerin çökmesi için 20 saniye bekleyin.
6. Test cihazını poşetinden çıkarın, düz ve kuru bir zemine yerleştirin.
7. Tek kullanımlık bir damlalık kullanarak, tüp içindeki süpernatant numuneyi alın.
8. Karışım numunesinin 4 damlasını numune bölmesine (S), dikey olarak, damla damla ekleyin.
9. Test sonuçlarını 10. dakikada okuyun.



[Test Prosedürünün Özeti]

Sonuçların Yorumlanması

1. Pozitif Sonuç

Sonuç penceresinde Test (T) çizgisi ve Kontrol (C) çizgisi olması, CPV 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. Voorhees IEH, Lee H, Allison AB, Lopez-Astacio R, Goodman LB, Oyesola OO, Omobowale O, Fagbohun O, Dubovi E, Hafenstein S, Holmes EC, Parrish CR. Limited Intra-host Diversity and Background Evolution Accompany 40 Years of Canine Parvovirus Host Adaptation and Spread. *J Virol*. 2020 Jan;94(1):1162-19.
2. Goddard A, Leisewitz AL. Canine Parvovirus. *Veterinary Clinics of North America. Small Animal Practice* 2010 Nov;40(6):1041-53.
3. Cavalli A, Martella V, Desario C, Camero M, Bellacicco AL, Palo P, Decaro N, Elia G, Buonavoglia C. Evaluation of the Antigenic Relationships among Canine Parvovirus Type 2 Variants. *Clin Vaccine Immunol*. 2008 Mar;15(3):534-9.
4. Nandi S, Kumar M. Canine Parvovirus: Current Perspective Indian. *J Virol*. 2010 Jun;21(1):31-44.
5. Meunier PC, Cooper BJ, Appel MJ, Slauson DO. Pathogenesis of canine parvovirus enteritis: the importance of viremia. *Vet Pathol*. 1985 Jan;22(1):60-71.

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