

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

RIDX™ E. canis Ab Test Kiti

[CAT No. CGM-VEB-11]

Giriş

Rickettsiales takımının¹ Anaplasmataceae ailesinde hücre içi Gram negatif bakteri olan *Ehrlichia canis*, kene kaynaklı zoonotik bir hastalık olan tropical canine pancytopenia olarak da bilinen canine monocytic ehrlichiosis' in (CME) birincil etiyolojik ajanıdır². *E. canis* için başlıca ve muhtemelen tek vektör kene *Rhipicephalus sanguineus*' tur³. *R. sanguineus*, kahverengi köpek kenisi, köpek kulübesi kenisi veya pan-tropikal köpek kenisi, hem insanların hem de köpeklerin yaşam alanlarını kolonize eden en yaygın ixodid kene olarak kabul edilir⁴.

CME' li köpeklerde genellikle hastalığın en dramatik belirtisi olan burun kanaması görülür. Bununla birlikte, hastalığa yakalanan çok sayıda köpek şiddetli pansitopeni geliştirir ve klinik kanama belirtileri göstermeden ölür². CME akut, subklinik ve kronik fazlara ayrılabilir. CME akut fazı, *E. canis* ile enfeksiyonun ardından 8-20 gün aralığında, yaklaşık 10 günde başlar ve enfeksiyondan yaklaşık 20 ila 30 gün sonra, klinik belirtilerin azalmasıyla birlikte köpeklerin kısmen iyileşmesiyle sona eren anemi, anoreksi, ataksi, konjunktivit, depresyon, ateş, lökopeni, göz akıntısı, trombositopeni ve kusmayı kapsayabilir. Akut CME fazını, genellikle aylardan yıllara kadar sürebilen subklinik bir faz izler. CME kronik fazı; pansitopeni, kanama, monositoz, lenfositöz ve kilo kaybının olduğu tekrarlayan klinik ve hematolojik bulgularla, hafif veya şiddetli olabilir⁵.

Prensip

RIDX™ E. canis Ab Test Kiti, köpek kanında *E. canis* antikorlarının 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 *E. canis* antikoru varsa, gold-konjuge anti-canine IgG' ye bağlanır. Bu kompleks, kılcal kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki rekombinant *E. canis* 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 monoklonal antikor ve yüksek-kaliteli rekombinant *E. canis* dış membran antijeni (p30) kullanılır. RIDX™ E. canis Ab Test Kiti, köpek kanında *E. canis* antikorlarını yüksek doğrulukla tespit edebilir.

Performans

1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

			IFA	
		+	-	Toplam
RIDX™	+	121	0	121
E. canis Ab	-	2	305	307
Test Kiti	Toplam	123	305	428

Klinik Duyarlılık: %98.37 (121/123, %95 CI*: %94.26 ~ %99.55)

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

Tanısal Doğruluk: %99.53 (426/428, %95 CI: %98.31 ~ %99.87)

* CI: Güven Aralığı

2. Tespit Limiti: 1/128 seyretme standartı (IFA titresi 300, pozitif $\geq 1:50$)

3. Çapraz-Reaktivite

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

Patojen	Titre (IFA)	Sonuç
<i>Barbesia</i> spp.	320, pozitif $\geq 1:160$	Negatif
Canine distemper virus	100, pozitif $\geq 1:25$	Negatif
Canine herpesvirus	80, pozitif $\geq 1:20$	Negatif
<i>Leishmania</i> spp.	320, pozitif $\geq 1:40$	Negatif
<i>Toxoplasma</i> spp.	128, pozitif $\geq 1:16$	Negatif

Kit Bileşenleri

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

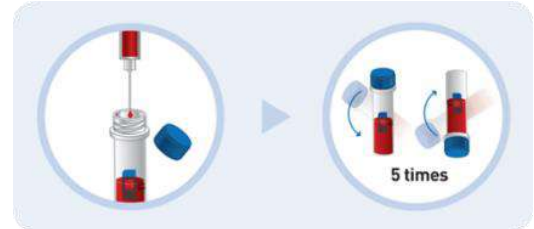
Depolama & Stabilite

- 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

[Tam kan]

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



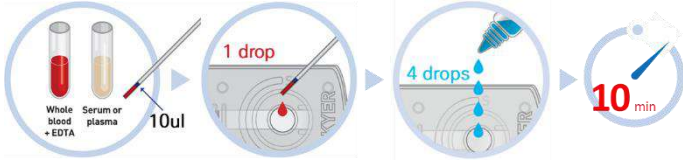
- Anti-koagüle tam kan numuneleri, alındıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Numuneleri hemen kullanamıyorsanız, buzdolabında saklayın (2-8°C/36-46°F) ya da buza tutun. Anti-koagüle tam kan numunelerini dondurmayın. Numuneleri 24 saat içinde kullanamıyorsanız, serum ya da plazma formunda saklayın.

[Serum ya da plazma]

- Standart bir klinik laboratuvar prosedürü kullanarak, serum ve plazmayı hazırlayın.
- 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

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

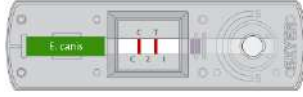


[Test Prosedürünün Özeti]

Sonuçların Yorumlanması

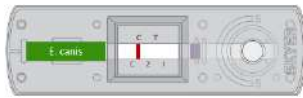
1. Pozitif Sonuç

Sonuç penceresinde Test (T) çizgisi ve Kontrol (C) çizgisi olması, *E. canis* 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. Dumler JS, Barbet AF, Bekker CP, Dasch GA, Palmer GH, Ray SC, Rikihisa Y, Rurangirwa FR. Reorganization of genera in the families *Rickettsiaceae* and *Anaplasmataceae* in the order *Rickettsiales*: unification of some species of *Ehrlichia* with *Anaplasma*, *Cowdria* with *Ehrlichia* and *Ehrlichia* with *Neorickettsia*, descriptions of six new species combinations and designation of *Ehrlichia equi* and 'HGE agent' as subjective synonyms of *Ehrlichia phagocytophila*. *Int J Syst Evol Microbiol*. 2001;51(6):2145-2165.
2. Huxsoll DL, Hildebrandt PK, Nims RM, Amyx HL, Ferguson JA. Epizootiology of tropical canine pancytopenia. *J Wildl Dis*. 1970;6(4):220-5.

3. Sainz A, Roura X, Miro G, Estrada-Pena A, Kohn B, Harrus S, Solano-Gallego L. Guideline for veterinary practitioners on canine ehrlichiosis and anaplasmosis in Europe. *Parasit Vectors*. 2015;8:75.
4. Gray J, Dantas-Torres F, Estrada-Pena A, Levin M. Systematics and ecology of the brown dog tick, *Rhipicephalus sanguineus*. *Ticks Tick-borne Dis*. 2013;4(3):171-180.
5. Stich RW, Schaefer JJ, Bremer WG, Needham GR, Jittapalpong S. Host surveys, ixodid tick biology and transmission scenarios as related to the tick-borne pathogen, *Ehrlichia canis*. *Vet Parasitol*. 2008;158(4):256-73.

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

LIC	Lisans numarası
CAT	Katalog numarası
LOT	Batch kodu, Lot numarası
i	Kullanım talimatlarına başvurun
Σ_n	<n> sayıda test için yeterlidir
∞	Tekrar kullanmayın
IVD	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