

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

RIDX™ FeLV Ag Test Kiti

[CAT No. CGM-FLG-11]

Giriş

Feline leukemia virus (FeLV; Retroviridae ailesi; Orthoretrovirinae alt ailesi; *Gammaretrovirus* cinsi) zarflı, onkojenik bir RNA virüsüdür¹.

FeLV, enfekte dişi kedilerden yavrularına vertikal ve horizontal olarak ve birlikte yaşayan kediler arasında horizontal olarak yayılır. FeLV enfeksiyonuna karşı dirençte yaşa bağlı bir artış vardır; yavru kedilerin aşamalı olarak enfekte olma riski en yüksektir². Enfekte kediler tükürük, burun salgıları, süt, idrar ve dışkı dahil olmak üzere vücut sıvılarında enfeksiyöz virüsü yayarlar. Kediler FeLV'yi tipik olarak oronazal yoldan alırlar, ancak ısırık yaraları yoluyla da enfekte olabilirler².

FeLV enfeksiyonu ile ilişkili klinik bulgular oldukça çeşitlidir ve tümörler, immün supresyon, hematolojik bozukluklar, immün-aracılı hastalıklar olarak sınıflandırılabilir ve diğer belirtiler arasında nöropati, üreme bozuklukları, fading kitten syndrome yer alır³. Çok kedili evlerde artan bir şekilde FeLV ile enfekte olmuş kedilerin ölüm oranının iki yılda yaklaşık %50, üç yılda %80 olduğu tahmin edilmektedir; ancak günümüzde en azından iyi bakılan kedilerde ve her zaman ev içinde tutulan tek kedili evlerde çok daha düşüktür⁴.

Prensip

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

Performans

1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		PCR		Toplam
		+	-	
RIDX™	+	44	0	44
FeLV Ag	-	0	75	75
Testi	Toplam	44	75	119

Klinik Duyarlılık: %100 (44/44, %95 CI*: %91.97 ~ %100)

Klinik Özgüllük: %100 (75/75, %95 CI: %95.13 ~ %100)

Tanısal Doğruluk: %100 (119/119, %95 CI: %96.87 ~ %100)

* CI: Güven Aralığı

2. Çapraz-Reaktivite

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

Patojen	Titre	Sonuç
<i>Escherichia coli</i>	3.56x10 ⁸ CFU/ml	Negatif
Feline calicivirus	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Feline coronavirus	1.97x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Feline parvovirus	1x10 ^{5.5} TCID ₅₀ /ml	Negatif
<i>Giardia</i> spp.	1.42x10 ⁷ G.cyst/100ul	Negatif

Kit Bileşenleri

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

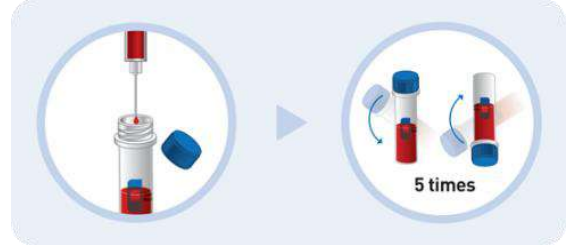
Depolama & Stabilité

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' nın karışması için tüpü 5 kez ters çevirin.



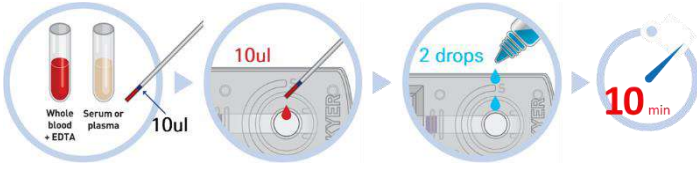
3. Anti-koagüle tam kan numuneleri, alındıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Numuneleri hemen kullanamıyorsanız, buzdolabında saklayın (2-8°C/36-46°F) ya da buzda tutun. Anti-koagüle tam kan numunelerini dondurmayın. Numuneleri 24 saat içinde kullanamıyorsanız, serum ya da plazma formunda saklayın.

[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. Kapiler tüp kullanarak, 10ul kan numunesi (anti-koagüle tam kan, serum ya da plazma) alın.
3. Numune bölmesine (S), 10ul numune ekleyin.
4. Cihazdaki numune bölmesine 2 damla numune seyreltici tampon ekleyin.
5. Test sonuçlarını 10. dakikada okuyun.

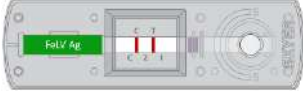


[Test Prosedürünün Özeti]

Sonuçların Yorumlanması

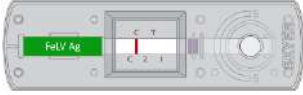
1. Pozitif Sonuç

Sonuç penceresinde Test (T) çizgisi ve Kontrol (C) çizgisi olması, FeLV 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 kedilerde, 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. International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV). *Virus Taxonomy*: 2019 Release. Ratification March 2020 (Master Species List #35). <https://talk.ictvonline.org/taxonomy>
2. Little S, Levy J, Hartmann K, Hofmann-Lehmann R, Hosie M, Olah G, St Denis K. 2020 AAFP Feline Retrovirus Testing and Management Guidelines. *J Feline Med Surg*. 2020;22(1):5-30.
3. Hartmann K. Clinical aspects of feline immunodeficiency and feline leukemia virus infection. *Vet Immunol Immunopathol*. 2011;143(3-4):190-201.
4. Hartmann K. Clinical Aspects of Feline Retroviruses: A Review. *Viruses*. 2012;4:2684-2710.

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