

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

## RIDX™ FelV Ag/FIV Ab Combo Test Kiti

[CAT No. CGM-FLD-21]

### Giriş

Feline leukemia virus (FelV) ve Feline immunodeficiency virus (FIV), kedilerin dünya çapında görülen bulaşıcı hastalıklarının en yaygın nedenleri arasındadır. FelV ve FIV prevalansı; kitlesel, yaklaşık 2.9 milyon kediyile yapılan, hasta başı testler kullanılan 9 yıllık (2008~2016) gözlemsel çalışmaya dayanarak, sırasıyla %4 ila 14 ve %5 ila 14 olarak rapor edilmiştir<sup>1</sup>.

Retroviridae ailesinden olan FelV, *Gammaretrovirus* cinsinde; FIV, *Lentivirus* cinsinde sınıflandırılır<sup>2</sup>. FelV ve FIV' in her ikisi de retrovirüs olmasına rağmen, hastalığa yol açma potansiyelleri farklılık gösterir<sup>3</sup>. Doğal yolla enfekte olmuş kedilerin çoğunda FIV ciddi bir klinik sendroma neden olmaz. FIV enfekte kedilerdeki klinik bulguların çoğu; FIV enfekte kedilerin daha duyarlı olduğu enfeksiyon ve neoplazi gibi ikincil hastalıkları yansıtır<sup>3</sup>. FelV, FIV' den daha fazla patojeniktir. Tarihsel olarak, onkojenik FelV' nin hastalığa bağlı ölümlerin çoğunu oluşturduğu ve kedilerdeki diğer tek ajanlardan daha fazla klinik sendromdan sorumlu olduğu düşünülmüştür<sup>4</sup>. Son yıllarda kedilerde FelV prevalansı ve buna bağlı olarak bir patojen olarak önemi azalmaktadır. Bununla beraber kapalı ortamlarda (evlerde, barınaklarda vb.) endemic feline coronavirus, FelV, FIV veya bu enfeksiyonların tümü mevcutsa; FelV enfeksiyonu mortalite üzerinde en büyük etkiye sahiptir<sup>4</sup>.

İki virüsün tipik bulaşma şekilleri farklı olsa da, birlikte yaşayan veya kavga eden kediler arasındaki yakın temas enfeksiyon riskini artırır. FelV ve FIV kontrolü için en önemli önlem, enfekte kedilerin tespit edilmesi ve ayrı tutulmasıdır<sup>2</sup>.

### Prensip

RIDX™ FelV Ag/FIV Ab Combo Test Kiti, kedi kanında FelV antijenlerinin ve FIV antikorlarının nitel tespiti için kullanılan, bir yanal akış kromatografik immunolojik testtir.

Bu kit, cihazın yüzeyinde her test için test (T) hattı ve kontrol (C) hattı olmak üzere, iki harf gösterir.

#### [FelV Ag Testi]

Numunede FelV antijeni varsa, gold-konjuge FelV antikoruna bağlanır. Antijen-antikor kompleksi, kılcak kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki FelV antikoruna yanıt vererek, kırmızı bir çizgi oluşumu ile sonuçlanır. Kıtte yakalayıcı ve tespit edici olarak, FelV' ye karşı yüksek seviyede seçici ve duyarlı monoklonal antikor kullanılır.

#### [FIV Ab Testi]

Numunede FIV antikoruna varsa, gold-konjuge protein A' ya bağlanır. Kompleks, kılcak kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki FIV antijenine yanıt vererek, kırmızı bir çizgi oluşumu ile sonuçlanır. Kıtte yakalayıcı olarak, yüksek-kaliteli rekombinant FIV antijeni (p24) kullanılır.

Kontrol çizgisi testin doğru yapıldığını gösterir ve test tamamlandığında görünmelidir. RIDX™ FelV Ag/FIV Ab Combo Test Kiti, kedi kanında FelV antijenlerini ve FIV antikorlarını yüksek doğrulukla tespit edebilir.

### Performans

[FelV Ag Testi]

#### 1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		PCR		Toplam
		+	-	
RIDX™	+	44	0	44
FelV Ag Testi	-	0	75	75
	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 <sup>8</sup> CFU/ml	Negatif
Feline calicivirus	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negatif
Feline coronavirus	1.97x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negatif
Feline parvovirus	1x10 <sup>5.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negatif
<i>Giardia</i> spp.	1.42x10 <sup>7</sup> G.cyst/100ul	Negatif

[FIV Ab Testi]

#### 1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		ELISA		Toplam
		+	-	
RIDX™	+	30	3	33
FIV Ab Testi	-	1	253	254
	Toplam	31	256	287

Klinik Duyarlılık: %96.77 (30/31, %95 CI: %83.81 ~ %99.43)

Klinik Özgüllük: %98.83 (253/256, %95 CI: %96.61 ~ %99.60)

Tanısal Doğruluk: %98.61 (283/287, %95 CI: %96.47 ~ %99.46)

#### 2. Çapraz-Reaktivite

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

Patojen	Titre	Sonuç
Feline panleukopenia virus	≥1/160, HI	Negatif
Feline calicivirus	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negatif
Feline herpesvirus	≥1/32, VN	Negatif
Feline coronavirus	1.97x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Negatif
<i>Toxoplasma gondii</i>	≥1/50, IFA	Negatif

### Kit Bileşenleri

	Bileşen	Adet/Kit
1	FelV Ag/FIV Ab Combo Test cihazı	10
2	Seyreltici tampon	1
3	Anti-koagülan tüp	10
4	Tek kullanımlık kapiler tüp	10
5	Kullanım kılavuzu	1

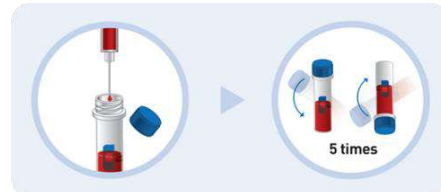
### Depolama & Stabilite

- 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' nin karışması için tüpü 5 kez ters çevirin.



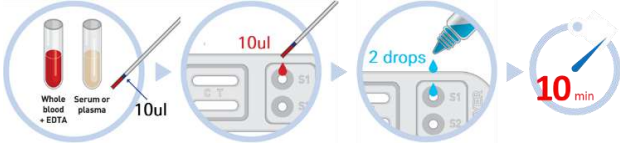
3. Anti-koagüle tam kan numuneleri, alındıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Numuneleri hemen kullanamıyorsanız, buzdolabında saklayın (2-8°C/36-46°F) ya da buzdolapta tutun. Anti-koagüle tam kan numunelerini dondurmuyun. Numuneleri 24 saat içinde kullanamıyorsanız, serum ya da plazma formunda saklayın.

[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 ya da FIV antikorlarının varlığını gösterir.

[FeLV pozitif]



[FIV pozitif]



#### 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-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 pleyletlerini, 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. 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.
2. International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV). *Virus Taxonomy*: 2019 Release. Ratification March 2020 (MSL #35).
3. Hartmann K. Clinical Aspects of Feline Retroviruses: A Review. *Viruses*. 2012;4:2684-2710.
4. Hartmann K. Clinical aspects of feline immunodeficiency and feline leukemia virus infection. *Vet Immunol Immunopathol*. 2011;143(3-4):190-201.

### 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