

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

RIDX™ FIV Ab Test Kiti

[CAT No. CGM-FIB-11]

Giriş

Feline Immunodeficiency Virus (FIV; Retroviridae ailesi; Orthoretrovirinae alt ailesi; *Lentivirus* cinsi), dünya çapında evcil ve vahşi kedilerin yanı sıra sırtlanları da enfekte eden zarflı bir RNA virüsüdür¹. Gen dizilim çeşitliliğine bağlı olarak, A' dan F' ye kadar altı farklı FIV alt tipi vardır².

Bulaşma çoğunlukla ısırma ile gerçekleşir ve ana klinik bulgular uyuşukluk, ateş, solgunluk, ishal, kilo kaybı, kas atrofisi, stomatit, altta yatan neoplastik veya immün-aracılı hastalıkların nörolojik bulguları veya fırsatçı enfeksiyonlardır³.

Hastalığın ilerlemesi ve şiddeti, virüs suşu ve konakçı bağışıklığı ile ilişkilidir. Geriatrik ve yenidoğan kedilerin enfeksiyonu, genç erişkin kedilerin enfeksiyonuna göre daha hızlı ilerleme ve şiddetli hastalık seyri gösterir⁴.

FIV' in insanları enfekte etmediği bilinmesine rağmen, kedilerin yıllık periyotta rutin olarak test edilmesi gerekir.

Prensip

RIDX™ FIV Ab Test Kiti, kedi kanında FIV 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 FIV antikor varsa, gold-konjuge protein A' ya bağlanır. Antikor-protein A kompleksi, kılcak kuvvetiyle membran boyunca hareket eder ve test hattındaki FIV antijenine yanıt vererek, kırmızı bir çizgi oluşumu ile sonuçlanır. Kontrol çizgisi testin doğru yapıldığını gösterir ve test tamamlandığında görünmelidir.

Kitte yakalayıcı olarak, yüksek-kaliteli rekombinant FIV antijeni (p24) kullanılır. RIDX™ FIV Ab Test Kiti, kedi kanında FIV antikorlarını yüksek doğrulukla tespit edebilir.

Performans

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)

* CI: Güven Aralığı

2. Çapraz-Reaktivite

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

Patojen	Titre	Sonuç
Feline calicivirus	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Feline coronavirus	1.97 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Feline herpesvirus	≥1/32, VN	Negatif
Feline panleukopenia virus	≥1/160, HI	Negatif
<i>Toxoplasma gondii</i>	≥1/50, IFA	Negatif

Kit Bileşenleri

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

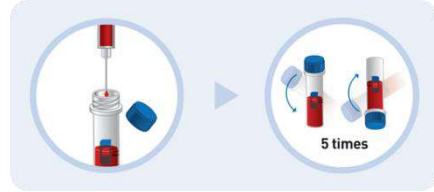
Depolama & Stabilite

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.



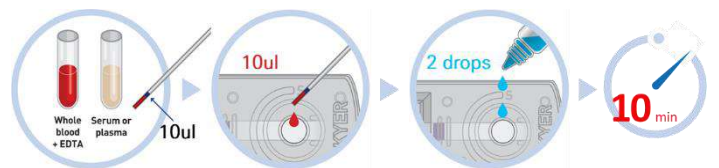
3. Anti-koagüle tam kan numuneleri, alındıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Numuneleri hemen kullanamıyorsanız, buzdolabında saklayın (2-8°C/36-46°F) ya da buzdolabında tutun. Anti-koagüle tam kan numunelerini dondurmuyun. Numuneleri 24 saat içinde kullanamıyorsanız, serum ya da plazma formunda saklayın.

[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 seyreltilmiş tampon ekleyin.
5. Test sonuçlarını 10. dakikada okuyun.

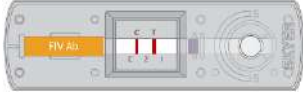


[Test Prosedürünün Özeti]

Sonuçların Yorumlanması

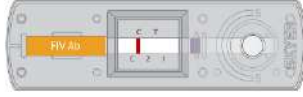
1. Pozitif Sonuç

Sonuç penceresinde Test (T) çizgisi ve Kontrol (C) çizgisi olması, FIV antikorlarının varlığını gösterir.



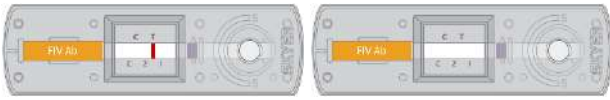
2. Negatif Sonuç

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 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 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. Troyer JL, Pecon-Slattery J, Roelke ME, et al. Seroprevalence and genomic divergence of circulating strains of feline immunodeficiency virus among Felidae and Hyaenidae species. *J Virol.* 2005;79:8282-8294.
2. Bachmann MH, Mathiason-Dubard C, Learn GH, et al. Genetic diversity of feline immunodeficiency virus: dual infection, recombination, and distinct evolutionary rates among envelope sequence clades. *J Virol.* 1997;71:4241-4253.
3. Hartmann K. Clinical aspects of feline immunodeficiency and feline leukemia virus infection. *Vet Immunol Immunopathol.* 2011;143(3-4):190-201.
4. George JW, Pedersen NC, Higgins J. The effect of age on the course of experimental feline immunodeficiency virus infection in cats. *AIDS Res Hum Retroviruses.* 1993;9:897-905.

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