

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

RIDX™ FPV Ag Test Kiti

[CAT No. CGM-FPG-11]

Giriş

Tek zincirli bir DNA virüsü (Parvoviridae ailesi, *Carnivore protoparvovirus 1* cinsi)¹ olan Feline panleukopenia virus (FPV, Feline parvovirus olarak da bilinir), kedilerde akut gastroenterite yol açan bulaşıcı patojenlerdir.

FPV, şiddetli kedi panlökopenisine (FP) neden olur². FP' nin klinik şiddeti yaşa, bağışıklık durumuna ve ko-enfeksiyon durumuna göre değişir, ve FP semptomları asemptomatik enfeksiyondan, ani ölümlü akut sendroma kadar değişkenlik gösterir. Her yaştan kedi FPV ile enfekte olabilir, ancak özellikle yavru kediler için ölümcüldür. FPV-enfekte yavru kedilerin ölüm oranları %90' ın üzerindedir³. FPV enfekte kedilerde anoreksi, uyuşukluk, kanlı ishal, kusma, lökopeni, lenfopeni, nötropeni veya trombositopeni görülür. Semptomlar genellikle enfeksiyondan 4 ila 6 gün sonra, bazen de 2 ila 14 gün içinde ortaya çıkar^{3,4}.

FPV dışkı, idrar, tükürük ve burun salgılarında yayıldığı için; genellikle fekal-oral yolla, doğrudan temasla veya solunum aerosollerinin inhalasyonu yoluyla bulaşır⁵.

Prensip

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

Performans

1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		PCR		Toplam
		+	-	
RIDX™	+	76	2	78
FPV Ag Testi	-	2	123	125
	Toplam	78	125	203

Klinik Duyarlılık: %97.44 (76/78, %95 CI*: %91.12 ~ %99.29)

Klinik Özgüllük: %98.40 (123/125, %95 CI: %94.35 ~ %99.56)

Tanısal Doğruluk: %98.03 (199/203, %95 CI: %95.04 ~ %99.23)

* CI: Güven Aralığı

2. Tespit Limiti: $1 \times 10^{5.5}$ TCID₅₀/ml

3. Çapraz-Reaktivite

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

Patojen	Sonuç
Feline immunodeficiency virus	Negatif
Feline coronavirus	Negatif
Feline leukemia virus	Negatif

Kit Bileşenleri

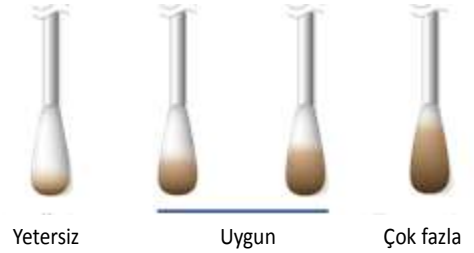
	Bileşen	Adet/Kit
1	FPV Ag test cihazı	10
2	Numune seyreltici tampon (1ml)	10
3	Tek kullanımlık sürüntü çubuğu	10
4	Tek kullanımlık damlalık	10
5	Kullanım kılavuzu	1

Depolama & 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.

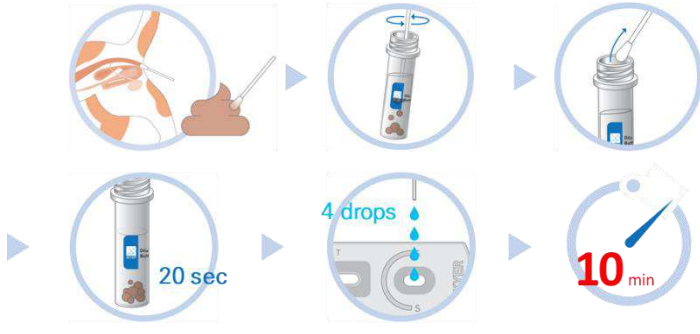
Numune Hazırlama

- Bu test için kedi dışkısı sürüntüsü kullanılmalıdır.
- Numuneler toplandıktan hemen sonra test edilmelidir.
- 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.
- 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

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



[Test Prosedürünün Özeti]

Sonuçların Yorumlanması

1. Pozitif Sonuç

Sonuç penceresinde Test (T) çizgisi ve Kontrol (C) çizgisi olması, FPV 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, 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. International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV). *Virus Taxonomy*: 2019 Release. Ratification March 2020 (Master Species List #35). <https://talk.ictvonline.org/taxonomy>
2. Parrish CR. Pathogenesis of feline panleukopenia virus and canine parvovirus. *Baillieres Clin Haematol*. 1995;8(1):57-71.
3. Kruse BD, Unterer S, Horlacher K, Sauter-Louis C, Hartmann K. Prognostic Factors in Cats with Feline Panleukopenia. *J Vet Intern Med*. 2010;24(6):1271-1276.
4. Truyen U, Addie D, Belák Corine Boucraut-Baralon C, Egberink H, Frymus T, Gruffydd-Jones T, Hartmann K, Hosie MJ, Lloret A, Lutz H, Marsilio F, Pennisi MG, Radford AD, Thiry E, Horzinek MC. Feline panleukopenia. ABCD guidelines on prevention and management. *J Feline Med Surg*. 2009;11(7):538-546.
5. Bloom ME, Kerr JR. Pathogenesis of parvovirus infections. *Parvoviruses*. Hodder Arnold, London. 2006;2:323-341.

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