

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

RIDX™ FPV/FCoV Ag Combo Test Kiti

[CAT No. CGM-FPG-21]

Giriş

Tek zincirli bir DNA virüsü (Parvoviridae ailesi, *Carnivore protoparvovirus 1* cinsi)¹ olan Feline panleukopenia virus (FPV, Feline parvovirus olarak da bilinir) ve tek zincirli pozitif polariteli bir RNA virüsü olan Feline coronavirus (FCoV), (Coronaviridae ailesi, *Alphacoronavirus* cinsi, *Alphacoronavirus 1* türü); kedilerde akut gastroenterite yol açan bulaşıcı patojenlerdir. FPV, şiddetli kedi panleukopenisine (FP) neden olur. FP' nin klinik şiddeti yaşa, bağışıklık durumuna ve ko-enfeksiyon durumuna göre değişir, ve FP semptomları asemptomatik enfeksiyondan, ani ölümlü akut sendroma kadar değişkenlik gösterir². Patojeniteye göre, FCoV iki tipe ayrılır: Erişkin kedilerde subklinik veya hafif şiddetli hastalığa neden olan Feline enteric coronavirus ve şiddetli enterik ve sistemik kedi enfeksiyöz peritonitine neden olan Feline infectious peritonitis virus³.

Yapısal, genetik, moleküler biyolojik ve patolojik farklılıklara rağmen; kedilerle enfekte olduğunda ishal, kusma, ateş, uyuşukluk ve anoreksi dahil olmak üzere, iki virüsün başlangıç klinik bulguları çok benzerdir. Enfekte kediler virüsü dışkıyla yaydığı için, FPV ve FCoV bulaşmasının ortak şekli, fekal-oral yoldur^{3,4}.

Prensip

RIDX™ FPV/FCoV Ag Combo Test Kiti, kedi dışısında FPV antijenlerinin ve FCoV antijenlerinin nitel tespiti için kullanılan, bir yanak akış kromatografik immunolojik testtir. Bu kit, cihazın yüzeyinde her test için test (T) hattı ve kontrol (C) hattı olmak üzere, iki harf gösterir. Numunede viral antijenler varsa, gold-konjuge virus (FPV ya da FCoV) spesifik antikoruna bağlanır. Antijen-antikor kompleksi, kılcal kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki virus (FPV ya da FCoV) spesifik antikoruna yanıt vererek, kırmızı bir çizgi oluşumu ile sonuçlanır. Kontrol çizgisinin doğru yapıldığını gösterir ve test tamamlandığında görünmelidir.

Kitte yakalayıcı ve tespit edici olarak, her test için FPV' ye ya da FCoV' a karşı yüksek seviyede seçici ve duyarlı iki monoklonal antikor kullanılır. RIDX™ FPV/FCoV Ag Combo Test Kiti, kedi dışısında FPV antijenlerini ve FCoV antijenlerini yüksek doğrulukla tespit edebilir.

Performans

[FPV Ag Testi]

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' inin performansını etkilemedi.

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

[FCoV Ag Testi]

1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		RT-PCR		Toplam
		+	-	
RIDX™	+	13	1	14
FCoV Ag	-	1	52	53
Testi	Toplam	14	53	67

Klinik Duyarlılık: %92.86 (13/14, %95 CI: %68.53 ~ %98.73)

Klinik Özgüllük: %98.11 (52/53, %95 CI: %90.06 ~ %99.67)

Tanısal Doğruluk: %97.01 (65/67, %95 CI: %89.75 ~ %99.18)

2. Tespit Limiti: 1.97×10^4 TCID₅₀/ml

3. Çapraz-Reaktivite

Aşağıdaki potansiyel çapraz-reaktif maddeler, RIDX™ FCoV Ag Test' inin performansını etkilemedi.

Patojen	Sonuçlar
Feline immunodeficiency virus	Negatif
Feline leukemia virus	Negatif
Feline parvovirus	Negatif

Kit Bileşenleri

Bileşen	Adet/Kit
1. FPV/FCoV Ag Combo 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 dışısı 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 sıcaklığında (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.



Yetersiz

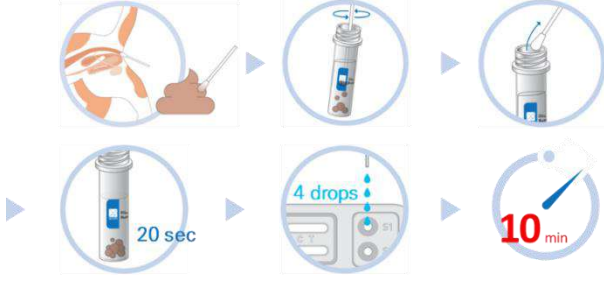
Uygun

Çok fazla

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 tampona çözünene kadar sürüntü çubuğunu karıştırın (yaklaşık 10 saniye).
- Sürüntü çubuğunu, numune seyreltici tampondan çıkarın.

5. Büyük partiküllerin çökmesi için 20 saniye bekleyin.
6. Test cihazını poşetinden çıkarın, düz ve kuru bir zemine yerleştirin.
7. Tek kullanımlık bir damlalık kullanarak, tüp içindeki süpernatant numuneyi alın.
8. Her bir numune bölmesine (S), karışım numunesinin 4 damlasını dikey olarak, damla damla ekleyin.
9. 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 ya da FCoV antijenlerinin varlığını gösterir.

[FPV pozitif]



[FCoV 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, 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 (MSL #35).
2. Parrish CR. Pathogenesis of feline panleukopenia virus and canine parvovirus. *Baillieres Clin Haematol*. 1995;8(1):57-71.
3. Pedersen NC, Allen CE, Lyons LA. Pathogenesis of feline enteric coronavirus infection. *J Feline Med Surg*. 2008;10(6):529-41.
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):538-46.

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