

Sadece veteriner kullanım içindir

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

RIDX™ Giardia Ag Test Kiti

[CAT No. CGM-VGG-11]

Giriş

Giardia, dünya çapında bir dağılımı olan, memelilerin gastrointestinal bir parazittir¹. Bu protozoan parazit çok çeşitli konakçı türlerine sahiptir ve insanlarda ve hayvanlardaki (yani köpekler, kediler, sığırlar, geyikler ve kunduzlar) ishali hastalığın yaygın bir nedenidir. *Giardia duodenalis* (eş anlamlısı *G. lamblia* ve *G. intestinalis*²) köpeklerde ve kedilerde giardiasise neden olur³. Ortalama giardiasis prevalans oranları köpekler için %15.2, kediler için %12 idi⁴.

Enfekte hayvanlar hastalığın akut, aralıklı veya kronik zaman dilimlerinde ortaya çıkan, asemptomatikten şiddetli şekilde etkilenmeye kadar değişen bir dizi klinik bulgu gösterir^{1,5}. Semptomlar genç hayvanlarda erişkinlerden daha belirgindir. Bazı durumlarda köpeklerde; sindirim bozukluğu, emilim bozukluğu ve artan motilite nedeniyle; yumuşak, köpüklü, yağlı, güçlü bir koku veya aşırı mukus içeren ishal görülecektir^{1,3}.

Bir insan veya hayvan *Giardia* ile enfekte olduğunda, parazit bağırsaklarda yaşar ve dışkıdan bulaşır. Konakçılar, doğrudan enfekte olmuş bireylerden veya kontamine olmuş fomitlerden kistlerin fekal-oral yolla bulaşması veya kontamine su veya yiyeceklerdeki kistlerin yutulması yoluyla Giardiasise yakalanır¹. *Giardia*, kist formu olarak, vücut dışında bazen haftalarca veya aylarca hayatta kalabilir ve her bölgede bulunabilir⁵.

Prensip

RIDX™ Giardia Ag Test Kiti, köpek dışkısında ya da kedi dışkısında *Giardia* kisti antijenlerinin nitel tespiti için kullanılan, bir yanak akış kromatografik immunolojik testtir. Bu kit, cihazın yüzeyinde test (T) hattı ve kontrol (C) hattı olmak üzere, iki harf gösterir. Numunede *Giardia* antijeni varsa, gold-konjuge *Giardia* antikoruyla bağlanır. Antijen-antikor kompleksi, kılcak kuvveti ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki *Giardia* antikoruyla yanıt vererek, kırmızı bir çizgi oluşumu ile sonuçlanır. Kontrol çizgisi testin doğru yapıldığını gösterir ve test tamamlandığında görünmelidir.

Kitte yakalayıcı ve tespit edici olarak, *Giardia duodenalis*' e karşı yüksek seviyede seçici ve duyarlı monoklonal antikor kullanılır. RIDX™ Giardia Ag Test Kiti, köpek dışkısında ya da kedi dışkısında *Giardia* antijenlerini yüksek doğrulukla tespit edebilir.

Performans

1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		Hastalık Durumu		Toplam
		+	-	
RIDX™	+	34	4	38
Giardia Ag	-	1	109	110
Testi	Toplam	35	113	148

Klinik Duyarlılık: %97.14 (34/35, %95 CI*: %95.47 ~ %99.49)

Klinik Özgüllük: %96.46 (109/113, %95 CI: %91.25 ~ %98.61)

Tanısal Doğruluk: %96.62 (143/148, %95 CI: %92.34 ~ %98.55)

* CI: Güven Aralığı

2. Tespit Limiti: 125 *Giardia* cysts/100ul

3. Çapraz-Reaktivite

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

Patojen	Sonuç
<i>Anchylostoma canium</i>	Negatif
<i>Coccidium</i> spp.	Negatif
<i>Escherichia coli</i>	Negatif
<i>Salmonella</i> spp.	Negatif
<i>Toxocara canis</i>	Negatif

Kit Bileşenleri

Bileşen	Adet/Kit
1 Giardia 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 köpek ya da 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.



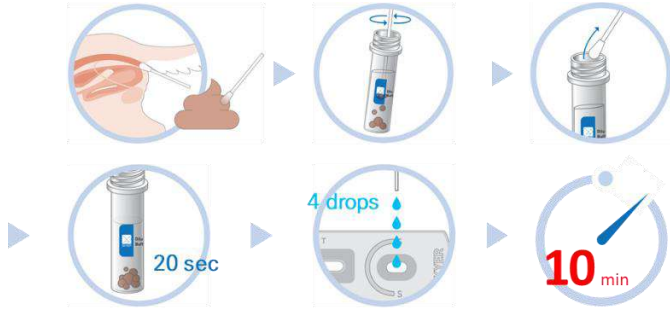
Yetersiz

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.
- 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.

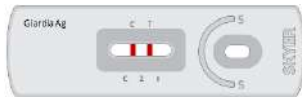


[Test Prosedürünün Özeti]

Sonuçların Yorumlanması

1. Pozitif Sonuç

Sonuç penceresinde Test (T) çizgisi ve Kontrol (C) çizgisi olması, *Giardia* 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 ve köpeklerde, 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. Ballweber LR, Xiao L, Bowman DD, Kahn G, Cama VA. Giardiasis in dogs and cats: update on epidemiology and public health significance. *Trends Parasitol.* 2010;26(4):180-189.
2. Simmer PJ. Medical parasitology taxonomy update: January 2012 to December 2015. *J Clin Microbiol.* 2017;55:43-47.
3. Bowman DD, Lucio-Foster A. Cryptosporidiosis and giardiasis in dogs and cats: Veterinary and public health importance. *Exp Parasitol.* 2009;124(1):121-127.
4. Bouzid M, Halai K, Jeffreys D, Hunter PR. The prevalence of Giardia infection in dogs and cats, a systematic review and meta-analysis of prevalence studies from stool samples. *Vet Parasitol.* 2015;207(3-4):181-202.
5. Feng Y, Xiao L. Zoonotic Potential and Molecular Epidemiology of Giardia Species and Giardiasis. *Clin Microbiol Rev.* 2011;24(1):110-140.

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