

Sadece veteriner kullanım içindir

### TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ

## RIDX™ Toxoplasma Ab Test Kiti

[CAT No. CGM-VTB-11]

### Giriş

*Toxoplasma gondii*, tıbbi ve veteriner alanda dünya çapında öneme sahip zoonotik bir hastalık olan toksoplazmozun, protozoan paraziter ajanıdır<sup>1</sup>. Apicomplexa filumundaki Sarcocystidae ailesinin bir üyesi olan *T. gondii*, memelilerin ve kuşların hemen hemen her tip hücrelerini enfekte etme yeteneğini geliştirmiştir<sup>2</sup>.

Evcil ve vahşi kediler, *T. gondii*' nin bilinen tek kesin konakçılarıdır ve enfeksiyonun ana rezervuarlarıdır<sup>1,2</sup>. Kedilerde toksoplazmozun klinik bulguları genellikle ateş, anoreksi veya dispnedir ve spesifik olarak nöral, solunum, kutanöz veya oküler tutulumludur<sup>3</sup>.

Fekal *T. gondii* oositleri, Feline immunodeficiency virus veya Feline leukemia virus ile ko-enfeksiyonlar gibi, kedilerde immün baskılanmanın ikincil dökülme ile sonuçlanabilen durumları dışında; akut olarak enfekte olmuş kediler tarafından yaklaşık iki hafta boyunca bir kez çok sayıda dökülür<sup>4</sup>. Hastalık bulaştırıcı oositler çevrede birkaç aydan 1 yılı aşkın süreler kadar hayatta kalabilir; dezenfektanlara, donmaya ve kurumaya karşı oldukça dirençlidir, ancak 70°C' de 10 dakika boyunca ısıtıldığında ölürler<sup>5</sup>.

Toksoplazmoz, insanlarda ciddi oküler ve nörolojik hastalıklara neden olabilir. İnsanlar, fekal kontaminasyonlu yiyeceklerin veya suyun tüketimi yoluyla yanlışlıkla kedi dışkı materyalinin alımı, enfeksiyöz *T. gondii* kistleri içeren az pişmiş et tüketimi, transplantasyon veya anneden fetusa vertikal bulaşma yollarıyla enfekte olurlar<sup>2,6</sup>.

### Prensip

RIDX™ Toxoplasma Ab Test Kiti, kedi kanında *Toxoplasma* 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 *Toxoplasma* antikoruna varsa, gold-konjuge rekombinant *Toxoplasma* antijenine bağlanır. Bu antikor-antijen kompleksi, kılcak kuvveti ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki *Toxoplasma* antijenine yanıt vererek, kırmızı bir çizgi oluşumu ile sonuçlanır. Kontrol çizgisi testin doğru yapıldığını gösterir ve test tamamlandığında görünmelidir.

Kitte yakalayıcı ve tespit edici olarak, yüksek-kaliteli rekombinant *T. gondii* antijeni [surface antigen 1 (SAG1: p30) + dense granule protein (GRA1: p24)] kullanılır. RIDX™ Toxoplasma Ab Test Kiti, kedi kanında *Toxoplasma* antikorlarını yüksek doğrulukla tespit edebilir.

### Performans

#### 1. Klinik Duyarlılık & Klinik Özgüllük

		IFA		Toplam
		+	-	
RIDX™	+	21	7	28
Toxoplasma Ab	-	1	139	140
Testi	Toplam	22	146	168

Klinik Duyarlılık: %95.45 (21/22, %95 CI\*: %78.20 ~ %99.19)

Klinik Özgüllük: %95.21 (139/146, %95 CI: %90.43 ~ %97.66)

Tanısal Doğruluk: %95.24 (160/168, %95 CI: %90.89 ~ %97.57)

\* CI: Güven Aralığı

2. Tespit Limiti: 1/16 seyreltme standardı (Cornell P28, IFA titresi 512)

3. Çapraz-Reaktivite

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

Patojen	Sonuç
Feline calicivirus	Negatif
Feline herpesvirus	Negatif
Feline heartworm	Negatif
Feline leukemia virus	Negatif
Feline panleukopenia virus	Negatif

### Kit Bileşenleri

Bileşen	Adet/Kit
1 Toxoplasma Ab test cihazı	10
2 Seyreltici tampon	1
3 Anti-koagülan tüp	10
4 Tek kullanımlık kapiler tüp	10
5 Kullanım kılavuzu	1

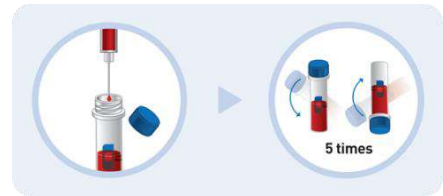
### Depolama & Stabilité

- 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.



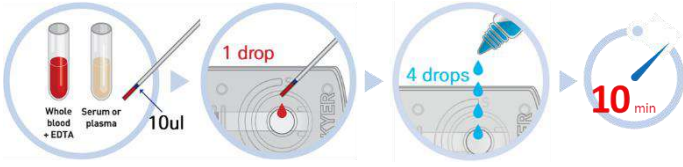
- Anti-koagüle tam kan numuneleri, alındıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Numuneleri hemen kullanamıyorsanız, buzdolabında saklayın (2-8°C/36-46°F) ya da buzdolabında tutun. Anti-koagüle tam kan numunelerini dondurmuyun. Numuneleri 24 saat içinde kullanamıyorsanız, serum ya da plazma formunda saklayın.

[Serum ya da plazma]

- Standart bir klinik laboratuvar prosedürü kullanarak, serum ve plazmayı hazırlayın.
- 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

- Kullanmadan önce tüm test bileşenleri ve numuneler oda sıcaklığında olmalıdır (15~30°C / 59~86°F).
- Kapiler tüp kullanarak, 10ul kan numunesi (anti-koagüle tam kan, serum ya da plazma) alın.
- Numune bölmesine (S), 10ul (1 damla) numune ekleyin.
- Cihazdaki numune bölmesine 4 damla numune seyreltici tampon ekleyin.
- Test sonuçlarını 10. dakikada okuyun.

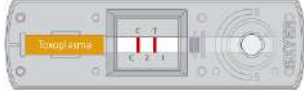


[Test Prosedürünün Özeti]

## Sonuçların Yorumlanması

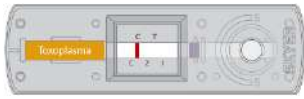
### 1. Pozitif Sonuç

Sonuç penceresinde Test (T) çizgisi ve Kontrol (C) çizgisi olması, *Toxoplasma* 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 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. Dubey JP, Lindsay DS, Lappin MR. Toxoplasmosis and other intestinal coccidial infections in cats and dogs. *Vet Clin North Am Small Anim Pract.* 2009;39:1009–1034.
2. Robert-Gangneux F, Dardé ML. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis. *Clin Microbiol Rev.* 2012;25:264–96.
3. Calero-Bernal R and Gennari SM. Clinical Toxoplasmosis in Dogs and Cats: An Update. *Front Vet Sci.* 2019;6(54):1-9.
4. Malmasi A, Mosallanejad B, Mohebbali M, Sharifian Fard M, Taheri M. Prevention of shedding and re-shedding of *Toxoplasma gondii* oocysts in experimentally infected cats treated with oral clindamycin: a preliminary study. *Zoon Pub Health.* 2009;56:102–104.

5. Hughes JM, Colley DG, Lopez A, Dietz VJ, Wilson M, Navin TR, Jones JL. Preventing congenital toxoplasmosis. *MMWR Recomm Rep.* 2000;49(RR-2):57-68,70-75.

6. Jones JL, Dargelas V, Roberts J, Press C, Remington JS, Montoya JG. Risk factors for *Toxoplasma gondii* infection in the United States. *Clin Infect Dis.* 2009;49:878–884.

## 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