

Sadece hayvan sağlığında kullanılır.

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ.

RIDX™ CPV/CCV/Giardia Ag 3Dx Test Kiti

[CAT No.: CGM-CTG-32, CGM-CTG-33]

Tanım

RIDX™ CPV/CCV/Giardia Ag 3Dx Test Kiti, köpek dışısında CPV (Canine parvovirus), CCV (Canine coronavirus) ve *Giardia* antijenlerinin kalitatif tespiti için kullanılan, bir yanal akış immunokromatografik testtir.

Bu kitteki cihazın yüzeyinde her test için test (T) çizgisi ve kontrol (C) çizgisi olmak üzere iki harf bulunur. Numunede patojenik antijenler (CPV, CCV veya *Giardia*) varsa, bunlar gold-konjuge patojenlere (CPV, CCV veya *Giardia*) spesifik antikorlara bağlanır. Antijen-antikor kompleksi, kılcak kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki patojen (CPV, CCV veya *Giardia*) spesifik antikorlara yanıt vererek, kırmızı bir çizgi oluşumu ile sonuçlanır. Kontrol çizgisi testin doğru yapıldığını gösterir ve test tamamlandığında kontrol çizgisi görünmelidir.

Kitte yakalayıcı ve tespit edici olarak, CPV (CCV veya *Giardia*) ye karşı yüksek seviyede seçici ve duyarlı monoklonal antikorlar kullanılır. RIDX™ CPV/CCV/Giardia Ag 3Dx Test Kiti, köpek dışısındaki CPV antijenlerini, CCV antijenlerini ve *Giardia* antijenlerini yüksek doğrulukla tespit edebilir.

Performanslar

[CPV Ag Testi]

1. Sensitivite (Duyarlılık) & Spesifite (Özgüllük)

		PCR		Toplam
		+	-	
RIDX™ CPV Ag Testi	+	101	0	101
	-	2	214	216
	Toplam	103	214	317

Sensitivite: 98.06% (101/103, 95% CI*: 93.19% ~ 99.47%)

Spesifite: 100% (214/214, 95% CI: 98.24% ~ 100%)

Tanısal Doğruluk : 99.37% (315/317, 95% CI: 97.73% ~ 99.83%)

* CI: Güven Aralığı

2. Tespit Limiti: 5×10^3 TCID₅₀/mL

3. CPV-2, CPV-2a, CPV-2b varyantlarını da teşhis edebilir.

4. Çapraz-reaktivite

Aşağıda listelenen potansiyel olarak çapraz-reaktif maddelerin, RIDX™ CPV Ag Testi' nin performansı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Patojen	Titre	Sonuç
Canine coronavirus	1.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negatif
Canine distemper virus	1.00×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negatif
Canine influenza virus	1.00×10^6 EID ₅₀ /mL	Negatif
<i>Escherichia coli</i>	3.56×10^8 CFU/mL	Negatif
<i>Giardia</i> spp.	1.42×10^5 Cysts/ μ L	Negatif
<i>Salmonella</i> spp.	1.00×10^6 CFU/mL	Negatif

[CCV Ag Testi]

1. Sensitivite (Duyarlılık) & Spesifite (Özgüllük)

		RT-PCR		Toplam
		+	-	
RIDX™ CCV Ag Testi	+	56	3	59
	-	3	118	121
	Toplam	59	121	180

Sensitivite: 94.92% (56/59, 95% CI*: 86.06% ~ 98.26%)

Spesifite: 97.52% (118/121, 95% CI: 92.92% ~ 99.15%)

Tanısal Doğruluk: 96.67% (174/180, 95% CI: 92.92% ~ 98.46%)

* CI: Güven Aralığı

2. Tespit Limiti: 1×10^5 TCID₅₀/mL

3. Çapraz-reaktivite

Aşağıda listelenen potansiyel olarak çapraz-reaktif maddelerin, RIDX™ CCV Ag Testi' nin performansı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Patojen	Titre	Sonuç
Canine distemper virus	1.00×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negatif
Canine influenza virus	1.00×10^6 EID ₅₀ /mL	Negatif
Canine parvovirus	1.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negatif
<i>Escherichia coli</i>	3.56×10^8 CFU/mL	Negatif
<i>Giardia</i> spp.	1.42×10^5 Cysts/ μ L	Negatif
<i>Salmonella</i> spp.	1.00×10^6 CFU/mL	Negatif

[Giardia Ag Testi]

1. Klinik Sensitivite (Duyarlılık) & Klinik Spesifite (Özgüllük)

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

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

Klinik Spesifite: 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: 1.25 Cysts/ μ L

3. Çapraz-reaktivite

Aşağıda listelenen potansiyel olarak çapraz-reaktif maddelerin, RIDX™ Giardia Ag Testi' nin performansı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Patojen	Titre	Sonuç
Canine coronavirus	1.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negatif
Canine distemper virus	1.00×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negatif
Canine influenza virus	1.00×10^6 EID ₅₀ /mL	Negatif
Feline calici virus	1.00×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negatif
Feline coronavirus	1.97×10^4 TCID ₅₀ /mL	Negatif
Feline parvovirus	$1.00 \times 10^{5.5}$ TCID ₅₀ /mL	Negatif

Kit İÇeriĐi

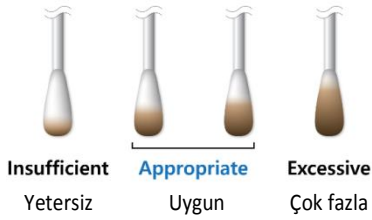
Materyal	CAT No.' ya göre miktar/kit	
	CGM-CTG-32	CGM-CTG-33
1 CPV/CCV/Giardia Ag 3Dx cihazı	10	2
2 CPV & CCV testleri için seyreltici buffer	10	2
3 <i>Giardia</i> testi için seyreltici buffer	10	2
4 Tek kullanımlık swab	20	4
5 Tek kullanımlık damlalık	20	4
6 Kullanım kılavuzu	1	1

Depolama & Stabilite

1. Test kitini 2~30°C' de (35.6~86.0°F) muhafaza edin. DONDURMAYIN.
2. Test kitini doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
3. Test kiti, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Numune Hazırlama

1. Bu test için köpek dışkı swabı kullanılmalıdır.
2. Numuneler toplandıktan hemen sonra test edilmelidir.
3. Numuneler hemen test edilemiyorsa, 24 saate kadar 2~8°C' de (36~46°F) saklanmalıdır. Daha uzun süre saklamak için -20°C (-4°F) veya altında dondurun. Dondurulmuş numuneler, kullanılmadan önce oda sıcaklığına (15~30°C / 59~86°F) getirilmelidir.
4. Swab ile alınan dışkı numunesinin miktarı sonuçları etkileyebilir. Swabtaki dışkı miktarına aşağıdaki resimde gösterildiği şekilde uyulması gerekmektedir. Çok fazla miktardaki dışkı, yanlış pozitif bir sonuca ve yavaş aktarıma neden olabilir.

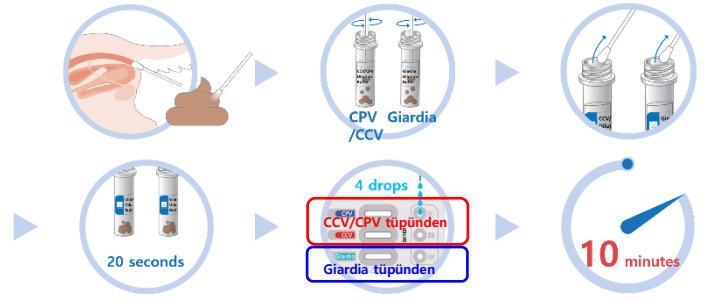


Test Prosedürü

1. Tüm reaktifler ve numuneler kullanılmadan önce oda sıcaklığında (15~30°C/ 59~86°F) olmalıdır.
2. Swabları kullanarak dışkı numunelerini toplayın.
3. İlk swabı CCV/CPV seyreltici buffer tüpüne ve ikinci swabı Giardia seyreltici buffer tüpüne yerleştirin.
4. Numuneyi buffera dağıtmak için, her bir tüpteki çözeltiyi swabla karıştırın (yaklaşık 10 saniye).
5. Her bir numune seyreltici buffer tüpünden swabı çıkarın.
6. Büyük partiküllerin çökmesi için 20 saniye bekleyin.
7. Poşetten bir test cihazı çıkarın ve düz ve kuru bir yüzeye yerleştirin.
8. Tek kullanımlık bir damlalık kullanarak her bir tüpteki süpernatant numuneleri alın.
9. Karıştırılmış CPV/CCV numune çözeltisinden numune bölmelerine (S1 ve S2), her biri için 4 damlayı dikey olarak damla damla ekleyin.
10. Karıştırılmış Giardia numune çözeltisinden numune bölmesine (S3), 4 damlayı dikey olarak damla damla ekleyin.
11. Test sonuçlarını 10. dakikada okuyun.

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.



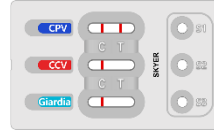
[Test Prosedürünün Özeti]

Sonuçların Yorumlanması

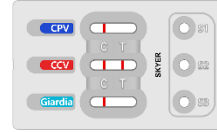
1. Pozitif Sonuçlar

Sonuç penceresinde Test (T) çizgisi ve Kontrol (C) çizgisi olması, patojen antijenlerinin varlığını gösterir.

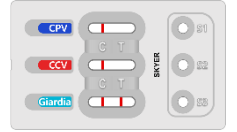
[CPV pozitif]



[CCV pozitif]

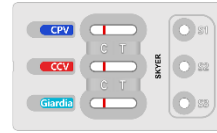


[Giardia pozitif]



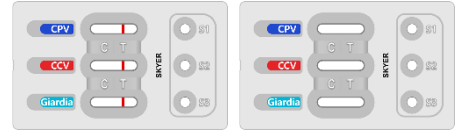
2. Negatif Sonuçlar

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 sadece köpeklerde, veteriner *in vitro* teşhis içindir. Bu test kitini diğer hayvanlar için kullanmayın.
2. Test cihazı neme ve ısıya karşı duyarlıdır. Test cihazını folyo poşetinden çıkardıktan sonra 10 dakika içinde kullanın.
3. Test cihazının membranına dokunmayın.
4. Folyo poşet hasarlıysa veya güvenlik bandı açılmışsa test cihazını kullanmayın.
5. Son kullanma tarihi dolmuş bir test kitini kullanmayın. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiştir.
6. Test materyallerini (cihaz, buffer, damlalık ve swab) tekrar kullanmayın.
7. Bu kitteki materyaller standart bir seri birimi olarak kalite kontrol testine tabi tutulduğundan, farklı seri numaralarına ait materyalleri karıştırmayın.
8. Veteriner teşhis kitlerinin, kullanılan tüm pleytlerinin, numunelerinin, işlem görmüş tüm materyallerinin, ekipman ve sarf malzemelerinin dekontaminasyon yöntemleri ile dekontamine edildikten sonra "tıbbi atık" olarak değerlendirilmesi ve tıbbi atıklar için oluşturulmuş mevzuatlara göre imha edilmesi gerekmektedir.
9. Tüm numuneler potansiyel enfeksiyöz olarak ele alınmalıdır. Numuneleri tutarken koruyucu eldiven giyin. Daha sonra ellerinizi iyice yıkayın.

İthalatçı Firma (İştilgal İzin Sahibi) 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