

Sadece hayvan sağlığında kullanılır.

TESTE BAŞLAMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUNUZ.

RIDX™ FPV/FCoV/Giardia Ag 3Dx Test Kiti

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

Premsiyeler

RIDX™ FPV/FCoV/Giardia Ag 3Dx Test Kiti, kedi dışkısında FPV (Feline parvovirus, eş anlamlısı Feline panleukopenia virus), FCoV (Feline 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 (FPV, FCoV veya *Giardia*) varsa, bunlar gold-konjuge patojenlere (FPV, FCoV veya *Giardia*) spesifik antikorlara bağlanır. Antijen-antikor kompleksi, kılcak kuvvet ile membran boyunca hareket eder ve test hattındaki patojen (FPV, FCoV veya *Giardia*) spesifik antikorlara 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 (FCoV veya *Giardia*) ye karşı yüksek seviyede seçici ve duyarlı monoklonal antikorlar kullanılır. RIDX™ FPV/FCoV/Giardia Ag 3Dx Test Kiti, kedi dışkısındaki FPV antijenlerini, FCoV antijenlerini ve *Giardia* antijenlerini yüksek doğrulukla tespit edebilir.

Performanslar

[FPV Ag Testi]

1. Sensitivite (Duyarlılık) & Spesifite (Özgüllük)

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

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

Spesifite: 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

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

Patojen	Titre	Sonuç
Feline calicivirus	1.00×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negatif
Feline coronavirus	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

[FCoV Ag Testi]

1. Sensitivite (Duyarlılık) & Spesifite (Özgüllük)

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

Sensitivite: 92.86% (13/14, 95% CI*: 68.53% ~ 98.73%)

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

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

* CI: Güven Aralığı

2. Tespit Limiti: 1.97×10^4 TCID₅₀/mL

3. Çapraz-reaktivite

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

Patojen	Titre	Sonuç
Feline calicivirus	1.00×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negatif
Feline parvovirus	$1.00 \times 10^{6.5}$ TCID ₅₀ /mL	Negatif
<i>Escherichia coli</i>	3.56×10^8 CFU/mL	Negatif
<i>Salmonella</i> spp.	1.00×10^6 CFU/mL	Negatif
<i>Giardia</i> spp.	1.42×10^5 Cysts/ μ L	Negatif

[Giardia Ag Testi]

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

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

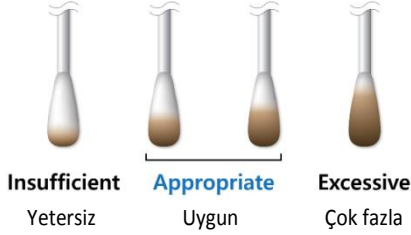
Materyal	CAT No.' ya göre miktar/kit	
	CGM-FTG-32	CGM-FTG-33
1 FPV/FCoV/Giardia Ag 3Dx cihazı	10	2
2 FPV & FCoV testleri için seyreltici buffer	10	2
3 <i>Giardia</i> testi için seyreltici buffer	10	2
4 Tek kullanımlık swab	20	4
5 Tek kullanımlık damlalık	20	4
6 Kullanım kılavuzu	1	1

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 kedi 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.

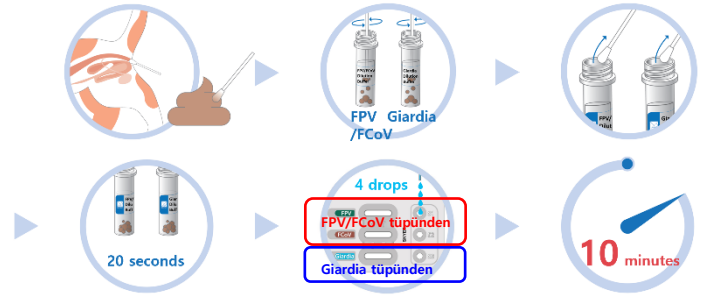


Test Prosedürü

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 FPV/FCoV 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 numunelerini alın.
9. Karıştırılmış FPV/FCoV 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 uygulayın.
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.

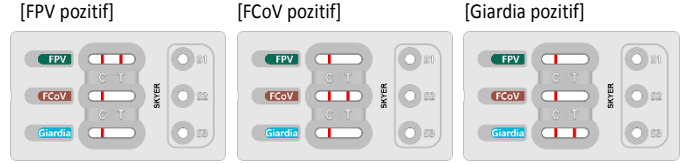


[Test Prosedürünün Özeti]

Sonuçların Yorumlanması

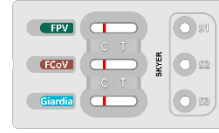
1. Pozitif Sonuçlar

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



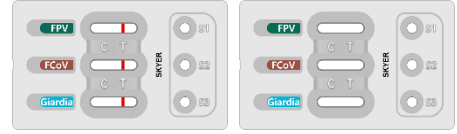
2. Negatif Sonuçlar

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 kedilerde, 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 (İşTigal 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