



Veteriner Hekimlikte Hızlı Tanı Kitleri

*Dr. Öğr. Üyesi İbrahim Sözdutmaz

*Erciyes Üniversitesi Veteriner Fakültesi Viroloji Anabilim Dalı

*Klonbiyotek Biyoteknoloji



RAPID TEST KIT



Laboratuvar Teşhis Yöntemleri

- **1. Direkt Teşhis**

- Elektron mikroskop
- Işık mikroskobu
- Immunofluoresan
- Moleküler teknikler

- **2. İndirekt Teşhis**

- Kültürel yoklama (Hücre kültürü, bakteriyel besi yerlerine ekim)
- Embriyolu tavuk yumurtasına ekim
- Laboratuvar hayvanları

- **3. Seroloji**

- ELISA
- Western blot
- Nötralizton testi
- Hızlı tanı kitleri

Laboratuvar Teşhis Yöntemlerinin Avantajları

- Farklı etkenleri ortaya koyabilme
- Yüksek duyarlılık ve özgüllük
- Etken izolasyonu
- Etkenin farklı özelliklerini ortaya koyabilme

Laboratuvar Teşhis Yöntemlerinin Dezavantajları

- Gelişmiş laboratuvar altyapısı
- Emek yoğun işlemler
- Zaman alıcı
- Uzman personel
- Sonuç alamama
 - Eksik anamnez
 - Uygun olmayan numune
 - Numunenin taşıma koşullarında zarar görmesi

Hızlı Tanı Kitlerine Neden Gerek var?

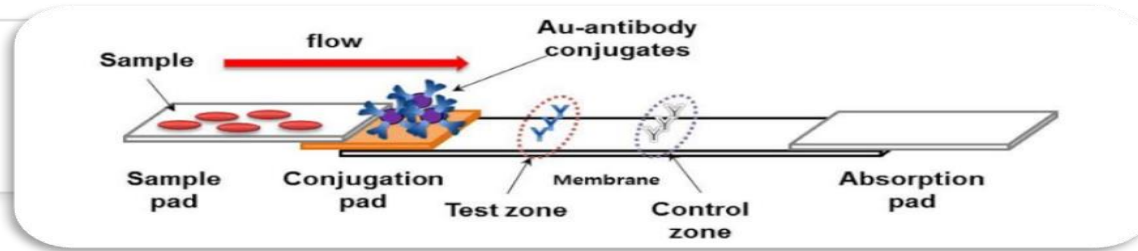
- Daha hızlı,
 - Yüksek doğruluğa sahip,
 - Laboratuvar ekipmanı gerektirmeyen,
 - Kullanımı için eğitim gerektirmeyen
 - HIZLI TANI yöntemlerine ihtiyaç var.
-
- Hasta yatağındaiken,
 - Hastane dışındayken,
 - Kaza yerindeyken,
 - Çiftlikte
 - Mezbahanede
 - Süt alım ve işleme merkezlerinde
 - ...
- HIZLI TANI gerçekleştirilmesi bekleniyor.

HIZLI TANI KİTLERİ =Point of Care Tests (PoC)

- **KONSEPT**

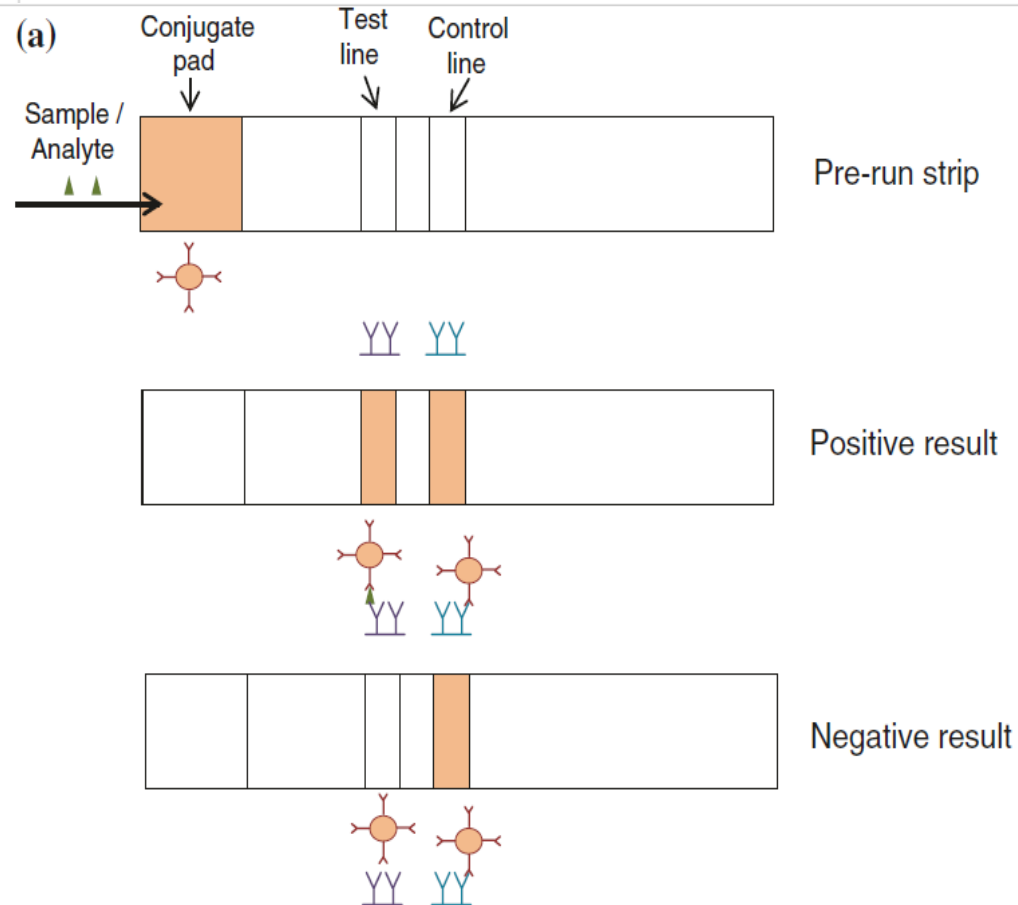
- Kısa analiz süresi,
- Örnek hazırlama işleminin olmaması veya çok kısa olması,
- En az miktarda analiz reaktanı gerekliliği,
- Kullanıcı dostu analitik ekipman,
- Dijital veya görsel olarak kantitatif ya da yarı-kantitatif sonuç alınması

LFIA (Lateral Akışlı Immunoassay)

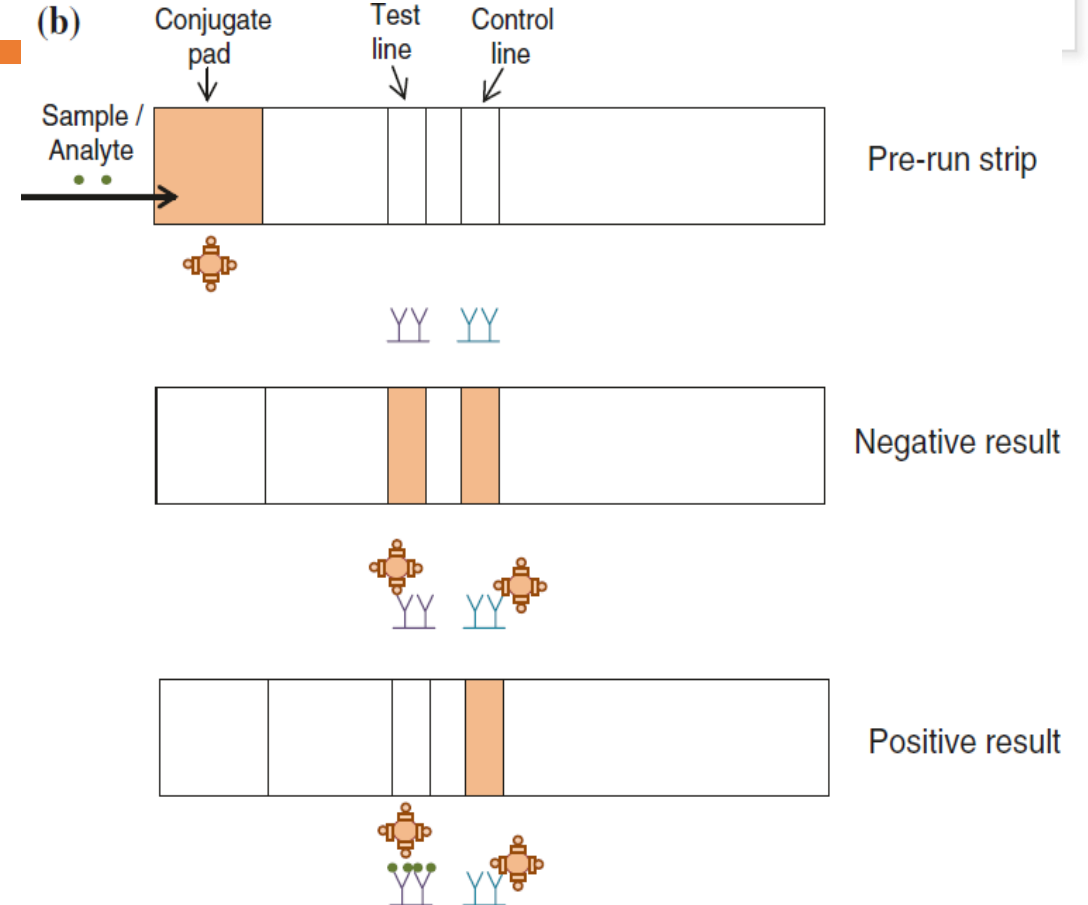


LFIA (Lateral Akışlı Immunoassay)

Direkt yöntem



Kompetitif (inhibisyon) yöntem



LFIA (Lateral Akışlı Immunoassay)

- **Avantajları**
- Bilinen bir teknolojidir.
- Üretim diğerlerine göre kolaydır. Ekipman ve prosesler zaten geliştirilmiştir ve piyasada bulunmaktadır.
- Yüksek miktarlarda üretilebilir.
- Oda sıcaklığında 12-24 y saklanabilir.
- Kullanımı kolaydır.
- Küçük hacimlerde örnek yeterli olur.
- Elektronik devrelerle, okuyucu sistemlerle entegre edilebilir.
- Hassasiyeti ve spesifikliğı yüksektir.
- Geliştirilmesi ve onaylanması gerekli maliyet ve zaman azdır.
- Piyasada zaten bilinen ürünler oldukları için kabul edilmeleri kolaydır.
- Kullanıcıya eğitim vermeye gerek yoktur.

LFIA (Lateral Akışlı Immunoassay)

Antikorlar

- Çalışmaya uygun antikorların temin edilmesi gerekmektedir.
- LFIA'da kullanılan antikor miktarı her bir strip için yaklaşık $10\text{-}30\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$ iken bu değer ELISA testlerinde $0,3\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 'dir.
- Antijen-antikor afinitesi yüksek olmalıdır. Çünkü akış hızı $0,16\text{-}0,66\text{ mm/sn}$ 'dir. Antijenle immobilize antikorun etkileşmesi için yaklaşık 1-6 sn süre bulunmaktadır.

LFIA (Lateral Akışlı Immunoassay)

İşaretleyiciler

- Farklı metotlarla saptanabilmeli.
- Konjuge edildiğinde aktivitesi değişmemeli.
- Tampon, tuz veya deterjan içeren çözeltilerde spesifik olmayan bağlar yapmamalı
- Farklı sıcaklıklarda çalışabilmeli
- Düşük maliyetli olmalı.
- Konjugasyon prosedürü kolay olmalı.
- Farklı analitler için de kullanılabilirmeli.

LFIA (Lateral Akışlı Immunoassay)

İşaretleyiciler

- **Lipozomlar:** Çok yüksek konsantrasyonlarda sinyal oluşturan molekül taşıyabilirler.
- **Kolloidal Karbon:** Konjugasyonu çok kolaydır. Ucuzdur.
- **Kolloidal Altın:** Günümüzde en çok kullanılan işaretleyicidir. Oluşan renk gözle görülebilir. Büyük moleküllu örnekler için idealdir.
- **Kuantum Noktalar:** En yüksek sinyal değerleri elde edilebilir. Hassasiyeti ve spesifikliği yüksektir.
- Vd....

LFIA (Lateral Akışlı Immunoassay)

Membranlar

- LFIA testerinin en önemli kısmı membranlardır. Nitroselüloz membranlar kullanılmaktadır.
- Şu özelliklere sahip olmalıdır:
- Uygun miktarda proteinin bağlanmasına imkan vermelidir.
- Membran bloklanması yapılabilmelidir. Bu sayede spesifik olmayan bağlanmalar engellenebilmektedir.
- Membranın raf ömrü.

LFIA (Lateral Akışlı Immunoassay)

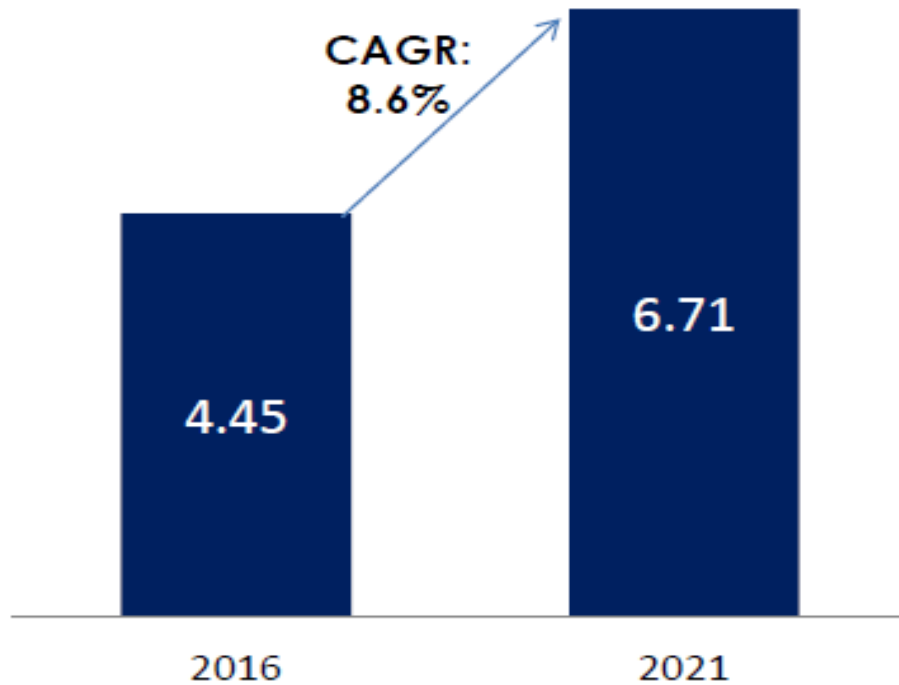
KULLANIM ALANLARI

- Tıbbi teşhis
- Hayvan sağlığı
- Gıda güvenliği
- Sanayi
- Çevre
- Tarım
- Adli bilimler
- Askeri/Biyosavunma

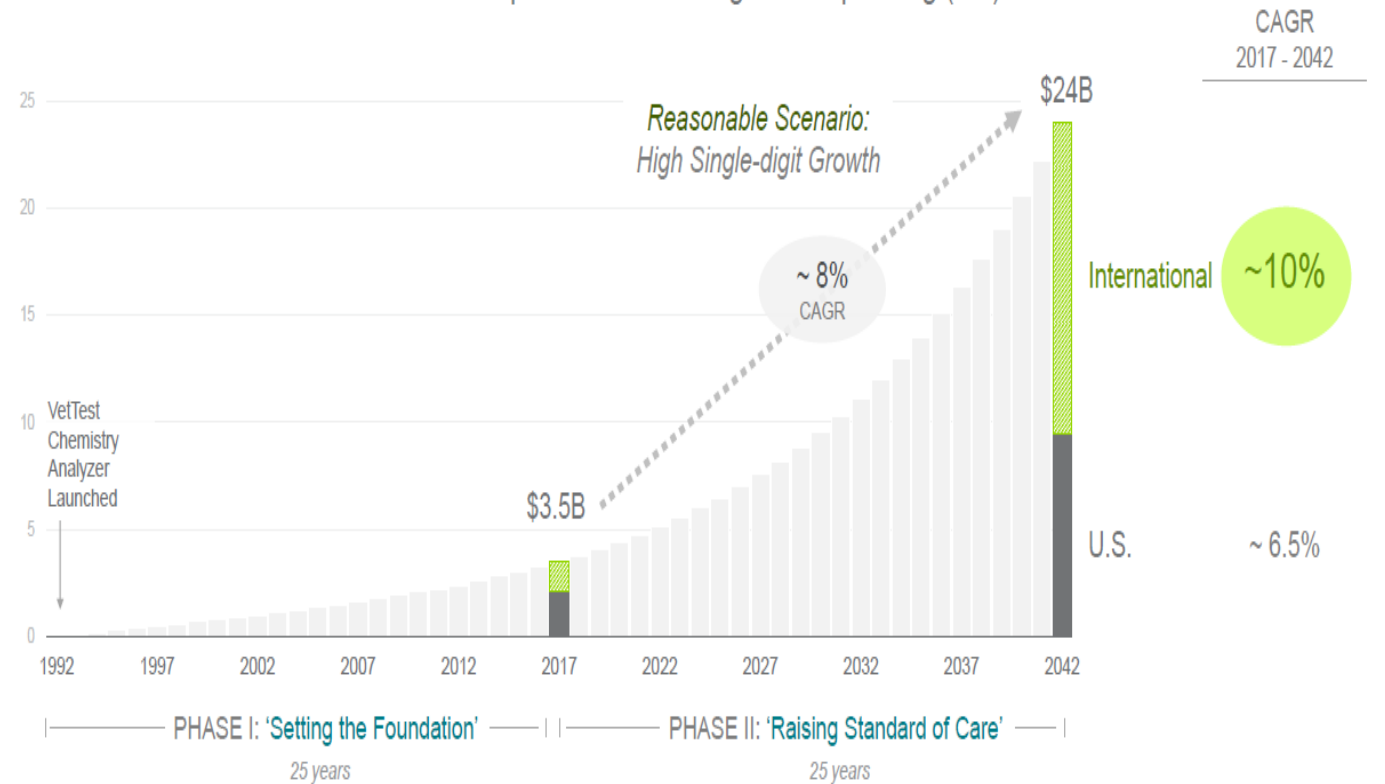


GLOABAL PERSPEKTİF

Global Veterinary Diagnostics Market
USD BILLIONS, 2016 - 2021



Estimated Total Worldwide Companion Animal Diagnostic Spending (\$M)*



* Revenue estimated at the manufacturer level. Includes reference lab, telemedicine, in-house instruments and consumables, rapid assay, manual microscopy and 'similar' types of diagnostics through 2042. Excludes veterinary software, digital, and ultrasound. Figures stated in USD, based on 2017 average exchange rates.

TÜRKİYE KİT PAZARI

HS12 adı	Ölçü adı		İthalat Miktar 1	İthalat Miktar 2	İthalat Dolar
Sıtma teşhisi için test kitleri	KG	0 0	10		1.000
Tedavide, korunmada veya teşhiste kullanılmak üzere hazırlanmış hayvan kanı	KG	0 0	5.292		279.225
Hastaya tatbik edilmek üzere hazırlanmış teşhis reaktifleri	KG	0 0	1.867		748.569
Laboratuvarlarda/teşhiste kullanılan reaktifler emdirilmiş/sıvanmış plastik plaka/levha/yaprak/şerit	KG	0 0	472.940		33.954.107
Laboratuvarlarda/teşhiste kullanılan reaktifler emdirilmiş/sıvanmış plastik plaka/levha/yaprak/şerit(rulo/tabaka halinde)	KG	0 0	26.592		2.176.626
Laboratuvarlarda/teşhiste kullanılan reaktifler emdirilmiş/sıvanmış plastik plaka/levha/yaprak/şerit(ölçüye göre kesilmiş)	KG	0 0	93.987		6.883.493
Bir mesnet üzerinde bulunan laboratuvarlarda/teşhiste kullanılan diğer reaktifler	KG	0 0	11.521.259		206.662.690
Source: TUIK, Ankara, Turkey		0 0	12.121.947		250.705.710

DÜNYA KİT PAZARI

Market Size and Opportunity

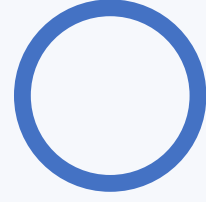
	2010	% Mkt	2015	% Mkt	CAGR %	# of companies
Clinical	2,990	89	4,100	89	7	at least 100
Veterinary	280	8	420	9	8	at least 50
Food & Beverage	50	1	95	1	14	approx 20
Pharma/Biologics	20	0.6	35	1	12	approx 20
Environment	10	0.2	12	0.2	4	at least 50
Water Utilities	10	0.2	13	0.2	5	approx 20
	3,360	100	4,675	100	7	

Table 1: World LF Test Revenues Sales (US\$ millions)

Source: StratCom, Montreal, Canada

İthalat Tutarı 43 M \$
Veteriner Kitler 5 M \$

2022 Yılı
Total 8.24 B \$
Veteriner Kitler 760 M \$



EKİBİMİZ



Dr. Engin BERBER



Dr. Nurettin ÇANAKOĞLU

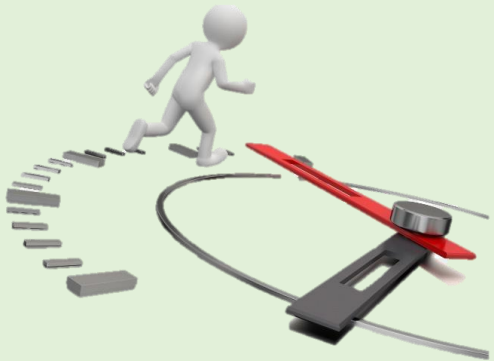


Dr. Emrah ŞİMŞEK



3.5 Milyon Doğum
400 bin ölüm

7 Milyon Doğum
1.5 Milyon ölüm



INTRODUCTION



Fakıbbaba Et Fiyatlarını Buzağı Ölümlemlerini Azaltarak Düşürecek

AK Parti Şanlıurfa Milletvekili ve Gıda Tarım Hayvancılık Bakanı Dr. Ahmet Eşref Fakıbbaba, et fiyatlarını düşürmek için tek çarenin Türkiye'deki buzağı ölümlerinin önüne geçmek olduğunu söylüyor.



POSTA GÜNDEM MAGAZİN 3. SAYFA YAŞAM EKONOMİ SPOR KADIN
İş Dünyası Otomotiv Perakende Gönleri Sigorta Bilim & Teknoloji Emek

Buzağı ölümleri 4 milyar liraya mal oluyor

TZOB Başkanı Bayraktar, 1 yaşına gelmeden kaybedilen 480 bin buzağı nedeniyle ekonominin 3,9 milyar liralık kaynaktan yoksun kaldığını, buzağı ölümlerinin asgari düzeye çekilmesiyle hayvan ithalatına gerek kalmayacağını söyledi

08 Şubat 2017, Çarşamba 16:32 A : A : A



Yeni Şafak EKONOMİ
Manet Gündem Dünya Spor Ekonomi Teknoloji Hayat Ramazan Yazarlar Video Foto Galerisi

'Buzağı ve dana ölümleri hayvancılığın önemli sorunu'

Buzağı ve dana ölümleri hayvancılığın önemli sorunlarından biri olduğunu belirten Şemsi Bayraktar, "Daha bir yaşına gelemeden kaybedilen buzağı sayısı, aralarında Slovakya, Estonya ve Tayvan'ın da bulunduğu 81 ülkenin sığır sayısından daha fazla" dedi.

Haber Merkezi 27 Kasım 2016, 10:48 AA



Ölen buzağı sayımız 81 ülkenin sığır sayısından fazla

Buzağı ve dana ölümleri hayvancılığın önemli sorunlarından biri. Daha bir yaşına gelemeden kaybedilen buzağı sayısı, aralarında Slovakya, Estonya ve Tayvan'ın da bulunduğu 81 ülkenin sığır sayısından daha fazla

Twitter Paylaş Paylaş Paylaş

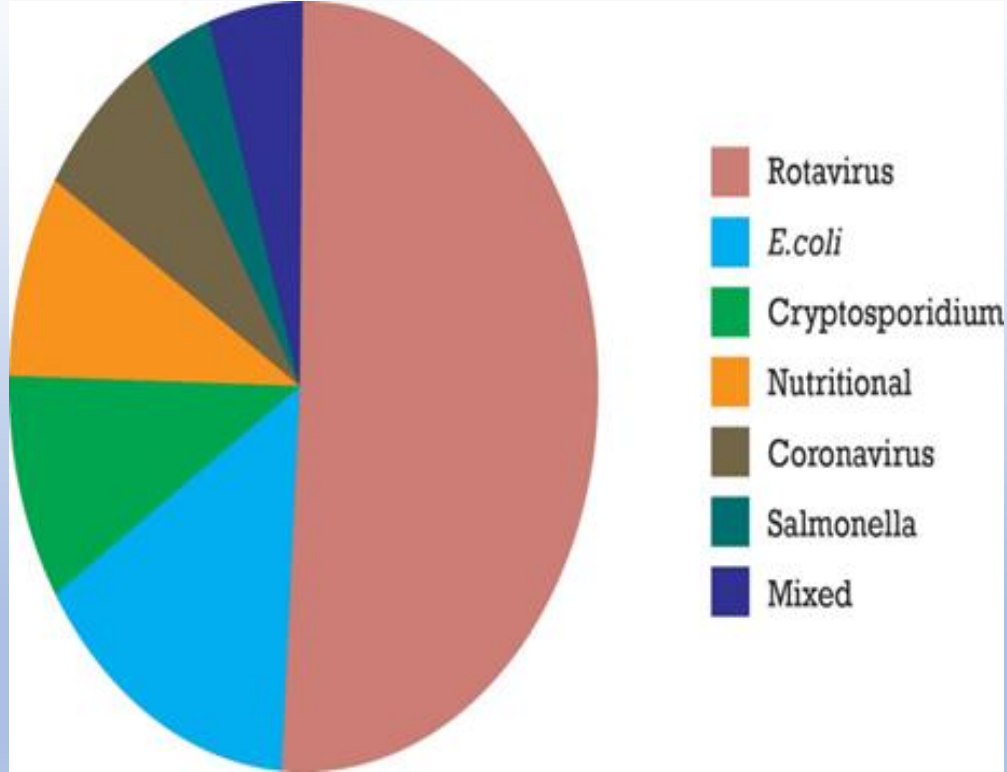
Türkiye Ziraat Odaları Birliği (TZOB) Genel Başkanı Şemsi Bayraktar, buzağı ve dana ölümlerinin hayvancılığın önemli sorunlarından biri olduğunu bildirdi.

ANASAYFA EKONOMİ FİNANS GÜNDEM DÜNYA İHRACAT YAZARLAR ÖZEL DOSYA SEKTÖRLER GALERİ VIDEO DÜNYA

Ekonomi / Her yıl 400 bin buzağı ve kuzu ölüyor, önlesek et ithalatı gerekmez

'Her yıl 400 bin buzağı ve kuzu ölüyor, önlesek et ithalatı gerekmez'

TÜRKİYEMBİR Başkanı Karakuş, her yıl ithal edilen hayvan sayısı kadar yaklaşık 400 bin buzağı ve kuzu gibi yeni doğmuş hayvanların öldüğüne, bu ölümlerin engellenmesi halinde bile ithalata ihtiyaç kalmayacağına, mevcut açığın önemli bir kısmının kapatılabileceğine dikkat çekti.



Kuruluş süreçleri



AĞUSTOS

PROJE BAŞVURUSU

Tübitak 1512
Teknogirişim
Sermaye Destek
Programı

- «Rotaviral buzağı ishallerine karşı hızlı tanı kiti geliştirilmesi»



ŞUBAT

- Şirket Kurulumu
Klonbiyotek
Biyoteknoloji Ltd Şti
- Proje başlangıcı
«Rotaviral buzağı ishallerine karşı hızlı tanı kiti geliştirilmesi»



KLONBİYOTEK
BİYOTEKNOLOJİ
Biotechnology & Medical



HAZİRAN

- İlk Prototipin kliniklere gönderilmesi (4'lü tanı kiti)
- Proje bitişi: «Rotaviral buzağı ishallerine karşı hızlı tanı kiti geliştirilmesi»

TEMMUZ

Şirket değerlemesi ve Yatırım Alınması:

3 Milyon TL değerleme



OCAK

- PROJE DESTEĞİ
KOSGEB Ar-Ge
İnnovasyon Destek
Programı
- Köpek parvovirus-
köpek coronavirus
- Köpek distemper virüs
köpek adenovirus



2017

2018

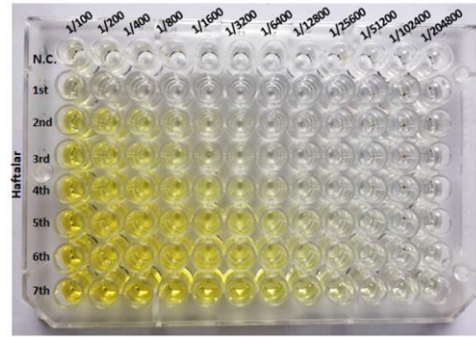
2019

2020

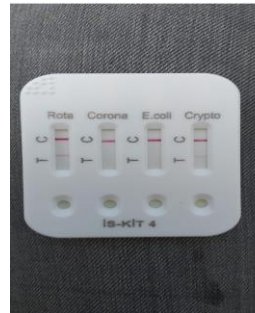
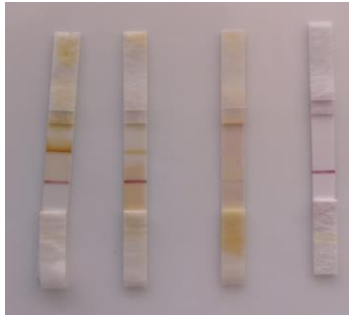
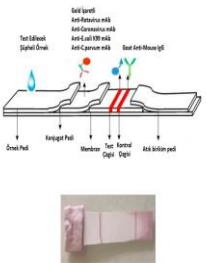




Tübitak 1512 Teknogirişim Sermaye Destek Programı Sürecinde Neler gerçekleştirdik?

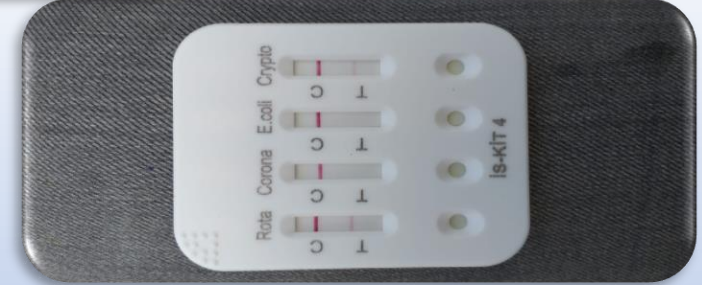


- Sığır Rotavirus, Sığır Coronavirus, *E.coli* K99, *Cryptosporidium parvum* izolasyonu
- Monoklonal ve poliklonal serum elde edilmesi,
- Antikorların işaretlenmesi
- Laboratuvar denemeleri ve kit doğrulamaları
- Kitin gerçek zamanlı saha denemeleri

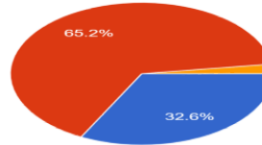


Geliştirilen Kitin Gerçek Zamanlı Denemeleri

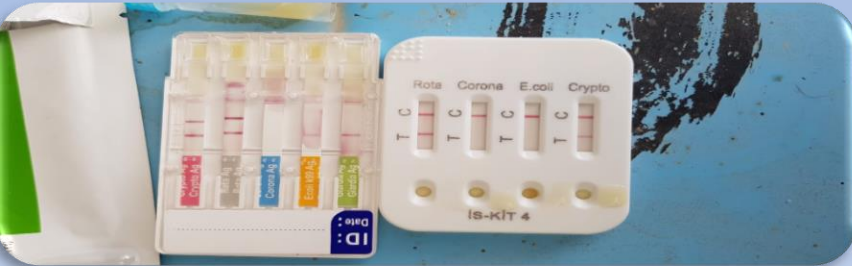
- 100 veteriner hekim
- 400 kit
- Ürün etkinliği ve karşılaştırma



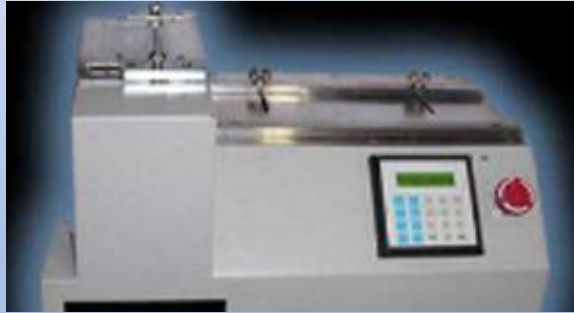
"Is-Kit 4" seri üretime geçtikten sonra kullanmayı düşünür müsünüz?



- Kesinlikle kullanırım
- Fiyatı uygun olursa kullanırım
- Tekrar deneyip sonuçları görmek isterim
- Kullanmam



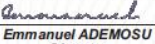
Erciyes Teknoparkta AR&GE ve ÜRETİM Laboratuvarlarımız



Ürünlerimiz



Kalite Belgelerimiz

CERTIFICATE
OF REGISTRATION
This is to Certify that the
Medical Devices – Quality Management System
of
KLONBİYOTEK BİYOTEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ
YILDIRIM BEYAZIT MAH. AŞIK VEYSİL BLV. E.Ü.TGB İDARE VE KULUÇKA 4 NO:67/3-32
MELİKGAZI / KAYSERİ / TÜRKİYE
has been independently assessed and is compliant
with the requirements of
ISO 13485:2016
This Certificate is applicable to the following product or service ranges:
DESIGN, DEVELOPING, PRODUCTION, DISTRIBUTION AND MARKETING OF
IN-VITRO DIAGNOSTIC (IVD) REAGENTS, IMMUNOCHEMOTOPHIC DIAGNOSTIC
KITS AND ELISA KITS USED IN HUMAN AND VETERINARY MEDICINE
BESERİ VE VETERİNER HEKİMLİKTE KULLANILAN IN-VITRO DİAGNOSTİK (İVD)
REAKTİFLERİN, İMMÜNOKROMATOGRAFİK TANI KİTLERİNİN VE ELISA KİTLERİNİN
TASARIMI, GELİŞTİRİLMESİ, ÜRETİMİ, DAĞITIMI VE PAZARLANMASI
:: Certificate No :: TR53752H
Date of initial registration 22 December 2020
Date of this Certificate 22 December 2020
Surveillance audit on or before 21 December 2021
Recertification Due / Certificate expiry 21 December 2023
This Certificate is renewable subject to satisfactory surveillance audits.

Emmanuel ADEMOSU
Director
For verification and updated information concerning the present certificate visit http://www.staunichymanagement.com/staunichy_certificate_check.php
This Certificate is the property of Staunichy Management & System Services Limited and shall be returned immediately when demanded.
STAUNCHY MANAGEMENT AND SYSTEM SERVICES LIMITED
Labryth Business Centre, 43 Middle Hill Gate, Stockport,
Great Manchester, England-SK1 3DG
Web : www.staunichymanagement.com
E-mail : info@staunichymanagement.com
Phone : +44 1457 402 2037
Company Registered in England and Wales with Company Number 31489583


CERTIFICATE IQR CERTIFICATION
KLONBİYOTEK BİYOTEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ
YILDIRIM BEYAZIT MAH. AŞIK VEYSİL BLV. E.Ü.TGB İDARE VE KULUÇKA 4
NO:67/3-32 MELİKGAZI / KAYSERİ / TÜRKİYE
Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:
ISO 9001:2015
The Quality Management System is applicable to:
Kalite Yönetim Sistemi:
MANUFACTURE OF TOOLS AND EQUIPMENT USED IN MEDICINE,
SURGERY, DENTISTRY
TIPTA, CERRAHİDE, DİŞLİKTE KULLANILAN ARAÇ VE
GEREÇLERİN İMALATI
Certificate Number: QMS-12220/01 Initial Certification Date: 23.12.2020
Belge Numarası: QMS-12220/01 İlk Belgelendirme Tarihi: 23.12.2020
Certification Period: 3 Years Certificate Validity Date: 22.12.2021
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl Belge Geçerlilik Tarihi: 22.12.2021

IQR Sertifikasyon Oranç
IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.
Beyazıt Mah. Kocayörük Sk. Arslan Han İş Merkezi K:2 Kat:1 / BURSA
Tel : +90 224 256 03 16 Faks : +90 224 249 41 13 www.iqcert.com info@iqcert.com

ACCREDITED
Management System
Certification Body
MSCB-135

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

CE
CE ATTESTATION OF CONFORMITY
Related Directives:
MEDICAL DEVICES 93/42/EEC – TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC
Class / Sınıf: CLASS 1 / SINIF 1, NON STERILE
Description of Product:
DIAGNOSTIC KIT
TANI KİTİ
Product Model:
KLN001DÖRTLÜ HIZLI TANI KİTİ, BOVİNE ROTAVİRUS AG., BOVİNE CORONAVİRUS AG.,
E. COLI 99, CRYPTOSPORIDIUM PARVUM RAPID TEST KİTİ SİÖR, ROTAVİRUS AG.,
SİÖR, CORONAVİRUS AG., E. COLI 99, CRYPTOSPORIDIUM PARVUM HIZLI TANI KİTİ
KLN001/QUAD RAPID DIAGNOSTIC KIT, BOVİNE ROTAVİRUS AG., BOVİNE CORONAVİRUS AG.,
E. COLI 99, CRYPTOSPORIDIUM PARVUM RAPID DIAGNOSTIC KIT CATTLE ROTAVİRUS AG.,
CATTLE CORONAVİRUS AG., E. COLI 99, CRYPTOSPORIDIUM PARVUM RAPID DIAGNOSTIC KIT
Trade Mark: SKIT-4
Manufactured by
KLONBİYOTEK BİYOTEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ
YILDIRIM BEYAZIT MAH. AŞIK VEYSİL BLV. E.Ü.TGB İDARE VE KULUÇKA 4 NO:67/3-32
MELİKGAZI / KAYSERİ / TÜRKİYE
SYNDICATE OF SYSTEM CERTIFICATIONS
Certificate No.: SISTURCE1220200395
Issue Date (Original): 23.12.2020
Issue Date (Latest): 05.04.2021
Expiry Date: 22.12.2021
This Certificate is based under the following conditions:
1. It applies only to the above referenced models of the medical devices.
2. It does not imply that the SIS has performed any surveillance or control of their manufacturers.
3. The manufacturer is obligated to ensure conformity of all in medical device of the respective model to type assessed by the mean of this certificate.
4. This certificate remains valid until the manufacturing conditions, the quality system or relevant legislation are changed.
5. After fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE-marking according to the example:

Managing Director
Note: This certificate is valid only if produced with the
continuation letter after the surveillance is carried out successfully.
The Organization's documentation and implementation has been reviewed and found to
comply with the relevant standard rules. This certificate of Compliance is based on the
evaluation of the mentioned scope given above. Organization is responsible for maintaining
the responsibilities of the relevant standard rules. Any significant changes in the scope of
the certification or standard referred above render this certificate invalid.
Corporate office(SIS)- Plot No. 1639, 2nd Floor, Sector-4, Gurgaon-122001, Haryana, India.
International office(SIS)- L993, Santa Ana Cal, Germany, Schenker 278, San Isidro, Lima, Peru, 15047
E-mail: info@staunichymanagement.com, info@staunichymanagement.com, info@staunichymanagement.com
Web: <http://www.staunichymanagement.com>, www.staunichymanagement.com
The status of this certificate can be verified on <http://www.staunichymanagement.com>
Issue No: 02

HEDEFLER



ÜRÜN ÇEŞİTLİLİĞİ



UYGUN FİYAT



KOLAY ERİŞİM



İHRACAT

2020

- Çiftlik hayvanları için 2 yeni kit
- Pet hayvanları için 2 yeni kit
- 300K satış

2022

- Tüm Veteriner tanı kitleri üretimi
- Beşeri tanı kitleri pazarına giriş
- İHRACAT
- 1M satış

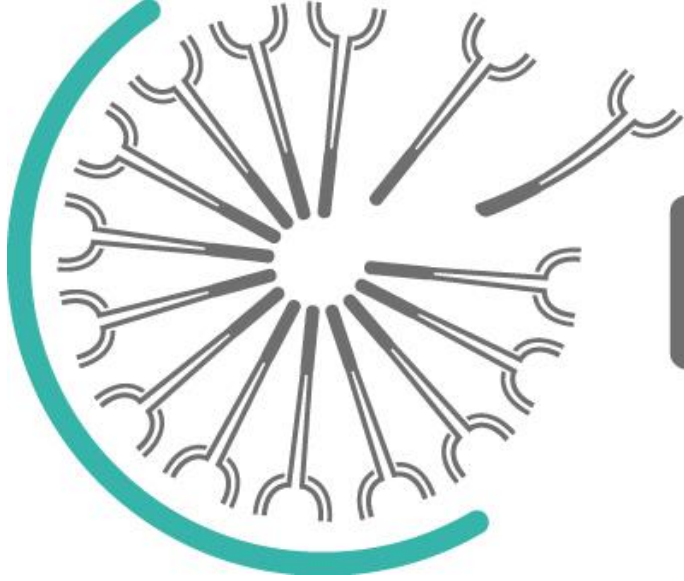
2021

- Üretim tesisi Kurulumu
- Buzağı ishal kiti
- Köpek CPV/CCV ve Distemper kiti
- 100K satış

- Çiftlik hayvanları için 2 yeni kit
- Pet hayvanları için 2 yeni kit
- 500K satış

2025

Dinlediđiniz için teŖekkrler...



KLONBİİYOTEK
BİYOTEKNOLOJİ

www.klonbiyotek.com



[@klonbiyotek](https://www.facebook.com/klonbiyotek)

info@klonbiyotek.com