

Fassisi® BoTick

T-BOR-10-01

Kenelerde doğrudan borrelia tespiti için hızlı test

Kullanım Kılavuzu

Fassisi BoTick hızlı testi, kenelerde borrelia'yı (*B. garinii*, *B. afzelii*, *B. burgdorferi sensu stricto* ve *B. spielmanii*) hızlı ve doğrudan tespit eder.

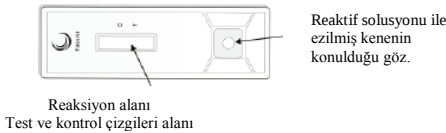
BORRELİOSİS

Dünya genelinde sert keneler ve yumuşak keneler olmak üzere iki aileye ayrılacak 800'den fazla türde kene bulunmaktadır. Yumuşak keneler ağırlıklı olarak tropik ve subtropik bölgelerde bulunabilir. Ancak yaygın ağaç keneleri dahil olmak üzere sert keneler dünyanın her yerinde mevcuttur ve Lyme borreliosis ve ESME taşıyıcısıdır. ESME virüsleri kenelerin tükürük bezlerinde bulunup ısırma sürecinde doğrudan kurbana aktarılırken, borrellia başlangıçta kenenin orta kolonunda kalır. Kene yapıştığında yayılır ve birkaç saat sonra tükürük bezi yoluyla kurbana ulaşır. Bu nedenle ısırktan sonraki ilk saatlerde borrellia enfeksiyonu riski asgari düzeydedir. Patojenlerin atılımı kene kendini tutturduktan en erken iki saat sonra başlar ve doruk noktasına ancak 72 saat sonra ulaşır. Lyme borreliosis semptomları insanlarda olduğu gibi hayvanlarda (örn. Köpekler ve atlar) da çeşitlidir. Hayvanlar ilk olarak halsizlik ve yüksek ateş semptomları gösterir, ardından topallama, ağrı ve diğer semptomlar öne çıkar. Hali hazırda hayvanlar için semptomları net bir şekilde tanımlamak mümkün değildir. Bir kene kanla doymuşsa, potansiyel enfekte edici ajan olarak yok sayılmaz ve kene, olası bir borrelia enfeksiyonu için incelenmelidir.

Kene için test sonucu pozitifse, ısırılan hayvan anormal davranış için yoğun gözetime tabi tutulmalı ve gerekirse veterinerine götürülmelidir.

TEST KASETİNİN YAPISI

Test şeridi test kasetinin plastik kasasında yer alır; aşağıdaki şekilde örnek gözü sağ uca ve reaksiyon alanı gözü ortada bulunmaktadır. Şerit kasetin içinde olduğundan, yeri ancak kasa açıklıklarına dayanarak tahmin edilebilir. Test ve kontrol bölgeleri test şeridinin reaksiyon alanında bulunur.



Fassisi BoTick, kenelerde borrelia antijenlerinin doğrudan tespiti amaçlı bir membran immünolojik analiz testidir. Poliklonal antikorlar, test şeridi üzerinde bulunan örnekteki borrelia antijenlerini tespit eden konjüge borrelia antikorlarıyla birlikte yakalayıcı olarak kullanılır.

Önce ezilmiş kene materyali örnek gözüne konur. Kapiller hareket materyalin test şeridi üzerinde ilerlemesine yol açar. Örnekte borrelia yer alıyorsa, test çizgisi bölgesinde bir borrelia antijen antikor kompleksi oluşur - bir kırmızı test çizgisi belirir. Test çizgisinin belirmesi pozitif bir sonucu belirtir.

Örnekte borrelia yer almıyorsa, borrelia antijen antikor kompleksi oluşmaz ve test bölgesinde kırmızı çizgi belirmez. Test sonucu negatiftir.

Her halükarda kontrol bölgesinde bir renkli çizgisi belirmelidir. Bir işlev kontrolü şeklinde hareket eder ve sıvının membrandan tamamen nüfuz ettiğini belirtir.

VERİLEN TEST BİLEŞENLERİ

- 10 test kaseti, pipet ve kurutma pedi dahil
- 10 numune tüpü
- 4 ml ayıraç sıvısı içeren 2 şişe
- 10 tahta çubuk
- 1 kullanım kılavuzu

UYGULAMA ALANI

Test, yalnızca kenelerin incelenmesi için geliştirilmiştir. Pozitif test sonucu, kenede borrelia varlığını belirtir.

DİKKAT

- Sadece kenelere uygulanır
- Kene iyice ezilmelidir – borrelia, kenenin kolonunda yer alır.
- Lütfen gereken örnek miktarına dikkat edin – yanlış pozitif sonuçlara yol açabileceğinden, kenenin içine çok fazla ayıraç enjekte etmeyin.
- Örnek alanını kene parçacıklarından arınmış tarzda tutun.
- Burada açıklanan amaç için sadece tahta çubuk kullanın.
- Keneyi ezdikten sonra tahta çubuğu ayıraç karışımından hemen çekin – aksi halde sıvıyı emebilir.
- Test poşetini açtıktan sonra en kısa sürede kullanın.
- Lütfen belirtilen değerlendirme sürelerini gözetin.
- Örnek materyalini reaksiyon alanına koymayın.
- Reaksiyon alanına dokunmayın.
- Sadece tek kullanımlıktır.
- Son kullanma tarihinden sonraki testi kullanmayın.
- Ambalaj hasar görmüşse test setini kullanmayın.
- Testi yalnızca belirtilen sıcaklıklara uygun olarak saklayın ve nakledin.

NUMUNE ALMA

Keneyi dikkatle çıkarın ve kafasının tamamen çıkarıldığından emin olun. Kene pensi tavsiye edilir.



Kene çıkarıldıktan sonra ve teste başlamadan önce, keneyi verilen örnek tüpünde saklayabilirsiniz. Keneyi çıkardıktan hemen sonra test etmek en iyi sonuçları verir, ama testi daha sonra da yapabilirsiniz. Test, 2gün içinde yapılmalıdır.

İpucu: Kene çok küçükse ya da bir şekilde kurumuşsa, örnek tüpündeki keneye 2 damla ayıraç sıvısı eklenmesini ve en az 30 dakika ıslanmaya bırakılmasını tavsiye ederiz. Bu, aşağıda açıklanan sonraki test aşamasında uygun şekilde ve iyice ezmeyi sağlar.

TESTİN UYGULANMASI

Optimal test uygulama kenenin büyüklüğüne bağlıdır. **Küçük ila orta büyüklükte bir kene** test edilecekse (kenenin vücudunun önemli büyüklük artışı göstermemesi; yani henüz çok fazla kan emmemiş olması), **Test Uygulama I** izlenmelidir. Test edilecek kene **büyük, aşırı doymuş bir kene** ise (kenenin vücudunun önemli bir büyüklük artışı göstermesi, yani birkaç saat/gün boyunca kan emmiş olması), kene sıvısının sadece tek bir damlası **Test Uygulama II**'ye göre test edilecektir.

I. KÜÇÜK KENELER İÇİN TESTİN UYGULANMASI

(1) Keneyi örnek tüpüne koyun ve örnek tüpünü 2 damla ayıraç sıvısı ile doldurun.

İpucu: Keneyi en az 30 dakika ıslatmak ezmeyi kolaylaştırır.

(2) Sıvı renksiz hale gelene kadar keneyi tahta çubukla ezin. Bunun için tahta çubuğun sıvı ve kör tarafını kullanın.

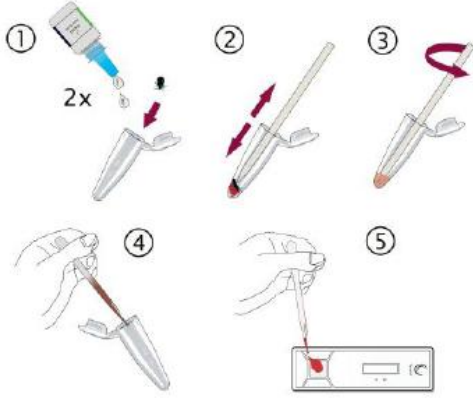
Dikkat: Optimal test için iyice ezmek oldukça faydalıdır. Varlığı doğrulanacak olan borrelia, kenenin kolonunda yer alır. Ancak kolonun iyice ezilmesi optimal sonucu verebilir.

Kene-ayıraç karışımı çok viskoz ise, gerekirse daha fazla ayıraç sıvısı damlaları ekleyin.

(3) Keneyi iyice ezdikten sonra, kene-ayıraç karışımını ağaç çubukla iyice karıştırın ve ağaç çubuğu çıkarın.

(4) Kene-ayıraç karışımını pipetle alın (pipet, testin alüminyum poşetindedir).

(5) Test setinin örnek gözüne kene-ayırar karışımından 2-3 damla koyun. Örnek gözünü tıkayabileceklerinden, pipetle herhangi bir kene parçası almadığınızdan emin olun. Sıvı, test çubuğu üzerinde akmaya başlar. Sıvı düzgün akmadığı takdirde uygulama ipuçları:
- Örnek gözüne bir damla daha ayırar sıvısı ekleyin.
- Örnek gözüne büyük parçacıklar girmişse, pipetin ucuyla örnek gözünün üzerine bastırarak sıvının yeniden akmasını sağlayabilirsiniz.

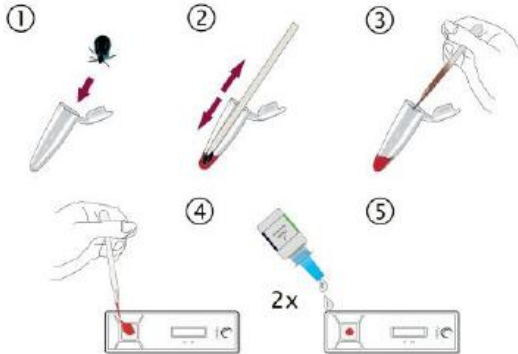


Test değerlendirme ile devam edin.

II. BÜYÜK KENELER İÇİN TEST UYGULAMA

- (1) Doymuş keneyi numune tüpüne koyun.
- (2) Keneyi kene sıvısı çıkacak ve kolon ezilecek şekilde verilen ağaç çubuk (sivri taraf) ile ezin. Ardından ağaç çubuğu çekin. *Dikkat: Optimal test için iyice ezmek oldukça faydalıdır. Varlığı doğrulanacak olan borrelia, kenenin kolonunda yer alır. Ancak kolonun iyice ezilmesi optimal sonucu verebilir.*
- (3) Kene sıvısını pipetle alın (pipet, testin alüminyum poşetinde yer alır). Herhangi bir kene parçası almadığınızdan emin olun. *Pratik deneyimden öneri: Kene sıvısı ne kadar fazla olursa test seti üzerinde o kadar iyi olacaktır. Kene sıvısı çok viskozsa, yavaş akacaktır.*
- (4) Test setinin örnek gözüne bir kene sıvısından bir damla ekleyin ve birkaç saniye ıslanmaya bırakın.
- (5) 2 damla ayırar sıvısı ekleyin. Sıvı, test çubuğu üzerinde yavaşça akmaya başlar.

30 saniye sonra sıvı düzgün akmadığı takdirde uygulama ipuçları: Örnek gözüne bir damla daha ayırar sıvısı ekleyin.
- Pipeti tutun ve ucuyla numune gözünün üzerine bastırın, bu, sıvının yeniden akmasına neden olur.



Test değerlendirme ile devam edin.

TEST DEĞERLENDİRME

Sıvı düzgün aktığında, birkaç dakika sonra kontrol bölgesinde (C) bir çizgi belirecektir. Şimdi en az 10 dakika beklemeniz gerekir.

POZİTİF TEST SONUCU:

30 dakika içinde iki kırmızı çizgi belirir. Test çizgisinin belirmesi pozitif bir sonucu belirtir. Kenede borrelia tespit edilmiştir. Kenede ne kadar az borrelia bulunuyorsa, T çizgisi o kadar zayıf olacaktır.

Bu, soluk bir test çizgisinin bile pozitif test sonucu olarak yorumlanabileceği anlamına gelir.

İpucu: Test setini parlak ışığa karşı tutun ve soluk test çizgilerini bile görünür hale getirmek için reaksiyon alanına farklı açılardan bakın.

Lütfen kontrol çizgisinin test çizgisi için bir referans çizgi olmadığını dikkat edin.

NEGATİF SONUÇ:

30 dakika içinde sadece kontrol çizgisi belirir. Çok soluk bir çizgi şeklinde de olsa test bölgesinde T çizgisi belirmese, sonuç negatiftir. T çizgisi bölgesinde çok soluk bir test çizgisi bile görünmez. Kenede borrelia tespit edilmemiştir.



GEÇERSİZ

Kontrol bölgesinde herhangi bir kırmızı çizgi belirmese, test geçersizdir ve tekrar edilmesi gerekir. Görüntüye göre sıvı düzgün akmamıştır.

Dikkat: Test sonuçlarının okunması, teste başladıktan sonra 30 dakikaya kadar gerçekleşebilir. 30 dakikadan sonra okunan test sonuçları geçersizdir.

SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ

Poşetlenmiş test kaseti, 2 °C ile 30 °C arasındaki oda sıcaklığında saklanabilir. Testler dondurulamaz. Azami raf ömrü süresi, test setinin dış ambalajında ve alüminyum poşetinde belirtilmiştir.

HASSASİYET VE ÖZGÜLLÜK

Karşılaştırmalı çalışma 2010

Borrelia burgdorferi	Polimeraz Zincir Reaksiyonu (PCR)			
		Pozitif	Negatif	Toplam
Fassisi BoTick	Pozitif	28	2	30
	Negatif	1	19	20
	Toplam	29	21	50

Toplanan 250 keneden 50'si işlenmiş, Kalan 200 kene, önceden negatif olarak tanımlanmıştır.

Hassasiyet: %96.55, Özgüllük: %90.48

KALİTE KONTROL

Düzgün bir laboratuvar incelemesi için gereken kontrol materyali piyasa bulunmaktadır; testin düzgün işleyişini kontrol etmek için kullanılması tavsiye edilir.

KAYNAKLAR

- 1) J. Eckert, K.T. Friedhoff, H. Zahner, P. Deplazes: "Lehrbuch der Parasitologie für die Tiermedizin" [Parasitology Textbook for Veterinary Medicine], Enke Publishing House, 2. revize baskı 2008
- 2) W. Luttmann, K. Bratke, M. Küpper, D. Myrtek: "Der Experimentator Immunologie" [Immunology, the Experimentalist], Spektrum Academic Publishing House, s.110 v.d. 3. baskı 2009

SEMBOLLER

	Yalnızca tek kullanımlık		Kullanım talimatlarını dikkatle okuyunuz
	İçerik		Saklama sıcaklığı
	Parti numarası (dış ambalaja bakınız)		Son kullanma tarihi (dış ambalaja bakınız)