

Fassisi® CanDiro

Köpeklerde *Dirofilaria immitis* tespiti için hızlı test

C-DIR-10-02

Kullanım Kılavuzu

Fassisi® CanDiro tam kan, serum ya da plazmada spesifik *Dirofilaria immitis* (köpek kalp kurdu) antijenlerinin hızlı tespiti için kullanılır.

DIROFILARIA IMMITIS (CHW)

Kalp kurdu (heartworm) olarak da bilinen *Dirofilaria immitis* başlangıçta güney bölgelerinde yaygın görülen bölgesel bir hastalık olarak bilinmekteydi, ancak günümüzde Antarktika dışında tüm dünyaya yayılmıştır. Yüksek sivrisinek popülasyonuna sahip alanlar bu parazitten en çok etkilenmektedir.

Köpeklerde en yaygın görülür, ancak pek çok hayvanı hatta insanları da etkileyebilir. Kalp kurdu enfeksiyonunda en önemli sorun gözlemlenen semptomların çok az olması ve bunların çoğunluğunun hastalığın yalnızca son evresinde ortaya çıkmasıdır.

Dirofilaria immitis parazitleri erişkin formlarına ulaşmaya kadar farklı evrelerden ve farklı konaklardan geçerler. İlk enfeksiyon ile kurtların kalpte erişkin yaşama maturasyonu arasındaki süre köpeklerde yaklaşık 6 ila 7 aydır ve “prepatent dönem” olarak bilinir. Bu süre sonrasında semptomlar ortaya çıkmaya başlar. Bu aşamada kurtlar çoğalır ve kalbin sağ bölgesini bloke ederek kanın diğer organlara gidişini engeller. Bir enfeksiyondan 75 ila 120 gün sonra olgunlaşmamış kalp kurtları kan dolaşımına girer ve kalp tarafından pulmoner artere yerleşmek üzere taşınır. Tedavi edilmediği durumda bu hastalık konak açısından ölümcül seyredebilir. Kalp kurtları kan testiyle teşhis edilebilir. *Dirofilaria immitis* antijenleri enfeksiyondan 6-8 ay sonra tespit edilebilir. Uygun bir tedavi ve prevansiyon açısından kalp kurtlarını erken evrede tespit etmek önem taşımaktadır. Fassisi® CanDiro köpek kalp kurdu antijenlerinin doğru ve hızlı tespiti açısından veteriner hekimler için kullanışlı bir araç teşkil etmektedir.

TEST KASETİ

Test stribi plastik kılıfın arkasındadır. Numune kuyucuğu sağ tarafta bulunmaktadır. Reaksiyon alanı test kasedinin ortasında yer alır. Test ve kontrol alanları reaksiyon kuyucuğu üzerindedir. Reaksiyon alanının üzerinde işaretlenen bölge test ve kontrol alanlarını gösterir.

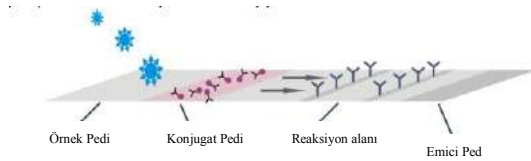


Test ve kontrol bölgesi dahil reaksiyon alanı

TEST SÜRECİ HAKKINDA AÇIKLAMA

Hızlı Fassisi® CanDiro testi veteriner hekimlerin profesyonel kullanımına yönelik geliştirilmiş bir immüno-sandviç analiz kitidir. Bu test kitinde numunedeki *Dirofilaria immitis* antijenlerini yakalayan ve ajanı görünür kılan spesifik antikorlar kullanılır. Fassisi® CanDiro son derece duyarlı bir testtir ve içinde bir membranın yer aldığı kolay kullanımlı bir test kaseti mevcuttur.

Fassisi® CanDiro test stribi bir numune pedi, *Dirofilaria immitis* spesifik altın-işaretli antikorları içeren bir konjugat pedi, test çizgisi bölgesinde immobilize edilmiş, *Dirofilaria immitis* spesifik yakalama antikorları ve kontrol hattı bölgesinde immobilize edilmiş kontrol antikorları ile kaplanmış bir membran ve son olarak test kasedine uygulanan sıvıyı tutan emici bir pedden oluşur.



Test stribi üzerine uygulamayı takiben numune materyalindeki *Dirofilaria immitis* antijenleri konjugat pedindeki altın-işaretli antikorlarla reaksiyona girer. Peşi sıra sıvı, kapiler aksiyon sayesinde ped üzerinde yukarıya doğru hareket eder. Test çizgisi bölgesinde *Dirofilaria immitis* antijeni-altın işaretli antikor kompleksleri immobilize yakalayıcı antikorlar tarafından tutulur böylece kırmızı bir çizgi oluşur. Test çizgisi alanında kırmızı bir çizginin varlığı pozitif sonucu işaret eder. Numunede *Dirofilaria immitis* antijenleri mevcut değilse test çizgisi bölgesinde herhangi bir çizgi oluşmayacaktır. Ayrıca kontrol çizgisi alanında, numunedeki *Dirofilaria immitis* antijen varlığından bağımsız olarak kırmızı bir çizgi oluşmalıdır. Kontrol çizgisi kontrol olarak işlev görür ve test stribine yeterli numune sıvısı uygulanmış olduğunu ve membranın gerektiği şekilde emdiğini gösterir.

SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ

Fassisi® CanDiro oda sıcaklığında saklanmalıdır (2°C ve 30°C). Son kullanma tarihi imalat tarihinden 18 ay sonradır

UYARILAR

- Yalnızca veteriner hekimlerin kullanımı içindir.
- Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
- Tek kullanımlıdır.
- Test kasedi açıldıktan sonra 10 dakika içinde kullanılmalıdır.
- Uygun miktarda numune kullanılmalıdır.
- Numune solusyonu reaksiyon alanına uygulanmamalıdır.
- Her numune için yeni bir numune tüpü kullanılarak çapraz reaksiyonlardan kaçınılmalıdır.
- Reaksiyon alanına temas edilmemelidir.
- Yalnızca kit içerisindeki orijinal Fassisi® tamponu kullanılmalıdır.
- Numune materyali enfeksiyöz olabilir. Kalan materyalin atılması sırasında dikkatli olunmalıdır.
- Raf ömrü dolan kasetler kullanılmamalıdır.
- Ambalaj zarar görmüşse test kullanılmamalıdır.
- Belirtilen tarihten sonra test sonuçları geçersiz sayılmalıdır.

REAKTİFLER, MATERYALLER , GEREÇLER

1. İçindekiler

- Pipet ve kurutma pedi de dahil olmak üzere 10 test kaseti
- 10 numune tüpü
- 2.5 ml reaktifle birlikte 2 tampon tüpü
- 1 kullanım kılavuzu

2. Gerekli Olan İlave Materyaller

- Zamanlayıcı

NUMUNENİN HAZIRLANMASI

Fassisi® CanDiro tam kan, serum ve plazma örneklerinde incelemeler yapmak üzere geliştirilmiştir.

DİKKAT: Numuneler ve diğer materyaller enfeksiyöz materyaller şeklinde kullanılmalıdır.

Kan numuneleri için genel tavsiyeler:

- Hemolizden kaçınmak için serum veya plazma olabildiğince erken kandan ayrılmalıdır.
- Plazma ekstraksiyonunda heparin ya da EDTA kullanılabilir.
- Yalnızca berrak, hemolize olmamış numuneler kullanılmalıdır.
- Tam kan testi test sonucunun duyarlılığını düşürebilir.

Numune alındıktan hemen sonra test yapılmalıdır. Numuneler uzun süre oda sıcaklığında bırakılmamalıdır. Serum ve plazma örnekleri 2-8°C sıcaklıkta 3 gün saklanabilir. Uzun dönemli saklama için numuneler -20°C'nin altında tutulmalıdır. Damardan alınan kan örnekleri test 2 gün içinde yapılacaksa 2-8°C'de saklanmalıdır. Tam kan numuneleri dondurulmamalıdır. Test öncesinde numuneler oda sıcaklığına getirilmelidir. Donmuş ürünler tamamen çözündürülmeli ve testten önce iyice karıştırılmalıdır. Numuneler tekrar tekrar dondurulup çözündürülmemelidir. Numuneler başka bir yere nakledilecekse, etiyolojik ajanların nakliyesine ilişkin yerel düzenlemelere uygun ambalajlanmalıdır.

SERUM VE PLAZMA İÇİN TEST PROSEDÜRÜ

1. Serum ya da plazma örneğini hazırlamak için herhangi bir kan örneği alınır. Torba açılır, pipet çıkarılır ve numune materyali pipetle alınır. Pipetle alınan bir damla serum ya da plazma numune kuyucuğuna konur. Numune sıvısı tümüyle emilinceye kadar birkaç saniye beklenir.
2. Tampon tüpü açılır ve 2 damla tampon numune kuyucuğuna konur. Sıvı 1:30 dakika sonra strip üzerinde yükselmeyorsa numune kuyucuğuna bir damla tampon ilave edilir.
3. Sonuçlar teste başladıktan 5-10 dakika sonra okunur.

Serum ve plazma için test prosedürü



TAM KAN İÇİN TEST PROSEDÜRÜ

1. Herhangi bir kan örneği alınır. Torba açılır, pipet çıkarılır, numune materyali pipetle alınır ve numune tüpüne 1 damla tam kan konur. Tampon tüpü açılır ve numune tüpüne 3 damla tampon ilave edilir.
2. Numune tüpü kapatılır ve yavaşça çalkalanır. Numune tüpü bir kez daha açılır ve numune materyali pipetle alınır. Her bir numune kuyucuğuna pipet yardımıyla 2 damla numune materyali konur (ilk damla ilgili numune kuyucuğuna konur, damla emilinceye kadar birkaç saniye beklenir, ardından ikinci damla ilave edilir). Sıvı 2 dakika sonunda strip üzerinde hareket etmiyorsa numune kuyucuğuna bir damla tampon ilave edilmelidir.
3. Sonuçlar teste başladıktan 5-10 dakika sonra okunur.

Tam kan için test prosedürü



TESTİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Test sonuçları teste başladıktan 5-10 dakika sonra okunabilir.

Pozitif Sonuç:

Kontrol çizgisi (C) ve test çizgisi (T) sağdaki resimde görüldüğü üzere reaksiyon alanında görülebilir ise test pozitifdir. *Dirofilaria immitis* antijenleri numune materyalinde tespit edilmiştir. Yalnızca soluk bir test çizgisi ortaya çıkmış ise test sonucu yine de pozitifdir. Test bölgesindeki kırmızı renk, numune materyalinde mevcut olan anti-CHW konsantrasyonuna göre değişkenlik gösterecektir



**Negatif Sonuç:**

Yalnızca kontrol çizgisi (C) görülebilir ise test negatiftir. Reaksiyon alanında yalnızca kontrol çizgisi ortaya çıktığında test negatiftir. Ayrıca zayıf tanımlanmış bir test çizgisi de görülebilir değildir. Numune materyalinde CHW antijenleri tespit edilmemiştir.

Geçersiz Sonuç:

Test yapıldıktan sonra hiçbir kontrol çizgisi görünmüyorsa test geçersizdir. Bu durumda test doğru şekilde yapılmamış olabilir, son kullanma tarihi geçmiştir veya test kapalı poşetin dışında dış havaya uzun süre maruz kalmıştır. Bu olursa yeni bir test yapılmalıdır.

DİKKAT: Sonuçlar teste başlandıktan sonra 10 dakika içinde okunmalıdır. Test ve sonuçlar bu süreden sonra geçersiz kabul edilecektir.

Uyarılar: Test sonuçları her zaman anamnez ve klinik bulgular dikkate alınarak yorumlanmalıdır. Tam kan örnekleriyle elde edilen ve klinik tabloyla uyummayan tüm sonuçlar plazma ya da serum örneğiyle tekrarlanmalıdır. Şüpheli tüm sonuçlar yaklaşık 2 hafta sonra tekrar edilmelidir.

ATIKLARIN TOPLANMASI

Uygun biçimde toplanması tavsiye edilir. Numune materyali ve test kasetleri ağız kapatılır plastik torbalara konmalıdır.

TEST PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Dirofilaria immitis Antijeni	ELISA		Toplam
	Pozitif	Negatif	
Fassisi	32	0	32
CanDiro	2	21	23
Toplam	34	21	55

Duyarlılık = %94.12

Özgüllük = %99*

*Özgüllük değerlendirme çalışmasında %99 olarak tanımlanmıştır.

Değerlendirme Çalışması 2008/2009

LİTERATÜR

Simón F, Kramer LH, Román A, Blasini W, Morchón R, Marcos-Atxutegi C, Grandi G, Genchi C. (2007) Immunopathology of Dirofilaria immitis infection. Vet Res Commun. 31(2):161-71.

Hoch H, Strickland K. (2008) Canine and feline dirofilariasis: life cycle, pathophysiology and diagnosis. Compend Contin Educ Vet. 30(3):133-40

Kaaden O-R, Gedek B, Mahnel H, Mayr A: „Spezielle Virologie“ in: Medizinische Mikrobiologie, Infektions-und Seuchenlehre. Stuttgart 1993

KULLANILAN SEMBOLLER

	Tek kullanımlık		Kullanım talimatını dikkatlice okuyun
	İçerik		Saklama sıcaklığı:
	Parti sayısı		Son kullanma tarihi