

Tam kan, serum ve plazmada Leishmania antikorları tespiti için hızlı test

Kullanım Kılavuzu

LEISHMANIA

Leishmania, özellikle Güney Avrupa'daki köpeklerde visceral leishmaniasisin etkenidir. Bilinen 500'den fazla (phlebotomine) tatarcık sineği türü vardır, fakat sadece yaklaşık 30'unun leishmaniasisi bulaştırdığı kanıtlanmıştır. Bunlardan sadece dişi tatarcıklar, parazitleri bulaştırır. Dişi tatarcık, yumurtalarının gelişimi için kana ihtiyaç duyar ve enfekte olmuş bir insandan ya da hayvandan kan emdiğinde Leishmania parazitleriyle enfekte olur. Enfekte olmuş köpekler kendi kendilerine leishmaniasis geliştirebilir ve diğer köpeklerle ve hayvanlara potansiyel kontaminasyon kaynağıdır. 4 ila 25 günlük bir sürede tatarcıkta parazitler gelişir. Ardından enfeksiyöz tatarcık taze bir kan kaynağından beslenince, kişiye veya hayvana paraziti bulaştırır ve bulaşma döngüsü tamamlanır.¹ Enfekte olmuş tüm köpeklerin yarısından çoğunda köpek leishmaniasisin klinik belirtileri görülmez, ama bu asemptomuz köpekler, semptom gösteren vektör köpekler kadar enfektiftir. Leishmaniasisin klinik belirtileri farklılık gösterebilir ve enfeksiyondan sonra birkaç ay ila birkaç yıllık bir süre içinde gelişebilir. En yaygın klinik belirtiler dayanıklılık azalması, kilo kaybı, lenfadenopati ve deri problemleridir. Deri problemleri de oldukça değişkendir. Sistemik belirtiler arasında hemorajik diyatez, paraglobulinemi, üremi ve anemi yer alabilir.² Leishmania'nın doğru ve hızlı teşhisi, başarılı bir tedavi ve leishmania'nın daha fazla bulaşmasını önlemek için büyük önem taşımaktadır. İpucu: Fassisi LeishMa'yı aşıllardan önce kullanın.

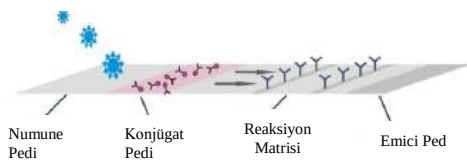
TEST KASETİ

Test şeridi plastik kapağın arkasında bulunur. Örnek gözü sağ tarafta yer alır. Reaksiyon gözü test kasetinin ortasında bulunur. Test ve kontrol bölgesi, reaksiyon gözünde yer alır. Reaksiyon gözünün üzerindeki etiketleme alanı test ve kontrol bölgesini gösterir.



TEST SÜRECİNİN AÇIKLAMASI

Fassisi® LeishMa, profesyonel kullanım amaçlı test kasetinde oldukça hassas immune-kromatografik test sribidir. Test şeritleri farklı bileşenlerden oluşur. Örnek, örnek gözüne konduğunda test şeridinin emici pedi tarafından emilecektir. Sıvı, konjugat pedinin altın etiketli antijenleri ile karışır. Kapiller hareketten dolayı sıvı test şeridinde ilerlemeye başlayarak test çizgisi bölgesini ve sonrasında kontrol çizgisi bölgesini geçer. Kontrol çizgisi testin doğru çalıştığını göstermek üzere her zaman belirmelidir. Örnek, test şeridinin test ettiği antikorları içeriyorsa, test çizgisi bölgesinde bir çizgi belirecektir. Test çizgileri, konjugat pedinin altın etiketli antijenleri, örnekten gelen antijen ve test çizgisi bölgesindeki immobilize antikor arasında bir sandviç meydana getirerek oluşur. Örnekte antikor yoksa, altın etiketli antijenler test çizgisi bölgesindeki immobilize antijenlere bağlanamaz ve bu nedenle test çizgisi belirmez, bu durumda test sonucu negatiftir.



Leishmania şeridinin kontrol çizgisi türe özgü bir anti-immünoglobülin antikorundan ve test çizgisi, leishmania infantum parazitinin spesifik yüzey proteinlerinden oluşur. Konjugat pedi, altın parçacıklarına bağlanmış bir immünoglobülin G ve aynı zamanda altın parçacıklarına bağlı spesifik yüzey proteinlerini içerir.

SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ

Fassisi® LeishMa oda sıcaklığında (2 °C – 30 °C) saklanmalıdır. Raf ömrü üretimden itibaren 18 aydır.

ATIKLARIN TOPLANMASI

Doğru şekilde toplama tavsiye edilir. Örnek materyali ve test kasetleri kapatılabilir bir plastik torbada toplanmalıdır.

DİKKAT

- Sadece profesyonel kullanım için
- Sadece bir defalık kullanım için
- Test kasetini poşeti açtıktan sonra 10 dakika içinde kullanın
- Uygun miktarda örnek materyali kullanın
- Reaksiyon alanına örnek çözeltisi koymayın
- Çapraz reaksiyonları önlemek üzere, her örnek için yeni bir örnek tüpü kullanın
- Reaksiyon alanına dokunmayın.
- Sadece kitle verilen orijinal Fassisi® tamponunu kullanın
- Dışkı, bulaşıcı olabilir. Atıkların toplanmasında dikkatli olun
- Poşet üzerine basılı son kullanma tarihinden sonra testi kullanmayın
- Ambalaj hasarlı ise testi kullanmayın
- Belirtilen test zamanından sonra test sonuçlarını geçersiz sayın

AYIRAC, MATERİYEL ve APARATLAR

I. İçindekiler:

- 10 test kaseti, pipet ve kurutma pedi dahil
- 10 numune tüpü
- 2,5 ml ayırac içeren 1 test tüpü
- 1 kullanım kılavuzu

II. Olası ek materyaller

- Zaman ölçer

NUMUNE HAZIRLAMA

Fassisi® LeishMa tam kan, serum ve plazma incelemeleri için geliştirilmiştir.

DİKKAT: Örnek materyalleri ve diğer malzemeler bulaştırıcı malzemeler gibi kullanılmalıdır.

Kan numuneleri için genel açıklamalar:

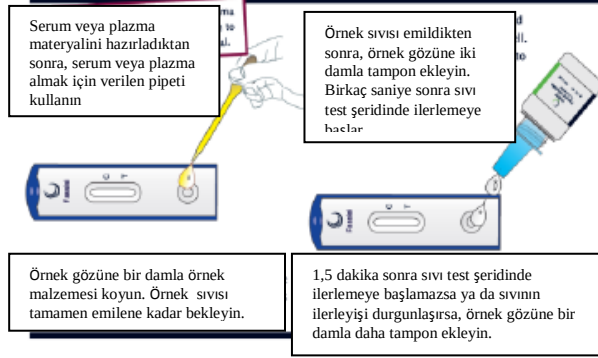
- Hemolizi önlemek için serumu veya plazmayı kandan mümkün olduğunca çabuk ayırın.
- Plazma elde etmek için Heparin'li veya EDTA'lı kan kullanılabilir.
- Sadece berrak, hemolize olmamış örnekler kullanın.
- Tam kan testi test sonucunun hassasiyetini azaltabilir.

Test, örnek alımından hemen sonra yapılmalıdır. Örnekleri uzun süre oda sıcaklığında bırakmayın. Serum ve plazma örnekleri 2-8 °C'de 3 güne kadar saklanabilir. Uzun süreli saklama için, örnekler -20 °C'nin altında tutulmalıdır. Test, örnek alımından itibaren 2 gün içinde yapılacak olduğu takdirde, damardan alınan kan 2-8 °C'de saklanmalıdır. Tam kan örneklerini dondurmayın. Testten önce örnekleri oda sıcaklığına getirin. Donmuş örnekler testten önce tamamen çözölmeli ve iyice karıştırılmalıdır.

Örnekler tekrar tekrar dondurulup çözülmemelidir. Örnekler taşınacaksa, etiyolojik örneklerin taşınmasıyla ilgili yerel yönetmeliklere uygun olarak ambalajlanmalıdır.

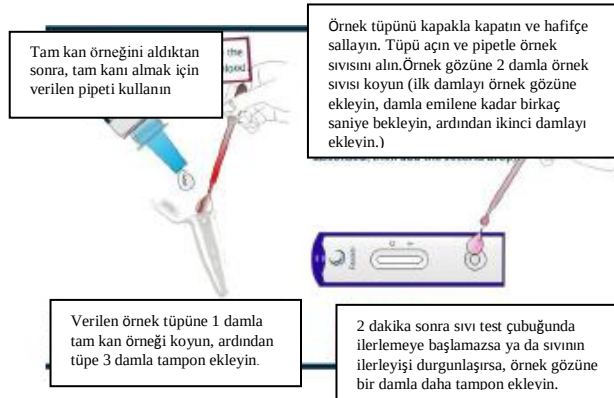
Yorumlama yardımı: Pozitif bir test sonucunun varlığı, aktif bir enfeksiyonun aksine organizmaya maruz kalma durumunu belirten pozitif bir antikor titresi tespitidir. 1:64 veya daha büyük bir anti-Leishmania antikorlu titresi pozitif bir test sonucu anlamına gelir.

SERUM VE PLAZMA İÇİN TEST PROSEDÜRÜ



1. Serum veya plazma örneğini hazırlamak için genel bir kan örneği alın. Poşeti açın; pipeti çıkarın ve örnek malzemesini pipetle alın. Pipetle örnek gözüne bir damla serum veya plazma koyun. Örnek sıvısı tamamen emilinceye kadar birkaç saniye bekleyin.
2. Tampon tüpünü açın ve örnek gözüne 2 damla tampon koyun. 1,5 dakika sonrasında sıvı gözün içinde hareket etmiyorsa, ilgili örnek gözüne bir damla daha tampon ekleyin.
3. Teste başladıktan itibaren 5-10 dakika içinde sonuçları okuyun.

TAM KAN İÇİN TEST PROSEDÜRÜ



1. Genel bir kan örneği alın. Poşeti açın; pipeti çıkarın ve pipetle numune materyelini alarak 1 damla tam kanı örnek tüpüne koyun. Tampon tüpünü açın ve örnek tüpüne 3 damla tampon koyun.
2. Örnek tüpünü kapatın ve hafifçe sallayın. Örnek tüpünü tekrar açın ve pipetle örnek materyali alın. Örnek gözüne yavaşça 2 damla örnek materyali koyun (birinci damlayı örnek gözüne ekleyin, damla emilene kadar birkaç saniye bekleyin, ardından ikinci damlayı ekleyin). 2 dakika sonrasında sıvı gözün içinde hareket etmiyorsa, örnek gözüne bir damla tampon sıvısı ekleyin.
3. Teste başladıktan itibaren 5-10 dakika içinde sonuçları okuyun.

TEST DEĞERLENDİRME: Test sonuçları, testin başlatılmasından sonra 5-10 dakika içinde okunabilir.



Pozitif Sonuç:

Sol resimde gösterildiği gibi reaksiyon alanında kontrol çizgisi (C) ve test çizgisi (T) görünür olduğunda test pozitifdir. Örnekte Leishmania antikorları tespit edilmiştir.

Soluk bir test çizgisi de pozitif bir test sonucu belirtir.

Negatif Sonuç:

Test, sadece kontrol çizgisi (C) görünür olduğunda test negatifdir.

Test çizgisi görünmüyorsa örnekte Leishmania antikorları tespit edilmemiştir, dolayısıyla titre, eşğin aşağısındadır.



Geçersiz Sonuç:

Test yapıldıktan sonra hiç kontrol çizgisi görülmezse, test geçersizdir. Bu durumda test düzgün yapılmamış, son kullanma tarihi geçmiş ya da test, kapalı poşetin dışında uzun süre ortam havasına maruz kalmış olabilir. Bu olursa yeni bir test yapılmalıdır.

DİKKAT:

Sonuçlar, teste başladıktan sonra 10 dakika içinde okunmalıdır. Bu süre sonrasında test ve sonuçlar geçersiz sayılır.

Açıklamalar: Test sonuçları her zaman anamnezle ve klinik belirtilerle bağlantılı olarak değerlendirilmelidir. Tam kan örnekleriyle alınan, klinik resimle uyummayan tüm test sonuçları plazma veya serum örnekleriyle tekrar edilmelidir. Sonuçları şüpheli olan tüm testler yaklaşık 6 hafta sonra tekrar edilmelidir.

TEST PERFORMANSI ÖZELLİKLERİ

Serum örneklerinde Hassasiyet ve Özgüllük

Leishmania		Enzim Bağlantılı İmmünosorbent Tahlil		Toplam
		Pozitif	Negatif	
Fassisi	Pozitif	21	1	22
LeishMa	Negatif	1	44	45
	Toplam	22	45	67

Hassasiyet: % 95,45

Özgüllük: % 97,78

Değerlendirme Çalışması
2009

KAYNAKLAR

1. www.who.int
2. Lindsay DS, Zajac AM, Barr SC: Leishmaniasis in American Foxhounds: An Emerging Zoonosis? Compend Cont Educ Pract Vet 24:304-31 2, 2002.
3. E Teske, F van Knapen, EGM Beijer, RJ Slappendel: "Risk of Infection with Leishmania spp. in the Canine Population in the Netherlands" in Acta Veterinaria Scandinavica 2002, 43:195-201.
4. Torsten J. Naucke: „Leishmaniose, eine Tropenkrankheit und deren Vektoren (Diptera, Psychodidae, Phlebotominae) in Mitteleuropa" in Denisia 0006, 2002 (163-178).

KULLANILAN SEMBOLLER

	Yalnızca tek kullanımlık		Kullanıcı talimatlarını dikkatle okuyunuz
	İçerik		Saklama sıcaklığı
	Parti numarası		Son kullanma tarihi

Rev.: 2012-03ast