

Fassisi® LymeBo

Kan, serum ve plazmada Borrelia antikorları hızlı testi

C-BOR-05-02

KULLANIM TALİMATI

Fassisi LymeBo® kan, serum ve plazmada Borrelia antikorlarının tespiti için hızlı test

KÖPEKLERDE LYME HASTALIĞI

Lyme hastalığı, vektörlerle (keneler) bulaşan hastalıklardandır. Patojen Borrelia burgdorferi gram negatif, spiral şekilli ve hareketli bakteridir (spiroket). Dünya genelinde en az 13 geno tür, Borrelia burgdorferi sensu lato (Bsl) kompleksine aittir. En önemli üç tür B. burgdorferi sensu stricto (Bss), B. garinii (Bg) ve B. afzelii (Ba) da insanlar için patojendir. Köpeklerde B. burgdorferi sensu stricto'nun patojenezitesi doğrulanmıştır.

Borrelia'nın doğal rezervuarı yaban hayvanlarıdır. Ixodes ricinus türündeki keneler tarafından bulaştırılırlar. Enfeksiyon her zaman hemen hastalığa yol açmaz, hastalık ortaya çıkmadan önce uzun bir zaman (2-5 ay) alabilir. Köpeklerde hastalığın klinik belirtileri sık sık sinsice gelişir ve çevreye ilgisizlik, lenfadenopati ve ara sıra ateş gibi non spesifik semptomlarla karakterize olur. Klinik belirtiler, kısmen değişen topallık ve arada sırada glomerulopatiler ile bir veya daha fazla eklemde enfeksiyona bağlı artrit olarak tanımlanır. Etkili bir antibiyotik tedavisinde bile patojenlerin tamamen eliminasyonu zordur.

TEST SÜRECİNİN AÇIKLAMASI

Fassisi® LymeBo hızlı testi veteriner hekimler tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiş sandviç immune bir analizdir. Daha sonra altın etiketli immünooglobulin kompleksleri zar boyunca sıvı kapiller hareketle taşınır ve test şeridinin test bölgesindeki immobilize antijenlerine bağlanır. Olumlu test sonucu ile, yani Borrelia antijenine karşı spesifik antikorların varlığı ile test bölgesinde antijen, anti-Borrelia antijen-antikoru ve altın etiketli tespit antikorundan bir birikme oluşur ve böylece renkli bir çizgi meydana gelir. Test bölgesinde renkli çizgi görünmüyorsa test sonucu olumsuzdur. Ama her halükarda kontrol bölgesinde renkli bir çizgi görülecektir. Bu durum Fassisi LymeBo'nun test sürecinin doğru olduğunu gösterir.

SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ

Fassisi® LymeBo oda sıcaklığında (2°C ve 30°C) saklanmalıdır. Son kullanma tarihi üretimden sonra 18 aydır.

TEST KASETİ

Test şeridi, plastik kapağın arkasındadır. Numune yuvası sağ tarafta uzanmaktadır. Reaksiyon alanı test kasetinin ortasındadır. Test ve kontrol bölgesi reaksiyon gözünün üstündedir. Reaksiyon alanının üstündeki etiketleme alanı test ve kontrol bölgesini gösterir.



Test şeridine uygulandıktan sonra örnek materyaldeki Borrelia antikorları konjugat peddeki altın etiketli antijenlerle reaksiyona girer. Sıvı, daha sonra, kapiller hareketle çubuğun üst kısmına doğru yol alır. Test çizgisi bölgesinde Borrelia antikor-altın işaretli antijen kompleksleri immobilize reaktifler tarafından yakalanır ve kırmızı çizgi ortaya çıkar. Test çizgisi bölgesinde kırmızı çizginin varlığı olumlu bir sonucu gösterir. Örnekte Borrelia antikorları yoksa test çizgisi bölgesinde hiçbir çizgi oluşmayacaktır. Buna ilaveten kontrol bölgesinde de örnekteki Borrelia antikorlarının varlığından bağımsız olarak kırmızı bir çizgi oluşmalıdır.

Kontrol çizgisi bir iç kontrol vazifesi görür ve test şeridinde yeterli miktarda örnek sıvıdan konduğunu ve zardan düzgün bir şekilde süzülünü gösterir.

REAKTİF, MATERYAL ve APARATLAR

I. İçindekiler:

- Pipet ve kurutma poşeti ile 5 veya 10 test kaseti
- 5 veya 10 örnek tüpü
- 2.5 ml veya 5 ml reaktif dâhil 1 tampon tüpü
- 1 kullanım talimatı

II. İlave Gerekli Materyal

- Zamanlayıcı

UYARI

- Yalnız veteriner kullanımı içindir.
- Yalnız profesyonel kullanım içindir.
- Tek kullanımlıktır.
- Test kasetini açtıktan sonra 10 dakika için kullanın.
- Lütfen yeterli miktarda örnek kullanın.
- Örnek solüsyonunu reaksiyon alanına koymayın.
- Her örnek için yeni bir örnek tüpü kullanarak çapraz reaksiyonu engelleyin.
- Reaksiyon alanına dokunmayın.
- Yalnız kitteki orijinal Fassisi® tamponunu kullanın.
- Örnek materyal bulaşıcı olabilir. Atıkların toplanmasında dikkatli olun.
- Raf ömrü dolan kasetleri kullanmayın.
- Ambalajı hasar görmüşse testi kullanmayın.
- Belirtilen süreden sonra test sonuçlarını geçersiz kabul edin.

ÖRNEK HAZIRLAMA

Fassisi® LymeBo tam kan serum ve plazmanın incelenmesi için geliştirilmiştir.

Kan örnekleri için genel yorumlar:

- Hemolizi engellemek için serum veya plazmayı kandan mümkün olduğunca kısa zamanda ayırın.
- Plazma ekstraksiyonu için heparin veya EDTA kullanılabilir.
- Yalnız net, hemoliz olmamış örnekler kullanın.
- Tam kanın kullanımı test sonuçlarının duyarlılığını azaltabilir.

Test, örneğin toplanmasından hemen sonra yapılmalıdır. Örnekleri uzun süre oda sıcaklığında bırakmayın. Serum ve plazma örnekleri 3 güne kadar 2-8° C'de saklanabilir. Uzun süreli saklama için örnekler -20°C'nin altında saklanmalıdır. Damar yolu ile toplanan tam kan, eğer test toplanmadan sonraki 2 gün içinde yapılacaksa 2-8° C'de saklanmalıdır. Tam kan örnekleri dondurmayın. Test etmeden önce örneklerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

Donmuş örnekler testten önce tamamen çözündürülmeli ve iyice karıştırılmalıdır. Örnekler tekrar tekrar dondurulup çözülmemelidir. Örnekler gönderilecekse etiyolojik ajanların nakli ile ilgili yerel yönetmeliklere uygun bir şekilde ambalajlanmalıdır.

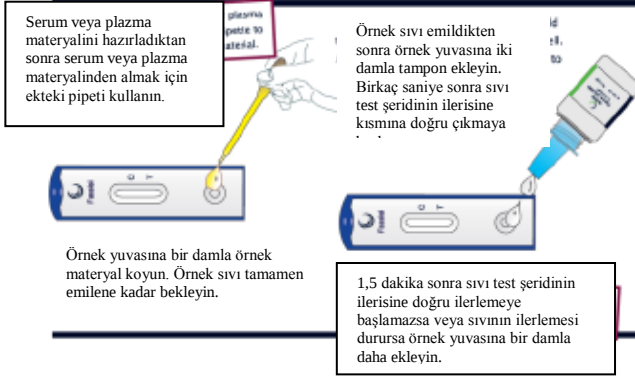
SERUM VE PLAZMA İÇİN TEST PROSEDÜRÜ

1. Serum veya plazma örneğini hazırlamak için tam kan örneği alın. Poşeti açın; pipeti çıkarın ve pipetle örnek materyalden alın. Pipetle serum veya plazmadan bir damlayı örnek yuvasına koyun.

Örnek sıvı tamamen emilene kadar bir iki saniye bekleyin.

2. Tampon tüpünü açın ve tampondan 2 damlayı örnek yuvasına damlatın.
- Sıvı 1,5 dakika sonra şeritten yukarı doğru hareket etmiyorsa örnek yuvasına ilave bir damla tampon daha ekleyin.
3. Teste başladıktan 5-10 dakika sonra sonuçları okuyun.

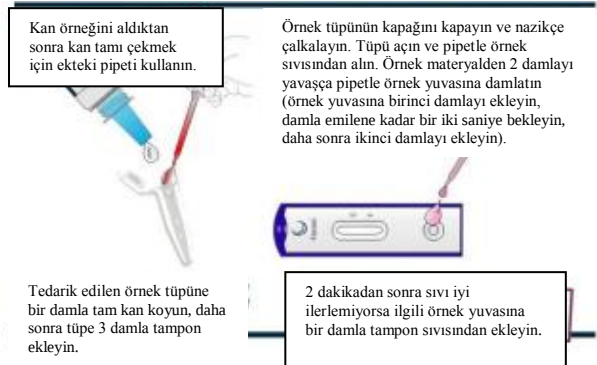
Serum ve plazma için test prosedürü



TAM KAN İÇİN TEST PROSEDÜRÜ

1. Genel kan örneği alın. Poşeti açın; pipeti çıkarın ve pipetle örnek materyalden alın. Pipetle bir damla tam kanı örnek tüpüne koyun. Tampon tüpünü açın ve 3 damla tamponu örnek tüpüne ekleyin.
2. Örnek tüpünü kapatın ve nazikçe çalkalayın. Örnek tüpünü yeniden açın ve pipetle örnek materyali alın. Yavaşça örnek materyalden 2 damlayı pipetle örnek yuvasına alın (örnek yuvasına birinci damlayı ekleyin, damla emilene kadar bir iki saniye bekleyin, daha sonra ikinci damlayı ekleyin).
- 2 dakikadan sonra sıvı iyi ilerlemiyorsa ilgili örnek yuvasına bir damla tampon sıvısından ekleyin.
3. Teste başladıktan 5-10 dakika sonra sonuçları okuyun.

Tam kan için test prosedürü



TESTİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Test sonuçları teste başladıktan 5-10 dakika sonra okunabilir.

Not: Örnek materyalde antikorların tespit edilmesi enfeksiyondan 3-4 hafta sonra mümkündür.

Olumlu Sonuç:

Kontrol çizgisi (C) ve test çizgisi (T) sağdaki resimde gösterildiği gibi reaksiyon alanında görünür ise test olumludur. Borrelia'ya karşı antikorlar örnek materyalde tespit edilir. Sınırları güçlükle belirlenen bir çizgi görünürse test yine de pozitifdir. Test bölgesinde kırmızı renk örnek materyalde mevcut Borrelia antikorlarının yoğunluğuna bağlı olarak değişiklik gösterecektir.



Dikkat: Fassisi® LymeBo ile alan antikorları ve aşılama antikorları arasında ayırım yapmak mümkündür. Borrelia'ya karşı antikorlar için serolojik test her zaman klinik semptomlarla birlikte yorumlanmalıdır.

Olumsuz Sonuç:

Yalnız kontrol çizgisi (C) görünür olduğunda test olumsuzdur. Reaksiyon alanında yalnız bir kontrol çizgisi ortaya çıktığında test negatiftir. Ayrıca sınırları güçlükle belirlenen hiçbir test çizgisi görülmektedir. Örnek materyalde Borrelia antikorları tespit edilememiştir.



Geçersiz Sonuç:

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

DİKKAT: Sonuçlar, test başladıktan sonra 10 dakika içinde okunmalıdır. Test ve sonuç bu süreden sonra geçersiz sayılmalıdır.

Notlar: Test sonuçları her zaman anamnestik klinik bağlamda değerlendirilmelidir. Tam kan örnekleri ile elde edilen ve klinik görünüm ile bağdaşmayan tüm test sonuçları plazma veya serum örneği ile tekrarlanmalıdır. Şüpheli sonuçlar yaklaşık 4 hafta sonra tekrar edilmelidir.

ATIKLARIN TOPLANMASI

Doğru bir toplama tavsiye edilir. Örnek materyal ve test kasetleri kapanabilir plastik torbalarda toplanmalıdır.

TEST PERFORMANSI ÖZELLİKLERİ

Fassisi® LymeBo	IgG ELISA, IgM ELISA, ImmunoBlot	
	Duyarlılık	Özgüllük
Borrelia antikorları	% 95,83	% 94,12

Duyarlılık ve Özgüllük çalışması 2011

KAYNAKLAR

- 1) R. K. Straubinger, N. Pantchev (2010): „Die Lyme-Borreliose- Impfung beim Hundkontrovers diskutiert“, Kleintier Konkret, Enke Verlag, Stuttgart, 5:8-11.
- 2) H. J. Selbitz, U. Tryen, P. V. Weigand (2010): „Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre“, 9. Aufl. Enke Verlag, Stuttgart.
- 3) Gary P. Worms and Ira Schwartz (2009): "Antibiotic Treatment of animals infected with Borrelia burgdorferi", Clinical microbiology reviews, July 2009, 387-395.

KULLANILAN SEMBOLLER

②	Tek kullanımlık		Kullanım talimatını dikkatlice okuyun
▽	İçerik		Saklama sıcaklığı:
LOT	Parti sayısı		Son kullanma tarihi