

Instrukcja obsługi

Test Fassisi BoTick jest szybkim testem immunologicznym do jakościowego wykrywania *Borrelia* (*Borrelia* (B.) *garinii*, *Borrelia* *afzelii* i *Borrelia* *burgdorferi* sensu stricto) bezpośrednio u kleszczy.

Borelioza (Choroba z Lyme)

Na całym świecie jest ponad 800 gatunków kleszczy, które można podzielić na dwie rodziny: kleszcze twarde (*Ixodes ricinus*) i kleszcze miękkie. Kleszcze miękkie żyją z reguły w regionach tropikalnych oraz subtropikalnych. Jednakże biorąc pod uwagę wszystkie gatunki kleszczy występują one na całym świecie i mogą być nosicielami Boreliozy czy Odkleszczowego Zapalenia Mózgu. Wirus Odkleszczowego Zapalenia Mózgu znajduje się w gruczołach ślinowych kleszcza i zostaje wprowadzony do organizmu ofiary w momencie ugryzienia, natomiast bakterie wywołujące Boreliozę początkowo pozostają w organizmie kleszcza. Podczas procesu ssania krwi bakterie są przenoszone do ciała żywiciela po kilku godzinach również przez gruczoł ślinowy kleszcza. Generalnie w ciągu pierwszych godzin od ugryzienia ryzyko zachorowania na Boreliozę jest niewielkie. Rozprzestrzenianie się patogenów rozpoczyna się nie wcześniej niż po 2 godzinach od ugryzienia i jest najbardziej intensywne po 72 godzinach. Objawy chorobowe Boreliozy u zwierząt są bardzo zróżnicowane w porównaniu do objawów obserwowanych u ludzi. Na przykład typowymi pierwszymi symptomami choroby u ludzi są zmęczenie i gorączka, utrudnione poruszanie się, ból oraz inne zaburzenia funkcji życiowych. Obecnie nie jest możliwe określenie jednoznacznego wzorca objawów Boreliozy u zwierząt. Jeżeli kleszcz jest napity krwią, powinien być traktowany jako potencjalny nosiciel bakterii Boreliozy i dlatego powinien zostać zbadany.

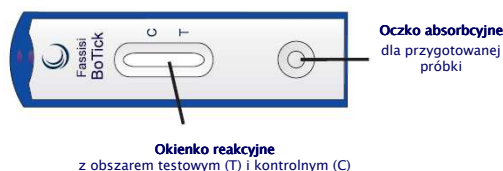
Jeżeli test dał wynik pozytywny, ugryziona osoba lub zwierzę powinno zostać poddane bliższej obserwacji i w przypadku zaobserwowania nietypowych objawów powinno trafić jak najszybciej do lekarza.

WYJAŚNIENIE PROCESU PRZEPROWADZENIA TESTU

Szybki test BoTick jest oparty na reakcji immunologicznej w celu bezpośredniego wykrycia bakterii boreliozy. Membrana jest pokryta przeciwciałami przeciw bakteriom wywołującym boreliozę na obszarze linii testowej (T). Podczas przeprowadzania testu przygotowany roztwór może reagować z koniugatem (złoty koniugat barwiący przeciwciała przeciw bakteriom boreliozy) umieszczonym na pasku testowym. Roztwór przemieszcza się chromatograficznie wzdłuż membrany ruchem kapilarnym. Jeżeli bakterie boreliozy są obecne w próbce, wówczas w obszarze testowym (T) pojawi się kolorowa linia jako wynik reakcji z przeciwciałami oznaczonymi złotym koniugatem. Następnie zawsze powinna pojawić się kolorowa linia w obszarze kontrolnym (C), gdzie zostały umieszczone inne przeciwciała (antykrólicze). Obszar kontrolny (C) służy do określania, czy test został prawidłowo przeprowadzony, wskazuje, czy roztwór migrował właściwie oraz potwierdza, że wynik uzyskany w obszarze testowym jest prawidłowy.

BUDOWA KASTEKI TESTOWEJ

Wewnątrz plastikowej obudowy znajduje się pasek testowy. Po prawej stronie kasetki znajduje się oczko absorbcyjne a po lewej okienko reakcyjne. W okienku reakcyjnym paska testowego występują dwa obszary – kontrolny (C) oraz testowy (T). Oznakowanie znajdujące się obok okienka wskazuje te obszary



UWAGA

- Test wyłącznie do badania kleszczy. Kleszcz musi być w całości usunięty ze zwierzęcia.
- Każdy test jest jednorazowy. Nie należy otwierać saszetki do póki nie jest się przygotowanym do przeprowadzenia testu.
- Nie należy używać testu po okresie przydatności do użycia.
- Nie należy używać testu, który ma uszkodzone opakowanie.
- Proszę stosować się do ilości płynu określonej w instrukcji, jak również do czasu w jakim należy przeprowadzić ocenę testu.
- Nie należy nakrapiać próbki w okienko reakcyjne, ani dotykać okienka reakcyjnego.
- Test należy przechowywać i transportować w zakresie temperatur określonym na opakowaniu i w instrukcji obsługi.
- Wykonując test należy mieć świadomość pracy z odczynnikami chemicznymi i materiałem zakaźnym, którym mogą być kleszcze, wobec czego należy przestrzegać odpowiednich zasad.

MATERIAŁY (ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA)

- 5 kasetek testowych z pipetami
- 5 probówek testowych
- 1 buteleczka z buforem – 4 ml
- 5 małych drewnianych szpatulek
- 1 szczytka do usuwania kleszczy
- 1 instrukcja obsługi

POBIERANIE PRÓBEK

Użyj szczytka dołączonych do zestawu i chwyć kleszcza jak najbliżej skóry żywiciela jak to tylko możliwe. Ostrożnie wyciągnij białego kleszcza unikając gwałtownych ruchów aby zapobiec oderwaniu główki kleszcza i pozostawienia jej w ranie. Zdezynfekuj ranę po usunięciu kleszcza. Jeżeli w ranie pozostały jakiegokolwiek części ciała kleszcza należy zwrócić się do lekarza aby usunął je w odpowiedni sposób. Kleszcz może być przechowywany w probówkach dołączonych do zestawu.

Test może zostać przeprowadzony bezpośrednio po usunięciu kleszcza lub później. Nawet zasuszonego kleszcza może być zbadany po 20 minutach nasiąkania w buforze.

WYKONANIE TESTU

Właściwe przeprowadzenie testu zależne jest od rozmiaru kleszcza. Dla małych i średnich wielkością kleszczy należy zastosować się do pierwszej procedury wykonania testu.

I. PRZEPROWADZENIE TESTU DLA KLESZCZY MAŁEJ I ŚREDNIEJ WIELKOŚCI – PROCEDURA PIERWSZA

1. Umieść kleszcza w probówce testowej i dodaj 2 krople buforu
2. Rozgnieć kleszcza drewnianą szpatułką i dobrze wymieszaj zawartość probówki.

Uwaga: Po rozgnieciu kleszcza roztwór musi zmienić kolor

3. Jeżeli istnieje konieczność można do probówki dodać jeszcze 1 do 3 kropli buforu, aby uzyskać płynną zawartość w probówce.
4. Zamknij probówkę i wymieszaj dobrze jej zawartość
5. Użyj pipety do pobrania płynu z wnętrza probówki i nakrop 3 krople na oczko absorbcyjne. Płyn rozpocznie migrację w okienku reakcyjnym.

Uwaga: jeżeli płyn nie migruje równomiernie w okienku reakcyjnym, dodaj jedną kroplę buforu do oczka absorbcyjnego (nie należy dopuścić do przelania oczka, jeżeli jest ono wypełnione należy poczekać, aż płyn się wchłonie).

Instrukcja obsługi

II. PRZEPROWADZENIE TESTU DLA DUŻYCH KLESZCZY – PROCEDURA DRUGA

1. Umieść opitego kleszcza w probówce testowej.
2. Rozgnieć kleszcza używając drewnianej szpatuły.
3. Pobierz uzyskany płyn za pomocą pipety (pipeta jest zapakowana razem z kasetką w saszetce)

Uwaga: Im więcej płynu uda się uzyskać od kleszcza tym łatwiej uda się przeprowadzić test.

4. Nakrop 1 kroplę na oczko absorbcyjne kasetki testowej
5. Następnie nakrop 2 krople buforu na to samo miejsce. Płyn zacznie migrować w okienku reakcyjnym.

Uwaga: jeżeli płyn nie migruje równomiernie w okienku reakcyjnym, dodaj jedną kroplę buforu do oczka absorbcyjnego (nie należy dopuścić do przelania oczka, jeżeli jest ono wypełnione należy poczekać, aż płyn się wchłonie).

OCENA WYNIKÓW TESTU

Po kilku minutach można przystąpić do oceny testu. Należy poczekać aż płyn dotrze do górnej krawędzi okienka reakcyjnego. Wynik może być odczytany z okienka reakcyjnego, gdzie pojawi się jedna lub dwie czerwone linie.

WYNIK POZYTYWNY

Pojawiły się dwie linie. Jedna linia wybarwiła się w obszarze kontrolnym (C) (linia kontrolna), a druga linia w obszarze testowym (T) (linia testowa). Czerwona linia testowa w obszarze T wskazuje, że w próbce znajdują się bakterie boreliozy. Intensywność koloru linii testowej może się wahać od białego różowego do ciemnej czerwieni burgundowej. Nie należy oceniać intensywności koloru linii a jedynie jej obecność.



WYNIK NEGATYWNY

Pojawiła się tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C). Brak wybarwienia linii w obszarze testowym (T) oznacza, że w próbce nie były obecne bakterie boreliozy.



WYNIK NIEWAŻNY

Jeżeli nie pojawi się linia kontrolna (C) wynik testu jest nieważny, nawet w przypadku gdyby wybarwiła się linia testowa (T). Jeżeli tak się stanie, należy przeprowadzić test ponownie.

Uwaga: Wyniki mogą być odczytane po 5-10 minutach od nakropienia próbki. Nie należy brać pod uwagę wyniku odczytanego po 20 minutach. Wszystkie wyniki odczytane po 20 minutach należy traktować jako nieważne.

SCHEMAT PRZEPROWADZENIA TESTU DLA KLESZCZY MAŁEJ I ŚRĘNIEJ WIELKOŚCI

Umieść kleszcza w probówce testowej i nakrop do próbki 2 krople buforu. Zgnieć kleszcza dokładnie drewnianą szpatułą. Ciało kleszcza musi zostać rozerwane. W wyniku tych działań płyn musi zmienić kolor.



W razie potrzeby dodaj do próbki dodatkowo 1 - 3 krople buforu, roztwór uzyskany z ciała kleszcza musi być płynny. Zamknij probówkę i dobrze wymieszaj zawartość. Za pomocą pipety pobierz trochę uzyskanego płynu i nakrop 3 krople roztworu na oczko absorbcyjne.



PRZEZNACZENIE TESTU

Test Fassisi Botick został opracowany do badania kleszczy. Wynik pozytywny wskazuje na obecność bakterii wywołujących boreliozę w ciele badanych kleszczy.

PRZECHOWYWANIE I OKRES TRWAŁOŚCI

Test może być przechowywany w zakresie temperatur od 4 °C do 30 °C, do momentu upływu terminu trwałości. Testu nie można zamrażać. Maksymalny okres trwałości wynosi 24 miesiące od daty produkcji.

CZUŁOŚĆ I SPECYFICZNOŚĆ

Badania porównawcze 05.2009

B. garinii, B. afzelii, B. sensu stricto	Test immunoabsorbpcji enzymatycznej		
	Pozytywny	Negatywny	Razem
Fassisi BoTick	11	1	12
	3	56	59
	14	57	71

CZUŁOŚĆ: 78,6 %, SPECYFICZNOŚĆ: 98,25 %

KONTROLA JAKOŚCIOWA

Wymagany materiał kontrolny do badań laboratoryjnych sprawdzających właściwości testu jest dostępny.

LITERATURA

1. Thomas, Lothar. [Laboratory and diagnosis (indication and evaluation of laboratory results for medical diagnosis)], TH-books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt a.M. 7th Edition, 2008.
2. Wilske B., Preac-Mursic V., Göbel UB., Graf B., Jauris S., Soutchek E.: et al. An OspA serotyping system for Borrelia burgdorferi based on reactivity with monoclonal antibodies and OspA sequence analysis. J.Clin. Microbiol. 31: 340-50, 1993.
3. Baranton G., Postic D., Saint Giron I., Boerlin P., Piffaretti JC., et al.: Delineation of Borrelia burgdorferi sensu stricto, B. garinii sp. nov., and group VS461 associated with Lyme borreliosis. Int. J. Syst. Bacteriol. 42: 378-83, 1992.

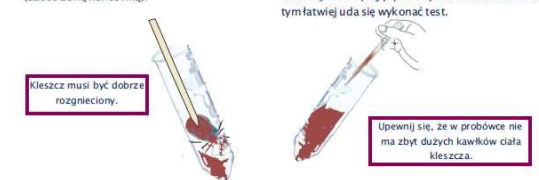
SYMBOLE

	Instrukcja obsługi		Używać tylko jeden raz
	Zawartość	LOT	Numer seryjny
	Temperatura przechowywania		Okres trwałości

Rev.: 2010-03

SCHEMAT PRZEPROWADZENIA TESTU DLA DUŻEGO KLESZCZA

Umieść kleszcza w probówce testowej. Zgnieć kleszcza drewnianą szpatułą (zaostrzoną końcówką). Pobierz pipetą płyn uzyskany z ciała kleszcza (pipeta znajduje się w saszetce razem z kasetką testową). Im więcej płynu uzyskano ciała kleszcza tym łatwiej uda się wykonać test.



Nakrop jedną kroplę płynu uzyskanego z ciała kleszcza na oczko absorbcyjne. Upewnij się, że części ciała kleszcza nie blokują przepływu płynu przez test. Następnie nakrop dwie krople buforu na oczko absorbcyjne. Upewnij się, że płyn zacznie migrować w okienku reakcyjnym.



Producent – Fassisi GmbH, Niemcy. Importer – Vetagra Poland

Dystrybutor – Centrum Zdrowia Małych Zwierząt

ul. Jana Pawła II 2b, 66-470 Kostrzyn nad Odrą

Telefon/Telefax +48 95 752 08 92 • e-mail: biuro@centrumwet.pl