

Testperformance	
Comparison Test 2016 (against ELISA):	
Sensitivity	Specificity
Fassisi TetaCheck	95,83 %
Tetanus-Antikörpernachweis	92,30 %

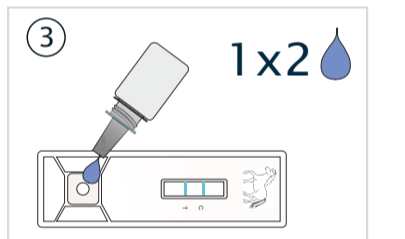
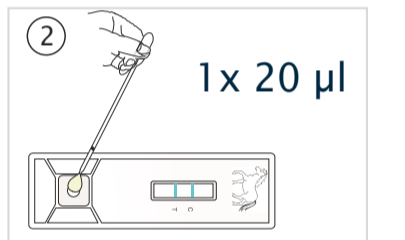
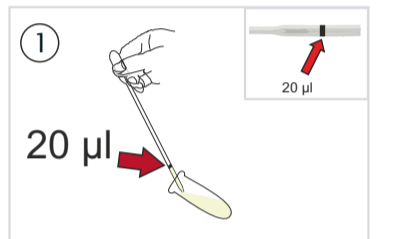
General information of the vaccination status

Antibody Titer	Vaccination protection
< 0,01 IE/ml	No vaccination protection
0,01 - 0,1 IE/ml	No reliable vaccination protection
> 0,1 IE/ml	Sufficient vaccination protection
> 1,0 IE/ml	Reliable vaccination protection

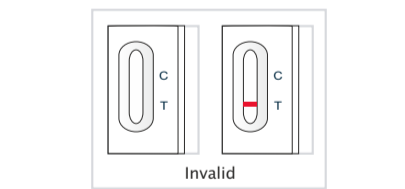
Literatur

Mims, C., Zuckermann, M.: Medizinische Mikrobiologie - Infektiologie mit StudentConsult-Zugang: mit Virologie, Immunologie, München, 2006
Rolle, M., Mayr, A.: Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre, 2007
Bühe, R.: Der Pfad der Pferde, 2011
Knottenbelt, D. C., Holdstock, N., Madigan, J.: Neonatologie der Pferde, 2007

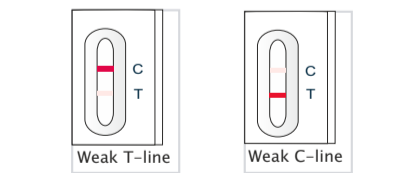
Testdurchführung



Testergebnis



Inhalt des Testkits



Symbole

Gebrauchsinformation beachten	Instructions for use	Gebruiksaanwijzing
Nur für eine professionelle Nutzung	For professional use only	Voor professioneel-alleen voork
Zum Einmalgebrauch	For single-use	Voor eenmalig gebruik
Inhalt	Contents	Inhoud
Chargennummer	Batch number	Batchnummer
Verfallsdatum	Expiry date	Vervaldatum
Lagertemperatur	Storage temperature	Opslagtemperatuur
Vor Licht schützen	Protect from light	Beschermen tegen licht
Vor Feuchtigkeit schützen	Protect from humidity	Beschermen tegen vochtigheid
Hersteller	Manufacturer	Fabrikant

DE Gebrauchsinformation

Zur Bestimmung der Tetanus-Antikörperkonzentration

Bei einer Tetanusinfektion, die weltweit vorkommt, handelt es sich in den meisten Fällen um eine Wundinfektion, deren Ursache eine vorangegangene Verletzung ist. Dabei gelangen Verunreinigungen, in der Regel in Kombination mit Fremdkörpern, unter die Haut. Dort wird die Wundinfektion durch die vom Bakterium Clostridium tetani gebildeten Toxine verursacht. Diese gelangen über die peripheren Nervenbahnen in das Zentralnervensystem und können letztlich zum Tod durch Atemlähmung führen. Der Krankheitsverlauf ist für das Tier sehr quälvoll und endet fast immer tödlich.

Aus diesem Grund sollte die Tetanus-Impfung für alle Pferde eine absolute Pflicht darstellen. Nach einer erfolgreichen Grundimmunisierung muss die Impfung gemäß der Empfehlung der StIKo Vet regelmäßig aufgefrischt werden, um den Impfschutz aufrechtzuerhalten.

Da wissenschaftliche Erkenntnisse gezeigt haben, dass ein Impfschutz bei einer ordnungsgemäßen Grundimmunisierung deutlich über die Zeit des vom Impfstoffhersteller angegebenen Impfintervalls hinaus bestehen kann, gibt es die Möglichkeit, mithilfe eines Schnelltests den vorhandenen Tetanus-Antikörperspiegel zu überprüfen.

Nach einer konsequenten, vollständigen Grundimmunisierung kann die Impfscheidung vom Ergebnis des Schnelltests abhängig gemacht werden. Mit dem Fassisi TetaCheck steht eine schnelle Kontrolle direkt vor Ort zur Verfügung, um diesen Schutz regelmäßig zu kontrollieren.

Einsetzbar sind die Tetanus-Antikörperkontrollen u.a. - als regelmäßige Impfkontrolle - im Klinikbereich - bei schweren Verletzungen direkt vor Ort - im Zuchtbereich - auf Sportveranstaltungen

Probenmaterial

Serum und Plasma
Empfohlenes Probenmaterial ist ein frisch entnommenes Serum oder Plasma, um die höchste Sensitivität zu erreichen. Gewinnen Sie Serum bzw. Plasma so schnell wie möglich nach der Blutabnahme. Klares und nicht hämolyisiertes Probenmaterial verhindert eine leichte Hintergrundfärbung.

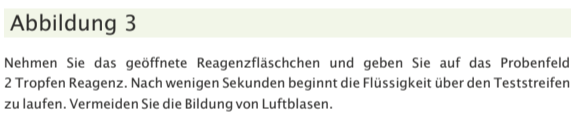
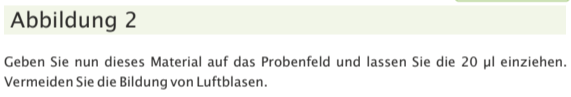
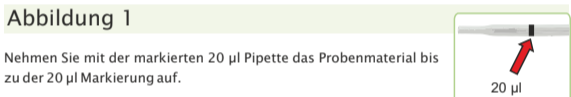
Vollblutproben
Eine Vollblutprobe sollte so frisch wie möglich verwendet werden. Heparin- und EDTA-Blut sind auch geeignet. Hämolyisierte Proben sollten nicht für Tests verwendet werden.

Gut zu wissen: Wenn eine Probe aus Vollblut verwendet wird, hat diese eine geringere Sensitivität als Serum- oder Plasmaproben. Bei einem negativen Testergebnis sollte eine Wiederholung mit einer Serum- oder Plasmaprobe stattfinden, da die Antikörperkonzentration mit diesem Probenmaterial eingestellt ist.

Testdurchführung

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, entnehmen Sie die Testkassette, legen Sie diese auf eine glatte Oberfläche und öffnen Sie das Reagenzfläschchen, indem Sie die Kappe abdrehen.

Gut zu wissen: Im Auswertungsfeld sehen Sie vor der Testnutzung in der Test- und Kontrollregion eine grün/blau Linie. Diese dient der Qualitätskontrolle und wird im Testverlauf durch die Probenflüssigkeit gewaschen.



Praxishinweis

Sollte die Flüssigkeit nach 60 Sekunden nicht hochlaufen, geben Sie einen weiteren Tropfen Reagenz auf das Probenfeld.

Testergebnis

Das Testergebnis muss nach 10 Minuten abgelesen werden.

Positives Testergebnis (+)
Bei einem positiven Testergebnis werden zwei rote Linien in dem Auswertungsfeld der Testkassette sichtbar. Die obere Linie (Kontrolllinie) bestätigt den korrekten Lauf des Testes; die untere Linie (Testlinie) zeigt ein positives Testergebnis an. Die Tetanus-Antikörperkonzentration ist ausreichend und liegt bei >0,1 IE/ml.

Auch eine schwache Testlinie ist als positives Testergebnis zu werten, liegt aber im Grenzbereich der benötigten Antikörperkonzentration.

Negatives Testergebnis (-)

Es wird eine rote Linie (Kontrolllinie) im oberen Bereich des Auswertungsfeldes sichtbar; es ist keine Testlinie zu erkennen. Die Tetanus-Antikörperkonzentration ist zu gering.

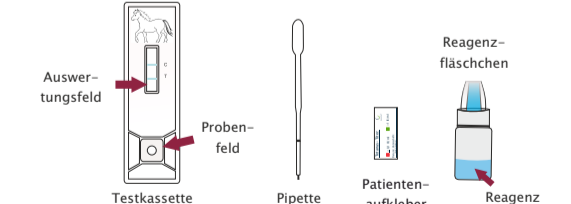
Tipp: Die Kontrolllinie ist keine Referenzlinie und kann nicht im Zusammenhang mit der Testlinie bewertet werden.

Ungültiges Testergebnis

Wird keine Kontrolllinie sichtbar, ist der Test ungültig und sollte wiederholt werden.

Inhalt des Testkits

Anzahl der Bestandteile des Testkits und Haltbarkeitsdaten: siehe Angaben auf der Außenverpackung des vorliegenden Testkits.



Lagerung des Testkits

Das Testkit muss zwischen 2-30°C gelagert werden.

Vor Gebrauch bitte beachten

Bei jeder Testung ist eine neue Testkassette zu verwenden. Nur zum Einmal-Gebrauch. Nur zum professionellen Gebrauch. Verwenden Sie nur die mitgelieferten Bestandteile für die Testdurchführung. Nach Öffnen des Aluminiumbeutels ist die Testkassette innerhalb der nächsten Stunde zu verwenden. Die Testkassette muss während der gesamten Testdurchführung waagrecht auf einer glatten Oberfläche liegen. Beachten Sie die benötigte Probenmenge. Eine falsche Tropfenanzahl oder zu kleine Tropfen können zu falschen Testergebnissen führen. Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten. Testkassetten nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Entsorgen Sie alle kontaminierten Materialien vorschriftsmäßig. Desinfizieren Sie den Arbeitsbereich nach der Testdurchführung.

EN Instruction Manual

To detect the tetanus antibody concentration

A tetanus infection, which occurs worldwide, is in most cases a wound infection caused by a previous injury. Contaminants, usually in combination with foreign bodies, get under the skin. There, the wound infection is caused by the toxins produced by the bacterium Clostridium tetani. These enter the central nervous system via the peripheral nerve tracts and can ultimately lead to death through respiratory paralysis. The course of the disease is very agonising for the animal and is almost always fatal.

For this reason, tetanus immunisation should be an absolute must for all horses. After successful basic immunisation, the vaccination must be regularly boosted in accordance with the recommendation of the StIKo Vet in order to maintain vaccination protection.

As scientific findings have shown that vaccination protection can last well beyond the vaccination interval specified by the vaccine manufacturer if basic immunisation has been carried out correctly, it is possible to check the existing tetanus antibody level using a rapid test.

After consistent, complete basic immunisation, the decision to vaccinate can be made dependent on the result of the rapid test. With the Fassisi TetaCheck, a quick check is available directly on site to regularly monitor this protection.

The tetanus antibody tests can be used, among other things - as a regular vaccination check - in the hospital sector - for serious injuries directly on site - in the breeding sector - at sporting events

Sample information

Serum and plasma
Recommended sample material is a freshly collected serum or plasma to achieve the highest detection sensitivity. Obtain serum or plasma as soon as possible after blood collection. Clear and non-hemolyzed sample material prevents slight background staining.

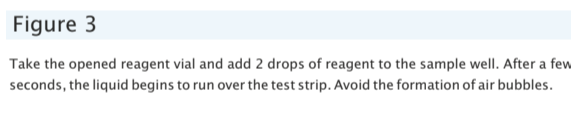
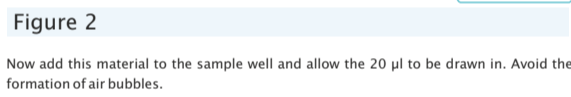
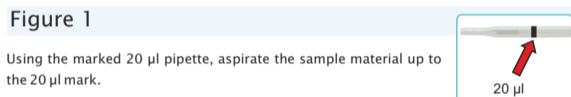
Whole blood
A whole blood sample should be used as quickly as possible. Heparin blood and EDTA blood may also be used. Hemolyzed samples should not be used for testing.

Good to know: If a sample from whole blood is used, this has a lower sensitivity than serum or plasma samples. If the test result is negative, a repeat test should be carried out with a serum or plasma sample, as the antibody titre limit is set with this sample material.

Test procedure

Open the aluminum pouch, remove the test cassette, place the test cassette on a flat surface and unscrew the bottle of reagent and place it aside.

Good to know: In the reaction field, you will see a green/blue line in the test and control region before the test is used. This is used for quality control and is washed away by the sample fluid during the test.



Practical note

If the fluid does not run up the test strip after 60 seconds, add an additional drop of the reagent into the sample well.

Test result

The result of the test can be read after 10 minutes.

Positive test result (+)
If the test result is positive, two red lines are visible in the evaluation field of the test cassette. The upper line (control line) confirms that the test has run correctly; the lower line (test line) indicates a positive test result. The tetanus antibody concentration is sufficient and is >0.1 IU/ml.

Even a weak test line is to be considered a positive test result, but is within the limit of the required antibody concentration.

Negative test result (-)

A red line (control line) is visible in the upper area of the evaluation field; no test line can be recognised. The tetanus antibody concentration is too low.

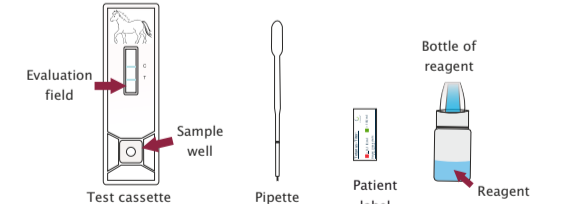
Note: The C-line is not a reference line and may have a different line intensity than the T-Line.

Invalid test result

If no control line appears after the test is conducted, the test is invalid.

Components of the test kit

Number of components of the test kit and expiration dates: compare information on the outer packaging of the present test kit.



Storage of the test kit

The test kit must be stored between 2-30°C.

Please note before use

Use a new test cassette for every individual test. Only for one-time usage. For veterinary use only. Use only the original test components provided in the Fassisi kit. Use the test cassette within 60 minutes after opening the aluminum pouch. The test cassette must be in a horizontal position on a smooth surface under while the test is performed. Note the amount of sample material needed. An incorrect number of drops or too small drops may lead to false results. Consider the test results as invalid after the read out time. Do not use the test after the expiration date on the aluminum pouch. Dispose of all contaminated materials properly. Disinfect the work area after the test execution.

NL Gebruiksaanwijzing

De tetanusantilichaamconcentratie bepalen

Een tetanusinfectie, die wereldwijd voorkomt, is in de meeste gevallen een wondinfectie die wordt veroorzaakt door een eerder opgelopen verwonding. Verontreinigingen, meestal in combinatie met vreemde voorwerpen, komen onder de huid terecht. Daar wordt de wondinfectie veroorzaakt door de toxines die worden geproduceerd door de bacterie Clostridium tetani. Deze komen via de perifere zenuwbanen in het centrale zenuwstelsel terecht en kunnen uiteindelijk leiden tot de dood door ademhalingsverlamming. Het ziekteverloop is zeer pijnlijk voor het dier en bijna altijd dodelijk.

Om deze reden moet tetanusvaccinatie een absolute must zijn voor alle paarden. Na een succesvolle basisvaccinatie moet de vaccinatie regelmatig worden herhaald volgens de aanbeveling van de StIKo Vet om de vaccinatiebescherming te behouden.

Aangezien wetenschappelijke bevindingen hebben aangetoond dat de vaccinatiebescherming veel langer kan duren dan het door de vaccinproducent aangegeven vaccinatie-interval als de basisvaccinatie correct is uitgevoerd, is het mogelijk om het bestaande tetanusantilichaamgehalte te controleren met een sneltest.

Na een consistente, volledige basisvaccinatie kan de beslissing om te vaccineren afhankelijk worden gemaakt van het resultaat van de sneltest. Met de Fassisi TetaCheck is er een snelle controle direct ter plaatse beschikbaar om deze bescherming regelmatig te controleren.

De tetanusantilichaamtest kan onder andere worden gebruikt - als regelmatige vaccinatiecontrole - in de ziekenhuissector - bij ernstige verwondingen direct ter plaatse - in de fokkerij - bij sportevenementen

Monstermateriaal

Serum en plasma
Optimaal monstermateriaal is vers verzameld serum of plasma. Verzamel serum of plasma zo snel mogelijk na de bloedafname. Heldere en niet-hemolytisch monstermateriaal voorkomt een lichte achtergrondkleuring.

Volbloedmonster
Een volbloedmonster moet zo vers mogelijk worden gebruikt. Heparine- en EDTA-bloed zijn ook geschikt.

Goed om te weten: Als een monster van volbloed wordt gebruikt, heeft dit een lagere gevoeligheid dan serum- of plasmaproben. Als het testresultaat negatief is, moet een herhalingsmonster worden uitgevoerd met een serum- of plasmaproben, omdat de antilichaamtitergrens wordt bepaald met dit monstermateriaal.

Testprocedure

Open het aluminium zakje, verwijder de testcassette, leg deze op een glad oppervlak en open het reagensflesje door de dop eraf te draaien.

Goed om te weten: In het evaluatieveld zie je een groen/blauwe lijn in het test- en controlegebied voordat de test wordt gebruikt. Deze wordt gebruikt voor kwaliteitscontrole en wordt tijdens de test weggespoeld door de monstervloeistof.



Praktische noot

Als de vloeistof na 60 seconden niet oploopt, voeg dan nog een druppel reagens toe aan het desbetreffende monsterveld.

Testresultaat

De resultaten van de test kunnen worden afgelezen na 10 minuten.

Positief testresultaat (+)
Als het testresultaat positief is, zijn er twee rode lijnen zichtbaar in het evaluatieveld van de testcassette. De bovenste lijn (controlelijn) bevestigt dat de test correct is uitgevoerd; de onderste lijn (testlijn) geeft een positief testresultaat aan. De tetanus-antistofconcentratie is voldoende en is >0,1 IE/ml.

Zelfs een zwakke teststreep moet als een positief testresultaat worden beschouwd, maar ligt binnen de limiet van de vereiste antilichaamconcentratie.

Negatief testresultaat (-)

Er is een rode lijn (controlelijn) zichtbaar in het bovenste gedeelte van het evaluatieveld; er kan geen testlijn worden herkend. De tetanusantilichaamconcentratie is te laag.

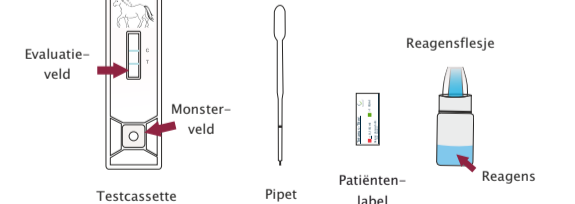
Hint: De controlelijn is geen referentielijn en kan niet worden samen met de testlijn worden geëvalueerd.

Ongeldig testresultaat

Er wordt geen controlelijn (C-gebied) zichtbaar. De test is ongeldig en moet worden herhaald.

Inhoud van de testkit

Aantal componenten van de testkit en vervaldatum: Zie de informatie op de buitenverpakking van deze testkit.



Opslag van de testkit

De testkit moet bewaard worden tussen 2-30°C.

Let op voor gebruik

Voor elke test moet een nieuwe testcassette worden gebruikt. Alleen voor eenmalig gebruik. Alleen voor professioneel gebruik. Gebruik alleen de bijgeleverde onderdelen om de test uit te voeren. Gebruik de testcassette na het openen van het aluminium zakje binnen het volgende uur. De testcassette moet gedurende de gehele testprocedure horizontaal op een gladde ondergrond liggen. Let op de vereiste hoeveelheid monster. Een onjuist aantal druppels of te kleine druppels kan leiden tot onjuiste testresultaten. Neem de aangegeven evaluatietijden in acht. Gebruik geen testcassettes na de vervaldatum. Voer alle verontreinigde materialen af volgens de voorschriften. Ontsmet het werkgebied na het uitvoeren van de test.



Fassisi® TetaCheck

#01-05405-16
#01-05410-16
#01-05425-16

Fassisi GmbH
Goettingen - Germany
GI-01-054-16-01

Testperformance

Comparison Test 2016 (against ELISA):

	Sensitivity	Specificity
Fassisi TetaCheck	95,83 %	92,30 %
Tetanus-Antikörpernachweis		

General information of the vaccination status

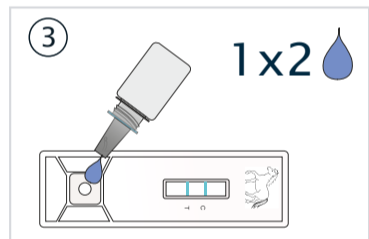
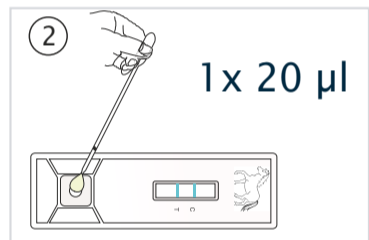
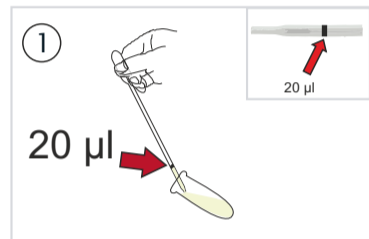
World Health Organization (WHO)

Antibody Titer	Vaccination protection
< 0,01 IE/ml	No vaccination protection
0,01 - 0,1 IE/ml	No reliable vaccination protection
> 0,1 IE/ml	Satisfactory vaccination protection
> 1,0 IE/ml	Reliable vaccination protection

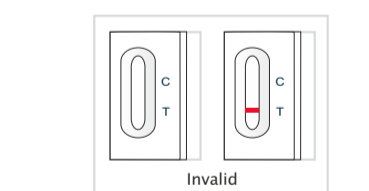
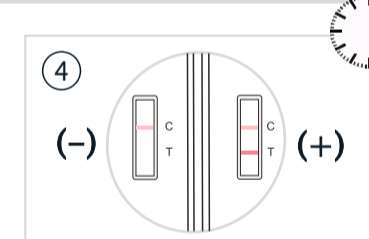
Littérature / Literatura / Βιβλιογραφία

Mims, C., Zuckermann, M.: Medizinische Mikrobiologie – Infektiologie mit StudentConsult-Zugang: mit Virologie, Immunologie, München, 2006
 Rolle, M., Mayr, A.: Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre, 2007
 Büthe, R.: Der Pfad der Pferde, 2011
 Knottenbelt, D. C., Holdstock, N., Madigan, J.: Neonatologie der Pferde, 2007

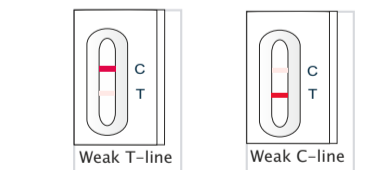
• Réalisation du test • Realización de la prueba • Διενέργεια του τεστ



• Résultat du test • Resultado de la prueba • Αποτέλεσμα του τεστ



• Aide à l'interprétation • Ayuda a la interpretación • Βοήθημα διερμηνείας



Symboles / Símbolos / Σύμβολα

Mode d'emploi	Instrucciones de uso	Οδηγίες χρήσης
Réservé à un usage professionnel	Sólo para uso profesional	Μόνο για επαγγελματική χρήση
À usage unique	Para un solo uso	Για εφάπαξ χρήση
Contenu	Contenido	Περιεχόμενα
Número de lot	Número de lote	Αριθμός παρτίδας
Date d'expiration	Fecha de caducidad	Ημερομηνία λήξης
Température de stockage	Temperatura de almacenamiento	Θερμοκρασία αποθήκευσης
Protéger de la lumière	Proteger de la luz	Προστασία από το φως
Protéger de l'humidité	Proteger de la humedad	Προστασία από την υγρασία
Fabricant	Fabricante	Κατασκευαστής

For questions, comments or technical questions, please contact us: Fon: +49551 5008840 or service@fassisi.de

FR Instructions d'utilisation

Détecter la concentration d'anticorps antitétaniques

L'infection par le tétanos, qui se produit dans le monde entier, est dans la plupart des cas une infection de plaie causée par une blessure antérieure. Des contaminants, généralement associés à des corps étrangers, pénètrent sous la peau. L'infection de la plaie est alors provoquée par les toxines produites par la bactérie Clostridium tetani. Celles-ci pénètrent dans le système nerveux central par les voies nerveuses périphériques et peuvent finalement entraîner la mort par paralysie respiratoire. L'évolution de la maladie est très pénible pour l'animal et presque toujours fatale.

C'est pourquoi la vaccination contre le tétanos devrait être une obligation absolue pour tous les chevaux. Après une immunisation de base réussie, la vaccination doit être régulièrement renforcée conformément aux recommandations du StIKo Vet afin de maintenir la protection vaccinale.

Des études scientifiques ont montré que la protection vaccinale peut durer bien au-delà de l'intervalle de vaccination spécifié par le fabricant du vaccin si l'immunisation de base a été effectuée correctement ; il est donc possible de vérifier le taux d'anticorps antitétaniques existant à l'aide d'un test rapide.

Après une immunisation de base cohérente et complète, la décision de vacciner peut être prise en fonction du résultat du test rapide. Avec le Fassisi TetaCheck, un contrôle rapide est disponible directement sur place pour surveiller régulièrement cette protection.

Les tests de détection des anticorps antitétaniques peuvent être utilisés, entre autres, pour

- comme contrôle régulier des vaccinations
- dans le secteur hospitalier
- en cas de blessures graves directement sur le site
- dans le secteur de l'élevage
- lors de manifestations sportives

Choix du matériel d'échantillonnage

Sérum et plasma

Le sérum ou le plasma fraîchement prélevé constitue le meilleur échantillon.

Prélevez le sérum ou le plasma le plus rapidement possible après le prélèvement sanguin. Un échantillon clair et non hémolysé empêche une légère coloration de fond.

Echantillons de sang total

Un échantillon de sang total doit être utilisé aussi frais que possible. Le sang hépariné et le sang EDTA conviennent également.

Bon à savoir : Si un échantillon de sang total est utilisé, il est moins sensible que les échantillons de sérum ou de plasma. Si le résultat du test est négatif, un nouveau test doit être effectué avec un échantillon de sérum ou de plasma, car la limite de titre d'anticorps est fixée avec ce matériel d'échantillonnage.

Réalisation du test

Ouvrez le sachet en aluminium, retirez la cassette de test, placez-la sur une surface lisse et ouvrez le flacon de réactif en dévissant le bouchon.

Bon à savoir : Dans la zone de réaction, vous verrez une ligne verte/bleue dans la région de test et de contrôle avant l'utilisation du test. Cette ligne est utilisée pour le contrôle de la qualité et est éliminée par le liquide de l'échantillon pendant le test.

Figure 1

Avec la pipette marquée de 20 µl, prélevez l'échantillon jusqu'à la marque de 20 µl.

Figure 2

Déposez maintenant ce matériau sur le champ d'échantillons et laissez les 20 µl s'écouler. Évitez la formation de bulles d'air.

Figure 3

Prendre le flacon de réactif ouvert et ajouter 2 gouttes de réactif au puits d'échantillon. Après quelques secondes, le liquide commence à couler sur la bandelette. Éviter la formation de bulles d'air.

Conseil pratique

si le liquide ne monte pas au bout de 60 secondes, ajoutez une autre goutte de réactif sur le champ d'échantillon correspondant.

Résultat du test

Après 10 minutes, les résultats du test sont lus.

Résultat de test positif (+)

> 0,1 IE/ml

Si le résultat du test est positif, deux lignes rouges sont visibles dans le champ d'évaluation de la cassette-test. La ligne supérieure (ligne de contrôle) confirme que le test s'est déroulé correctement ; la ligne inférieure (ligne de test) indique un résultat positif. La concentration d'anticorps antitétaniques est suffisante et est > 0,1 UI/ml.

Même une ligne de test faible doit être considérée comme un résultat positif, mais elle se situe dans la limite de la concentration d'anticorps requise.

Résultat de test négatif (-)

≤ 0,1 IE/ml

En la zona superior del campo de evaluación se ve una línea roja (línea de control); no se reconoce ninguna línea de prueba. La concentración de anticuerpos antitéticos es demasiado baja.

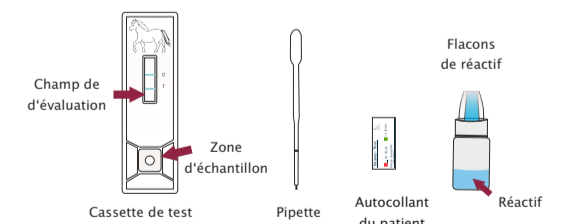
Conseil : la ligne de contrôle n'est pas une ligne de référence et ne peut pas être évaluée ne peut pas être évaluée en relation avec la ligne de test.

Résultat de test non valide

Si aucune ligne de contrôle n'est visible, le test n'est pas valable et doit être répété.

Contenu du kit de test

Nombre de composants du kit de test et dates de péremption: voir les indications sur l'emballage extérieur du présent kit de test.



Stockage du kit de test

Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 2 et 30°C.

A noter avant utilisation

Une nouvelle cassette de test doit être utilisée pour chaque test.
 À usage unique.
 Réservé à un usage professionnel.
 N'utilisez que les éléments fournis pour effectuer le test.
 Après ouverture du sachet en aluminium, la cassette de test doit être utilisée dans l'heure qui suit.
 La cassette de test doit être placée horizontalement sur une surface lisse pendant toute la durée du test.
 Tenez compte de la quantité d'échantillon nécessaire. Un faux nombre de gouttes ou des gouttes trop petites peuvent entraîner des faux résultats de test.
 Veuillez respecter le temps d'évaluation indiqué.
 Ne pas utiliser les cassettes de test après la date de péremption.
 Éliminez tous les matériaux contaminés conformément à la réglementation.
 Désinfectez la zone de travail après avoir effectué le test.

ES Instrucciones de uso

Para detectar la concentración de anticuerpos antitéticos

La infección por tétanos, que se da en todo el mundo, es en la mayoría de los casos una infección de una herida causada por una lesión previa. Los contaminantes, generalmente en combinación con cuerpos extraños, se introducen bajo la piel. La infección de la herida es causada por las toxinas producidas por la bacteria Clostridium tetani. Éstas penetran en el sistema nervioso central a través de las vías nerviosas periféricas y, en última instancia, pueden provocar la muerte por parálisis respiratoria. El curso de la enfermedad es muy agonizante para el animal y casi siempre es mortal.

Por esta razón, la vacunación antitética debería ser una obligación absoluta para todos los caballos. Tras una inmunización básica satisfactoria, la vacunación debe reforzarse periódicamente de acuerdo con la recomendación del veterinario StIKo para mantener la protección de la vacunación.

Como los hallazgos científicos han demostrado que la protección de la vacunación puede durar mucho más que el intervalo de vacunación especificado por el fabricante de la vacuna si la inmunización básica se ha realizado correctamente, es posible comprobar el nivel de anticuerpos antitéticos existente mediante una prueba rápida.

Tras una inmunización básica completa y coherente, la decisión de vacunar puede tomarse en función del resultado de la prueba rápida. Con el Fassisi TetaCheck, se dispone de un control rápido directamente in situ para supervisar regularmente esta protección.

Las pruebas de anticuerpos antitéticos pueden utilizarse, entre otras cosas

- como control periódico de la vacunación
- en el sector hospitalario
- en caso de lesiones graves directamente in situ
- en el sector de la cría
- en acontecimientos deportivos

Ejemplos de información

Suero y plasma

El material de muestra recomendado es suero o plasma recién extraído para lograr la máxima sensibilidad de detección.

Separar el suero o plasma de la sangre total lo más rápidamente posible, la muestra debe ser clara y no hemolizada.

Sangre total

Debe utilizarse una muestra de sangre total lo antes posible. También puede utilizarse sangre con heparina y sangre con EDTA. Las muestras hemolizadas no deben utilizarse para las pruebas.

Es bueno saberlo : Si se utiliza una muestra de sangre total, ésta tiene una sensibilidad menor que las muestras de suero o plasma. Si el resultado de la prueba es negativo, debe repetirse la prueba con una muestra de suero o plasma, ya que el límite del título de anticuerpos se establece con este material de muestra.

Realización de la prueba

Abra la bolsa de aluminio, extraiga el casete de prueba, colóquelo sobre una superficie lisa y abra el vial de reactivo girando el tapón.

Es bueno saberlo : En el campo de reacción, verá una línea verde/azul en la región de ensayo y control antes de utilizar la prueba. Se utiliza para el control de calidad y es arrastrada por el fluido de la muestra durante la prueba.

Figura 1

Tomar el material de muestra con la pipeta marcada de 20 µl hasta la marca de 20 µl.

Figura 2

Añada ahora este material al pocillo de la muestra y deje que se aspiren los 20 µl. Evite la formación de burbujas de aire.

Figura 3

Tome el frasco de reactivo abierto y añada 2 gotas de reactivo al campo de muestra. Transcurridos unos segundos, el líquido comenzará a correr sobre la tira reactiva. Evite la formación de burbujas de aire.

Nota práctica

Si el líquido no sube después de 60 segundos, añada otra gota de reactivo al campo de muestra respectivo.

Resultado de la prueba

Transcurridos 10 minutos, se leen los resultados de la prueba.

Resultado positivo (+)

> 0,1 IE/ml

Si el resultado de la prueba es positivo, aparecen dos líneas rojas en el campo de evaluación del casete de prueba. La línea superior (línea de control) confirma que la prueba se ha realizado correctamente; la línea inferior (línea de prueba) indica un resultado positivo de la prueba. La concentración de anticuerpos antitéticos es suficiente y es > 0,1 UI/ml.

Incluso una línea de prueba débil debe considerarse un resultado positivo, pero está dentro del límite de la concentración de anticuerpos requerida.

Resultado negativo (-)

≤ 0,1 IE/ml

En la zona superior del campo de evaluación se ve una línea roja (línea de control); no se reconoce ninguna línea de prueba. La concentración de anticuerpos antitéticos es demasiado baja.

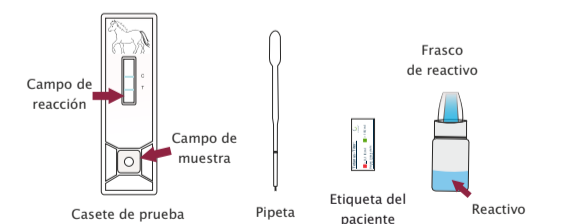
Sugerencia : La línea de control no es una línea de referencia y no puede evaluarse junto con la línea de prueba.

Resultado no válido

Si no se ve ninguna línea de control, la prueba no es válida y debe repetirse.

Componentes del kit de pruebas

Número de componentes del kit de prueba y fechas de caducidad: compare la información que figura en el embalaje exterior del presente kit de prueba.



Almacenamiento del kit de pruebas

El kit de prueba debe almacenarse entre 2-30°C.

Tenga en cuenta antes de usar

Utilice un casete de prueba nuevo para cada prueba individual.
 Sólo para un único uso.
 Sólo para uso veterinario.
 Utilice un casete de prueba nuevo y un tubo de muestra nuevo para cada prueba.
 Utilizar únicamente los componentes originales del kit Fassisi.
 Utilice el casete de prueba dentro de la hora siguiente a la apertura de la bolsa.
 El casete de prueba debe estar en posición horizontal sobre una superficie lisa debajo mientras se realiza la prueba.
 Tenga en cuenta la cantidad de muestra necesaria. Un exceso de heces puede interferir en la realización de la prueba.
 Considere que los resultados de la prueba no son válidos una vez transcurrido el tiempo de lectura especificado.
 No utilice la prueba después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
 Las heces pueden ser infecciosas, elimine adecuadamente todo el material contaminado.
 Desinfecte el área de trabajo después de la ejecución de la prueba.

GR Οδηγίες χρήσης

Για την ανίχνευση της συγκέντρωσης αντισωμάτων τετάνου

Η λοίμωξη από τétano, η οποία εμφανίζεται παγκοσμίως, είναι στις περισσότερες περιπτώσεις λοίμωξη από τραύμα που προκλήθηκε από προηγούμενο τραυματισμό. Οι μολυσματικοί παράγοντες, συνήθως σε συνδυασμό με ξένα σώματα, εισέρχονται κάτω από το δέρμα. Εκεί, η λοίμωξη του τραύματος προκαλείται από τις τοξίνες που παράγονται από το βακτήριο Clostridium tetani. Αυτές εισέρχονται στο κεντρικό νευρικό σύστημα μέσω των περιφερικών νευρικών οδών και μπορεί τελικά να οδηγήσουν σε θάνατο μέσω αναντιστευτικής παράλυσης. Η πορεία της νόσου είναι πολύ βασιανιστική για το ζώο και είναι σχεδόν πάντα θανατηφόρα.

Για το λόγο αυτό, η ανοσοποίηση κατά του τετάνου θα πρέπει να είναι απολύτως απαραίτητη για όλα τα άλογα. Μετά την επιτυχή βασική ανοσοποίηση, ο εμβολιασμός πρέπει να ενισχύεται τακτικά σύμφωνα με τη σύσταση του κτηνιάτρου του StIKo, προκειμένου να διατηρηθεί η εμβολιαστική προστασία.

Καθώς τα επιστημονικά ευρήματα έχουν δείξει ότι η προστασία από τον εμβολιασμό μπορεί να διαρκέσει πολύ πέραν του διαστήματος εμβολιασμού που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του εμβολίου, εάν η βασική ανοσοποίηση έχει πραγματοποιηθεί σωστά, είναι δυνατόν να ελεγχθεί το υπάρχουν επίπεδο αντισωμάτων κατά του τετάνου με τη χρήση μιας ταχείας εξέτασης.

Μετά από συνετή και πλήρη βασική ανοσοποίηση, η απόφαση για εμβολιασμό μπορεί να ληφθεί ανάλογα με το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής. Με το Fassisi TetaCheck, ένας γρήγορος έλεγχος είναι διαθέσιμος απευθείας στο χώρο εργασίας για την τακτική παρακολούθηση αυτής της προστασίας.

Οι εξετάσεις αντισωμάτων τετάνου μπορούν να χρησιμοποιηθούν, μεταξύ άλλων

- ως τακτικός έλεγχος εμβολιασμού
- στον νοσοκομειακό τομέα
- για σοβαρούς τραυματισμούς απευθείας στον χώρο εργασίας
- στον τομέα της εκτροφής
- σε αθλητικές εκδηλώσεις

Επιλογή του δείγματος υλικού

Ορός και πλάσμα

Εξωχρίστε τον ορό ή το πλάσμα από το ολικό αίμα όσο το δυνατόν συντομότερα, το δείγμα θα πρέπει να είναι διαυγές και όχι αιμολυμένο.

Το συνιστώμενο δείγμα υλικού είναι πρόσφατα συλλεγμένος ορός ή πλάσμα, για τη μέγιστη ευαισθησία ανίχνευσης.

Ολικό αίμα

Το δείγμα ολικού αίματος θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί αίμα με ηπαρίνη και με edta. Αντίθετα, τα αιμολυμένα δείγματα δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Καλό είναι να γνωρίζετε : Εάν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, η ευαισθησία του είναι χαμηλότερη από εκείνη των δειγμάτων ορού ή πλάσματος. Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί επαναληπτική εξέταση με δείγμα ορού ή πλάσματος, καθώς το όριο τίτλου αντισωμάτων καθορίζεται με αυτό το υλικό δείγματος.

Διενέργεια του τεστ

Ανοίξτε τη συσκευασία, αφαιρέστε το τεστ, τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια, ανοίξτε το μπουκαλάκι του αντιδραστήριου και αφήστε το στην άκρη.

Καλό είναι να γνωρίζετε : Στο πεδίο αντίδρασης, θα δείτε μια πράσινη/μπλε γραμμή στην περιοχή δοκιμής και ελέγχου πριν από τη χρήση της δοκιμής. Αυτή χρησιμοποιείται για τον ποιοτικό έλεγχο και ξεπλένεται από το υγρό του δείγματος κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Σχήμα 1

Χρησιμοποιώντας τη μακροκαμμένη, στα 20µl πιπέτα, αναρροφήστε το υλικό του δείγματος έως τη σήμανση.

Σχήμα 2

Προσθέστε τώρα αυτό το υλικό στο φρεάτιο δείγματος και αφήστε να εισέλθουν τα 20 µl. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.

Σχήμα 3

Πάρτε το ανοιγμένο φιαλίδιο αντιδραστήριου και προσθέστε 2 σταγόνες αντιδραστήριου στο πεδίο του δείγματος. Μετά από λίγα δευτερόλεπτα, το υγρό αρχίζει να τρέχει πάνω από την ταϊνία δοκιμής. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.

Πρακτική σημείωση

Χρήσιμη πληροφορία: Αν το υγρό δε διατρέξει το πεδίο του δείγματος μέσα σε 60 δευτερόλεπτα, προσθέστε μία ακόμα σταγόνα από το αντιδραστήριο στην υποδοχή.

Αποτέλεσμα του τεστ

Τα αποτελέσματα μπορούν να διαβαστούν μετά από 10 λεπτά.

Θετικό αποτέλεσμα (+)

> 0,1 IE/ml

Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι θετικό, δύο κόκκινες γραμμές είναι ορατές στο πεδίο αξιολόγησης της κασέτας δοκιμής. Η επάνω γραμμή (γραμμή ελέγχου) επιβεβαιώνει ότι η δοκιμή εκτελέστηκε σωστά- η κάτω γραμμή (γραμμή δοκιμής) υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα της δοκιμής. Η συγκέντρωση αντισωμάτων τετάνου είναι επαρκής και είναι > 0,1 IU/ml.

Ακόμη και μια ασθενής γραμμή δοκιμής πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα δοκιμής, αλλά βρίσκεται εντός του ορίου της απαιτούμενης συγκέντρωσης αντισωμάτων.

Αρνητικό αποτέλεσμα (-)

≤ 0,1 IE/ml

Μια κόκκινη γραμμή (γραμμή ελέγχου) είναι ορατή στην επάνω περιοχή του πεδίου αξιολόγησης- δεν μπορεί να αναγνωριστεί καμία γραμμή δοκιμής. Η συγκέντρωση αντισωμάτων τετάνου είναι πολύ χαμηλή.

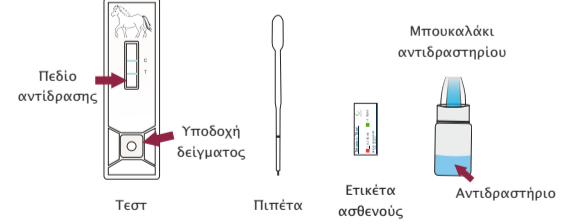
Σημείωση : Η γραμμή ελέγχου δεν είναι γραμμή αναφοράς και μπορεί να έχει διαφορετική ένταση από τη γραμμή του τεστ.

Μη έγκυρο αποτέλεσμα

Αν δεν εμφανιστεί η γραμμή ελέγχου μετά την πραγματοποίηση του τεστ, το τεστ δεν είναι έγκυρο.

Εξαρτήματα του τεστ

Για πλήθος εξαρτημάτων και ημερομηνία λήξης: συγκρίνετε τις πληροφορίες του κάθε τεστ με το κουτί συσκευασίας



Αποθήκευση των τεστ

Το kit δοκιμής πρέπει να φυλάσσεται μεταξύ 2-30°C.

Παρακαλώ λάβετε υπόψη πριν τη χρήση

Χρησιμοποιήστε νέο set για κάθε ξεχωριστό τεστ.
 Μόνο για μία εφάπαξ χρήση.
 Μόνο για κτηνιατρική χρήση.
 Χρησιμοποιήστε μόνο τα αυθεντικά εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
 Χρησιμοποιήστε το τεστ μέσα σε 60 λεπτά αφού το βγάλετε από τη συσκευασία του. Όσο πραγματοποιείται το τεστ, θα πρέπει να είναι σε οριζόντια θέση και σε μια επίπεδη επιφάνεια.
 Προσέξτε την ποσότητα του δείγματος του υλικού που θα χρησιμοποιήσετε. Πολλές ή λιγότερες σταγόνες μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένο αποτέλεσμα.
 Θεωρείστε τα αποτελέσματα μη έγκυρα μετά το πέρας του χρόνου ανάγνωσης που ορίζεται.
 Μη χρησιμοποιείτε τα τεστ αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επάνω στη συσκευασία τους.
 Απορρίψτε σωστά όλα τα μολυσμένα εξαρτήματα. Απολυμάνετε τον πάγκο εργασίας μετά την ολοκλήρωση του τεστ.