

TIK'ALERT® Katalogo Nr. 70084

Namų sąlygomis atliekamas kraujo testas, skirtas nustatyti anti *Borrelia IgM* antikūnus prieš infekciją įsisiurbus erkiui

BENDROSIOS NUOSTATOS

Erkės yra vabzdžiai, gyvenantys vidutinio klimato zonoje, pamiškėse ir miškuose. Šie vabzdžiai gali būti užsikrėtę bakterijomis (*Borrelia*), kurios gali būti perduodamos žmonėms (perdavimo rizika 1–2 proc.) erkiui įsisiurbus į ranką, koją ar kitą rūbais neapsaugotą kūno dalį. *Borrelia* genties bakterijos pažeidžia nervų sistemą ir gali sukelti sunkių neurologinių sutrikimų. Ši infekcija taip pat pažeidžia odą ir sukelia atritą. Po įsisiurbimo praėjus 3–10 dienų ar net keletui savaitių erkės įsisiurbimo vietoje gali atsirasti uždegimas ir paraudimas (eritema). Uždegimas gali būti su karščiavimu.

Kilus infekcijai imuninė sistema reaguoja gamindama specifinius antikūnus prieš *Borrelia* genties bakterijas. Po užsikrėtimo praėjus 2–6 savaitėms galima aptikti tam tikros kategorijos antikūnų (IgM, M klasės imunoglobulinų), kurie pasirodo pirmi. Laimo liga vystosi 3 etapais: I fazėje (2-4 savaites), IgM antikūnai atsiranda tik 40-60% atvejų. II fazės metu (praėjus 4-6 savaites) antikūnai nustatomi 70-90% atvejų. Pagaliau III fazės metu antikūnai paprastai yra ir gali būti aptikti.

Naudojant TIK'ALERT® testą galima aptikti šiuos specifinius antikūnus IgM, kurie pasirodo pirmi ir diagnozuoti neseniai išsivysčiusią *Borrelia* genties bakterijų sukeltą infekciją (praėjus 2–6 savaitėms po numanomo erkės įsisiurbimo). Jei taip nutiktų, gydant antibiotikais galima pasveikti.

Dėmesio: Šis testas negali nustatyti ligos stadijos teigiamų rezultatų atveju.

PRISTATYMAS

Dežutėje yra priemonės, kurių reikia testui atlikti:

- 1 užklijuotas aliumininis paketas, kuriame yra:

1 testo plokštelė, 1 plastikinė pipetė ir 1 drėgmę sugeriantis paketas.

Apsauginį paketą atplėškite tik tada, kai esate pasirėngę atlikti testą. Drėgmę sugeriančio paketo nenaudokite.

- 1 sterilus lancetas kraujo mėginiui paimti.

- 1 buteliukas su šalintuvu, kuriame yra 1 ml skiediklio.

- 1 informacinis pakuotės lapelis.



Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos: skystį sugerianti vata, suvilgyta 70° alkoholio.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Šis testas yra skirtas naudoti tik diagnostikai *in vitro* sąlygomis. Tik išoriniam naudojimui. NENURYTI.

2. Prieš atlikdami testą atidžiai perskaitykite instrukcijas. Testo rezultatai yra patikimi tik tuo atveju, jei kruopščiai laikomasi nurodymų. Naudokite tikslūs nurodymus kraujo ir skiediklio kiekius, o rezultatus vertinkite per nurodytą laiką.

3. Laikykite +4° C – +30° C temperatūroje. Neužšaldykite.

4. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui, atspausdintam ant etiketės ir ant apsauginio paketo, arba jei paketas yra pažeistas.

5. Nenaudokite TIK'ALERT® testo plokštelės pakartotinai.

6. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

7. Panaudojus visus komponentus galima išmesti su buitinėmis atliekomis.

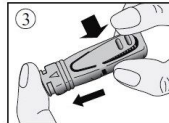
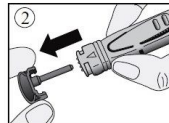
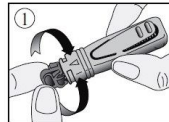
PROCEDŪRA

Pasiruoškite testo atlikimo procedūrai. Padėkite testo atlikimo komponentus ant švaraus ir lygaus paviršiaus (pvz. stalas). Po to pradėkite atlikti testą.

1. Kruopščiai nusiplaukite rankas su muilu ir nuskalaukite šiltu vandeniu. Nusausinkite rankas švarių rankšluostė.



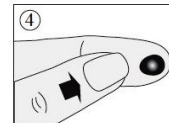
2. Paruoškite testo kasetę ir pipetę. Praplėškite apsauginį maišelį (nuo įpjovos), išimkite testo plokštelę bei pipetę iš apsauginio maišelio ir pasidėkite juos rankomis pasiekiamoje vietoje (jų reikės vėliau). Drėgmę sugeriantį paketą išmeskite.



3. Paruoškite lancetą. Pasukite ir išmeskite lanceto pilką galvutę ①&② nelysiai aktyvavimo mygtuko.

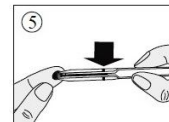
4. Smiliaus arba viduriniojo piršto galą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu. Piršto galą pamasazuokite, kad sukautyvimtėtė kraujotaką.

5. Tvirtai prispauskite lanceto galą prie alkoholiu nuvalytos piršto dalies, kad lancetas ir pirštas glaudžiai susilietų. Nuspauskite aktyvatoriaus mygtuką (3).



6. Po naudojimo antgalis automatiškai saugiai įtraukiamas.

7. Įdurtu piršto galą pamasazuokite, kad susidarytų kraujo lašas (4).



8. Nespausdami plastikinės pipetės stornens, prilieskite ją prie kraujo lašo (5). Kraujas per kapiliarą subėgs į pipetę iki ant jos nurodytos žymės. Jei kraujas žymės nepasiekia, galite dar kartą pamasazuoti pirštą, kad ištėkėtų daugiau kraujo. Kiek įmanoma venkite oro burbuliukų susidarymo.



9. Paspausdami pipetės stornenį į ją surinktą kraują sulašinkite į mėginiui skirtą plokštelės šulinėlį (6).



10. Palaukite 30-40 sekundžių, kol kraujas šulinėlyje visiškai susigers. Atsukite mėlyną skiediklio dangtelį (balta dangtelį palikite tvirtai užsuktą). Laikykite skiediklio buteliuką vertikaliai ir lėtai įpilkite tiksliai 4 lašus į šulinėlį su 2-3 sekundžių intervalu tarp kiekvieno lašelio. (7).

11. Testo rezultatai vertinkite po 10 minučių. Rezultato negalima vertinti kaip 15 minučių.

praėjus daugiau

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Juostelės spalvos intensyvumas rezultatu interpretavimui neturi jokios įtakos.

1. Neigiamas rezultatas

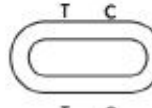
Langelyje atsiranda tik viena linija po C (kontrolė) raide. Toks rezultatas reiškia, kad antikūnų *Borrelia* genties bakterijoms kraujyje neaptikta.

**2. Teigiamas rezultatas**

Langelyje po raidėmis T (testas) ir C (kontrolė) atsiranda dvi spalvotos juostelės. T juostelės spalva gali būti intensyvesnė nei C juostelės spalva. Toks rezultatas reiškia, kad kraujyje yra antikūnų IgM *Borrelia* genties bakterijoms ir infekcija pradėjo vystytis. Jūs būtinai privalote kreiptis į gydytoją.

**3. Nevertinamas rezultatas**

Juostelės neatsiranda arba spalvota juostelė atsiranda po raide T (testas), o po C raide juostelės nėra. Tokiu atveju testo įvertinti neįmanoma, testo rezultatas laikomas nevertinamu. Rekomenduojama pakartotinai atlikti testą su nauja TIK'ALERT® testo plokštele.

**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI****Kaip veikia TIK'ALERT® ?**

Jei yra erkių pemeštų *Borrelia* genties bakterijų, imuninė sistema greitai pradeda gaminti pirmiausiai specifinius IgM klasės antikūnus. Antikūnai cirkuliuoja kraujyje ir prisijungia prie bakterijų, su kuriomis susiduria. TIK'ALERT® testas specifiskai aptinka tokius kraujyje esančius antikūnus ir galima įtarti, kad organizme yra bakterijų.

Kada galima atlikti šį testą?

TIK'ALERT® testą reikėtų atlikti praėjus 2–6 savaitėms po erkės įsisiurbimo arba iš karto galima erkės įsisiurbimo vietoje atsiradus apvaliam uždegimo židiniui (eritemai). Tai atsitinka ligos I fazėje, kuriai testas TIK'ALERT® ir skirtas ir kurio jautrumas yra 53,8%. Užsikrečiama tik 1–2 proc. atvejų, tačiau IgM klasės antikūnų buvimas, patvirtinamas teigiamu testo rezultatu, reiškia, kad yra infekcija, kurią reikia nedelsiant gydyti.

Ar testo rezultatai gali būti klaidingi?

Jei kruopščiai laikomasi nurodymų, rezultatai yra tikslūs. Tačiau rezultatai gali būti klaidingi, jeigu prieš atliekant tyrimą TIK'ALERT® testo plokštelė suslapo arba į mėginiui skirtą šulinėlį buvo sulašinta nepakankamai kraujo. Dežutėje pateikiama plastikinė pipetė leidžia užtikrinti tinkamą surenkamo kraujo mėgimo tūrį.

Kaip interpretuoti testo rezultatus, jeigu skiriasi juostelių spalvos intensyvumas?

Juostelės spalvos intensyvumas neturi jokios įtakos rezultatų interpretavimui. Juostelės turi būti tolygios ir aiškiai matomos. Testo rezultatas yra teigiamas, nepaisant testo juostelės spalvos intensyvumo.

Kam reikalinga juostelė, atsirandanti po raide C (kontrolė)?

Jei atsiranda ši juostelė, tai rodo, kad testas atliekamas tinkamai.

Jei aš vertinsiu rezultatus praėjus daugiau kaip 15 minučių, ar rezultatas bus patikimas?

Ne. Testo rezultatai reikia vertinti praėjus 10 minučių po skiediklio sulašinimo. Rezultatas yra patikimas praėjus ne daugiau kaip 15 minučių.

Ką reikia daryti, jei testo rezultatas teigiamas?

Jei gu testo rezultatas teigiamas, reiškia, kad kraujyje rasta antikūnų IgM *Borrelia* genties bakterijoms ir būtinai reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti testo rezultatus. Tada gydytojas paskirs gydymą, kad būtų išvengta šios infekcijos sukeltų komplikacijų. Jei infekcija įvyko prieš keletą metų, galima gauti teigiamą rezultatą, nes kai kuriems asmenims antikūnai gali išlikti. Teigiamas rezultatas taip pat gali būti gautas pacientui, kuris veiksmingai išgydytas antibiotikais.

Ką reikia daryti, jei testo rezultatas yra neigiamas?

Neigiamas testo rezultatas reiškia, kad antikūnų IgM *Borrelia* genties bakterijoms kraujyje neaptikta. **Įspėjimas:** neigiami rezultatai gali pasirodyti I fazės metu (antikūnai, atsirandantys 40-60% atvejų) arba II fazės metu (antikūnai padidėjęs nuo 70 iki 90% atvejų). Neigiamo rezultato atveju labai rekomenduojama atlikti naują testą praėjus 2-6 savaitėms, kad būtų galima patikrinti antikūnų lygio padidėjimą. Jei antibiotikus buvo gydomi profilaktiškai, antikūnai nėra aptinkami arba jų negalima aptikti. Jei erkės įkandimas įvyko neseniai (mažiau nei 2 savaites), jūsų organizmas neturėjo pakankamai laiko, kad pagaminti aptinkamus antikūnus. Rekomenduojama kartoti testą TIK'ALERT® praėjus 2 - 6 savaitėms nuo numanomo įkandimo. Tačiau, jei bėrimas, kartu su arbe be karščiavimu, išlieka, rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju.

Koks yra TIK'ALERT® tikslumas?

Testas TIK'ALERT® yra labai tikslus, jį naudoja šios srities specialistai (ligoninėse, laboratorijose...). 251 paciento mėginių grupėje atliktas tyrimas rodo, kad bendra rezultatų koreliacija yra 88%, lyginant su etaloniniais metodais. Vis dėlto vis dar įmanoma, kad IgM antikūnai, atsirandantys po *Borrelia* infekcijos, nebus aptikti dėl tam tikrų asmeninių imuninės sistemos pavėluoto brandinimo, priklausomai nuo ligos stadijos. Nepaisant testo patikimumo, galimi klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami rezultatai. Tai ypač liečia citomegalo virusų (CMV) sergančius pacientus, kurie gauna klaidingai teigiamus rezultatus naudodami TIK'ALERT® testą.

Informacija apie *Borrelia* infekcijas ir susijusias ligas:

1. La Borréliose de Lyme. Haut Conseil Santé Publique. 2014 m. Kovo 28 d.
2. Web informarion: Borreliozė. Vikipedija

VEDA . LAB ...

Gamintojas:
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisė
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)

Oficialus atstovas:
MB EUROMEDIKA
Sevcenkos str., 16, block 2,
Vilnius LT-03111,
Lithuania
Tel./Fax: +370 5 2151418

STERILE R CE 0120

Lancetas:
Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)

	Prieš vartojimą perskaitykite instrukcijas		Skirtas naudoti tik <i>in vitro</i> diagnostikai		Nenaudoti pakartotinai
	Laikyti +4°C iki +30°C temperatūroje		Partijos numeris		Tinkamumo laikas – iki:
	Gamintojas				

TIK'ALERT® Ref. 70084 MD-700008 m 11c LT – peržiūrėta
2018/03 LYMMMCOT600404