

**BENDROSIOS NUOSTATOS**

Erkės yra vabzdžiai, gyvenantys vidutinio klimato zonose, pamiškėse ir miškuose. Šie vabzdžiai gali būti užsikrėtę bakterijomis (*Borrelia*), kurios gali būti perduodamos žmonėms (perdavimo rizika 1–2 proc.) erkei 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 savaičių 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.

**PRISTATYMAS**

Dėžutėje 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 pasirengę atlikti testą. Drėgmę sugeriančio paketo nenaudokite.

- 1 sterilus lancetas kraujo mėginiui paimti.

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

- 1 informacinis pakuotės lapelis.



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

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

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

2. Prieš atliksdami 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. stalo). Po to atliksite testą:**

1. Kruopščiai nusiplaukite rankas. Naudokite muilą ir šiltą vandenį. Nusausinkite rankas švarių rankšluosčiu.

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. Laikykite lancetą neliesdami adatos išsivimo mygtuko. Atlaisvinkite lanceto dangtelį jį nusukdami, atlikite ¼ pasukimo, kol pajausite, kad dangtelis atsiskiria nuo lanceto, po to pasukite sukimą (2-3 pasukimai). Pasukite ir išmeskite lanceto pilkajį galvutę. **neliesdami aktyvavimo mygtuko.**

4. Smiliaus arba viduriniojo piršto galą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu. Piršto galą masažuokite 10 – 15 sekundžių tam, kad suaktyvėtų kraujotaka.

5. Tvirtai prispauskite lanceto galą prie alkoholiu nuvalytos piršto dalies, nuspauskite aktyvatoriaus mygtuką (3).

6. Po naudojimo antgalis automatiškai saugiai įtraukiamas į prietaisą.

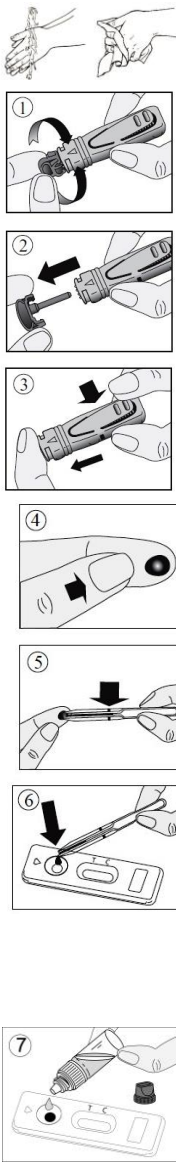
7. Įdurtu piršto galą pamasazuokite, kad susidarytų kraujo lašas (4).

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

9. Paspausdami pipetės stormenį jį surinktą kraują sulaušinkite ir mėginiui skirtą plokštelės šulinėlį (6).

10. Palaukite 30-40 sekundžių, kol kraujas šulinėlį visiškai susigers. **Atsukite mėlyną skiediklio dangtelį** (balta dangtelį palikite tvirtai užsuktą) ir užlašinkite skiediklio kaip apateikta žemiau.

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 praėjus daugiau kaip 15 minučių.



**REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS**

Juostelės spalvos intensyvumas rezultatų 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® ?**

Jeigu yra erkių perneštų *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 specifškai aptinka tokius kraujyje esančius antikūnus ir galima įtarti, kad organizme yra bakterijų.

**Kada galima atlikti šį testą?**

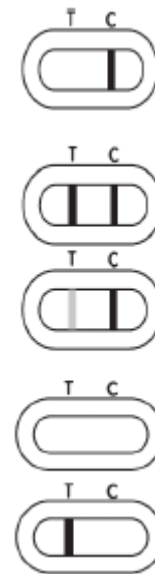
TIK'ALERT® testą reikėtų atlikti praėjus 2–6 savaitėms po erkės įsisiurbimo arba iš karto galima erkės įsisiurbimo vietoje atsiradus apvaliam uždegimo židiniui (eritemai). Tai atsitinka ligos I fazėje, kuriai testas TIK'ALERT® ir skirtas ir kurio jautrumas yra 53,8%. Užsikrečiama tik 1–2 proc. atvejų,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

**Ar testo rezultatai gali būti klaidingi?**

**Jeigu kruopščiai laikomasi nurodymų, rezultatai yra tikslūs.** Tačiau rezultatai gali būti klaidingi, jeigu prieš atliekant tyrimą TIK'ALERT® testo plokštelė sušlapo arba į mėginiui skirtą šulinėlį buvo sulaušinta nepakankamai kraujo. Dėžutėje pateikiama plastikinė pipetė leidžia užtikrinti tinkamą surenkamo kraujo mėginio 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 sulaušimo. Rezultatas yra patikimas praėjus ne daugiau kaip 15 minučių.

**Ką reikia daryti, jei testo rezultatas teigiamas?**

Jeigu 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 sukeliamų 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. **Išpėjimas:** 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 arba 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. Wikipedija

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

Sterile lancet: **STERILE R** **CE 1639**

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

**EC REP** GERMANY Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germany

	Prieš vartojimą perskaitykite instrukcijas	<b>IVD</b>	Skirtas naudoti tik <i>in vitro</i> diagnostikai		Nenaudoti pakartotinai
	Laikyti +4°C iki +30°C temperatūroje	<b>LOT</b>	Partijos numeris		Tinkamumo laikas –iki:
	Gamintojas	<b>CE</b> 0483			

