

Lymská borelióza

RYCHLOTTEST**IVD****TIK'ALERT®****Samodiagnostický test na časnou detekci boreliózy z plné krve, po kousnutí klíštětem**

VŠEOBECNÉ INFORMACE

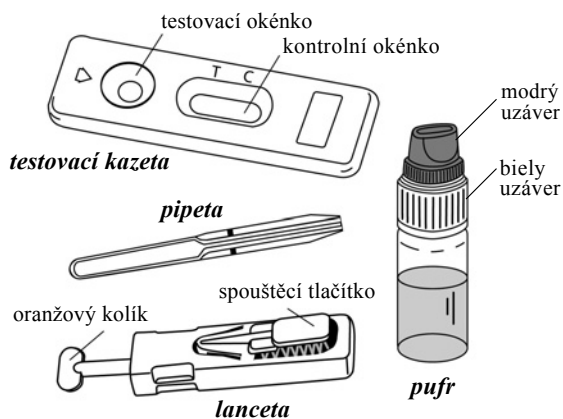
Klíště je hmyz žijící v podrostech a lesech mírného klimatického pásma. Často je přenašečem bakterie *Borrelia burgdorferi* na člověka (1-2 % rizika přenosu) po kousnutí na rameni, noze nebo jiné části těla nechráněné oděvem. Tato bakterie zasahuje nervový systém a může být příčinou vážných neurologických onemocnění. Evropské kmeny bakterie *Borrelie*, a to *Borrelia afzelli*, *B. garinii*, *B. burgdorferi sensu stricto*, *B. spielmanii* a *B. bavariensis*, jsou známé patogeny. Druhy *B. valaisiana* a *B. lusitanae* jsou potenciálně patogenní. Infekce se může projevit zvětšující se kožní vyrážkou a mezi jinými i artritidou. V průběhu 3 - 10 dnů po kousnutí, ale často až po několika týdnech, se v místě ranky objeví infekční erytém (červený otok kůže). Zánět může být doprovázený horečkou. Imunitní systém reaguje na infekci uvolněním specifických protilátek proti bakterii *Borrelia burgdorferi*. Mezi 2. - 6. týdnem po nakažení infekcí je možné detekovat specifickou kategorii protilátek (IgM: imunoglobuliny M). Vývoj lymské nemoci má tři fáze. V první fázi (2-4 týdny) se IgM protilátky objeví pouze v 40 až 60 procentech případů. V průběhu druhé fáze (4. -6. týden) jsou protilátky detekovatelné v 70 až 90 procentech případů. Konečně v třetí fázi jsou protilátky všeobecně přítomné a mohou být detekovatelné. Použitím testu Lymská borelióza je možné zjistit přítomnost těchto specifických protilátek a tak i probíhající infekci bakterií borelie 2 - 6 týdnů po kousnutí klíštětem. Pokud se jejich přítomnost potvrdí, na léčbu infekce je nutné použít antibiotika.

OBSAH BALENÍ

Balení obsahuje materiál potřebný k provedení testu:

- 1 ks zalepený hliníkový sáček, obsahující:
 - 1 testovací kazetu, 1 plastovou pipetu a 1 sáček s vysoušedlem
- 1 ks sterilní lanceta na odběr krve
- 1 ks ampulka s 1 ml pufrem
- 1 ks dezinfekční vlhčený ubrousek s alkoholem
- 1 ks návod na použití

UPOZORNĚNÍ: Ochranný sáček otevřete až před provedením testu. Sáček s vysoušedlem není určen k použití, neotevírejte jej.



NÁVOD NA POUŽITÍ

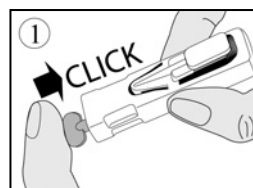
1. Tento test je určen výhradně pro in vitro diagnostické použití. **NEPOLYKEJTE.**
2. Před provedením testu si pozorně přečtete pokyny. Test je možné vyhodnotit pouze při pečlivém dodržení pokynů k použití. Pečlivě dodržujte množství krve, pufra a dobu potřebnou k vyhodnocení.
3. Test uchovávejte při teplotě +4°C - +30°C. Nezmrazujte.

4. Nepoužívejte test po uplynutí data použitelnosti uvedeného na obalu a ochranném sáčku, anebo pokud je tento sáček poškozený.
5. Test je určený na jednorázové použití, nepoužívejte opakovaně.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.
7. Po použití můžete všechny části zlikvidovat v domácím odpadu.

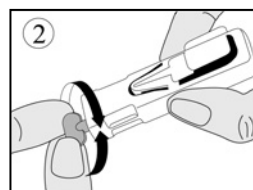
POSTUP

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou vodou.
2. Roztrhněte ochranný sáček (v zářezu), vyjměte z něj pouze kazetu a pipetu.

3. Zatlačte malý oranžový kolík úplně dovnitř lancety, dokud neuslyšíte klapnutí, které signalizuje aktivaci pomůcky. (Obr. 1)

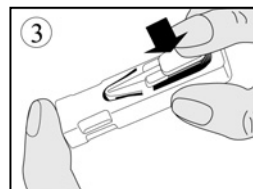


4. Odstraňte oranžový kolík otočením doleva nebo doprava. (Obr. 2)

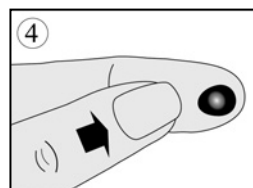


5. Vyčistěte si bříško ukazováčku nebo prostředníčku alkoholovým ubrouskem. Promasírujte konec prstu nahoru a dolů, aby se bříško prstu prokrvilo.

6. Pevně zatlačte konec lancety na prst očištěný alkoholem, aby došlo k dobrému kontaktu. Zatlačte na spouštěcí tlačítko. (Obr. 3)

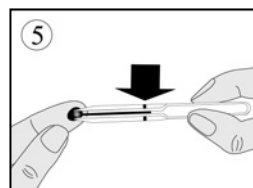


7. Hrot jehly se po píchnutí automaticky a bezpečně vtáhne zpět.

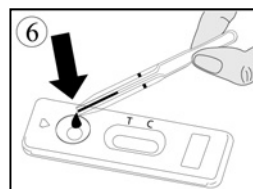


8. Promasírujte si konec propíchnutého prstu, abyste získali kapku krve. (Obr. 4)

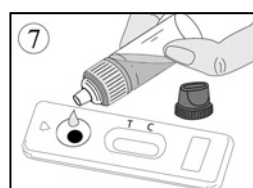
9. Přiložte pipetu bez stlačování balonku ke kapce krve. Krev se natáhne do pipety až po vyznačenou čárku díky vztlakovosti. Pokud krev nedosáhla až k čáře, prst si můžete znovu promasírovat, dokud nebude vzorku dostatek. Pokud je to možné, zabraňte vzniku bublinek. (Obr. 5)



10. Nakapejte vzorek stlačením balonku na pipetě do testovacího okénka na kazetě podle obrázku. (Obr. 6)



11. Počkejte, až se krev absorbuje z testovacího okénka a nakapejte 4-5 kapek z ampulky s pufrem. (Obr. 7)



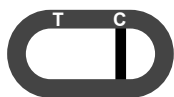
12. Po uplynutí 10 minut test vyhodnoťte. Nevyhodnocujte po uplynutí doby delší než 15 minut.

vyhodnocení výsledku

Intenzita barvy čárky nemá žádný význam pro vyhodnocení výsledku.

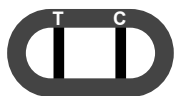
1. Negativní výsledek

V kontrolním okénku se objeví pouze jedna čárka pod značkou C. Tento výsledek znamená, že ve vzorku krve nebyly prokázány protilátky proti bakterii borelie.



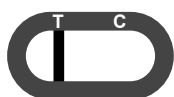
2. Pozitivní výsledek

V kontrolním okénku se pod značkami T (test) a C (kontrola) objeví dvě čárky. Intenzita T čárky může být slabší než intenzita čárky C. Tento výsledek znamená, že ve vzorku krve jsou přítomné protilátky proti bakterii borelie, a začínající infekci. Rozhodně musíte navštívit lékaře.



3. Neplatný výsledek

V kontrolním okénku se neobjeví žádná čárka nebo je zbarvená pouze čárka pod značkou T (test) bez čárky v okénku C (kontrola). V tomto případě není možné test vyhodnotit, výsledek je neplatný a doporučujeme Vám celé testování zopakovat s novým testem a čerstvým vzorkem krve.



OTÁZKY A ODPOVĚDI

- Jak funguje tento test?

Pokud je přítomná bakterie borelie, přenášená klíštětem, imunitní systém rychle zareaguje tvorbou specifických protilátek IgM. Protilátky cirkulující v krevním oběhu rozeznávají bakterie a naváží se na ně. Test Lymeská borelióza zjišťuje přítomnost právě těchto protilátek, a tak rozpozná přítomnost bakterie.

- Kdy je možné test provést?

Doporučuje se test provést v období mezi 2. a 6. týdnem ode dne, kdy došlo ke kousnutí klíštětem, pokud na poraněném místě pozorujete červenou skvrnu. K nákaze dojde pouze v 1-2 % případů, ale pokud je test pozitivní (prokazuje přítomnost IgM protilátek) a signalizuje probíhající infekci, ta musí být rychle léčena.

- Může být výsledek testu nesprávný?

Výsledky jsou přesné, pokud pečlivě dodržujete pokyny. Výsledek ale může být nesprávný, pokud test před použitím navlhne nebo množství krve v testovacím vzorku nebylo dostatečné. Plastová pipeta přiložená v krabičce umožňuje kontrolu, zda je objem odebrané krve správný.

- Jak test vyhodnotit, pokud je barva a intenzita čárek odlišná?

Barva a intenzita čárek nemá žádný význam pro vyhodnocení výsledku. Čárky mají být pouze podobné a jasně viditelné. Test se považuje za pozitivní bez ohledu na to, jaká je intenzita barvy čárky testu.

- Co znamená čárka, která se objeví pod značkou C (kontrola)?

Pokud se tato čárka objeví, znamená to, že test byl proveden správně.

- Pokud vyhodnotím výsledek po více než 15 minutách, bude výsledek spolehlivý?

Ne. Výsledek je třeba vyhodnotit 10 minut po přidání pufru. Výsledek je spolehlivý do 15 minut.

- Co mám dělat, pokud je výsledek pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že se v krvi nacházejí protilátky proti bakterii borelie a výsledky testu musíte okamžitě konzultovat s lékařem. Lékař potom rozhodne o další léčbě, kterou je nutné podstoupit, aby se předešlo komplikacím, které může tato infekce způsobit. V případě překonané infekce, ke které došlo před několika lety, může být získaný pozitivní výsledek v důsledku přetrvávajících protilátek u některých osob. Pozitivní výsledek může být získaný i u pacienta po efektivní léčbě antibiotiky.

- Co mám dělat, pokud je výsledek negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že ve vzorku testované krve se nenacházejí protilátky proti Lymeské borelióze, kterou způsobují bakterie *Borrelia burgdorferi*. Pokud jste test provedl(a) dříve (během 2 týdnů od kousnutí), je možné, že organismus ještě nestihl vyprodukovat dostatečné množství protilátek. Doporučujeme Vám, abyste test zopakoval(a) ještě jednou mezi 2. - 6. týdnem ode dne kousnutí. Pokud vyrážka na poraněném místě přetrvává, s teplotou nebo bez teploty, doporučujeme Vám navštívit lékaře. Upozornění: Během fáze I (protilátky se objevují ve 40 až 60% případů) nebo během fáze II (protilátky narůstají v 70 až 90% případů) v průběhu vývoje onemocnění mohou být pozorovány falešně negativní výsledky. V případě negativního výsledku se důrazně doporučuje vykonat novou zkoušku o 2 až 6 týdnů později, aby se ověřilo zvýšení hladiny protilátek. Pokud jste byli preventivně přeléčeni antibiotiky, protilátky nejsou detekovatelné, případně se nedají zjistit.

- Jaká je přesnost testu?

I přes spolehlivost testu, jsou možné falešně pozitivní i falešně negativní výsledky. Tento test je přesný a v praxi jej používají zdravotničtí pracovníci (nemocnice, laboratoře...). Průzkumy dokazují, že pomocí testu jsou IgM protilátky v 93% evropských vzorků přesně zjistitelné. Nicméně je stále možné, že IgM protilátky, objevující se po infekci *Borrelie*, nejsou zjištěny v důsledku pozdního zrání imunitního systému některých osob.

Výrobce: **VEDA . LAB ...**

Rue de l'Expansion-ZAT du Londeau-Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Francie)

Sterilní lanceta:



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

Význam symbolů uvedených na obalu:

	Před použitím si přečtěte si návod na použití		In vitro diagnostická zdravotnická pomůcka		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě +4°C - +30°C		Kód šarže		Doba použitelnosti
	Výrobce				

TIK'ALERT® Ref. 70084
MD-700008 m4 c cz
Revize textu: 03/2016

DISTRIBUTOR:
VITAMIN STATION SLOVAKIA, s.r.o.
Hontianska 4, 936 01 Šahy



www.vitaminstation.sk