

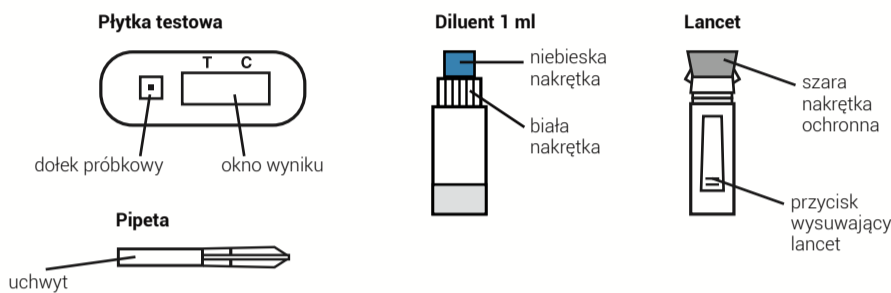
UWAGI OGÓLNE:

Kleszcze są pajęczakami zamieszkującymi na terenach umiarkowanych stref klimatycznych. Kleszcze są nosicielami wielu groźnych patogenów. Mogą być zainfekowane m.in. bakteriami z rodziny Borrelia, które po ukąszeniu przez kleszcza w rękę, nogę lub inną część ciała nie chronioną przez odzież mogą wnikać do organizmu człowieka (ryzyko transmisji wynosi 1-2%). W przebiegu boreliozy może dojść do zmian skórnych, zapalenia stawów, a nawet poważnych zaburzeń neurologicznych. Europejskie szczepy Borrelia obejmują B.afzelli, B.garini, B.burgdorferi sensu stricto, B.spielmanii oraz B.bavariensis, które są znane jako patogenne. Gatunki B.valaisiana oraz B.lusitaniae są potencjalnie patogenne. W ciągu 3 do 10 dni, a w rzadkich przypadkach do kilku tygodni, w obrębie ukąszenia może pojawić się zaczerwienienie, zapalenie oraz rumień wędrujący. Infekcji może towarzyszyć gorączka i objawy grypopodobne. W przypadku zakażenia układ odpornościowy reaguje uwalniając specyficzne przeciwciała przeciwko bakterii Borrelia. W pierwszej kolejności układ odpornościowy wytwarza immunoglobuliny klasy IgM, które można wykryć w krwi chorego po 2 do 6 tygodniach od ukąszenia. Choroba z Lyme rozwija się w 3 etapach: W fazie I (2 do 4 tygodni), przeciwciała IgM pojawiają się tylko w 40 do 60% przypadków. Podczas fazy II (4 do 6 tygodni później), przeciwciała są wykrywane w 70 do 90% przypadków. W ostatniej fazie III, przeciwciała są na ogół obecne i mogą zostać wykryte. Użycie testu Tik'Alert® umożliwia wykrycie przeciwciał klasy IgM, które pojawiają się jako pierwsze, a zatem wykrycie wczesnej infekcji bakterii Borrelia pomiędzy 2 a 6 tygodniem od przypuszczalnego ukąszenia kleszcza. W takim przypadku antybiotykoterapia wyeliminuje infekcję.

UWAGA! W przypadku wyników pozytywnych test przesiewowy nie wykrywa etapu choroby.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

- Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:
- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca
- 1 płytkę testową, 1 plastikową pipetę oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci
- Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.
- Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
- 1 butelka z zakraplaczem zawierająca 1 ml diluentu (rozcieńczalnika)
- 1 sterylny lancet (nakłuwacz) do pobierania krwi
- 1 ulotka z instrukcją użytkowania



Dodatkowe, niezbędne materiały (brak w zestawie): wacik oraz środek do dezynfekcji!

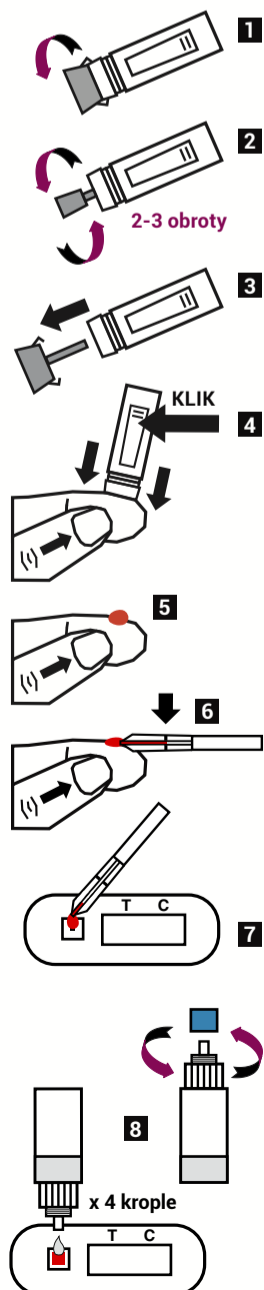
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połkaj.
2. Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czasu odczytu wyniku oraz potrzebnej do wykonania testu ilości krwi oraz rozcieńczalnika.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
5. Tik'Alert® jest testem jednokrotnego użytku.
6. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

- A) Dokładnie umyj ręce mydłem, oplucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.
- B) Rozerwij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi, a następnie wyjmij płytkę testową oraz plastikową pipetę. Połóż je na płaskiej powierzchni w zasięgu ręki. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.
- C) Przygotuj nakłuwacz. Przekręć szarą nakrętkę, aż poczujesz, że oddzieli się od nakłuwacza - nie ciągnij! **1** Kontynuuj przekręcanie (2-3 obroty) **2**, zdejmij i wyrzuć nakrętkę. **3** Nie dotykaj przycisku uwalniającego!
- D) Zdezynfekuj opuszek wybranego palca dłoni i pomasz 10-15 sekund w kierunku opuszcza palca, aby zwiększyć ukrwienie.
- E) Dociśnij mocno nakłuwacz do bocznej strony zdezynfekowanego opuszcza palca i naciśnij przycisk wysuwający lancet. **4**
- F) Końcówka nakłuwacza schowa się automatycznie zapewniając bezpieczeństwo po jego użyciu.
- G) Delikatnie masuj nakłuty opuszek palca, aby uzyskać krople krwi. **5**
- H) Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi. Krew migruje przez kapilare, aż do linii wyznaczonej na pipecie. **6** Za pomocą masażu możesz uzyskać kolejną kroplę krwi, jeżeli linia na pipecie nie została osiągnięta. W miarę możliwości należy unikać wciągania do pipety pęcherzyków powietrza.
- I) Przenieś pobraną krew do dołka próbkowego płytki testowej poprzez ściśnięcie końcówki pipety. **7**
- J) Poczekać 30-40 sekund, aż cała krew znajdzie się w dołku próbkowym.
- K) Odkręć niebieską nakrętkę i dodaj 4 krople diluentu do dołka próbkowego (w przerwach 2-3 sek. pomiędzy każdą kroplą). Trzymaj diluent pionowo. **8**
- L) Odczytaj wynik testu po upływie 10 minut. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 15 minut.



INTERPRETACJA WYNIKU:

Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.



Wynik negatywny

- WYNIK NEGATYWNY

Widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C). Wynik oznacza, że w próbce krwi nie wykryto przeciwciał przeciwko bakterii Borrelia.

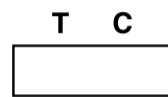


Wynik pozytywny

- WYNIK POZYTYWNY

Widoczne dwie zabarwione linie pojawiające się w obszarze testowym (T) oraz w obszarze kontrolnym (C). Intensywność linii obszaru testowego (T) może być mniejsza niż intensywność kontroli. Wynik pozytywny oznacza, że w krwi są obecne przeciwciała IgM skierowane przeciw bakterii Borrelia. Wskazuje to na możliwość rozwoju infekcji.

Wskazana pilna konsultacja z lekarzem!



Wynik nieważny

- WYNIK NIEWAŻNY

Wynik testu uznajemy za nieważny, jeżeli w okienku wyniku nie pojawi się żadna barwna linia lub pojawi się tylko jedna linia w obszarze testowym (T), przy braku linii w obszarze kontrolnym (C). W tym przypadku zaleca się powtórzenie badania z wykorzystaniem nowego testu Tik'Alert® oraz świeżej próbki krwi.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test Tik'Alert®?

W wyniku zakażenia Borrelia przenoszona przez kleszcze układ odpornościowy w pierwszej kolejności tworzy przeciwciała IgM. Przeciwciała krążą w krwi i łączą się z bakteriami. Antygeny Borrelia na pasku Tik'Alert® wykrywają specyficznie przeciwciała i tworzą barwną linię pod oznaczeniem T. Linia kontrolna przechwytywająca nadmiar odczynnika pojawia się jako kolorowa linia pod oznaczeniem C. W przypadku pojawienia się obu linii podejrzewa się obecność Borrelia.

Kiedy należy wykonać test?

Test Tik'Alert® powinien być wykonany w czasie od 2 do 6 tygodni po ukąszeniu przez kleszcza, lub gdy w obrębie ukąszenia pojawi się zaczerwienienie, zapalenie oraz rumień wędrujący. Koreluje to z pierwszą fazą choroby, dla której test Tik'Alert® jest odpowiedni i dla której czułość testu wynosi 53,8%. Kontaminacje występują tylko w 1 do 2% przypadków, ale obecność przeciwciał IgM wykrytych dzięki wynikowi pozytywnemu wskazuje na zakażenie, które należy szybko leczyć.

Czy wynik testu może być nieprawidłowy?

Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu, który uległ zawilgoceniu bądź użycia do badania nieprawidłowej objętości krwi. Dołączone do zestawu pipeta pozwala na precyzyjne pobranie i dozowanie wymaganej objętości krwi.

Jak interpretować test, jeżeli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku testu. Linie powinny być jednorodne i wyraźnie widoczne. Test powinien być uznany za pozytywny, bez względu na intensywność zabarwienia linii testowej (T).

Co oznacza linia w obszarze kontrolnym (C)?

Pojawiająca się w obszarze kontrolnym linia oznacza prawidłowy przebieg badania oraz poprawne wykonanie testu.

Czy wynik testu odczytany po upływie 15 min jest wiarygodny?

NIE. Wynik testu powinien być odczytany po upływie 10 minut od dodania diluentu. Wynik odczytany po upływie 15 minut jest nieważny.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Jeżeli wynik testu jest pozytywny oznacza to, że w krwi są obecne przeciwciała IgM skierowane przeciw bakterii Borrelia. Stanowi to bezwzględne wskazanie do konsultacji z lekarzem. Pozwoli to na podjęcie skutecznej terapii i zapobieganie rozwojowi infekcji. W przypadku infekcji przebytej kilka lat wcześniej, wynik pozytywny może być związany u niektórych osób z występowaniem przeciwciał przetrwałych. Pozytywny wynik można również uzyskać u pacjenta po skutecznej antybiotykoterapii.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?

Jeżeli wynik testu jest negatywny oznacza to, że w krwi nie wykryto obecności przeciwciał IgM skierowanych przeciwko bakterii Borrelia. Jeżeli ukąszenie kleszcza miało miejsce niedawno, a czas od potencjalnego zakażenia wynosi mniej niż 2 tygodnie to możliwe, że Twój organizm nie zdążył jeszcze wytworzyć swoistych przeciwciał. W tym wypadku zaleca się, aby powtórzyć test Tik'Alert® po upływie od 2 do 6 tygodni po ukąszeniu. Jeżeli jednak objawy towarzyszące takie jak wysypka, stan podgorączkowy czy rumień nie ustąpią, zaleca się konsultację z lekarzem. Uwaga: fałszywie ujemne wyniki mogą być obserwowane w fazie I (przeciwciała występują w 40 do 60% przypadków) lub w fazie II (przeciwciała w 70 do 90% przypadków) rozwoju choroby. W przypadku negatywnego wyniku zaleca się wykonanie nowego testu od 2 do 6 tygodni później w celu sprawdzenia czy nie następuje wzrost poziomu przeciwciał. Jeśli podano profilaktycznie antybiotyk, przeciwciała nie są wykrywalne lub nie mogą być wykryte.

Jaka jest dokładność testu Tik'Alert®?

Test Tik'Alert® jest dokładny, co potwierdza fakt, że jest stosowany przez specjalistów (szpitale, laboratoria). Raport oceny wykazuje ogólną zgodność w wysokości powyżej 88,04% [81,88 - 92,5]* w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu fałszywie pozytywne i fałszywie negatywne wyniki są możliwe. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów seropozytywnych dla Cytomegalowirusa (CMV), gdzie obserwuje się fałszywie pozytywne wyniki testu Tik'Alert®.

Informacje na temat zakażeń boreliozy i pokrewnych chorób:

1. La borreliose de Lyme. Haut Conseil Santé Publique. 28 mars 2014.
2. Źródło internetowe - Borreliosis. Wikipedia.

Tik'Alert® 0483		WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR ZBADAJŚIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa POLAND +48 730 332 383 labhome.pl		WYTWÓRCA VEDALAB Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE vedalab.com +33 2 33 27 56 25	
Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją	Test do diagnostyki in vitro	Do jednorazowego użytku	Numer serii	Data ważności	Wytwórca
Przechowywać w temp. 4-30°C	Numer serii	Dystrybutor	Znak firmowy Dystrybutora	Autoryzowany Przedstawiciel UE	
Nakłuwacz: Owen Mumford Ltd Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU (UK)		1639 Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim (Germany)			
OPIS ZMIAN Typ zmian: - ND, Nie dotyczy (tworzenie) - Zmiana techniczna, Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem - Administracyjne, Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego					
Typ zmian Administracyjne		Opis zmian - EC REP dla Owen Mumford - Zmiana Znak Firmowego Dystrybutora			
Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian					