


**TEST
4 BODY**
TIK'ALERT® Ref. 70084/CZ
Samodiagnostický test po kousnutí klíštětem na včasnou detekci protilátek IgM (bakterie Borrelia) ze vzorku krve

OBECE INFORMACE

Klíšťata žijí v mírném klimatickém pásmu, v podrostu a lesích. Tento hmyz může být infikován bakterií (*Borrelia*), která může být přenesena na člověka (přenosové riziko 1 až 2 %) poté, co se klíště přisaje na paži, nohu nebo jakoukoli jinou část těla, která není chráněna oděvem. Bakterie *Borrelia* napadá nervový systém a způsobuje závažné neurologické poruchy. Mezi evropské kmeny bakterií *Borrelia* patří *B. afzelli*, *B. garinii*, *B. burgdorferi sensu stricto*, *B. spielmanii*, a *B. bavariensis*, které jsou původcem onemocnění. *B. valaisiana* a *B. lusitanae* mohou být původcem onemocnění. Tato infekce může také způsobit kožní léze a artritidu. Od 3 do 10 dnů, nebo dokonce po několika týdnech od kousnutí, se může objevit zánět a místní zarudnutí (erytém). Zánět může být doprovázen horečkou.

Na přítomnost infekce reaguje imunitní systém produkcí specifických protilátek proti bakterii *Borrelia*. Konkrétní kategorii protilátek (IgM: imunoglobuliny M), které se objevují jako první, lze prokázat mezi 2 a 6 týdnem po infikování. Lymeská borelióza se vyvíjí ve 3 fázích: V první fázi (2–4 týdny po nákaze) se protilátky IgM objevují pouze ve 40 až 60 % případů. V druhé fázi (4–6 týdnů po nákaze) bývají protilátky detekovatelné v 70 až 90 % případů. Nakonec během třetí fáze jsou protilátky přítomny téměř vždy a mohou být detekovány.

Pomocí testu na lymeskou boreliózu je možné detekovat přítomnost těchto specifických IgM protilátek, které se objevují jako první, a tedy určit nedávnou infekci bakterií *Borrelia* mezi 2 a 6 týdny **po předpokládaném kousnutí klíštětem**. V případě prokázání infekce je nezbytná antibiotická léčba, která infekci vyléčí.

Pozor: Pozitivní výsledek testu na lymeskou boreliózu nedefinuje míru závažnosti onemocnění.

OBSAH

Krabička obsahuje materiál potřebný k provedení testu:

1 neprodyšně uzavřený aluminiový sáček obsahující:

- 1 testovací kazetu
- 1 plastovou pipetu
- 1 sáček s vysoušedlem

Ochranný sáček otevřete pouze v případě, že jste připraveni k bezprostřednímu použití testu. Sáček s vysoušedlem není určený k testování.

1 sterilní lanceta pro odběr krve

1 lahvička s kapátkem obsahující 1 ml pufrového roztoku

1 dezinfekční tampon s alkoholem

1 návod k použití



UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen výhradně k diagnostickému použití in vitro. Pouze k vnějšímu použití. **NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.**

2. Před provedením testu si pozorně přečtěte pokyny. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Důsledně dodržujte určený čas, množství krve a pufrového roztoku.

3. Skladujte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Test nezmrazujte.

4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na ochranném sáčku, nebo pokud je sáček poškozen.

5. Test na lymeskou boreliózu je určen pro jedno použití.

6. Uchovávejte mimo dosah dětí.

7. Po použití lze všechny části testu zlikvidovat jako komunální odpad.

POSTUP

Postup testování začíná vždy důkladnou přípravou. Obsah sady umístěte na čistý, suchý a rovný povrch (například na stůl). Dále postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. **Důkladně si umyjte ruce.** Použijte mýdlo a teplou vodu. Osušte si ruce čistým ručníkem.

2. **Připravte si test a pipetu.** Vyjměte je z ochranného sáčku (odtrhněte na zářezu) a umístěte je na dosah ruky (budete je potřebovat později). Zlikvidujte sáček s vysoušedlem.

3. **Připravte si lancetu.** Opatrně ji držte, aniž byste stiskli/a aktivní tlačítko. Otočte víčkem lancety o čtvrt otáčky, dokud neucítíte jeho oddělení od lancety. Poté pokračujte v otáčení (2–3 otáčky). **Netahejte, jen otáčejte**, a po odstranění víčka zlikvidujte (obr. 1 a 2).

4. Koneček prostředníčku nebo prsteníčku očistěte dezinfekčním tamponem s alkoholem. Prst lehkým tlakem masírujte 10 až 15 sekund směrem k jeho konečku, aby se prokrvil.

5. **Silně přitlačte lancetu proti boční straně očištěného konečku prstu a stiskněte aktivní tlačítko** (obr. 3).

6. Špička se automaticky zasune zpět do zařízení.

7. Vytvoření kapky krve podpořte masírováním konečku prstu (obr. 4).

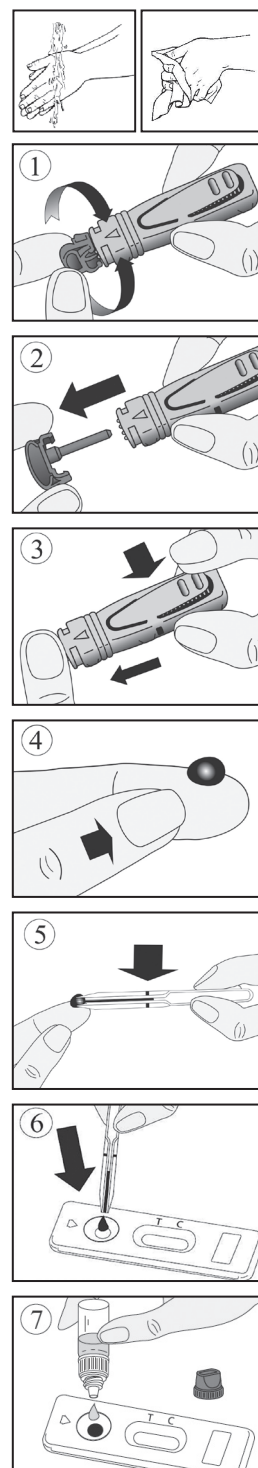
8. Bez stisknutí konce pipety přiložte plastovou pipetu na vzorek krve (obr. 5). Krev se nasaje do pipety díky kapilaritě až po čárku vyznačenou na pipetě. Pokud krev nedosáhne čárky, znovu masírujte bříško prstu, abyste získali potřebné množství krve. Snažte se zabránit vzniku vzduchových bublin.

9. Vzorek krve naneste stlačením konce pipety do testovacího okénka kazety (obr. 6).

10. Počkejte 30–40 sekund, až se krev úplně vsákne do testovacího okénka. **Odšroubujte modrý uzávěr** lahvičky s kapátkem (nechte bílé víčko pevně zašroubované) a přidejte roztok následujícím způsobem:

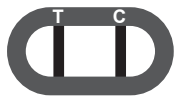
Držte lahvičku s kapátkem svisle a pomalu přidejte přesně 4 kapky do testovacího okénka kazety (obr. 7) s intervalem 2–3 sekundy mezi jednotlivými kapkami.

11. Výsledek odečtete po 10 minutách. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 15 minut.



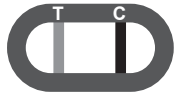
VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Intenzita a barva čárek nemají pro interpretaci výsledku testu žádný význam.



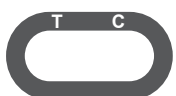
1. Pozitivní výsledek

V okénku se objeví dvě čárky, jedna pod písmenem T a druhá pod písmenem C. Intenzita čárky T může být jasnější než intenzita čárky C. Tento výsledek znamená, že IgM protilátky proti bakterii *Borrelia* jsou v krvi přítomny a začíná infekce. **Musíte bezpodmínečně navštívit svého lékaře.**



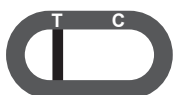
2. Negativní výsledek

Objeví se pouze jedna čárka pod písmenem C. Tento výsledek znamená, že v krvi nejsou detekovatelné žádné protilátky proti bakterii *Borrelia*.



3. Neplatný výsledek

Neobjeví se žádná čárka nebo se objeví čárka pod písmenem T, aniž by se zobrazila čárka pod písmenem C. V tomto případě není možné interpretovat test, který musí být považován za neplatný. Doporučujeme opakovat test pomocí dalšího testu na lymfskou boreliózu a nového vzorku krve.



OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak test na lymfskou boreliózu funguje?

V případě přítomnosti bakterie *Borrelia* přenášené klíšťaty jsou nejprve imunitním systémem produkovány specifické protilátky IgM. Protilátky cirkulují v krevním oběhu a vážou se na přítomné bakterie. Testovací proužek potažený antigeny specificky detekuje právě tyto protilátky a indikuje zobrazení barevné čárky pod písmenem T testovací kazety. Kontrolní čárka zachycující přebytek reagentu se objeví jako barevná čárka pod písmenem C na kazetě. Pokud se objeví obě čárky, znamená to podezření na bakterii *Borrelia*.

Kdy by měl být tento test proveden?

Test doporučujeme provést v období mezi 2. a 6. týdnem ode dne, kdy došlo ke kousnutí klíštětem, nebo jakmile v místě kousnutí pozorujete kruhové zánětlivé zarudnutí. Jedná se o první fázi onemocnění, k jejímuž prokázání je test na lymfskou boreliózu mimořádně vhodný, s citlivostí 53,8 %. K rozvoji onemocnění dochází pouze v 1–2 % případů, nicméně případný výskyt protilátek IgM zjištěný díky pozitivitě testu signalizuje probíhající infekci, která musí být neprodleně léčena.

Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny. Výsledek však může být nesprávný v případě, že byl test na lymfskou boreliózu před použitím vystaven vlhkosti nebo bylo množství krevního vzorku nesprávné. Plastová pipeta dodávaná v balení umožňuje zajistit správný objem odebrané krve.

Jak vyhodnotit test, pokud je barva nebo intenzita čárek rozdílná?

Barva ani intenzita čárek nemají na interpretaci výsledku žádný vliv. Čárky musí být viditelné a úplné. Test musí být vyhodnocen jako pozitivní, bez ohledu na barevnou intenzitu čárky pod písmenem T.

Co označuje čárka pod písmenem C?

Když se objeví tato čárka, znamená to, že test fungoval dobře.

Jestliže test odečtu po uplynutí 15 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Ne. Výsledek musí být odečten do 10 minut po přidání pufrového roztoku. Nevyhodnocujte test po uplynutí 15 minut.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Je-li výsledek pozitivní, znamená to, že protilátky IgM proti bakterii *Borrelia* jsou detekovatelné v krvi a že musíte bezpodmínečně kontaktovat lékaře a ukázat mu výsledky testu. Poté lékař nařídí léčbu, aby se předešlo komplikacím vznikajícím při této infekci. V případě, že k infekci došlo před několika lety, může být výsledek pozitivní, protože u některých osob se mohou protilátky nacházet v těle trvale. Pozitivní výsledek mohou mít rovněž pacienti, kteří byli úspěšně přeléčeni antibiotiky.

Co mám dělat, pokud je test negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že v krvi nejsou detekovatelné žádné protilátky proti bakterii *Borrelia*.

Pozor: Falešně negativní výsledky lze pozorovat během první fáze (protilátky se objevují ve 40 až 60 % případů) nebo během druhé fáze (protilátky stoupají v 70 až 90 % případů) vývoje onemocnění. V případě negativního výsledku se důrazně doporučuje provést nový test o 2 až 6 týdnů později, aby se zkontrolovalo možné zvýšení hladiny protilátek. Pokud jste byli preventivně léčeni antibiotiky, protilátky nejsou detekovatelné nebo je nelze i přes jejich přítomnost detekovat. Pokud došlo ke kousnutí klíštětem nedávno (méně než 2 týdny), váš organismus neměl dostatek času na vytvoření detekovatelných protilátek. Doporučujeme opakovat test pomocí dalšího testu na lymfskou boreliózu 2–6 týdnů od dne kousnutí klíštětem. Pokud zarudnutí přetrvává, případně je doprovázeno horečkou, doporučujeme návštěvu praktického lékaře.

Jaká je přesnost testu na lymfskou boreliózu?

Test na lymfskou boreliózu je přesný a profesionálové v oboru (nemocnice, laboratoře ...) ho běžně používají. Hodnotící zprávy ukazují celkovou shodu vyšší než 88,04 % [81,88– 92,5 %**] s referenčními metodami. Navzdory spolehlivosti testu se může ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek. Falešně pozitivní výsledek se může při použití testu na lymfskou boreliózu objevit v případě, že je pacient séropozitivní na přítomnost cytomegaloviru (CMV).

**** CI 95 %: 95% interval spolehlivosti**

Informace o lymfské borelióze souvisejících onemocněních

1. La borrelie de Lyme. Haut Conseil Santé Publique. 28 mars 2014.
2. Webové stránky: Borreliosis. Wikipedia.



VEDA-LAB

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

Sterilní lanceta:

STERILE R

CE
1639



Owen Mumford Ltd

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (Velká Británie)

EC REP NĚMECKO

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Německo

	Před použitím si přečtěte pokyny	IVD	Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C	LOT	Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce EU		

TIK!ALERT® Ref. 70084/CZ
MD-700008 m14 c CZ
Revize 04/2023

DISTRIBUTOR:
Maximedical, s.r.o.
Valentinská 1061/6, 110 00 Praha 1

CE
0483

MAXIMEDICAL
www.maximedical.cz

POPIS ZMĚN

Typ změny:

N/A

Technická změna

Administrativní

Nelze použít (vytvoření)

Doplnění, revize nebo odstranění informací vztahujících se k produktu.

Implementace netechnických změn znatelných pro koncového uživatele.

Typ změny	Popis změny
Administrativní	EC REP pro Owen Mumford

Poznámka: Menší typografické, gramatické, pravopisné a formátové změny se v podrobnostech o změnách nevyskytují.