TEST na Lymskú boreliózu

Rýchly samodiagnostický test na priamu detekciu boreliózy u kliešťov

Návod na použitie

BORELIÓZA

Na celom svete existuje viac ako 800 druhov kliešťov, ktoré možno vo všeobecnosti rozdeliť do dvoch skupín: tvrdé a mäkké. Mäkké kliešte sa vyskytujú najmä v trópoch a subtrópoch. Tvrdé kliešte, vrátane kliešťov obyčajných lesných, sa však vyskytujú na celom svete a sú prenášačmi lymskej boreliózy a kliešťovej encefalitídy (ESME). Zatiaľ čo vírusy ESME sa nachádzajú v slinných žľazách kliešťov a prenášajú sa na obeť priamo pri zahryznutí kliešťa, borélie spočiatku zostávajú v strede hrubého čreva kliešťa. Po zahryznutí kliešťa do obete sa po niekoľkých hodinách šíria prostredníctvom slinnej žľazy. Preto je riziko nákazy boréliami počas prvých hodín po zahryznutí minimálne. Vylučovanie patogénov sa začína najskôr dve hodiny po prisatí kliešťa a vrchol dosahuje až po 72 hodinách.

Príznaky boreliózy sú u zvierat (napr. psov a koní) rovnako rozmanité ako u ľudí. U zvierat aj u ľudí sa spočiatku prejavujú slabosťou a horúčkou, potom sa do popredia dostáva krívanie, bolesť a ďalšie príznaky. V súčasnosti nie je možné presne definovať príznaky u zvierat. Ak sa kliešť už prisal, nemožno vylúčiť, že je nositeľom infekcie, a mal by sa vyšetriť na prítomnosť borélií. Test Pet2Me rýchlo a priamo detekuje borélie (B. garinii, B. afzelii, B. burgdorferi sensu stricto a B. spielmanii) v kliešťoch.

Ak je výsledok testu na kliešte pozitívny, uhryznutú osobu alebo zviera treba sledovať, či sa u nich neprejavujú príznaky infekcie a v prípade potreby okamžite navštíviť lekára / veterinárneho lekára.

Citlivosť a špecificita testu

Systém referenčného porovnávania: Polymerázová reťazová reakcia (PCR)

Citlivosť	Špecificita	PPV/NPV	TTP
92,86 %	95,83 %	86,67 %/ 97,87 %	95,16 %

(2009 & 2013/2014)

Analýza kliešťov pomocou PCR na porovnanie s Pet2Me BoTick ukázala, že oba testovacie systémy detekovali borélie týchto druhov: B. burgdorferi sensu stricto, B. afzelii spielmanii (porovnávacia štúdia 2012/2013)

Ak máte akékoľvek otázky, pripomienky alebo technické otázky, kontaktujte: Alfa Medical Team, s.r.o, e-mail.: info@alfamedicalteam.com, tel.: +421 905 813 345

Určenie veľkosti: malý alebo veľký kliešť?

Malé až stredné kliešte - max.8 mm

Dôležité upozornenie pred použitím:

- Pre každý jednotlivý test a skúmavku s kliešťami použite novú testovaciu kazetu.
- Len na jedno použitie.
- Používajte len originálne testovacie komponenty dodané v súprave.
- Testovaciu kazetu použite do 60 minút od otvorenia balenia.
- Počas testu musí byť testovacia kazeta vo vodorovnej polohe na hladkom povrchu.
- Musí sa dodržiavať odporúčané dávkovanie činidla. Nesprávny počet kvapiek alebo príliš malé kvapky môžu viesť k nesprávnym výsledkom testu.
- Výsledok testu odčítaný neskôr ako sa odporúča, nemá žiadnu výpovednú hodnotu.
- Nepoužívajte test po dátume exspirácie vyznačenom na vrecku.

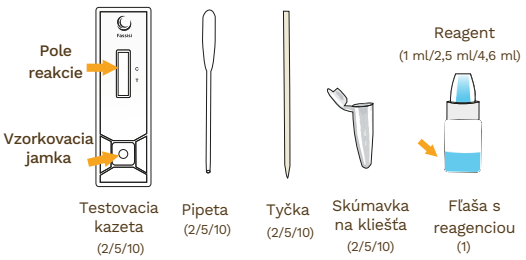
Na vyšetrenie kliešťa:

- kliešťa treba dôkladne rozdrviť - borélie sa nachádzajú v hrubom čreve.
- Snažte sa, aby vzorka neobsahovala časti kliešťa.
- Tyčinku používajte len na tu opísaný účel.
- Po rozdrvení kliešťa okamžite odstráňte drevenú tyčinku zo zmesi činidiel.

Skladovanie testovacej súpravy:

Testovací súbor by mal byť uložený medzi **2-30 °C**.

Súčasti testovacieho súboru



Postup odberu vzoriek a testovania:

Opatrne odstráňte kliešťa z kože a uistite sa, že v rane nezostala hlavička. Odporúča sa použiť pinzetu. Po odstránení kliešťa a pred začatím testu môžete kliešťa vložiť do priloženej skúmavky. Na dosiahnutie najlepších výsledkov testujte kliešťa ihneď po odstránení. Presnosť výsledku závisí aj od dôkladného rozdrvenia kliešťa, pretože borélie sa nachádzajú v jeho hrubom čreve. Len dôkladné rozdrvenie zaručí správny výsledok testu.

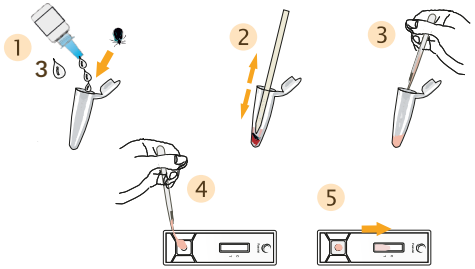
Postup skúšky:

Optimálny výkon testu závisí od veľkosti kliešťa. Ak testujete malé až stredné kliešte (< 8 mm), mal by sa dodržiavať postup testu "Malé až stredné kliešte". Ak je kliešť veľký (> 8 mm), postupujte podľa testovacieho postupu "Veľké kliešte".

Malé až stredné kliešte (< 8 mm)

1. Vložte kliešťa do skúmavky a doplňte do skúmavky 3 kvapky reagenčnej kvapaliny.
2. Kliešťa rozdrvte tyčinkou, kým sa tekutina nezačne sfarbovať. Použite na to ostrú a tupú stranu tyčinky. Potom tyčinku odstráňte.
3. Pipetou aspirujte zmes s kliešťovým činidlom. Uistite sa, že ste nevsali žiadne častice kliešťa.
4. Zmes kliešťového činidla umiestnite do vzorkovacej jamky testovacej súpravy. Dbajte na to, aby ste do pipety nepipetovali žiadne častice kliešťa, pretože by mohli upchať vzorkovacie políčko.
5. Kvapalina začne prúdiť cez testovací prúžok.

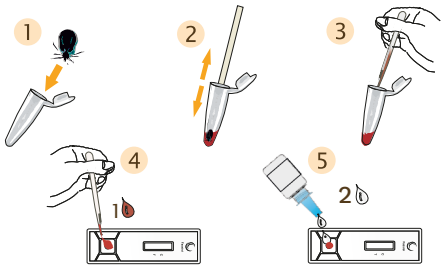
Tipy pre aplikáciu, ak kvapalina nefunguje správne: Ak sa do jamky pre vzorku dostali veľké častice, môžete stlačiť špičku pipety proti vzorke v jamke, aby kvapalina opäť začala prúdiť, alebo pridať do jamky pre vzorku ďalšiu kvapku činidla.



Veľké kliešte

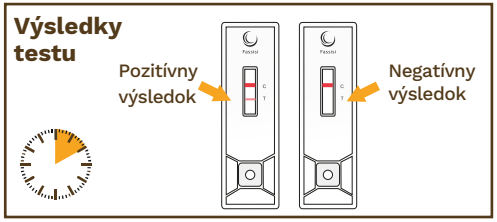
1. Odsatého kliešťa vložte do skúmavky na kliešte.
2. Rozdrvte kliešťa priloženou tyčinkou (ostrou stranou), aby sa uvoľnila tekutina z kliešťa a pretrhlo sa hrubé črevo. Potom tyčinku odstráňte.
3. Pipetou odsajete tekutinu z kliešťa. Uistite sa, že ste nevysali žiadne častice kliešťa.
4. Kvapnite tekutinu z kliešťa do jamky na vzorky testovacej súpravy a nechajte ju niekoľko sekúnd vsiaknuť.
5. Pridajte 2 kvapky činidla. Kvapalina začne pomaly stúpať cez testovací prúžok.

Tipy pre aplikáciu, ak kvapalina nefunguje správne: Ak sa do jamky pre vzorku dostali veľké častice, môžete stlačiť špičku pipety proti vzorke v jamke, aby kvapalina opäť začala prúdiť, alebo pridať do jamky pre vzorku ďalšiu kvapku činidla.



Výsledky testu možno odčítať po 10 minútach, najneskôr však do 20 minút.

Výsledky testu



Ak je výsledok pozitívny, v reakčnom poli testovacej kazety sa objavia dve červené čiary. Červená čiara v oblasti T (T) reakčného poľa znamená pozitívny výsledok testu. V kliešťovi bol zistený boreliový antigén. Čím menej je prítomných boréliových antigénov, tým slabšia je línia T. Slabá testovacia línia sa tiež považuje za pozitívny výsledok testu. Druhá červená čiara v oblasti C (C) označuje kontrolnú čiaru, ktorá indikuje správne vykonanie testu. Línia C nie je referenčná línia a môže mať inú intenzitu ako línia T.

Neplatný výsledok:

Ak sa po teste nezobrazí žiadna kontrolná čiarka, test je neplatný. V tomto prípade je pravdepodobné, že test nebol vykonaný správne alebo uplynul dátum platnosti. V takom prípade sa musí vykonať nový test.

V prípade silného zafarbenia pozadia po 10 minútach možno testovaciu kazetu podržať jednu minútu pod tečúcou studenou vodou, aby sa farba pozadia zmyla a výsledok testu bol viditeľný.

Literatúra

J. Eckert, K.T. Friedhoff, H. Zahner, P. Deplazes: „Lehrbuch Der Parasitologie für die Tiermedizin“, Enke Verlag, 2.vollst. überarb. Aufl. 2008

W. Luttmann, K. Bratke, M. Küpper, D. Myrtek: „Der Experimentator Immunologie“, Spektrum Akademischer Verlag, S.110 f., 3. Auflage 2009

Symboly

Návod na použitie | Teplota skladovania (+2°C / +30°C) | Obsah | Len na jedno použitie | LOT Číslo šarže | Dátum exspirácie

Made in Germany

Výrobca Fassisi, Gesellschaft für Veterinärdiagnostik und Umweltanalysen mbH Marie-Curie-Straße 8 37079 Goettingen, Tel.: +49 551 500 88 40 Fax +49 551 500 88 430 E-mail: info@fassisi.de www.fassisi.de Vyrobeno v Německu

Distribútor: Alfa Medical Team, s.r.o., Priemyselná 6, 91701 Trnava, tel.: +421 905 813 345, e-mail: info@alfamedicalteam.com

TEST na Lymskou boreliózu

Rychlý autodiagnostický test pro přímou detekci borelií u klíšťat

Návod k použití

BORELIÓZA

Na celém světě existuje více než 800 druhů klíšťat, které lze obecně rozdělit do dvou skupin: tvrdé a měkké. Měkká klíšťata lze primárně nalézt v tropech a subtropech. Tvrdá klíšťata, včetně běžných lesních klíšťat, však existují po celém světě a jsou nositeli lymské boreliózy a klíšťové encefalitidy (ESME). Zatímco viry ESME se nacházejí ve slinných žlázách klíšťat a jsou přenášeny na oběť přímo při zakousnutí klíštěte, borrelie zpočátku zůstávají uprostřed tlustého střeva klíštěte. Po zakousnutí klíštěte do oběti se šíří slinnou žlázou až po několika hodinách. Proto je riziko infekce boréliemi během prvních hodin po kousnutí minimální. Vylučování patogenů začíná nejdříve dvě hodiny poté, co se klíště přisálo, a svého vrcholu dosáhne až po 72 hodinách.

Příznaky lymské boreliózy jsou u zvířat (např. u psů a koní) stejně pestré jako u lidí. Zvířata i lidé vykazují počáteční příznaky slabosti a horečky, poté se do popředí dostává kulhání, bolest a další. V současné době není možné přesně vymezit příznaky u zvířat. Pokud se klíště již přisálo, nelze vyloučit, že je přenašečem infekce a mělo by být vyšetřeno, zda není nositelem borrelií. Pet2Me test rychle a přímo detekuje borelie (B. garinii, B. afzelii, B. burgdorferi sensu stricto a B. spielmanii) u klíšťat.

Pokud je výsledek testu klíštěte pozitivní, měl by být pokousaný člověk či zvíře sledován, zda se neprojeví příznaky infekce a v případě potřeby okamžitě navštívit lélaře / veterináře.

Citlivost a specificita testu

Srovnávací systém: Polymerázová řetězová reakce (PCR) (2009 & 2013/2014)

Citlivost	Specificita	PPV/NPV	TTP
92,86 %	95,83 %	86,67 %/ 97,87 %	95,16 %

Analýza klíšťat pomocí PCR pro srovnání s Pet2Me BoTick ukázala, že v obou testovacích systémech byly detekovány borelie následujících druhů: B. burgdorferi sensu stricto, B. afzelii spielmanii (srovnávací studie 2012/2013)

Máte-li dotazy, komentáře nebo technické dotazy, kontaktuje: WERFFT, spol. s r.o., tel.: +420 541 212 183, e-mail: info@werfft.cz

Pro určení velikosti: Malé nebo velké klíště?

Malé až střední klíště -max.8 mm-

Důležité upozornění před použitím:

- Pro každou jednotlivou testovací a klíšťovou zkumavku použijte novou testovací kazetu.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Používejte pouze originální testovací komponenty dodávané v sadě.
- Testovací kazetu použijte do 60 minut po otevření obalu.
- Během zkoušky musí být testovací kazeta ve vodorovné poloze na hladkém povrchu.
- Je nutné dodržet doporučené dávkování činidla. Nesprávný počet kapek nebo příliš malé kapky mohou vést k nesprávným výsledkům testu.
- Výsledek testu odečtený později, než je doporučeno, nemá vypovídací hodnotu.
- Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na sáčku.

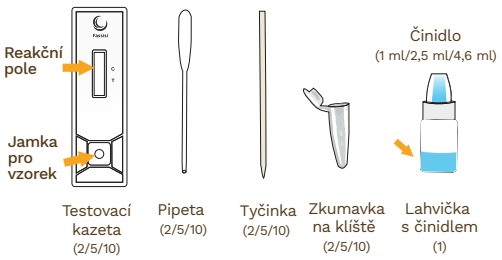
Pro vyšetření klíštěte:

- Klíště musí být důkladně rozdrceno - borélie se nachází v tlustém střevě.
- Snažte se udržovat jamku vzorku bez částí klíštěte.
- Tyčinku používejte pouze k zde popsanému účelu.
- Po rozdrcení klíštěte ihned vytáhněte dřevěnou tyčinku ze směsi činidla.

Skladování testovací soupravy:

Testovací sada by měla být uložena mezi **2-30 °C**.

Součásti testovací soupravy



Postup odběru vzorků a zkoušky:

Opatrně vyjměte klíště z pokožky a ujistěte se, že hlavička nezůstala v ráně. Doporučujeme pinzetu. Po odstranění klíštěte a před zahájením testu můžete klíště vložit do dodané zkumavky. Nejlepší výsledky dosáhnete testováním klíštěte hned po odstranění. Přesnost výsledku zavisí také na pečlivém rozdrcení klíštěte, protože borrelie se nacházejí v jeho tlustém střevě. Pouze důkladné rozdrcení zaručí správný výsledek testu.

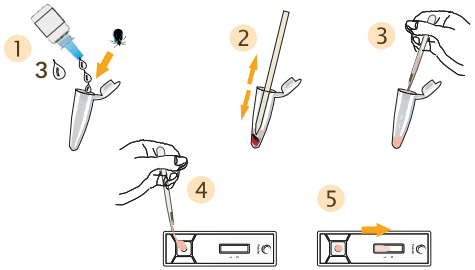
Postup zkoušky:

Optimální provedení testu závisí na velikosti klíštěte. Pokud testujete malé až střední klíště (<8 mm), je třeba dodržet zkušební postup „Malá až střední klíšťata“. Pokud je klíště velké (>8 mm) postupujte podle zkušebního postupu „Velká klíšťata“

Malá až střední klíšťata (< 8 mm)

1. Vložte klíště do zkumavky a doplňte zkumavku 3 kapkami kapaliny činidla.
2. Rozdrťte klíště tyčinkou, dokud se tekutina nezbarví. K tomu použijte ostrou a tupou stranu tyčinky. Poté tyčinku odstraňte.
3. Směs klíště-činidlo nasajte pipetou. Ujistěte se, že nenasáváte žádné částice klíštěte.
4. Umístěte směs klíště-činidlo do jamky na vzorek testovací sady. Ujistěte se, že pipetou nenanášíte žádné částice klíštěte, protože by mohly ucpat pole vzorku.
5. Kapalina začne vzlínat testovacím proužkem.

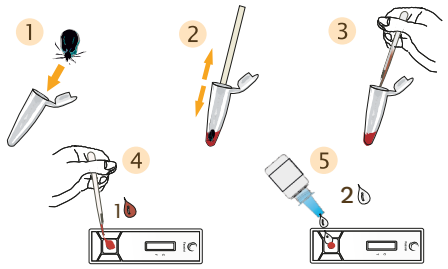
Tipy pro aplikaci, pokud kapalina nepracuje správně:
Pokud se na jamku se vzorkem dostaly velké částice, můžete špičkou pipety zatlačit na vzorek v jamce, což způsobí opětný průtok kapaliny, nebo do jamky na vzorek přidejte další kapku činidla.



Velká klíšťata

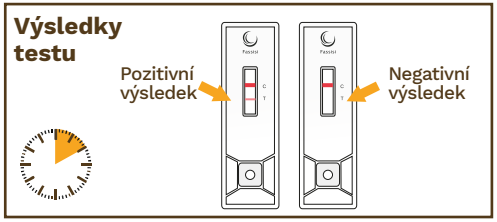
1. Umístěte nasáté klíště do zkumavky s klíšťaty.
2. Rozdrťte klíště pomocí přiložené tyčinky (ostrá strana), aby se tekutina z klíštěte uvolnila a tlusté střevo prasklo. Poté tyčinku odstraňte.
3. Nasajte tekutinu z klíštěte pipetou. Ujistěte se, že nenasáváte žádné částice klíštěte.
4. Kápněte tekutinu z klíštěte do jamky na vzorek testovací sady a nechte ji několik sekund vsakovat.
5. Přidejte 2 kapky činidla. Kapalina začne pomalu vzlínat testovacím proužkem.

Tipy pro aplikaci, pokud kapalina nepracuje správně:
Pokud se na jamku se vzorkem dostaly velké částice, můžete špičkou pipety zatlačit na vzorek v jamce, což způsobí opětný průtok kapaliny, nebo do jamky na vzorek přidejte další kapku činidla.



Výsledky testu lze odečíst po 10 minutách, nejpozději však do 20 minut.

Výsledky testu



Při pozitivním výsledeku se v reakčním poli testovací kazety objeví dvě červené linky. Červená linka v T-oblasti (T) reakčního pole označuje pozitivní výsledek testu. Antigen borrelie byl detekován v klíštěti. Čím méně antigenů borelií je přítomno, tím slabší je T-linie. Za pozitivní výsledek testu se považuje i slabá testovací linka. Druhá červená linka v C-oblasti (C) označuje kontrolní linku, která označuje správné provedení testu. C-linie není referenční linka a může mít jinou intenzitu než T-linie.

Neplatný výsledek:

Pokud se po provedení testu neobjeví žádná kontrolní linka, je test neplatný. V tomto případě je pravděpodobné, že test nebyl řádně proveden, nebo již uplynula doba použitelnosti. Pokud k tomu dojde, musí být provedena nová zkouška.

V případě silného zabarvení pozadí po 10 minutách lze testovací kazetu po dobu jedné minuty držet pod studenou tekoucí vodou, aby se omyla barva pozadí a výsledek testu byl viditelný.

Literatura

J. Eckert, K.T. Friedhoff, H. Zahner, P. Deplazes: „Lehrbuch Der Parasitologie für die Tiermedizin“, Enke Verlag, 2.vollst. überarb. Aufl. 2008

W. Luttmann, K. Bratke, M. Küpper, D. Myrtek: „Der Experimentator Immunologie“, Spektrum Akademischer Verlag, S.110 f., 3. Auflage 2009

Symboly

Návod k použití | Teplota skladování +2°C / +30°C | Obsah | Pouze pro jednorázové použití | LOT Číslo šarže | Datum exspirace

Made in Germany

Výrobce Fassisi, Gesellschaft für Veterinärdiagnostik und Umweltanalysen mbH Marie-Curie-Straße 8 37079 Goettingen, Tel.: +49 551 500 88 40 Fax +49 551 500 88 430 E-mail: info@fassisi.de www.fassisi.de
Vyrobeno v Německu
Distributor: WERFFT, spol. s r.o., Kotlářská 53, 602 00 Brno, Tel.: +420 541 212 183, E-mail: info@werfft.cz