

TIK'ALERT

Atsauces Nr. 70084/LV

Ierīce paštestēšanai, lai konstatētu borēliju (*Borrelia*) IgM klases antivielas asinīs ērcu kodumu gadījumā.

GALVENIE PUNKTI

Ērces ir kukaiņi, kas dzīvo pamežos un mežos mērenajā klimatiskajā joslā. Šiem kukaiņiem pastāv risks inficēties ar baktērijām (*Borrelia*), kas var tikt pārnestas arī cilvēkiem (pārnesšanas risks – 1 līdz 2%), ja inficētai ērci ir izdevies piesūkties cilvēka rokai, kājai vai jebkurai citai ķermeņa daļai, kas nav aizsargāta ar drēbēm. *Borēlijas* baktērija ietekmē nervu sistēmu un var izraisīt nopietnus neiroloģiskus traucējumus. Eiropas *borēlijas* celmi ietver *B. afzelli*, *B. garinii*, *B. burgdorferi sensu stricto*, *B. spielmanii* un *B. bavariensis*, kas ir zināmi kā patogēni. *B. valaisiana* un *B. lusitanae* sugas ir potenciāli patogēnas. Šī infekcija var izraisīt arī ādas bojājumus un artrītu. Pēc ērces koduma, laikapostmā no 3 līdz 10 dienām vai pat vairākām nedēļām, koduma vietā var parādīties iekaisums un apsārtums (eritēma). Iekaisumu var pavadīt arī drudzis. Infekcijas gadījumā imūnsistēma reaģē, atbrīvojot specifiskas antivielas, kas cīnās pret *borēlijas* baktēriju. Konkrētu antivielu kategoriju (IgM jeb imūnglobulīnu M), kas parādās vispirms, var noteikt 2–6 nedēļās pēc inficēšanās. Laima slimība attīstās 3 posmos: I fāzē (2 līdz 4 nedēļas) IgM antivielas parādās tikai 40 līdz 60% gadījumā. II fāzē (4 līdz 6 nedēļas) antivielas konstatējamas 70 līdz 90% gadījumā. Visbeidzot, III fāzes laikā antivielas parasti ir un tās var noteikt.

Izmantojot TIK'ALERT® testu, ir iespējams noteikt to specifisko IgM antivielu klātbūtni, kas parādās pirmajās 2–6 nedēļās pēc iespējamā ērces koduma, un līdz ar to arī nesenu *borēlijas* baktēriju infekciju. Nepieciešamības gadījumā antibiotiku terapija novērš infekciju.

Uzmanību: šis skrīninga tests pozitīvu rezultātu gadījumā nevar noteikt slimības stadiju.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Kastītē ir materiāli, kas nepieciešami testa veikšanai:
- 1 aizzīmogots alumīnija maisiņš, kas satur:
1 testa ierīci, 1 plastmasas pipeti un 1 desikanta maisiņu.

Atveriet aizsargmašīņu tikai tad, kad esat gatavs izmantot testu. Desikanta maisiņu nedrīkst lietot.

- 1 sterila lancete asins paraugu ņemšanai.
- 1 pilinātāja pudele, kas satur 1 ml šķīdinātāja.
- 1 lietošanas instrukcija.



Nepieciešamais materiāls, kas nav nodrošināts: absorbējoša kokvilna un spirts 70% tilp. vai spirta salvetīte.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Šis tests ir paredzēts tikai *in vitro* diagnostikai. Tikai ārģai lietošanai. NEDRĪKST NORĪT.
2. Pirms testa veikšanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju. Tests ir interpretējams tikai tad, ja tiek rūpīgi ievēroti norādījumi. Stingri ievērojiet norādīto laiku, asiņu un šķīdinātāja daudzumu.
3. Uzglabāt temperatūrā no +4 °C līdz +30 °C. Nesasaldēt.
4. Nelietot pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz etiķetes un aizsargmašīņa, vai ja maisiņš ir bojāts.
5. Neizmantojiet atkārtoti THYRO-Check® testu.
6. **Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.**
7. Pēc lietošanas visas sastāvdaļas var izmest atkritumu tvertnē.

PROCEDŪRA

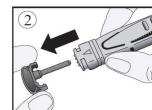
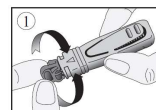
Testa veikšanas procedūra vienmēr jāsāk ar labu sagatavošanos. Novietojiet kastes saturu uz tīras, sausas un līdzenas virsmas (piemēram, galda). Pēc tam veiciet testu:

1. **Rūpīgi nomazgājiet rokas.** Izmantojiet ziepes un siltu ūdeni. Nosedziniet rokas ar tīru dvieli.



2. Sagatavojiet testa ierīci un pipeti. Izņemiet tās no aizsargmašīņa (atveriet to speciāli paredzētajā vietā) un novietojiet viegli sasniedzamā vietā (jums tās būs nepieciešami vēlāk). Izmetiet desikanta maisiņu.

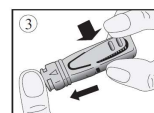
3. **Sagatavojiet lanceti.** Turiet lanceti, **nepieskaroties sprūda pogai.** Atbloķējiet lancetes vāciņu, pagriežot to par ¼ apgrieziena, līdz jūtat, ka tas atdalās no lancetes, un pēc tam turpiniet to griezt (2-3 apgriezieni). Nevelciet, vienkārši pagrieziet un, kad tas ir izdarīts, izmetiet vāciņu ① un ②.



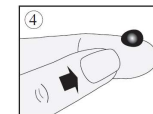
4. Notīriet vidējā pirksta vai zeltneša galu ar spirtā samitrinātu kokvilnas tamponiņu.

Berzējiet izvēlto pirkstu virzienā uz pirksta galu 10 līdz 15 sekundes, lai uzlabotu asins cirkulāciju.

5. **Stingri piespiediet lanceti pret iepriekš notīrītā pirksta sāna malu un nospiediet sprūda pogu ③.**

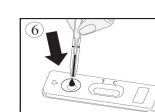
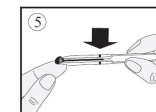


6. Uzgalis automātiski ievilksies ierīces korpusā.
7. Berzējiet un paspādiat pirksta galu, lai iegūtu pietiekami daudz asins parauga. ④.



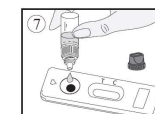
8. Nesaspiežot pipetes galu, pieskarieties ar plastmasas pipeti asins paraugam ⑤. Asinis ieplūst pipetē caur tās galu līdz līnijai, kas atzīmēta uz pipetes. Ja līnija nav sasniegta ar pirmo reizi, varat vēlreiz paspādiēt pirkstu, lai iegūtu vairāk asiņu. Cik vien iespējams, izvairieties no gaisa burbuļu izveidošanās.

9. Ar pipeti savāktās asinis izspiediet ierīces parauga iedobē, izmantojot pipetes galu ⑥.



10. Uzgaidiet 30–40 sekundes līdz asinis pilnībā uzsūcas parauga iedobē. **Noskrūvējiet** šķīdinātāja pilinātāja pudeles **zilo vāciņu** (atstājiet balto vāciņu cieši pieskrūvētu) un pievienojiet šķīdinātāju šādi:

Turiet šķīdinātāja pilinātāja pudeli vertikāli un lēnām iepilniet precīzi 4 pilienus ierīces parauga iedobē, ievērojot ⑦ 2-3 sekunžu intervālu starp katru pilienu.



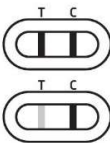
11. Nolasiet testa rezultātus pēc 10 minūtēm. Neinterpretējiet rezultātu pēc 15 minūtēm.

REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

Līniju intensitātei un krāsai nav nekādas nozīmes testa rezultātu interpretācijā.

1. Pozitīvs rezultāts

Lodziņā zem atzīmēm T (pārbaude) un C (kontrolē) parādās divas krāsainas līnijas. Līnijas T intensitāte var būt skaidrāka nekā līnijas C intensitāte. Šis rezultāts nozīmē, ka asinīs ir pret borēlijas baktēriju vērsta IgM antivielas un sākas infekcija. Jums obligāti jākonsultējas ar savu ārstu.



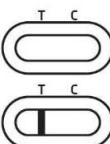
2. Negatīvs rezultāts

Zem atzīmes C (kontrolē) parādās tikai viena krāsaina līnija. Šis rezultāts nozīmē, ka asinīs nav nosakāmas pret borēlijas baktēriju vērsta antivielas.



3. Nederīgs rezultāts

Zem atzīmes T (pārbaude) neparādās neviena krāsaina līnija, tāpat arī zem atzīmes C. Šajā gadījumā nav iespējams interpretēt testu, un tas jāuzskata par nederīgu. Testu ieteicams atkārtot ar jaunu TIK'ALERT® ierīci un jaunu asins paraugu.



JAUTĀJUMI UN ATBILDES

Kā darbojas TIK'ALERT®?

Konstatējot borēlijas baktērijas klātbūtni, kas pārnesta ar ērci, specifiskās IgM antivielas vispirms ražo imūnsistēma. Antivielas cirkulē asinīs un sasaistās ar sastaptajām baktērijām. Borēlijas antigēni, kas pārklāti uz TIK'ALERT® sloksnes, specifiski konstatē tās antivielas, izveidojot krāsainu līniju zem kasetes T atzīmes.

Kontrollīnija, kas uztver reaģenta pārpalikumu, parādās kā krāsaina līnija zem kasetes atzīmes C. Gadījumā, ja parādās abas līnijas, var būt aizdomas par borēlijas baktērijas klātbūtni.

Kad būtu jāveic pārbaude?

TIK'ALERT® tests būtu jāveic no 2 līdz 6 nedēļām pēc ērces piesūksšanās vai tiklīdz parādās apļveidīgs iekaisums (eritēma) uz ķermeņa daļas, kas, iespējams, bijusi pakļauta ērces kodumam. Tas atbilst slimības 1. fāzei – TIK'ALERT® ir tai ļoti piemērots, un tās testa jutība ir 53,8 %. Inficēšanās notiek tikai 1 līdz 2 % gadījumu, bet IgM antivielu klātbūtne, kas konstatēta pateicoties pozitīvam rezultātam, liecina par infekciju, kas **steidzami jāārstē**.

Vai rezultāti var būt nepareizi?

Rezultāti ir precīzi, ja vien tiek rūpīgi ievēroti testa veikšanas norādījumi. Tomēr rezultāts var būt nepareizs, ja TIK'ALERT® tests pirms tā veikšanas bija samircis vai ja parauga iedobē ievadītais asins daudzums nav bijis pareizs. Kastītē esošā plastmasas pipete nodrošina, ka savāktais asiņu daudzums ir pareizs.

Kā interpretēt testu, ja līniju krāsa un intensitāte atšķiras?

Interpretējot rezultātus, līniju krāsai un intensitātei nav nozīmes. Galvenais, lai līnijas būtu viendabīgas un pilnīgas. Tests jāuzskata par pozitīvu neatkarīgi no tā, vai testa līnijas (T) krāsas intensitāte ir vāja.

Par ko liecina līnija, kas parādās zem atzīmes C (kontrolē)?

Kad parādās šī līnija, tas nozīmē tikai to, ka pārbaude ir veikta labi.

Ja es izlasīšu rezultātu pēc 15 minūtēm, vai rezultāts būs ticams?

Nē. Rezultāts jānosaka 10 minūšu laikā pēc šķīdinātāja pievienošanas. Rezultāti ir ticami līdz 15 minūtēm.

Kas man jā dara, ja rezultāts ir pozitīvs?

Ja rezultāts ir pozitīvs, tas nozīmē, ka asinīs ir konstatētas pret borēlijas baktēriju vērsta IgM antivielas un noteikti jākonsultējas ar ārstu, kā arī jāparāda testa rezultāti. Pēc tam ārsts nozīmēs turpmāku ārstēšanu, lai izvairītos no komplikācijām, ko šī infekcija varētu radīt. Ja infekcija notikusi pirms vairākiem gadiem, arī tad rezultāts var būt pozitīvs, jo dažām personām antivielas saglabājas ilgi. Pozitīvu rezultātu tests var uzrādīt arī pacientiem, kuri ir efektīvi izārstēti ar antibiotikām.

Kas man jā dara, ja rezultāts ir negatīvs?

Ja rezultāts ir negatīvs, tas nozīmē, ka asinīs nav nosakāmas pret borēlijas baktēriju vērsta IgM antivielas. **Brīdinājums:** I fāzē var novērot viltus negatīvus rezultātus (antivielas parādās 40 līdz 60 % gadījumu), tāpat arī II fāzē (antivielu noteikšana iespējama 70 līdz 90 % gadījumu), slimībai attīstoties. Negatīva rezultāta gadījumā ļoti ieteicams veikt jaunu testu pēc 2 līdz 6 nedēļām, lai pārbaudītu, vai antivielu līmenis nepaaugstinās. Ja esat profilaktiski ārstēti ar antibiotikām, antivielas nav nosakāmas vai arī tās nevar noteikt.

Ja ērces kodums ir pārāk nesens (mazāk par 2 nedēļām), jūsu organismam nav bijis pietiekami daudz laika, lai saražotu konstatējamas antivielas. Testu ieteicams atkārtot ar jaunu TIK'ALERT® ierīci un jaunu asins paraugu 2 līdz 6 nedēļas pēc iespējamā koduma. Tomēr, ja izsitumi, ko pavada vai nepavada drudzis, saglabājas, ieteicams konsultēties ar savu ārstu.

Kāda ir TIK'ALERT® precizitāte?

TIK'ALERT® tests ir precīzs, un to izmanto nozāres profesionāļi (slimnīcas, laboratorijas u. c.). Novērtēšanas ziņojumos ir redzams kopējais rādītājs, kas ir augstāks par 88,04 % [81,88–92,5**] ar atsaucēs metodēm. Neskatoties uz testa ticamību, ir iespējami kļūdaini pozitīvi vai viltus negatīvi rezultāti. Tas jo īpaši attiecas uz pacientiem, kuriem ir seropozitīvs citomegalovīrus (CMV), kas var uzrādīt viltus pozitīvus rezultātus, lietojot TIK'ALERT® testu.

** **TI 95 %: 95 % ticamības intervāls**

Informācija par borēlijas infekcijām un ar to saistītajām slimībām










1. La borrelieuse de Lyme. Haut Conseil Santé Publique. 28 mars 2014.
2. Timekļa informācija: Borreliosis. Wikipedia.

Sterila lanceta:  

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

 **EC REP** *VĀCIJA*

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Grobostheim, VĀCIJA

	Skatīt lietošanas instrukciju		In vitro diagnostikai		Nelietot atkārtoti
	Uzglabāt temperatūrā no +4°C līdz +30°C		Partijas numurs		Derīguma termiņš
	Ražotājs		EC REP		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

 **VEDA-LAB**
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisé BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)
Tel : +33 2 33 27 56 25 – www.vedalab.com


0483

IZMAIŅU APRAKSTS
Izmaiņu veids:

- N/A Nav piemērojams (izstrādāšana)
- Tehniskās izmaiņas Informācijas papildināšana, pārskatīšana un/vai dzēšana attiecībā uz produktu.
- Administratīvās Isteošana netechniskajām izmaiņām, kas novērotas patērētājam.

Izmaiņu veids	Izmaiņu apraksts
N/A	izstrādāšana

Nemiet verā: nelielas tipogrāfijas, gramatikas, pareizrakstības un formātējuma izmaiņas nav norādītas izmaiņu detaļās.

TIK'ALERT®
Sausnes Nr. 70084/LV
LYMMMCOT601401

Pilnvarotais izplatītājs: MB EUROMEDIKA Sevcenkos str. 16, Vilnius LT-03111, Lietuva, tālr.: +370 5 2151418
PARTIJA (LOT) / Derīguma termiņš: skatīt uz iepakojuma
Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024.