

TIK'ALERT®

Ref. 70084

Borrelia-vasta-ainetesti kotikäyttöön.

(anti-Borrelia IgM)

Tunnistaa punkinpureman aiheuttaman borrelia-infektion
varhaisessa vaiheessa verinäytteestä

YLEISTÄ

Punkit eli puutiaiset ovat puustossa ja aluskasvillisuudessa eläviä hyönteisiä, jotka elävät lähes koko Suomessa Lapin-läänä lukuunottamatta. Puutiainen voi saada Borrelia-bakteeritartunnan ja välittää sen edelleen ihmiseen (välitysriski 1-2%) purtuansa ihmistä. Alkuvaiheen Borrelia-infektion merkinä purema-alue voi alkaa punottaa tai tulehtua 3-10 vrk kuluessa pureman jälkeen tai jopa useiden viikkojen kuluessa. Tulehdukseen voi liittyä lämmön nousu, päänsärky ja nivelkipu.

Tartunnan tapahtuttua kehon immuunijärjestelmä reagoi siihen muodostamalla Borrelia-bakteeria vastaan suunnattua vasta-ainetta. Tietynlaisia vasta-aineita (IgM: M-luokan immunoglobuliini) voidaan havaita veressä 2-4 viikkoa tartunnan jälkeen.

TIK'ALERT®-testi tunnistaa juuri näitä vasta-aineita ja siten myös tuore Borrelia-bakteeritartunta voidaan havaita 2-4 viikon kuluessa oletetusta punkinpuremasta. Tällöin Borrelia-infektio voidaan hoitaa antibiooteilla lääkärin harkinnan mukaisesti. Hoitamattomana on mahdollista, että Borrelia-bakteerit vaikuttavat kesushermostoon ja voivat johtaa vakaviin neurologisiin häiriöihin ja aiheuttaa myös iho-oireita ja nivelulehduksia.

TUOTTEEN SITTELY

Pakkauksessa sisältyy testin tekemiseen tarvittavat välineet:

- 1 sinetöity foliopussi, joka sisältää:
 - 1 testikasetti, 1 muovinen pipetin ja 1 kosteudenpoistajan.
- Avaa foliopussi vasta, kun olet valmis testin tekemiseen. Kosteudenpoistajaa ei käytetä mihinkään.
- 1 steriili lansetti verinäytteen ottamiseen.
- 1 tippapullo, joka sisältää 1 ml laimennusnestettä.
- 1 ohjelehtinen.

Pakkauksessa ei toimiteta seuraavia tarvikkeita: pumpullituppo ja desinfiointiaine.



KÄYTTÖOHJEET

1. Tämä testi on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiikassa käytettäväksi. Vain ulkoiseen käyttöön. EI SAA NIELLÄ.
2. Käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen testin tekemistä. Testin tulos on tulkittavissa ainoastaan, jos testi tehdään täsmällisesti ohjeita noudattaen. Veren ja laimennusnesteen määrissä sekä tuloksen valmistusajassa on oltava erityisen tarkka.
3. Säilytyslämpötila on +4°C - +30°C. Ei saa antaa jäätyä.
4. Ei saa käyttää suojapussin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen eikä, mikäli suojaava foliopakkaus on vahingoittunut.
5. TIK'ALERT®-testipakkausta ei saa käyttää uudelleen.
6. Säilytettävä poissa lasten ulottuvilta.
7. Kaikki testin osat on hävitettävä roska-astiaan käytön jälkeen.

TOIMENPITEET

1. Kädet pestään vedellä ja saippualla ja huuhdellaan hyvin.
2. Suojapakkaus avataan (merkitystä kohdasta) ja esille otetaan testivälineet ja pipetti. Pieni kosteudenpoistajapussukka hävitetään.
3. Paina oranssinväristä suojasta lansetin kotelon sisään, kunnes kuuluu klik-ääni merkinä siitä, että laite on aktivoitu. (1)
4. Poista oranssi suojus kiertämällä sitä oikeaan tai vasempaan. (2)
5. Puhdista etu- tai keskiosman pää pumpullitupulla, joka on kastettu desinfiointiaineeseen. Hiero sormenpäätä tyvestä kärtäen verenkierron kiihdyttämiseksi.
6. Paina lansetin pää voimakkaasti puhdistettua sormenpäätä vasten, kontaktin sormeen on oltava hyvä. Paina laukaisupainiketta. (3)
7. Turvallisuussyistä kärki vetäytyy itses-tään kotelon sisään käytön jälkeen.
8. Hiero pistettyä sormenpäätä jotta siitä tulisi veripisara. (4)
9. Aseta pipetti veripisaralle mutta **älä paina pipetin pallelta**. (5) Verta saa nousta pipettiin kapillaari-ilmiön vetämänä merkittyyn viivaan asti. Mikäli pipetti ei täyty viivaan asti, voit hieroa sormenpäätä lisää uuden veritipon saamiseksi. Ilmakuplia tulee välttää mikäli mahdollista.
10. Pipettiin kerätty veri siirretään testikasetin näytelohkon painamalla pipetin pallelta. (6)



11. Odota, että veri on kokonaan näytelohossa. Lisää sitten tippapullosta 4 tai 5 tippaa laimennusnestettä testikasetin näytelohkon. (7)
12. Tulkitse testin tulos 10 minuutin kuluessa. 15 minuutin jälkeen tulokset eivät enää ole luotettavia.

TULOKSEN TULKINTA

Viivan värin voimakkuus ei vaikuta mitenkään testin tulokseen.

1. Negatiivinen tulos

Vain yksi värillinen viiva ilmestyy näkyviin, C-merkin (Control) kohdalle. Tämä merkitsee, että vasta-ainetta Borrelia-bakteerille ei havaittu.



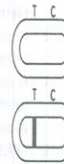
2. Positiivinen tulos

Kaksi värillistä viivaa ilmestyy näkyviin: yksi T-merkin (Test) kohdalle ja toinen C-merkin (Control) kohdalle. T-merkin kohdalla oleva viiva saattaa olla voimakkaampi kuin C-merkin kohdalla oleva viiva. Tämä merkitsee sitä, että veressä on vasta-ainetta Borrelia-bakteerille ja on ehdottomasti otettava yhteyttä lääkäriin.



3. Mitätöity tulos

Yhtään värillistä viivaa ei ilmesty tai viiva ilmestyy ainoastaan T-merkin (Test) kohdalle ja C-merkin kohdassa ei ole viivaa näkyvissä. Tässä tapauksessa testituloksen tulintaa ei ole mahdollista. Uuden testin tekemistä toisella TIK'ALERT®-testikasetilla suositellaan.



KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA

Kuinka TIK'ALERT® toimii?

Kun henkilö altistuu puutiaisen välittämälle Borrelia-bakteerille, hänen immuunijärjestelmänsä alkaa nopeasti tuottaa tiettyjä IgM-vasta-aineita varhaisen Borrelia-infektion merkinä. Vasta-aineet kulkevat verenkierron mukana ja sitoutuvat kohtauksiinsa bakteereihin. TIK'ALERT®-testi tunnistaa juuri nämä vasta-aineet verestä. Siten positiivinen vasta-ainelöydös viittaa vahvasti Borrelia-bakteeritartuntaan.

Milloin tämä testi voidaan tehdä?

TIK'ALERT®-testi voidaan tehdä 2-4 viikon kuluessa puutiaisen puremasta tai heti kun rengasmaisen punainen ihottuma ilmestyy ihoalueelle, jolla epäillään olleen punkinpurema. Tauti tarttuu vain 1-2 %:ssa tapauksista, mutta IgM-vasta-ainetien löytyminen on merkki positiivisesta testituloksesta ja todennäköisestä tuoreesta tartunnasta, joka tulisi hoitaa antibiooteilla.

Voiko testin tulos olla virheellinen?

Tulos on tarkka mikäli käyttöohjeita on seurattu täsmällisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, mikäli TIK'ALERT®-testi kastuu ennen testin tekemistä tai jos näytelohkon laitettu verimäärä on liian pieni. Testipakkaukseen kuuluva muovinen pipetti auttaa mittaamaan oikean määrän verta. Joissakin immunivajastiloissa vasta-aine taset eivät nouse ja testi on negatiivinen Borrelia-infektioista huolimatta.

Miten testitulos tulkitaan, jos viivojen väri ja voimakkuus vaihtelee?

Viivan värillä ja sen voimakkuudella ei ole mitään merkitystä testitulokseen. Viivojen tulee ainoastaan olla yhtenäiset ja selvästi erottuvat. Testitulosta tulee pitää positiivisena riippumatta siitä, mikä testiviivojen värin voimakkuus on.

Mikä on C-kiiraimella (Control) merkittyyn kohtaan ilmestyvän viivan tarkoitus?

Tämän viivan ilmestyminen on merkki siitä, että testilatte toimii hyvin.

Onko tulos luotettava yli 15 minuutin kuluessa?

Ei. Tulos tulisi tarkistaa 10 minuutin sisällä laimentimen lisäämisestä. Tulos on luotettava maksimissaan 15 minuutin ajan.

Mitä teen, jos testituloks on positiivinen?

Positiivinen tulos merkitsee, että veressä on vasta-ainetta Borrelia-bakteerille ja lääkäriä tulee ehdottomasti konsultoida sekä esittää tämän testin tulos lääkäriin. Lääkäriin määrittelee mahdolliset jatkotutkimukset ja/tai tarvittavan hoidon.

Mitä teen, jos testituloks on negatiivinen?

Negatiivinen tulos merkitsee, että veressä ei löydyntynyt mitattavia määriä vasta-ainetta Borrelia-bakteerille. Jos punkinpurema on liian tuore (alle 2 viikkoa), ei keho ole vielä kehittänyt riittävää määrää vasta-ainetta. Suosittelemme, että uusi TIK'ALERT®-testi tehdään 2-4 viikon kuluessa oletetusta puremasta. Jos punkin puremasta on kulunut yli neljä viikkoa on vasta-ainetaso saattanut laskea. Siksi lääkäriin tulee ottaa yhteyttä, jos punkin purema-alueelle tulee ihottumaa tai esiintyy muita Borrelia-infektion oireita.

Mikä on TIK'ALERT®-testin tarkkuus?

TIK'ALERT®-testi on hyvin tarkka ja alan ammattilaiset käyttävät sitä sairaaloissa ja laboratorioissa. Arviointiraporttien mukaan tällä testillä todetaan Borrelia-bakteeritartunnan varhaisvaiheessa vasta-ainetta vähintään 91 %:ssa tapauksista.

Valmistaja:

VEDA. LAB...

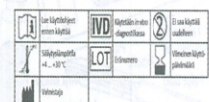
Rue de l'Expansion -ZAT du Loudeau -Cérisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)

Maahantuoja:

Diagnostica Medical
Linnaherrankuja 16
FI-00950 Helsinki
puh 010 8411 600

Steriili lansetti:

STERILE R 0120



CE
0483 2012/03