

## Borélie z klíštěte

Rychlý test pro zjištění borélií z klíštěte

10 min



Přesnost  
> 95 %



### Lymfská borelióza

Rychlý test přímo detekuje přítomnost bakterií Borrelia (B. garinii, B. afzelii a B. burgdorferi sensu stricto) zjišťováním patogenů lymfské boreliózy v klíštěti. Lymfská borelióza je vážné onemocnění, které se přenáší pomocí klíšťat. Původce lymfské boreliózy je gram negativní spirálovitá mobilní bakterie (spirocheta) Borrelia burgdorferi sensu lato. Klíšťová borelióza se přenáší klíšťaty rodu Ixodes ricinus. V Evropě se prevalence klíšťové boreliózy liší regionálně (5 – 35 %). Pokud klíště již nasálo krev, nelze vyloučit že není potenciálním šířitelem nákazy a mělo by být otestováno na přítomnost bakterií boreliózy. Negativní test u klíštěte nevylučuje infekci borélií. Nákaza boreliózou u lidí může být diagnostikována pouze lékařem. Tento test se používá pouze na určení přítomnosti borélií u klíšťat.

### Před použitím testu vezměte prosím na vědomí

- Pro každý jednotlivý test a použijte novou testovací kazetu a zkumavku.
- Test je určen na jednorázové použití.
- Používejte pouze originální komponenty přiložené v sadě. Komponenty jsou určeny na jedno použití.
- Testovací kazetu použijte během 60 minut od otevření sáčku.
- Testovací kazeta musí být v průběhu testu umístěna v horizontální pozici na rovném a hladkém povrchu.
- Množství roztoku závisí na velikosti klíštěte. Nesprávný počet kapek či příliš malé kapky mohou vést k nesprávným výsledkům testu.
- Po uplynutí maximálního času pro odečet výsledku testu (20 min) již není výsledek platný.
- Nepoužívejte test po datu expirace uvedeném na sáčku. Pouze pro jednorázové použití.

### Pro použití na klíštěti

- Klíštěte musí být řádně rozdrceno, viz dále, bakterie boreliózy se nachází ve střevě klíštěte.
- Snažte se, aby na políčku pro umístění vzorku nebyly žádné zbytky klíštěte.
- Dřevěnou tyčinku používejte pouze k účelu zde uvedenému.
- Po rozdrcení klíštěte okamžitě vytáhněte dřevěnou tyčinku z roztoku.

### Skladovací podmínky

Testovací sada musí být skladována za teploty 2 – 30 °C.

### Parametry testu

#### Citlivost

Porovnávací systém (studie v letech 2009 a 2013/2014): Polymerázová řetězová reakce (PCR)

#### Údaje o funkčnosti

Test borélií z klíštěte	Studie provedení testu		
	pozitivně predikovaná hodnota	negativně predikovaná hodnota	celkem
	86,67 %	97,87 %	95,35 %

Citlivost 96,82 %, Specificita: 95,83 %

#### Specificita

Analýza (Srovnávací studie 2012/2013) rozdrcených klíšťat v PCR porovnávaných s rychlým testem borélií z klíštěte prokázala, že u obou testovacích systémů došlo k odhalení následujících druhů borélií: B. burgdorferi sensu stricto, B. afzelii a B. spielmanii

### Symbyly

Obsah	Pouze jednorázové použití	Pečlivě čtěte příbalový leták	Skladujte na suchém místě
Číslo šarže	Datum expirace	Skladujte při pokojové teplotě 2 – 30 °C	Katalogové číslo

Diagnostik Nord GmbH  
Mecklenburgstr. 97  
19053 Schwerin  
Germany

Distributor:  
HARTMANN - RICO a.s.  
Masarykovo nám. 77  
664 71 Veverská Bítýška  
kontakt@hartmann.cz  
www.veroval.cz

Návod k použití - čeština  
Revize v únoru 2016 (Rev.00)

### Rychlý test pro zjištění borelií z klíštěte Provedení testu:

**1** • Části testu

- (1) zkumavka
- (2) ředící roztok
- (3) dřevěná tyčinka
- (4) pipeta
- (5) testovací kazeta ve fóliovém obalu

**2**

- Opatrně vytáhněte klíště a ujistěte se, že jste jej vyjmuli i s hlavičkou. Doporučujeme na odstraňování klíšťat použít pinzetu. Po odstranění klíštěte před započítáním testu můžete klíště uložit do přiložené zkumavky. Nejlepší výsledků je možno dosáhnout, pokud bude test proveden, co nejdříve po vytažení klíštěte. Druhým krokem je postup rozdrčení klíštěte, zajišťující optimální podmínky testování. Bakterie boreliózy, jejichž přítomnost test ověřuje, se nacházejí ve střevě klíštěte. Optimální výsledek testu může být dosažen jen pokud dojde k řádnému rozdrčení střeva klíštěte.
- Optimální výsledek testu závisí na velikosti klíštěte. Pokud je testováno malé, až středně velké klíště (< 8 mm) použijte postup „Malá a střední klíšťata“. Pokud je testováno velké, velmi nasáté klíště (tělo klíštěte vykazuje podstatné zvětšení velikosti > 8 mm), testuje se pouze jedna kapka tekutiny z klíštěte podle postupu „velká klíšťata“.

#### Malá až střední klíšťata (< 8 mm)

**3A**

- Umístěte klíště do zkumavky a do zkumavky přidejte tři kapky činidla.

**4A**

- Rozdrťte klíště dřevěnou tyčinkou tak, aby se tekutina stala bezbarvou. Použijte ostrou i plochou stranu dřevěné tyčinky. Poté dřevěnou tyčinku vyjměte.

**5A**

- Nasajte tekutinu z klíštěte pomocí pipety. Ujistěte se, že odebraná tekutina neobsahuje žádné části klíštěte.

**6A**

- Nakapejte roztok do vzorkovacího polička testovací sady. Ujistěte se, že pipetou nenaberete žádné části klíštěte, protože by tak mohlo dojít k zablokování testovací sady.

**7A**

- Tekutina začne postupovat po testovacím proužku.

#### Velká klíšťata

**3B**

- Umístěte nasáté klíště do trubičky.

**4B**

- Rozdrťte klíště přiloženou dřevěnou tyčinkou (ostrou stranou) tak, že dojde k výtoku tekutiny a rozdrčení střeva klíštěte. Poté dřevěnou tyčinku odstraňte.

**5B**

- Nasajte tekutinu z klíštěte pomocí pipety. Ujistěte se, že odebraná tekutina neobsahuje žádné části klíštěte.

**6B**

- Umístěte na testovací poličko testovací sady kapku tekutiny z klíštěte a nechte ji vsáknout po dobu několika sekund.

**7B**

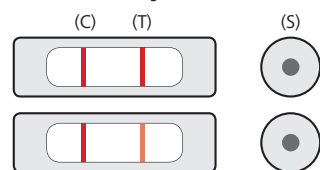
- Přidejte 2 kapky roztoku. Tekutina začne pomalu postupovat po testovacím proužku.

**Poznámka:** Z důvodu obtížnosti rozdrčení střeva nemá téměř žádný význam testovat velmi malá, ještě nenasátá klíšťata.

**Tipy pro aplikaci v případě, že kapalina řádně nepostupuje:** V případě, že se na testovací poličko dostaly části klíštěte, můžete na testovací poličko zatlačit hrotem pipety. Tím začne tekutina znovu postupovat. Můžete také na testovací poličko přidat další kapku roztoku.

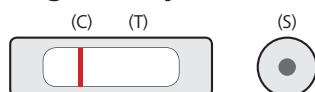
**Výsledky testu lze odečíst po uplynutí 10-ti minut. Maximální čas pro odečet je 20 minut.**

#### Pozitivní výsledek testu:



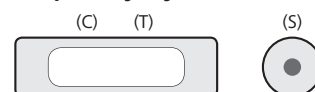
U pozitivního výsledku testu se v reakčním poličku testovací kazety objeví dvě červené linky. Červená linka v oblasti (T) reakčního polička indikuje pozitivní výsledek testu – v klíštěti byl detekován antigen boreliózy. Čím méně antigenů boreliózy je ve vzorku přítomno, čím slabší je linka v oblasti T. I slabá linka je považována za pozitivní výsledek testu. Druhá červená linka v oblasti C (C) je kontrolní linka potvrzující správný průběh testu. Linka v oblasti C není referenční linkou a může mít odlišnou intenzitu než linka v oblasti T.

#### Negativní výsledek testu:



Objeví se pouze kontrolní linka.

#### Neplatný výsledek testu:



Pokud se po provedení testu nezobrazí kontrolní linka, je test neplatný. V tomto případě je pravděpodobné, že test nebyl proveden správným způsobem, nebo že došlo k překročení expirační doby. V tomto případě je nutno provést nový test.

V případě silného znečištění pozadí po 10 minutách lze testovací kazetu podržet pod tekoucí studenou vodou a smýt barvu pozadí. Poté bude výsledek testu viditelný.