

NADAL® Boreliozės Ag nustatymo testas

Nr. 870004N-01/870004N-05



(LT) Naudojimo instrukcijos	1
Puslapių skaičius	4

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Mërsas
Vokietija

Mërsas
Tel.: +49 (2841) 99820-0
Faks.: +49 (2841) 99820-1

Rëgenburgas
Tel.: +49 941 29010-0

Direktoriatas:

F
a

Jonių registras Klëve

k
s

.: +49 941 29010-50



www.nal-vonminden.com info@nal-vonminden.com

Sandra von Minden Roland
Meißner Thomas Zander

HRB 5679
Mokesčių
mokėtojo kodas.
244/133/00130
PVM mokesčių
mokėtojo kodas.
DE 189 016 086

1

EUROMEDIKA

1. Numatyta paskirtis

NADAL® Boreliozės Ag nustatymo testas – tai greitos diagnostikos membraninis imunologinis testas, greitai ir tiesiogiai aptinkantis *Borrelia* antigenus (B. garinii, B. afzelii ir B. burgdorferi sensu stricto ir B. spielmanii) erkėse. Testas skirtas iširti tik mažas iki vidutinio dydžio erkes (≤8mm). Teigiamas šio testo rezultatas parodo, kad erkėje buvo aptikta *Borrelia*.

2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

Pasaulyje yra žinoma daugiau negu 800 erkių rūšių, kurios gali būti suskirstytos į 2 pagrindines šeimas: kietąsias ir minkštąsias erkes. Minkštosios erkės dažniausiai randamos tropikuose ir subtropikuose. Kietosios erkės, įskaitant ricinos pupelių erkes, yra paplitusios po visą pasaulį ir yra Laimo boreliozės ligos bei erkių encefalito (TBE) išnešiotojos. Kol TBE virusai yra erkių seilių liaukose ir gali būti perduoti aukai tiesiogiai įkandus erkei, *Borrelia* yra erkės žarnyne. *Borrelia* pasiekia seilių liaukas kol erkė geria kraują ir yra perduodama aukai tik po kelių valandų. Todėl nėra didelės Borellia infekcijos rizikos pirmas valandas po erkės įkandimo. Patogenų išskyrimas prasideda praėjus dviems valandoms po erkės įkandimo ir pasiekia savo viršūnę tik po 72 valandų.

Laimo boreliozės ligos simptomai žmonėms gali būti suskirstyti į 3 dalis:

- **Nuo kelių dienų iki savaičių po infekcijos:** būdingas odos paraudimas, vadinamas migruojančia odos raudone, atsiranda aplink erkės įkandimo vietą ir plinta į žiedo formą. Tai atsiranda maždaug 70% atvejų su į gripą panašiais simptomais, tokiais kaip gausus prakaitavimas, karščiavimas, galvos, raumenų, sąnarių skausmas.
- **Nuo kelių savaičių iki mėnesių:** galimas nervų ir smegenų dangalų uždegimas. Stiprus ir deginantis skausmas aplink erkės įkandimą ir dažnai atvejais atsirandantis raudonis, kuris gali paplisti per visą kūną. Gali patinti sąnariai, sutrikti judėjimo sistema, psichika ir pažinimo gebėjimai. Kai kuriais atvejais gali iširti veido raumenų paralyžius ir rečiau širdies uždegimas bei širdies ritmo sutrikimai.
- **Nuo mėnesių iki kelių metų po infekcijos:** Atsiranda lėtinis ar pasikartojantis sąnarių uždegimas, dažniausiai keliuose ar kulkšnyse (Laimo artritas) arba odos pasikeitimai, vadinami atrofiniu lėtiniu akrodermatitu.

3. Testo veikimo principas

NADAL® Boreliozės Ag nustatymo testas – tai greitos diagnostikos membraninis imunologinis testas, greitai ir tiesiogiai aptinkantis *Borrelia* antigenus erkėse.

Testo principas apima polikloninius antikūnus, kurie yra naudojami kaip užfiksuoti antikūnai kartu su apjungtais *Borrelia* antikūnais ant vidinės testo juostelės, kad aptiktų *Borrelia* antigenus mėginyje.

Pirmiausia, išgauta erkės medžiaga yra įdedama į mėginio testo kasetę. Mėginys migruoja per vidinę testo juostelę kapiliariniu vamzdeliu. Jeigu *Borrelia* antigenas yra mėginyje, antikūnas-antigenas-antikūnas kompleksas yra sudaromas testo linijos vietoje ir, galiausiai, atsiranda spalvota linija. Jeigu atsiranda

testo linija, vadinasi, rezultatas yra teigiamas. Jeigu mėginys nėra *Borrelia* antigenų, antikūnas-antigenas-antikūnas kompleksas nėra sudaromas ir spalvota linija neatsiranda testo linijų vietoje. Tokiu atveju testo rezultatas turėtų būti interpretuojamas kaip neigiamas.

Spalvotos linijos išryškėjimas kontroliniame testo regione tarnauja kaip bandymo kontrolė, nurodanti kad buvo pridėtas atitinkamas mėginio kiekis ir membrana suveikė gerai.

4. Reagentai ir medžiagos esantys rinkinyje

- 1/5 NADAL® Boreliozės Ag H. testo kasetė(-s) (kartusu pipetė(-ėmis) ir sausikliu(-iais))
- 1/5 erkių buteliukas(-ai) su buferiniu tirpalu (0.2 ml)
- 1/5 medinė(-s) lazdelė(-s)
- 1 erkės traukimo įrankis
- 1 instrukcijos lapelis

5. Papildomos reikalingos priemonės

- Laikmačiai

6. Laikymas ir stabilumas

Testo rinkiniai gali būti laikomi 2–30°C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos ant dėžutės. Testo kasetės turi būti laikomos jų sandariuose maišeliuose iki pat testų panaudojimo. Testo rinkinio neužšaldykite.

- Prieš naudodami testą atidžiai perskaitykite instrukcijos lapelį. Nesilaikant instrukcijų, testas gali parodyti neteisingus rezultatus.
- Nenaudokite testo praėjus galiojimo laikui, nurodytam ant dėžutės.
- Nenaudokite testo, jei folijos maišelis yra pažeistas.
- Tai yra vienkartinio naudojimo testas.
- Nepridėkite mėginių į reakcijos zoną (rezultatų zoną).
- Norėdami išvengti užteršimo, nelieskite reakcijos zonos (rezultatų zonos).
- Norėdami išvengti kryžminio užteršimo, kiekvienam mėginiui naudokite atskirą naują erkių mėginių surinkimo konteinerį.
- Nemaikykite skirtingų testų partijų reagentų, t. y. nenaudokite reagentų iš skirtingų testų rinkinių.
- Mėginių ir testo rinkinių laikymo vietoje nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
- Kai mėginiai yra tiriami, vilkėkite apsauginius rūbus, tokius kaip laboratoriniai chalatai, vienkartinės pirštinės ir akių apsauga.
- Su visais mėginiais elkitės taip, lyg jie būtų užkrėsti. Laikykites nustatytą atsargumo dėl mikrobiologinių pavojų procedūrų ir standartinių tinkamo mėginių utilizavimo rekomendacijų.
- Testų rinkinyje yra gyvulinės kilmės produktų. Patvirtintos žinios apie kilmę ir sanitarinę gyvulių būklę neduoda visiškios garantijos dėl perduodamų patogeninių agentų nebuvimo. Be to, rekomenduojama, kad šie produktai būtų laikomi kaip potencialiai užkrečiami, todėl turi būti laikomasi įprastų saugos priemonių (pvz. draudžiama nuryti arba įkvėpti).
- Drėgmė ir netinkama temperatūra gali neigiamai paveikti tyrimo rezultatus.

NADAL® Boreliozės Ag nustatymo testas (Nr. 870004N-01/ 870004N-05)



- Panaudotos testo medžiagos turi būti išmestos pagal vietines taisykles.
- Erkė turi būti visiškai sutraiškyta, kadangi *Borrelia* yra erkės gaubtinėje žarnoje.
- Mėginys testo kasetėje turi būti išvalytas nuo erkės dalių.
- Naudokitės medine lazdele tik tokiais tikslais, kurie nurodyti pakuotės lapelyje.
- Sutraiškčius erkę, nedelsiant pašalinkite medinę lazdelę nuo reagento mišinio.

8. Mėginių ėmimas ir paruošimas

Atsargiai išimkite erkę ir įsitikinkite, kad jos galva irgi išimta. Patartina naudoti erkės įtraukimo įrankį. Išėmus erkę ir prieš pradėdamas testo atlikimą, erkę galima įdėti į mėginio surinkimo vamzdelį. Geriausi rezultatai pasiekiami atliekant testą iš karto po erkės išėmimo. Labai svarbu visiškai sutraiškyti erkę, kad būtų pasiekti optimaliausiai testo rezultatai, kadangi *Borrelia* yra erkės gaubtinėje žarnoje.

9. Testo procedūra

Optimali testo procedūra priklauso nuo erkės dydžio. Testas skirtas iširti tik mažas iki vidutinio dydžio erkes (≤8mm).

1. Įdėkite erkę į erkės buteliuką su buferiniu tirpalu.

2. Sutraiškykite erkę naudodamiesi pridėta medine lazdele iki tol, kol erkės gaubtinė žarna bus sutraiškyta ir skystis įgaus spalvą. Tam naudokite aštrią ir buką medinės lazdelės puses. Poto, pašalinkite medinę lazdelę.

3. Kai jau esate pasiruošę atlikti testą, atidarykite aliuminį maišelį ir ištraukite testo kasetę. Padėkite ją ant švaraus ir lygaus paviršiaus.

4. Pripildykite pipetę erkės ir buferinio tirpalo mišiniu.

5. Įplikite erkės ir buferinio tirpalo mišinį į testo kasetės mėginio šulinį. Įsitinkinkite, kad nepridėjote jokių kitų erkės dalių, kadangi tai gali pakenkti testo atlikimui. Skystis pradės eiti per vidinę testo juostelę.

6. Interpretuokite testo rezultatus po 10 min. Neinterpretuokite rezultatų praėjus daugiau negu 20 min.

10. Rezultatų interpretavimas

Teigiamas rezultatas:

Membranoje išryškėja dvi atskiros spalvotos linijos. Viena spalvota linija išryškėja kontrolinės linijos zonoje (C) ir antra linija atsiranda testo rezultato linijos zonoje (T). Linija, esanti testo linijos zonoje (T) parodo, kad erkėje buvo aptikti *Borrelia* antigenai.

Kuo mažiau erkėje yra *Borrelia* antigenų, tuo silpnesnė testo linija (T). Netgi silpna testo linija turėtų būti interpretuojama kaip teigiamas testo rezultatas. Kontrolinė linija nėra nurodomoji linija ir gali būti daugiau ar

mažiau intensyvi negu testo linija.

Neigiamas rezultatas:

Kontrolinės linijos zonoje (C) išryškėja tik viena spalvota linija. Testo linijos zonoje (T) linija neišryškėja. Erkėje nebuvo aptiktas *Borrelia* antigenas.

Neįvertinamas rezultatas:

Neišryškėja kontrolinė linija (C).

Jeigu numatytu tyrimo rezultatų vertinimo laiku neišryškėja testo kontrolinė linija, testą reikia išmesti. Prašome peržiūrėti instrukciją pakartoti tyrimą su nauja testo kasete. Jeigu problema pasikartoja, nustokite naudoti testo rinkinį ir susisiekite su savo platintoju.

Pastaba: Dažniausios kontrolinės linijos trūkumo priežastys yra nepakankamas mėginio kiekis, netaisyklingas testo atlikimas arba pasibaigęs galiojimo laikas.

11. Kokybės kontrolė

Testo kasetėse yra naudojama vidaus proceso kontrolės priemonė. Jeigu kontrolinės linijos zonoje (C) išryškėja spalvota linija, tai laikoma teigiama vidaus proceso kontrole, patvirtinančia pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos padengimą ir teisingą atlikimo technologiją.

12. Apribojimai

- Testas skirtas iširti tik mažas iki vidutinio dydžio erkes (≤8mm).
- Teigiamas šio testo rezultatas nustato, kad erkėje yra *Borrelia*.

13. Atlikimo charakteristikos

Lyginamasis tyrimas nustatė, kokios *Borrelia* rūšys spygliuotose erkėse gali būti aptiktos, naudojant NADAL® Boreliozės Ag testą lyginant su polimerazės grandinės reakcija (PCR). Sekančios *Borrelia* rūšys: *B. garinii*, *B. afzelii*, *B. burgdorferi sensu stricto* and *B. spielmanii* buvo aptiktos naudojantis abejomis testų sistemomis (lyginamasis tyrimas 2012/2013).

NADAL® Boreliozės Ag testas

Santykinis jautrumas: 92.86%

Santykinis specifiskumas: 95.83%

Teigiama nuspėjamoji vertė: 86.67%

Neigiama nuspėjamoji vertė: 97.87%









Bendras testų atlikimas: 95.16%

14. Bibliografija

1. J. Eckert, K. T. Friedhoff, H. Zahner, P. Deplazes: „Lehrbuch Der Parasitologie für die Tiermedizin“, Enke Verlag, 2vollst. Überarb. Aufl. 2008 W.
2. Luttmann, K. Bratke, M. Küpper, D. Myrtek: „Der Experimentator Immunologie“, Spektrum Akademischer Verlag, S.110 f., 3. Auflage 2009.



Rev. 2, 2019-05-29 OM/UJ

Simboliai	
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Temperatūros ribos
	Partijos kodas
	Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Užtenka <> tyrimams

Mūsų komanda

Vokietija:

Rėgensburge

Tel. +49 941 290 10-0
Faks. +49 941 290 10-50

Mėrse

Tel. +49 2841 99820-0
Faks. +49 2841 99820-1

Austrijoje

Tel. +49 941 290 10-29
Nemokamas tel. 0800 291 565
Faks. +49 290 10-50
Nemokamas faks. 0800 298 197

JK ir Airijoje

Tel. +49 941 290 10-18
Nemokamas tel.–JK 0808 234 1237
Nemokamas tel.–Airijoje 1800 555 080
faks. +49 290 10-50

Prancūzijoje

Tel. 0800 915 240
Faks. 0800 909 493

Sveicarijoje

Tel. 0800 564 720
Faks. 0800 837 476

Belgijoje

Tel. 0800 718 82
Faks. 0800 747 07

Liuksemburge

Tel. 800 211 16
Faks. 800 261 79

Ispanijoje

Tel. +49 941 290 10-759
Nemokamas tel. 900 938 315
Faks. +49 941 290 10-50
Nemokamas faks. 900 984 992

Italijoje

Tel. +49 941 290 10-34
Faks. +49 941 290 10-50

Lenkijoje

Tel. +49 941 290 10-44
Nemokamas tel. 00 800 491 1595
Faks. +49 941 290 10-50
Nemokamas faks. 00 800 491 1594

Portugalijoje

Tel. +49 941 290 10-735
Tel. Verde 800 849 230
Faks. +49 941 290 10-50
Faks. Verde 800 849 229

Nyderlanduose

Tel. +31 30 75 600
Nemokamas tel. 0800 0222 890
Faks. +31 70 30 30 775
Nemokamas faks. 0800 024 9519

Danijoje

Tel. +31 703075 603
Nemokamas tel. +45 80 88 87 53
Mokamas tel. +31 703030 775

Laboratorinės diagnostikos komanda

Tel. +49 941 290 10-40
Faks. +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Mėrse • Vokietija

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Tel.: +49 2841 99820-0 • Faks. +49 2841 99820-1