



EliGene® Borrelia RTV (flagellin)

REF**90043-RTV Nová generace testů pro veterinární použití**

Obsah balení:

3 x Souprava na odběr krve s EDTA (3 x injekční stříkačka s EDTA)
3x Injekční jehla
3 x PUFR 1 (červené víčko)
3 x PUFR 2 (modré víčko)
3 x Plastová pipetka
3 x Žádanka na vyšetření s čárovým kódem
1 x Návod k použití

Skladování a expirace:

Soupravu skladujte v lednici při teplotě 4°C.
Soupravu nezamrazujte!
Doba expirace a číslo šarže jsou uvedeny na obalu.

Úvod

EliGene® Borrelia RTV je souprava umožňující stabilizaci vzorku pro následnou detekci původce lymské boreliózy (konkrétně druhů *Borrelia garinii*, *Borrelia afzelii* a *Borrelia burgdorferi sensu stricto*) v plné krvi, mozkomíšním moku, synoviální tekutině nebo klíštěti. Tato souprava obsahuje speciální pufr, který po smíchání se vzorkem stabilizuje DNA v něm obsaženou na několik dní a stane se dostatečně stabilním pro transport do laboratoře, kde je DNA analýza provedena certifikovanou soupravou založenou na principu RealTime PCR.

S delší dobou přisátí infikovaného klíštěte souvisí vyšší pravděpodobnost přenesení infekce na pacienta. Mnoho zdravotních problémů psů a koček souvisí právě s touto infekcí.

Test je vhodný zvláště pro akutní stádia boreliózy – **krev odebírejte při zvýšené teplotě pacienta, mozkomíšní mok při podezření na neuroboreliózu, synoviální tekutinu z postiženého kloubu při kulhání.**

Každá odběrová souprava obsahuje tři DNA testy pro tři nezávislé vzorky.

Návod k použití

1. Odeberte **plnou nesrážlivou krev do EDTA** pomocí přiložené soupravy. V žádném případě **nepoužívejte citrát ani heparin**. Synoviální tekutinu a mozkomíšní mok odebírejte do obvyklé zkumavky nebo též odběrovou soupravou s EDTA.
2. Z velké zkumavky vyjměte dvě mikrozkušavky – jedna je s červeným víčkem a druhá s modrým víčkem. Skleptejte obsah obou zkumavek na dno.
3. Odšroubujte víčko injekční stříkačky a mikrozkušavky s PUFREM 1 (červené víčko) a přiloženou plastovou pipetkou nakapejte přesně **4 kapky odebrané krve (mozkomíšního moku/synoviální tekutiny)** do mikrozkušavky PUFR 1 s červeným víčkem. Při kapání držte pipetku ve svislé poloze, aby byl vzorek správně nadávkován.
4. Poté odšroubujte modré víčko z mikrozkušavky označené PUFR 2 a použitou pipetkou přidejte veškerý obsah z této mikrozkušavky do mikrozkušavky s krví. Pipetkou několikrát propipetujte vzorek s oběma roztoky a zkumavku pečlivě uzavřete.

Pokud testujete klíště na přítomnost borélie, vložte klíště do mikrozkušavky PUFR 1, přidejte roztok z mikrozkušavky PUFR 2, mikrozkušavku uzavřete.

5. Mikrozkušavku protřepejte a vložte zpět do velké zkumavky označené čárovým kódem. Velkou zkumavku označte i Vaším číslem vzorku. Stejně číslo vzorku vyplňte do žádanky. Na žádanku vypište Vaše kontaktní údaje včetně



- telefonního čísla a e-mailové adresy, o jaký vzorek se jedná, datum odběru, druh zvířete a Vaši identifikaci pacienta.
6. Vyplněnou žádanku spolu se vzorkem vložte do pevné obálky a odešlete poštou (vzorek není při transportu nutné chladiť) jako doporučené psaní na adresu:

ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.,
Rokycanova 4437/5,
615 00 Brno.

Ihned po přijetí vzorku do laboratoře Vás budeme e-mailem informovat, že jsme vzorek převzali. Pokud se tak nestane, prosím ujistěte se o přijetí vzorku telefonicky na čísle: +420 542 213 851.

Po provedení testu obdržíte laboratorní zprávu s výsledkem testu prostřednictvím emailu.

Vzorky k analýze lze zasílat separátně po jednom vzorku.

Důležité upozornění

Každá testovací souprava obsahuje tři nezávislé testy. K jednomu testu náleží jedna velká zkumavka a jedna žádanka. Souprava tedy obsahuje 3 žádanky a tři velké zkumavky. Na žádankách i na zkumavkách se vyskytuje v rámci jedné testovací soupravy stejný čárový kód.

Každá souprava má svůj specifický čárový kód, který je dokladem o zaplacení analýzy. Ke každému čárovému kódu jsou v laboratoři přiřazeny pouze tři analýzy. Z tohoto důvodu prosím zkontrolujte, zda jste soupravu obdrželi v neporušeném obalu s neporušenou originální přelepkou.

K analýze zasílejte vždy originál žádanky a originál zkumavky, která je přiložena v soupravě!

Dbejte, aby čárový kód na zkumavce i na žádance zůstal neporušený a čitelný. V případě poškození čárového kódu nelze analýzu provést a společnost ELISABETH PHARMACON nepřijímá zodpovědnost za znehodnocení zakoupeného zboží.

Odběrová souprava je určena pouze pro uchovávání čerstvých vzorků. Nepoužívejte zamrazené vzorky k testování. Vzorek ani po smíchání se stabilizačními puframi nemrazte! DNA borélií je citlivá a rozpadá se při zamrazení vzorku.

Senzitivita testu je 99,9% při kritériu 5 borélií/20 mikrolitrů klinického materiálu

Specifita testu je 100% pro tři patogenní druhy borélií, které se vyskytují na území ČR (*Borrelia sensu stricto*, *Borrelia garinii* a *Borrelia afzelii*)

Obecná varování a bezpečnostní opatření

Pracujte se všemi biologickými vzorky jako s potenciálně infekčním materiálem. Vyhněte se přímému kontaktu s biologickými vzorky. Vyhněte se rozlití vzorků a tvorbě aerosolů. Jakýkoliv materiál, který přišel do styku s biologickými vzorky, musí být před umístěním do odpadu autoklávován při 121 stupních Celsia nejméně 60 minut.

Pracujte se všemi reagensy a používaným materiálem s vědomím, že mohou přenášet infekční agens. Vyhněte se přímému kontaktu s reagensy. Odpad musí být likvidován v souladu s adekvátními bezpečnostními předpisy. Spotřební materiál musí být spálen. Tekuté odpady obsahující kyseliny nebo zásady musejí být před likvidací zneutralizovány.

- Používejte vhodné ochranné oblečení, rukavice a ochranu očí a obličeje.
- Nikdy nepipetujte roztoky ústy.
- Nejezte, nepijte. Nekuřte a neaplikujte kosmetiku v laboratorních prostorách.
- Řádně si umyjte ruce po práci se vzorky a reagensy.
- Likvidujte zbylé reagensy a odpad v souladu s adekvátními bezpečnostními předpisy.
- Před započetím práce si řádně přečtěte veškeré instrukce uvedené v tomto návodu.



- Při práci postupujte přesně podle návodu k použití.
- Soupravu nepoužívejte po době expirace, která je uvedena na obalu.
- Používejte pouze reagentie poskytované v rámci soupravy a reagentie doporučené výrobcem.
- Nemíchejte reagentie z různých šarží!
- Nepoužívejte reagentie ze souprav jiných výrobců!

Bezpečnostní věty

- PUFR 1:



H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H334	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P272	Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P281	Používejte požadované osobní ochranné prostředky.
P284	Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.
P302 + P352	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P304 + P341	PŘI VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.
P333 + P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P342 + P311	Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/.
P363	Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.
P501	Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- PUFR 2:



P410	Chraňte před slunečním zářením.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H332	Zdraví škodlivý při vdechování.
H312	Zdraví škodlivý při styku s kůží.
H302	Zdraví škodlivý při požití.
EUH 031	Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P281	Používejte požadované osobní ochranné prostředky.

V případě jakýchkoliv problémů se obraťte na zákaznické centrum společnosti ELISABETH PHARMACON, spol. s r. o.



Vysvětlivky



Katalogové číslo



Horní teplotní hranice



Číslo šarže



Spotřebujte do (poslední den v měsíci).



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



V souladu s požadavky Evropské Direktivy 98/79/EEC pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro



Obsah dostatečný pro "N" testů



Prosím řiďte se instrukcemi pro použití



Výrobce

Výrobce:

ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.

Rokycanova 4437/5, 615 00 Brno, Česká republika Tel.: +420 542 213 851, +420 542 213 827

E-mail: info@elisabeth.cz