



Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Package Insert

REF ILY-402 English

A rapid test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to *Borrelia* in human whole blood, serum or plasma specimens. For professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to *Borrelia* in human whole blood, serum or plasma specimen.

【SUMMARY】

Lyme disease, also known as Lyme borreliosis, is an infectious disease caused by bacteria of the *Borrelia* sp. which is spread by ticks.¹ The most common sign of infection is an expanding area of redness on the skin, known as erythema migrans, that begins at the site of a tick bite about a week after it has occurred.¹ The rash is typically neither itchy nor painful. Approximately 25–50% of infected people do not develop a rash.¹ Other early symptoms may include fever, headache and feeling tired.¹ If untreated, symptoms may include loss of the ability to move one or both sides of the face, joint pains, severe headaches with neck stiffness, or heart palpitations, among others.¹ Months to years later, repeated episodes of joint pain and swelling may occur.¹ Occasionally, people develop shooting pains or tingling in their arms and legs.¹ Despite appropriate treatment, about 10 to 20% of people develop joint pains, memory problems, and feel tired for at least six months.^{1,4}

Lyme disease is transmitted to humans by the bite of infected ticks of the genus *Ixodes*.⁵ Usually, the tick must be attached for 36 to 48 hours before the bacteria can spread.⁵ In North America, *Borrelia burgdorferi* and *Borrelia mayonii* are the causes.^{2,7} In Europe and Asia, the bacteria *Borrelia afzelii* and *Borrelia garinii* are also causes of the disease.² The disease does not appear to be transmissible between people, by other animals, or through food.⁶ Diagnosis is based upon a combination of symptoms, history of tick exposure, and possibly testing for specific antibodies in the blood.^{3,8} Blood tests are often negative in the early stages of the disease.² Testing of individual ticks is not typically useful.⁹

【PRINCIPLE】

The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to *Borrelia* in whole blood, serum or plasma specimens. This test consists of two components, an IgG component and an IgM component. In the IgG component, anti-human IgG is coated in IgG test line region. During testing, the specimen reacts with *Borrelia* antigen-coated particles in the test cassette. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with the anti-human IgG in IgG test line region, if the specimen contains IgG antibodies to *Borrelia*. A colored line will appear in IgG test line region as a result of this. Similarly, anti-human IgM is coated in IgM test line region and if specimen contains IgM antibodies to *Borrelia*, the conjugate-specimen complex reacts with anti-human IgM. A colored line will appear in IgM test line region as a result.

If the specimen contains anti-*Borrelia* IgG antibodies, a colored line will appear in IgG test line region. If the specimen contains anti-*Borrelia* IgM antibodies, a colored line will appear in IgM test line region. If the specimen does not contain anti-*Borrelia* antibodies, no colored line will appear in either of the test line regions, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-human IgM and anti-human IgG as the capture reagent, *Borellia* antigen as the detection reagent. A goat anti-human IgG is employed in the control line system.

【PRECAUTIONS】

1. For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
2. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
3. Do not use test if pouch is damaged.
4. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
5. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
6. The used test should be discarded according to local regulations.
7. Humidity and temperature can adversely affect results.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2–30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood Specimens**:
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol pad. Allow to dry.
 - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
 - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using a **capillary tube**:
 - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 10µL. Avoid air bubbles.
 - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen area of the test cassette.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2–8°C for up to 3 days, for long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2–8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiological agents.
- EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Potassium Oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

【MATERIALS】

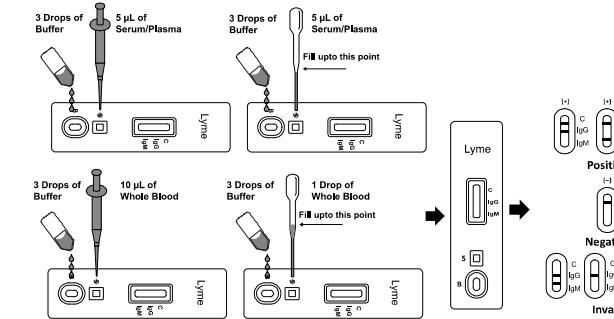
- | | |
|--|--------------------|
| • Test Cassettes | Materials provided |
| • Lancets | • Package Insert |
| • Specimen Collection Containers | • Alcohol pad |
| • Pipette and Disposable Tips (optional) | • Centrifuge |
| | • Timer |

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15–30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the cassette on a clean and level surface.
 - For **Serum/Plasma** specimen:
 - Use a pipette: To transfer 5 µL of Serum/Plasma to the specimen well (S), then add 3 drops of buffer (approximately 120 µL) to the buffer well (B).
 - Use a dropper: Hold the dropper vertically, draw the specimen up to the **upper end of the nozzle** as shown in illustration below (approximately 5 µL). Transfer the specimen to the specimen well(S), then add 3 drops of buffer (approximately 120 µL) to the buffer well (B), and start the timer.
 - For **Whole Blood** specimen:
 - Use a pipette: To transfer 10 µL of whole blood to the specimen well(S), then add 3 drops of buffer (approximately 120 µL) to the buffer well (B).
 - Use a dropper: Hold the dropper vertically, draw the specimen about 1 cm above the upper end of the nozzle and transfer 1 full drop (approx. 10 µL) of specimen to the sample well(S). Then add 3 drops of buffer (approximately 120 µL) to the buffer well (B), and start the timer.
3. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

Note: It is suggested not to use the buffer beyond 3 months after opening the vial.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

IgG POSITIVE: Two colored lines appear. One colored line should always appear in the control line region (C) and another line should be in the IgG line region.

IgM POSITIVE: Two colored lines appear. One colored line should always appear in the control line region (C) and another line should be in the IgM line region.

IgG and IgM POSITIVE: Three colored lines appear. One colored line should always appear in the control line region (C) and two test lines should be in the IgG line region and IgM line region.

*NOTE: The intensity of the color in the test line regions may vary depending on the concentration of anti-Lyme antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the IgG region or the IgM region.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

1. The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of IgG and IgM antibodies to *Borrelia* in whole blood, serum or plasma specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of IgG or IgM antibodies to *Borrelia* can be determined by this qualitative test.
2. The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of IgG and IgM antibodies to *Borrelia* in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Lyme infections.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional follow-up testing using other clinical methods is suggested. A negative result at any time does not preclude the possibility of *Borrelia* infection.
5. The hematocrit level of the whole blood can affect the test results.
6. Hematocrit level needs to be between 25% and 65% for accurate results.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) was compared with a leading commercial ELISA Lyme IgG tests and ELISA Lyme IgM tests; the results show that Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has a high sensitivity and specificity.

IgG Results

Method	ELISA		Total Results
	Positive	Negative	
Lyme IgG/IgM Rapid Test for IgG	21	1	22
	1	89	90
Total Results		22	90
			112

*Confidence Interval

Relative Sensitivity: 95.5% (95%CI*: 87.3%–100%)

Relative Specificity: 98.9% (95%CI*: 97.1%–99.8%)

Accuracy: 98.2% (95%CI*: 93.7%–99.8%)

IgM Results

Method	ELISA		Total Results
	Positive	Negative	
Lyme IgG/IgM Rapid Test for IgM	17	1	18
	1	89	90
Total Results		18	108

*Confidence Interval

Relative Sensitivity: 94.4% (95%CI*: 72.7%–99.9%)

Relative Specificity: 98.9% (95%CI*: 96.7%–100%)

Accuracy: 98.1% (95%CI*: 93.5%–99.8%)

Precision Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 3 replicates of five specimens: negative, IgG low positive, IgG high positive, IgM low positive, IgM high positive. The negative, low positive, and high positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same specimens: negative, IgG low positive, IgG high positive, IgM low positive, IgM high. Three different lots of the Lyme IgG/IgM Rapid Test cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested over a 3-days period using negative, low positive, and high positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested for anti-HAV IgM, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-HIV IgG, anti-RF IgG, anti-Syphilis IgG, anti-*H. pylori* IgG, anti-Rubella IgG, anti-Toxo IgG, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 2 IgG, anti-CMV IgG, anti-Rubella IgM, anti-Toxo IgM, anti-HSV 1 IgM, anti-HSV 2 IgM and anti-CMV IgM positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following compounds have been tested using the Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) and no interference was observed.

Caffeine: 20 mg/dL
Gentisic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 2 g/dL
Creatin: 200 mg/dL
Bilirubin: 1 g/dL

【BIBLIOGRAPHY】

1. "Signs and Symptoms of Lyme Disease". cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 16 January 2013. Retrieved 2 March 2015.
2. Shapiro, ED (1 May 2014). "Clinical practice. Lyme disease" (PDF). N. Engl. J. Med. 370 (18): 1724–31.
3. "Lyme Disease Diagnosis and Testing". cdc.gov. 10 January 2013. Archived from the original on 2 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
4. Autio, JN (2015). "Posttreatment Lyme disease syndrome". Infect. Dis. Clin. N. Am. 29 (2): 309–23.
5. Johnson RC (1996). "Borrelia". In Baron's Medical Microbiology (4th ed.). Univ. of Texas Medical Branch. ISBN:9631172-1-1. PMID:21413339. Archived from the original on 7 February 2009.
6. "Lyme disease transmission". cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 3 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
7. Jump up^Pritt, BS; Mead, PS; Johnson, DK; Neitzel, DF; RespicioKingry, LB; Davis, JP; Schiffman, E; Sloan, LM; Schriefer, ME; Reppolte, AJ; Paskewitz, SM; Ray, JA; Bjork, J; Steward, CR; Deedon, A; Lee, X; Kingry, LC; Miller, TK; Feist, MA; Theel, ES; Patel, R; Irish, CL; Petersen, JM (5 February 2016). "Identification of a novel pathogenic *Borrelia* species causing Lyme borreliosis with unusually high spirochaetemia: a descriptive study". Lancet Infect. Dis. 16: 556–564.
8. "Two-step Laboratory Testing Process". cdc.gov. 15 November 2011. Archived from the original on 12 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
9. Jump up^"Testing of Ticks". cdc.gov. 4 June 2013. Archived from the original on 19 February 2015. Retrieved 2 March 2015.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė
(visas kraujas / serumas / plazma)
Pakuotės informacinis lapelis

REF ILY-402 Lietuviai k.

Greitasis testas, skirtas kokybiiniams IgG ir IgM antikūniams prieš borelijas aptikimui žmogaus kraują, serumo arba plazmos mėginiuose. Skirtas tik *in vitro* diagnostikos tikslais.

[PASKIRTIS]

Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė yra šoninio seruo chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiiniams IgG ir IgM antikūniams prieš borelijas aptikimui žmogaus kraują, serumo arba plazmos mėginiuose.

[SANTAUKA]

Laimo liga, taip pat vadinama Laimo borelioze, yra infekcinė liga, kurią sukelia *Borrelia* sp. bakterijos, platinamos erkių¹. Dažniausias infekcijos požymys yra išsiplečianti raudona odos démė, vadinamoji migruojanti eritema, maždaug po savaitės atsrandanti ten, kuri buvo įsisurbusi erkė². Paraudusios vietos paprastai nei nieči, nei skauda. Apie 25–50 % užskirkėtių žmonių paraidimo neatsiranda³. Kiti ankstyvi simptomai gali būti karščiavimas, galvos skausmas ir nuovargio pojūtis⁴. Negydant gali atsirasti, tokie simptomai kaip negalejimas judinti vienos arba abiejų veido pusių, sąnarių mūdamasis, stiprus galvos skausmai su kaklo sąsiungiu arba širdies palpitacijos⁵. Praeius keliems ménesciams ar metams gali kartotis epizodiškas sąnarių skausmas ir patinimas⁶. Kartotamis žmogonių pajusti gelantį skausmą arba tirpimą rankose ir kojose⁷. Net iškamai gydant, 10–20 % žmonių išsirosto sąnarių skausmą, atsiranda altnamis sutrikimų ir jie jaučia nuovargį bent šeštis ménescius⁸.

Laimo liga žmonėms pernešama įsisurbusi užskirkėtioms įkondes genteks erkiems⁵. Paprastai erkė turi išbūti įsisurbusi 36–48 valandas, kai bakterijos galėtų išplisti⁹. Štūras Amerikoje liga sukelia *Borrelia burgdorferi* ir *Borrelia mayonii* bakterijos^{2,7}. Europoje ir Azijoje liga taip pat sukelia *Borrelia afzelii* ir *Borrelia garinii* bakterijos¹⁰. Neatrod, kad liga žmogui galetų pernerti kiti žmogus, kiti gyvūnai arba ji galėtų būti pernešama per maistą¹¹. Diagnozė yra grindžiama simptomų deriniu, erkės įsisurbimo anamnezė ir specifiniai antikūnių kraitavimo tyrimai^{3,8}. Ankstyviosios ligos stadijose kraujų tyrimai dažnai būna neigiamai¹². Atskirų erkių tyrimai paprastai neatneša naudos.⁹

[PRINCIPAS]

Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas / serumas / plazma) yra kokybiinis membraninis imunologinis tyrimas, skirtas IgG ir IgM antikūnams prieš borelijas žmogaus krauju, serumo arba plazmos mėginiuose apiepti. Ši testa sudaro du komponentai – IgG komponentas ir IgM komponentas. IgG komponente anti-žmogaus IgG yra padengta IgG tyro linijos sritis. Tyrimo metu mėginyms reaguoja su borelijų antigenu padengtomis dalelėmis testo kasetėje. Tada kapilarinės iégos veikiamas mišinys chromatografiskai membrana migruoja aukštyn ir reaguoja su anti-žmogaus IgG tam skirtose tyro linijos srityje. Jei mėginyje yra IgG antikūnas prieš borelijas, tuomet IgG tyro linijoje srityje pasirodo spalvota linija. Panašiai anti-žmogaus IgM tyro pagadinta IgM tyro linijos srityje, jei mėginyje yra IgM antikūnas prieš borelijas, juntinys mišinio kompleksas reaguoja su anti-žmogaus IgM. Dėl to IgM tyro linijos srityje pasirodo spalvota linija.

Tai, jei mėginyje yra IgG antikūnas prieš borelijas, IgG tyro linijos srityje pasirodyti spalvota linija. Jei mėginyje yra IgM antikūnas prieš borelijas, IgM tyro linijos srityje pasirodyti spalvota linija. Jei mėginyje nėra antikūnas prieš borelijas, ne vienoje tyro linijos srityje spalvotos linijos nepasirodyti – tai reiškia neigiamą rezultatą. Kontrolinės linijos srityje visada buvo rodoma spalvota linija kaip procedūros kontrolė. Ši linija nurodo, kad pateiktas tinkamas mėginius kiekis ir membrana ji sugerbė.

[REÄGENTAI]

Teste yra anti-žmogaus IgM ir anti-žmogaus IgG kaip fiksavimo reagentas, borelijų antigenas kaip apikimo reagentas. Kontrolinės linijos sistemoje naudojamas ožkų anti-žmogaus IgG.

[ATSARGUMO PRIEMONĖS]

- Skirtas tik *in vitro* diagnostikos tikslais. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laiku.
- Nevalgykite, neręgkitė ir nerūkykite tuo vietoje, kurioje naudojate mėginius ar testo rinkinius.
- Nenaudokite teste, jei mažiausiai pažeista.
- Su visais mėginiuose elktės taip, tarsi juose būtų infekcijos sukéléjus. Atlikdami visas procedūras laikykites nustatyti mikrobiologinio pavojaus atsargumo priemonių ir standartinių tinkamo mėginių slėlimo procedūrų.
- Tirdami mėginius dėvėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiu, laboratorinius chalatus, vienkartines pirštines ir akių apsaugos priemones.
- Panaudotas testas turėtų būti išmestas pagal vietas taisykles.
- Driegmėlė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.

[LAIKYMAS IR STABILUMAS]

Laikytu supakuotu sandariame maišelyje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C). Testas yra stabili iki galiojimo datos, išspausdintos ant sandaraus maželio. Testas turi likti sandariame maišelyje, kol bus naudojamas. NEGALIMA UŽŠALDYTI. Negalima naudoti pasibaigus tinkamumui laiku.

[MĖGINIO PAIŪMIMAS IR PARUOSIMAS]

- Tyrimas su Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas / serumas / plazma) gali būti atliekamas naudojant višą krauju (paėmės krauju iš venos arba pŕsto), serumo arba plazmą.
- Kaip paimti viso kapilarinio krauko mėginus:
 - Nuplaukite paciento ranką mulut į šiltu vandeniu arba nuvalykite arba nuvalykite spiritinė servetėlę. Palaukite, kol nudžius.
 - Pamasaužuokite ranką neliesdami punkcijos vietos ir patindam link vidurinioje ar bevardžio pŕsto galukuo.
 - Pradurkite odo steriliu lancetu. Nušluostykite ranką priešiškai krauju.
 - Švelniai patrinkite ranką braukdama nuo riešo per delnā iki pŕsto, kad punkcijos vietoje susidarytų apvalus krauju lašas.
 - Ileiskite viso kapilarinio krauko mėginį į testą naudodami **kapilarinį vamzdelį**:
 - Priileiskite kapilarinio vamzdelio galą prie krauju, kol jis prisilpys maždaug iki 10 µL. Stenkite, kad nesudarytų oro burbulukų.
 - Užmaukite galvutę ant kapilarinio vamzdelio viršutinio galo, tada suspauskite galvutę, kad išleistumėte visą krauju į testo kasetės mėginių srity.
 - Kad išvengtumėte visą krauju į testo kasetės mėginių srity.
 - Kad išvengtumėte hemolizę, kuo greičiau atskirkite nuo krauju serumą arba plazmą. Nenaudokite tik skaidrius nehemoliziinius mėginius.
 - Tyrima reikia atlikti iškart po mėginių paėmimo. Nepalikite mėginių kambario temperatūroje ilgesniu laiku. Serumo ir plazmos mėginių gali būti laikomi 2–8 °C temperatūroje iki 3 dienų, išgalaijamai saugojimiui skirti mėginių turi būti laikomi 2–8 °C temperatūroje. Visas kraujas, paimitas iš venos, turi būti laikomas 2–8 °C temperatūroje, jei tyrimas reikės atlikti per 2 dienas nuo paėmimo. Neuzšaldykite viso krauju mėginius. Iš pŕsto paimitas visas kraujas turi būti išmestas nedelsiant.
 - Prieš atlikdami palaukite, kol mėginiui taps kambario temperatūros. Užšaldytų mėginių prieš tariant turi būti visiškai atitirpinami ir gerai sumaišomi. Mėginiui neturi būti pakartotinai užšaldomi ir atitirpinami.
 - Jei mėginius numatomatai išsiųsti, juos reikia supakuoti laikantis vienos taisyklę, reglamentuojančią etiologinių medžiagų gabėminą.
 - Kaip antikoagulantus mėginiui paimti gali būti naudojamas EDTA K2, natrio heparinas, natrio citratas ir kalio oksalatas.

[MEDŽIAGOS]

- Testo kasetės
- Lancetai
- Pipetė ir vienkartiniai antgaliai (pasirinktiniai)
- Mėgino paémimo indeliai
- Pakuotės informacinis lapelis
- Spiritinė servetėlė

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

- Centrifuga
- Laikmatis

[NAUDOTIMO NURODYMAI]

Prieš atlikdami tyrimą palaukite, kai tyrimo kasetė, buferis ir (arba) kontrolinės medžiagos atsiliai kambario temperatūros (15–30 °C).

- Prieš atidarydami maželį palaiykite jį kambario temperatūroje. Išsimkite teste kasetę iš sandaraus maželio ir kuo greičiau panaudokite.
- Padekite kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus.

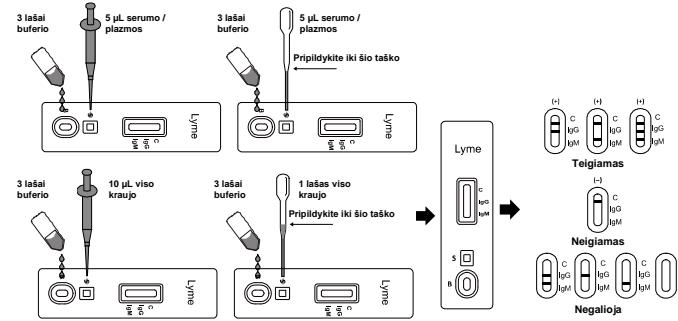
Serumo / plazmos mėginy:

- Naudokite pipetę: 5 µL serumo / plazmos įleiskite į mėgino šulinelį (S), tada įlašinkite 3 lašus buferio (apytikriai 120 µL) į buferio šulinelį (B).
- Naudokite laisintuvą: laikydami laisintuvą vertikaliai, pritraukite mėgino iki **tūtus viršutinio galos**, kai pažiūrduodami pakeikslėlyje žemiau (apytikriai 5 µL). Perleiskite mėginių į mėgino šulinelį (S), tada įlašinkite 3 lašus buferio (apytikriai 120 µL) į buferio šulinelį (B) ir paleiskite laikmati.

Viso krauko mėginy:

- Naudokite pipetę: 10 µL viso krauko įleiskite į mėgino šulinelį (S), tada įlašinkite 3 lašus buferio (apytikriai 120 µL) į buferio šulinelį (B).
- Naudokite laisintuvą: laikydami laisintuvą vertikaliai, pritraukite mėgino iki **1 cm virš tūtus viršutinio galos**, kai pažiūrduodami pakeikslėlyje žemiau (apytikriai 10 µL) į mėgino šulinelį (S). Tada įlašinkite 3 lašus buferio (apytikriai 120 µL) į buferio šulinelį (B) ir paleiskite laikmati.

- Palaukite, kol pasirodyti spalvota (–) linija (–). Patikrinkite rezultatus praėjus 10 minuoti. Praėjus 20 minuoti, rezultatų nebetiksintinkite.

Pastaba. Siūloma nenaudoti buferio praėjus daugiau kaip 3 ménesciams po buteliuko atidarymo.**[REZULTATU AIŠKINIMAS]**

IgG TEIGIAMAS:* pasirodo dvie spalvotos linijos. Viena spalvota linija visada turėtų pasirodyti kontrolinės linijos srityje (C), o kita linija turėtų būti IgG linijos srityje.

IgM TEIGIAMAS:* pasirodo dvie spalvotos linijos. Viena spalvota linija visada turėtų pasirodyti kontrolinės linijos srityje (C), o kita linija turėtų būti IgM linijos srityje.

IgG ir IgM TEIGIAMAS:* pasirodo triys spalvotas linijos. Viena spalvota linija visada turėtų pasirodyti kontrolinės linijos srityje (C), o dvi testo linijos turėtų būti IgG linijos srityje ir IgM linijos srityje.

* **PASTABA:** spalvos intensyvumas testo linijos srityje gali skirtis priklausomai nuo mėginyje esančių anti-Laimo antikūnų koncentracijos. Taigi bei kokio atspalvio linija teste linijos srityje turėtų būti laikoma teigiamu rezultatu.

NEIGIAMAS: kontrolės srityje (C) pasirodo viena spalvota linija. IgG srityje ir arba IgM srityje linija nepasirodo.

NEGALIOJA: kontrolinė linija nepasirodo. Labiausiai tikėtinas kontrolinės linijos nepasirodymo priežastys yra nepakankamas mėginių kiekis arba neteisingai atlikti procedūrą. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą naudodami naują testą. Jei problema išlieka, nebenaudokite teste rinkinio ir kreipkitės į vienitį platintoją.

[KOKYBĖS KONTROLĖ]

I testą itraukta vidinė procedūros kontrolė. Spalvota linija, pasirodanti kontrolinėje srityje (C), yra vidinė procedūros kontrolė. Ją patvirtinai, kad yra pakankamas mėginių turis ir tinkamai atlikti procedūrą.

Kontrolinės standartai su šiuo rinkiniu nepateikiami, tačiau rekomenduojame atlikti teigiamu ir neigiamu kontrolinių mėginių bandymus, nes tai yra gera laboratorinė praktika siekiant patvirtinti tyrimo procedūrą ir išsikinti, kad tyrimas atliekamas tinkamai.

[APRIBOJIMAI]

- Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas / serumas / plazma) yra skirta *in vitro* diagnostikai. Šis testas turi būti naudojamas IgG ir IgM antikūnams prieš borelijas viso krauju, serumo arba plazmos mėginiuose apiepti. Šiuo kokybiu tyrimu negalima nustatyti nei kiekvienas reikšmės, nei IgG arba IgM antikūnas prieš borelijas.
- Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas / serumas / plazma) tik parodys, ar mėginyje yra IgG ir IgM antikūnas prieš borelijas; tai neturėtų būti laikoma vieninteliu kriteriumi Laimo infekcijos diagnozuoti.
- Kaip ir atliekant bet kokius kitus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti vertinami kartu su kita gydytoju tyrimu klinikinė informacija.
- Jei tyrimo rezultatas neigiamas, tačiau klinikinai simptomai išlieka, siūloma atlikti papildomus tolesnius tyrimus naudojant kitus klinikinius metodus. Neigiamas rezultatas bet kuriuo metu nepanaikina borelijų infekcijos galimybės.
- Viso krauko tyrimo ligis gali paveikti tyrimo rezultatus.
- Tam, kad rezultatai būtu laikomi tiksliais, hematokritas ligis turi būti 25–65 %.

[VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS]

Jautrumas ir specifiskumas

Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas / serumas / plazma) buvo palyginta su labiausiai paplitusiai parduodamais ELISA Laimo ligos IgG testais ir ELISA Laimo ligos IgM testais; rezultatai rodo, kad Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas / serumas / plazma) pasižymi dideliu jautrumu ir specifiskumu.

IgG rezultatai

Metodas	ELISA		Bendras rezultatas
	Teigiamas	Neigiamas	
Laimo ligos IgG/IgM greitais IgG testas	21	1	22
Laimo ligos IgG/IgM greitais IgM testas	1	89	90
Bendras rezultatas		22	90
Santykinių jautrumas: 95,5 % (95 % CI*: 87,3–100 %)		*Pasikliovimo intervalas	
Santykinių specifiskumas: 98,9 % (95 % CI*: 97,1%–99,8%)		Santykinių specifiskumas: 98,9 % (95 % CI*: 96,7%–100%)	
Tikslumas: 98,2 % (95 % CI*: 93,7%–99,8%)		Tikslumas: 98,1 % (95 % CI*: 93,5%–99,8%)	

IgM rezultatai

Metodas	ELISA		Bendras rezultatas
	Teigiamas	Neigiamas	
Laimo ligos IgG/IgM greitais IgM testas	17	1	18
Laimo ligos IgG/IgM greitais IgM testas	1	89	90
Bendras rezultatas		18	90
Santykinių jautrumas: 94,4 % (95 % CI*: 72,7–99,9 %)		*Pasikliovimo intervalas	
Santykinių specifiskumas: 98,9 % (95 % CI*: 96,7%–100%)		Santykinių specifiskumas: 98,9 % (95 % CI*: 96,7%–100%)	
Tikslumas		Tikslumas	

Tikslumas

Tikslumas tyrimo viduje nustatytas naudojant 3 iškienvo mėginių kopijas: neigiamą, IgG silpnai teigiamą, IgG stipriai teigiamą, IgM silpnai teigiamą, IgM stipriai teigiamą. Neigiamą, silpnai teigiamą ir stipriai teigiamą rezultato vertės buvo tinkaikai identifikoti > 99 % atveju.

Tarp tyrimų

Tikslumas tarpu tyrimu nustatytas naudojant 3 neigiamos mėginių kopijas: neigiamą, IgG silpnai teigiamą, IgG stipriai teigiamą, IgM silpnai teigiamą, IgM stipriai teigiamą. Naudojant neigiamus, silpnai teigiamus ir stipriai teigiamus mėginius per 3 dienų laikotarpį buvo tiksliams trijų skirtinių partijų Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetės (visas kraujas / serumas / plazma) rezultatai.

Kryžminio reaktyvumas

Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas / serumas / plazma) buvo išbandyta tiriant anti-HAV IgM, IgBsAg, anti-HCV IgG, anti-ŽIV IgG, anti-RF IgG, anti-sifilio IgG, anti-H. Pylori IgG, anti-HAV IgM, anti-Toxo IgM, anti-TxO IgG, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 2 IgG, anti-CMV IgG, anti-rudonukės IgM, anti-Toxo IgM, anti-HSV 1 IgM, anti-HSV 2 IgM ir anti-CMV IgM teigiamus mėginius. Rezultatai neigiamūs.

TRIKDŽIUS SUKELIANČIOS MEDŽIAGOS

Toliai išvardyti junginių buvo išstirto naudojant Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas / serumas / plazma) ir nebuvę pastebėta jokių trikdžių.

Kofeinės: 20 mg/dL

Gentizo rūgštis: 20 mg/dL

Albuminės: 2 g/dL

Hemoglobinos: 1000 mg/dL

Oksalo rūgštis: 60 mg/dL

[BIOLOGRAFIJA]

1. "Signs and Symptoms of Lyme Disease". cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 16 January 2013. Retrieved 2 March 2015.

2. Shapiro, ED (1 May 2014). "Clinical practice. Lyme disease" (PDF). N. Engl. J. Med. 370 (18): 1724–31.

3. "Lyme Disease Diagnosis and Testing". cdc.gov. 10 January 2013. Archived from the original on 2 March 2015. Retrieved 2 March 2015.

4. Autout, JH (2015). "Posttreatment Lyme disease syndrome". Infect. Dis. Clin. N. Am. 29 (2): 309–23.

5. Johnson RC (1996). "Borreliosis". In Baron S; et al. Baron's Medical Microbiology (4th ed.). Univ. of Texas Medical Branch. ISBN-9631172-1-1. PMID2141339. Archived from the original on 9 February 2009.

6. "Lyme disease transmission". cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 3 March 2015. Retrieved 2 March 2015.

7. Jump up^Pritt, BS; Mead, PS; Johnson, DK; Neitzel, DF; RespicioKingry, LB; Davis, JP; Schiffman, E; Sloan, LM; Schrieber, ME; Repligole, AJ; Pasewitz, SM; Ray, JA; Bjork, J; Stewart, CR; Deedon, A; Lee, X; Kingry, LC; Miller, TK; Feist, ME; Theel, ES; Patel, R; Irish, CL; Petersen, JM (5 February 2016). "Identification of a novel pathogenic Borrelia species causing Lyme borreliosis with unusually high spirochaetemia: a descriptive study". Lancet Infect. Dis. 16: 556–64.

8. "Two-step Laboratory Testing Process". cdc.gov. 15 November 2011. Archived from the original on 12 March 2015. Retrieved 2 March 2015.

9. Jump up^Testing of Ticks". cdc.gov. 4 June 2010. Archived from the original on 19 February 2015. Retrieved 2 March 2015.

Simbolų rodyklė

	Žr. naudojimo instrukciją arba žr. elektroninę naudojimo instrukciją

<tbl_r cells="2" ix="4" maxcspan="1" maxrspan="1

Lyme'i töve IgG/IgM kiirtestikassett

Täisveri/seerum/plasma

Pakendi infoleht

REF ILY-402 Eesti keel

Kiirtest Borrelia IgG ja IgM antikehade kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese täisvere-, seerumi- või plasmaproovides. Kasutamiseks ainult professionaalses *in vitro* diagnostikas.

KASUTUSOTSTARVE

Lyme'i töve IgG/IgM kiirtestikassett on külvgoolu kromatograafiline immunoanalüüs Borrelia IgG ja IgM antikehade tuvastamiseks inimese täisvere-, seerumi- või plasmaproovides.

KOKKUVUOTE

Lyme'i töbi, mida tunatakse ka Lyme'i borrelioosina, on nakkushaigus, mida põhjustab *Borrelia* sp bakter, mida levitavad puugid.² Kõige tavaisem nakkuse tunnus on laienev punetav ala nahal, mida nimetatakse erythema migrans, mis peab puugihammustuse kohale umbes näljal selle toimumist.¹ Tüüpiline lõöve ei ole sügelev ega valulik. Umbes 25–50% näkutunud inimestest ei teki lõövet.³ Muud varased sümpomid võivad olla palavik, peavalju ja väsimustunne.⁴ Ravimata jätmisel võivad muuhulgas olla sümpomiti ka ühe või mõlemale näapoole liikumisvõime kadu, liigesevalud, tugevad peavalud koos kaela jääkusega, südamepekslemine.⁵ Kuid võib vaheldi hiljem võib esineda korduvat liigesevalu ja turseid.¹ Vahetevahel tekivad inimestel tugevad valuhoid vältipidamiseks ja algajateks. Väitaatmata asjakohasele ravile tekivad 10 kuni 20% näkutunutest liigesevalud, mäluproblemid, ning väsimustunne, mis kestavad vähemalt kuus kuud.^{1,4}

Lyme'i töbi kandub inimestele Ixodesiperekonda kuuluvate näkutunud puukide hammustuse kaudu.⁵ Tavaliselt peab puuk olema kinnitunud nahale 36 kuni 48 tunni, et bakter saaks levida.⁵ Põhja-Ameerikas põhjustavad seda *Borrelia burgdorferi* ja *Borrelia mayonii*.^{2,7} Euroopas ja Aasia põhjustavad haigust ka *Borrelia afzelii* ja *Borrelia garinii* bakterid.² Haigus ei tundu kanduvat inimeselt inimesele, muudelt loodevald ega töiduga.⁸ Diagnoos põhineb sümpomiti, puugiga teada oleva kokkujuute ja spetsifiliste veres olevate antikehade määramise kombinatsiooni.^{3,8} Haiguse yarajases faasis on verestest sageli negatiivsed.² Üksikute puukide testimine ei ole tüüpilselt kasu toov.³

POHIMÖTE

Lyme'i töve IgG/IgM kiirtestikassett (täisveri/seerum/plasma) on kvalitatiivne membraanipõhine immunoanalüüs Borrelia IgG ja IgM antikehade määramiseks täisvere-, seerumi- või plasmaproovides. See test koosneb kahest komponendist – IgG komponendist ja IgM komponendist. IgG komponendis on inimestestavane IgG kaetud IgG testejoone piirkonnas. Testimise käigus reageerib proov testikassetis olevate Borrelia antigenidega kaetud osaksteaga. Seejärel migreerub segu kapilaaride toimel membraanis kromatograafiliselt ülespoole ja reageerib inimestestavase IgG-ga IgG testejoone piirkonnas, kui proov sisalda Borrelia IgM antikehasid. Selle tulemenuna ilmub IgG testejoone piirkonda värveline joon. Samamoodi on inimestestavase IgM kaetud IgM testejoone piirkonnas ja kui proov sisalda Borrelia IgM antikehasid, reageerib konjugaatproovi kompleksi inimestestavase IgM-ga. Selle tulemenuna ilmub IgM testejoone piirkonda värveline joon.

Seotult ilmub IgG testejoone piirkonda värveline joon kui proov sisaldb Borrelia IgG antikehasid. Kui proov sisaldb Borrelia IgM antikehasid, ilmub IgG testejoone piirkonda värveline joon. Kui proov ei sisalda Borrelia antikehasid, ei ilmub ühegi testejoone piirkonda värvelisi jooni, mis viitab negatiivselle tulemustusele. Protseduri kontrollina ilmub kontrollpiirkonda alati värveline joon, mis näitab, et on lisatud on õige kogus proovi ja proov on imbuunud membraanini.

REAKTIVIVID

Test sisalab püümisreaktiivina inimestestavast IgM-i ja inimestestavast IgG-d, määramisreaktividina Borrelia antigeeni. Kontrolljoone süsteemis kasutatakse kitse inimestestavast IgG-d.

ETTEVAATUSABINÖUD

1. Kasutuseks ainult professionaalses *in vitro* diagnostikas. Pärast aegumiskuupeäeva möödumist ei tohi testi kasutada.

2. Proovi ja komplektide käsitlemine ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

3. Kui pakend on kahjustatud, ei tohi testi kasutada.

4. Käsitsi ge köiki proove nii, nagu need sisaldaidks nakkuseketitajaid. Järgige köökide protseduuride ajal paika pandub ettevaatusabinööndus mikrobioloogiliste ohtude vältimiseks ja standardprotseduure prooviõigeks körvaldamiseks.

5. Kande proovi analüüsimsel kaitserietust, nagu laborkitlid, ühekordsest kasutatavad kindad ja kaitseprillid.

6. Kasutatud test peab kvalvadama vastavalt kohalikele eeskirjale.

7. Niiskeus ja temperatuur võivad tulemust negatiivselt mõjutada.

SÄILITAMINE JA STABILISÜS

Hoida pakend suletud kotti toatemperatuuril või külmpakis (2–30 °C). Test on stabiilne kuni suletud kotile trükist aegumiskuupeävari. Test peab jäätma suletud kotti kuni kasutamiseni. EI TOHI KÜLMUTADA. Ärge kasutage parast külmutamist kogu möödumist.

PROOVIVÖTT JA ETTEVAATMISTAMINE

• Lyme'i töve IgG/IgM kiirtestikassett (täisveri/seerum/plasma) võib kasutada täisverre (veenist või sörnest), seerumi või plasmasiga.

Sõrmeplulgat täisverereproovi kogumine:

- Peles patsiendi käsi seebi ja soojia veega või puhastage alkoholipadjad. Laske kuivada.
- Massereoge käelaba ilmab torkekohale puuutumata, massereoides välja valitud keskmise sörme või sörmesõrmesse otus sunnas.

- Torgake nahka sterilise länseltinga. Pühkige esimesed verepiisad ära.
- Höörivõt käät omalt randmest peopeesa sunnas, et tekitäda torkekohale ümarad veretilgad.

- Võtke sõrmeplulgat täisverereproovi, kasutades **kapillaartoru**:

- Viige kapillaartoru te vereni kuni see on täitunud 10 µL ulatuses. Vältige öhumullide tekkinmist.
- Asetage kolb kapillaartoru ülemisse otsa, seejärel pigistage kolbi, et väljutada täisveri testikasseti proovi piirkonda.

- Eraldage seerum või plasma esimesel võimalusel verest, et vältida hemolüüs. Kasutage ainult selgeid, hemolüüsismatu proovi.

- Testimine peab toimuma viivitamatult pärast proovi võtmist. Ärge jätkage proove pikemateks perioodeks toatemperatuurile. Seerumi- ja plasmaproovi võib säilitada temperatuuril 2–8 °C kuni 3 päeva, pikemajaliseks säilitamiseks tuleks proove hoida temperatuuril alla -20 °C. Veenist kogutud täisverd tuleks säilitada temperatuuril 2–8 °C kui testimine toimub 2 päeva jooksul alates kogumisest. Ärge külmutage täisverereproovi. Sõrmeplulgaga kogutud täisverd tuleb testimata kaitseleliktul üles sulatada ja hästi segada. Prooje ei tohi korduvat külmutada ja sulatada.

- Proovi transportimisel tuleb need pakendada vastavalt kohalikele eeskirjadele, mis käsitlevad etioloogiliste ainetate transportimist.

- Proovi kogumisel võib koagulandina kasutada EDTA K2, naatriumhepariini, naatriumtsitraati ja kaaliumksalaati.

MATERJALID

- Testikassett
- Lansetid
- Proovikogumisnumad
- Pipetti ja üheksedotsed otiskud (valikuline)

Materjalid, mis on vajalikud, kuid ei kuulu komplekti

- Pakendi infoleht
- Alkoholipadjad
- Tsentrifug
- Taimer

KASUTAMISJUHISED

Enne testimist viige test, proov, puher ja/või kontrollid toatemperatuurini (15–30 °C).

1. Enne kotti avamist odake, kuni see on saavutanud toatemperatuuri. Eemaldage testikassett foliumkatist ja kasutage seda esimesel võimalusel.

2. Asetage testikassett puhatale ja täsasele piniale.

Seerumi-plasma proovi korral:

- Kasutage pipetti: 5 µL **täisveri/plasma** viimiseks proovisüvendisse (S), seejärel lisage puhriüsvendisse (B) 3 tilka puhrvit (u 120 µL).
- Kasutage tilgitut: Hoidke tilgitut vertikalistelt, tömmake proov üles **kuni düüs ülemise otsani** nagu näidatud alloleval joonisel (u 5 µL). Viige proov puhriüsvendisse (S), seejärel lisage puhriüsvendisse (B) 3 tilka puhrvit (u 120 µL) ja käivitage taimer.

3. Odake, kuni ilmub värveline joon (või jooned). Vaadake tulemust **10 minuti** pärast. Tulemus ei ole pärast 20 minuti möödumist enam usaldusväärne.

Märkus Puhrvit ei ole soovitatav kasutada kaemul kui 3 kuud pärast viaali avamist.

Täisvere proovi korral:

- Kasutage pipetti: **10 µL täisvere** viimiseks proovisüvendisse (S), seejärel lisage puhriüsvendisse (B) 3 tilka puhrvit (u 120 µL).
- Kasutage tilgitut: Hoidke tilgitut vertikalistelt, tömmake proov **u 1 cm düüs ülemise otsast** kõrgemaks ja viige **1 täilstik** (u 10 µL) proovi puhriüsvendisse (S). Seejärel lisage puhriüsvendisse (B) 3 tilka puhrvit (u 120 µL) ja käivitage taimer.

4. Odake, kuni ilmub värveline joon (või jooned). Vaadake tulemust **10 minuti** pärast. Tulemus ei ole pärast 20 minuti möödumist enam usaldusväärne.

Täpsus Analüüsiseisme

IgG tulemused

Meetod	Tulemused	ELISA		Kogutulem
		Positiivne	Negatiivne	
Lyme'i töve IgG/IgM kiirtest IgG jaoks	Positiivne	21	1	22
	Negatiivne	1	89	90
Kogutulem		22	90	112

Suheline tundlikkus: 95,5% (95%CI*: 87,3%–100%)

Suheline spetsifilisus: 98,9% (95%CI*: 97,1%–99,8%)

Mõõtetäpus: 98,2% (95%CI*: 93,7%–99,8%)

*Usaldusvahemik

IgM tulemused

Meetod	Tulemused	ELISA		Kogutulem
		Positiivne	Negatiivne	
Lyme'i töve IgG/IgM kiirtest IgM jaoks	Positiivne	17	1	18
	Negatiivne	1	89	90
Kogutulem		18	90	108

Suheline tundlikkus: 94,4% (95%CI*: 72,7%–99,9%)

Suheline spetsifilisus: 98,9% (95%CI*: 96,7%–100%)

Mõõtetäpus: 98,1% (95%CI*: 93,5%–99,8%)

*Usaldusvahemik

Täpsus Analüüsiseisme

Testimise täpsus määräti viie proovi 3 kordusega: negatiivne, IgG madala tiitriga positivne, IgG kõrge tiitriga positiivne, IgM madala tiitriga positiivne, IgM kõrge tiitriga positiivne. Negatiivsed, madala tiitriga positiivsed ja kõrge tiitriga positiivsed väärtused määräti >99% kordadest.

Analüüsise vahelise

Analüüsirajade vahelise täpsuse määrämiseks kasutatakse samade proovide 3 sõltumatut analüüs: negatiivne, IgG madala tiitriga positiivne, IgG kõrge tiitriga positiivne, IgM madala tiitriga positiivne, IgM kõrge tiitriga positiivne. Kolme erinevat Lyme'i töve IgG/IgM kiirtestikassetti (täisveri/seerum/plasma) testi 3-päevaseks periodiks jooksal kasutatakse negatiivseid, madala tiitriga positiivseid ja kõrge tiitriga positiivseid proove. Proovid tuvastati digistgi >99% ajast.

Ristreaktiivsus

Lyme'i töve IgG/IgM kiirtestikassetti (täisveri/seerum/plasma) on testimud anti-HAV IgM, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-HIV IgG, anti-TRF IgG, anti-Syphilis IgG, anti-H. Pylo IgG, anti-Rubella IgG, anti-Toxo IgG, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 2 IgG, anti-CMV IgG, anti-Rubella IgM, anti-Toxo IgM, anti-HSV 1 IgM, anti-HSV 2 IgM ja anti-CMV IgM positiivsete prooviüande suhtes. Tulemused ei nähdanud ristreaktiivsus.

Segavad ained

Järgmised ohendid on testimud Lyme'i töve IgG/IgM kiirtestikassetti (täisveri/seerum/plasma) ja häirede ei tūvastatud.

Asetaminofeen: 20 mg/dL

Asetriüülaltsüühape: 20 mg/dL

Askorbinihape: 2 g/dL

Kreatiin: 200 mg/dL

Bilirubin: 1 g/dL

Kofeelin: 20 mg/dL

Genitissühape: 20 mg/dL

Albumiin: 2 g/dL

Hemoglobiin 1000 mg/dL

Bilirubin: 60 mg/dL

KIRJANDUSE LOETELU

1. "Signs and Symptoms of Lyme Disease". cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 16 January 2013. Retrieved 2 March 2015.

2. Shapiro, ED (1 May 2014). "Clinical practice. Lyme disease" (PDF). N. Engl. J. Med. 370 (18): 1724–31.

3. "Lyme Disease Diagnosis and Testing". cdc.gov. 10 January 2013. Archived from the original on 2 March 2015. Retrieved 2 March 2015.

4. Autout JH (2015). "Posttreatment Lyme disease syndrome". Infect. Dis. Clin. N. Am. 29 (2): 309–23.

5. Johnson RC (1996). "Borrelia". In Baron S; et al. Baron's Medical Microbiology (4th ed.). Univ. of Texas Medical Branch. ISBN-963172-1-1. PMID2141339. Archived from the original on 7 February 2009.

6. "Lyme disease transmission". cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 3 March 2015. Retrieved 2 March 2015.

7. Jump up^Pritt BS; Mead, PS; Johnson, DK; Neitzel, DF; RespicioKingry, LB; Davis, JP; Schiffman, E; Sloan, LM; Schrieber, ME; Repligie, AD; Paskewitz, SM; Ray, JA; Bjork, J; Stewart, CR; Deedon, A; Lee, X; Kingry, LC; Miller, TK; Feist, MA; Theel, ES; Patel, R; Irish, CL; Petersen, JM (5 February 2016). "Identification of a novel pathogenic *Borrelia* species causing Lyme borreliosis with unusually high spirochaetaemia: a descriptive study". Lancet Infect. Dis. 16: 556–564.

8. "Two-step Laboratory Testing Process". cdc.gov. 15 November 2011. Archived from the original on 12 March 2015. Retrieved 2 March 2015.

9. Jump up^Testing of Ticks". cdc.gov. 4 June 2013. Archived from the original on 19 February 2015. Retrieved 2 March 2015.

Sümbolite loetelu

	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit		Piisab <n> testi jaoks		Temperatuuri piirväärtus
IVD	In vitro diagnostikameditsiiniseade	LOT	Partii kood	REF	Kataloogi-number
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/ Euroopa Liidus		Kölklikkusaeg		Mitte taaskasutada
	Mitte kasutada kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhendit		Tootja		Ettevaatust!

Tundlikkus ja spetsifilisus

Lyme'i töve IgG/IgM kiirtestikassetti (täisveri/seerum/plasma) võrreldi juhivate tööstuslike ELISA Lyme'i töve IgG testide ja ELISA Lyme'i töve IgM testidega; tulemust näitavad, et Lyme'i töve IgG/IgM kiirtestikassetti (täisveri/seerum/plasma) on kõrge tundlikkus ja spetsifilus.

Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kase

(nesadalītās asinis/serums/plazma)
Iepakojuma ieliktnis

REF ILY-402 Latviski

Ātrās noteikšanas tests kvalitatīvi IgG un IgM antīvielu pret *Borrelia* baktērijām noteikšanai cilvēku nesadalītu asinu, seruma vai plazmas parauga materiālos. Tikai profesionālai lietošanai *in vitro* diagnostikā.

[PAREDZĒTAIS LIETOJUMS]

Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kase ir laterālās plūsmas hromatogrāfijas imūnānalizes tests kvalitatīvi IgG un IgM antīvielu pret *Borrelia* baktērijām noteikšanai cilvēku nesadalītu asinu, seruma vai plazmas parauga materiālos.

[KOPSĀVILKUMS]

Laima slimība, kas zināma ar nosaukumu Laimas borelioze, ir infekcijas slimība, kuru izraisa baktērija *Borrelia* sp., kuru izplata ērces.² Visbiežāk sastopamā infekcijas pazīme ir ādas apsārtums, kas paplašinās. To sauc par migrējošo ēritēmu, un tā sākās ērces piesūksnās vietā apmēram nedēļu pēc plesusāsnās. Apsārtums parasti nav neiezīšs, ne sāpigs. Aptuveni 25–50% inficēto cilvēku izsīstumi neveidojas.³ Citi agrini simptomi var ietvert drudzi, galvasspēles un nogurumā sajūtu.⁴ Bez arsētās simptomu var ietvert kustīgumu spēju, zudumu vienā vai abās sejas pušēs, locītavu sāpes, specifīgas galvasspēles ar kakla stīvumu vai sirdsklauses u.c.⁵ Pēc arsētām mēnešiem vai gadieni var atkārtoties locītavu sāpuļi un pietiekuma epizodes.⁶ Reizēm cilvēkiem rodas durstosās sāpes vai tirpšāna rokās un kājās.⁷ Par spīti atbilstošai ārstēšanai aptuveni 10–20% cilvēku rodas locītavu sāpes, atmiņas problēmas un nogurumā sajūta vismaz sešus mēnešus.^{1,4}

Laima slimība cilvēkiem tiek pārnesta ar lodes ķintis ērces kodumā.⁸ Parasti, lai baktērija varētu sākt izplatīties, ir nepieciešams, lai ērcē būtu piesūksnīgi 36–48 stundas.⁹ Ziemeļamerikā izraisītās ir *Borrelia burgdorferi* un *Borrelia mayonii* baktērijas.^{2,10} Eiropā un Azijā slimību izraisa arī *Borrelia afzelii* un *Borrelia garinii* baktērija.¹¹ Tieks uzskaitīts, ka šī slimību starp cilvēkiem nevar pārnest cits dzīvnieki vai pārtikā.¹² Diagnозi nosaka pēc simptomu kombinācijas, ērču iedarbības vēstures un, iespējams, īpašu antīvielu noteikšanai asinīs.¹³ Slimības agrīnā stadijā asins analīzu rezultāti bieži ir negatīvi.¹⁴ Atsevišķu ērču testēšanā parasti nav nodorīga.⁹

[DARBĪBAS PRINCIPS]

Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kase (nesadalītas asinis/serums/plazma) ir kvalitatīvs noteikšanas membrānas imūnānalize IgG un IgM antīvielu pret *Borrelia* noteikšanai nesadalītu asinu, seruma vai plazmas parauga materiālos. Šo testu veidi divi komponenti — IgG un IgM komponentes. IgG komponenta IgG testa līnijas apgabala ir pārkāls ar cilveka IgG antīvielu. Testa līkā parauga materiāli reaģe uz testa kasetes dalīniem, kas ir pārkāli ar *Borrelia* baktēriju. Pēc tam maiņusim hromatogrāfiski migre augšup pār membrānu, izmantojot kapilaro efektu, un reaģe ar cilveka IgG antīvielu IgG testa līnijas apgabala, ja parauga materiāls satur IgG antīvielas pret *Borrelia* baktēriju. Rezultātā IgG testa līnijas apgabala parādās krāsaina līnija. Līdzīgi cilveka IgM testa pārkāla IgM testa līnijas apgabala, ja parauga materiāls satur IgM antīvielas pret *Borrelia*, krāsaina līnija parādās IgM testa līnijas apgabala. Ja parauga materiāls nesatur antīvielas pret *Borrelia* baktēriju, krāsaina līnija nevienā no testa līnijas apgabaliem neparādās, kas norāda uz negatīvu rezultātu. Krāsaina līnija ir paredzēta procedūras kontrolei. Tā vienmēr parādās kontroles līnijas apgabala un norāda, ka ir pievienots pietiekams parauga daudzums un ir notikusi iesūkšanās membrānā.

[REAGENTI]

Tests satur cilveka IgM un cilveka IgG antīvielu kā uztveršanas reaģēntu, borēlijas baktēriju antigēnu kā noteikšanas reaģēntu. Kontroles līnijas sistēmā izmanto kazas cilveka IgG antīvielu.

[PIESARDZĪBAS PASĀKUMI]

- Tikai profesionālai lietošanai *in vitro* diagnostikā. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Neediet, nedzēriet vai nesmēķejiet vieta, kur noteik darbības ar paraugiem vai komplektiem.
- Nelietojiet testu, ja māsiņi ir bojāti.
- Ar visiem paraugiem rīkojieties tā, it kā tie saturētu infekcijas izraisītājus. Visu procedūru laikā ievērojiet noteiktos drošības pasākumus pret mikrobioloģisko apdraudējumu un ievērojiet standarta procedūras pareizi paraugu utilizēšanai.
- Paraugu testēšanai laikā vālkiņi aizsargāpērbu, piem., laboratorijas ķiteli, vienreizlietojamos cimdus un acu aizsargs.
- No izmantojot testa jāatrivojus saskānā ar vietējiem noteikumiem.
- Mitrums un temperatūra var negatīvi ietekmēt rezultātus.

[GLĀBAŠANA UN NOTURĪGUMS]

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā noslēgtājā maiņāstābas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukās uz noslēgtā maiņu. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtā maiņā. **NESESĀDALĪJĒJIT!** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

[PARAUGA PANĒMĀNA UN SAGATAVOŠĀNA]

- Testu ar Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kasei (nesadalītas asinis/serums/plazma) var veikt, izmantojot nesadalītu asinu (no vēnas vai pirksta), serumu vai plazmu.
- Lai panemtu nesadalītu asinu parauga materiālu ar dūrēnu pirkstu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.**
 - Nomazgājet pacienta roku ar zlepēm un siltu ūdeni vai notiriet ar alkohola spliventi. Ļaujet nozūt.
 - Pārsejiet roku, nepieskaroties dūnēnu vītri, virzoties uz vidēja pirksta vai zeltneša galu, atkarība no tā, kuru pirkstu plānojat caurdurt.
 - Caurduriēt ādu ar sterīlu sterilu lanceti. Noslaukiet pirmo asins pilīnu.
 - Uzmanīzējiet roku no plaukstas locītavas līdz pirkstam, lai viss punkcijas vietas veidotos apaijs asins pilīns.
 - Pievienojet testam no pirksta pamēto nesadalītu asinu parauga materiālu, izmantojot **kapilāro stobrinu**.
 - Pielieciet kapilāru stobriju galu pie asinīm un uzgaidiet, līdz tas uzpildīs par aptuveni 10 µL. Izvairieties no gaisa burbulu veidošanās.
 - Uzleciet kapilāru stobriju augšpusē pūstīti un pēc tam saspiediet to, lai dozētu nesadalītu asinu testa kasetes parauga materiāla apgabalu.
 - Lai novērstu hemolīzi, iespējami drīz atlaidet no asinīm serumu vai plazmu. Izmantojiet tikai tirus nemeholīzētu parauga materiālus.
 - Testēšana jāveic pēc parauga materiāla panēmānas. Neatstājiet paraugu materiālus istabas temperatūrā ilgu laiku. Seruma un plazmas parauga materiālus var uzglabāt 2–8 °C temperatūrā 3 dienas. Ilgstoši uzglabāšanai parauga materiāli jāuzglabā -20 °C vai zemākā temperatūrā. No vēnas pamēti nesadalītu asinu parauga materiāli jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā, ja testu ir paredzēts veikt 2 dienu laikā pēc parauga materiāla pamēšanas. Nesadalītu asinu parauga materiālus nedrīkst sasaistīt. No pirksta pamētas nesadalītas asinīs ir ļoti ēstēkā nekavējoties.
 - Pirms testēšanas parauga materiālam jāatrada istabas temperatūra. Sašalēti parauga materiāli pirms testēšanas ir pilnībā jāatlākusi un rūpīgi jāsajauč. Parauga materiālus nedrīkst sasaistīt un atkausēt vairākas reizes.
 - Ja parauga materiālus nepieciešams transportēt, tie ir jāiepako atbilstoši vietējiem noteikumiem par etioloģiju vielu transportēšanai.
 - Parauga materiāla pamēšanai kā antikoagulantu var izmanton EDTA K2, nātrija heparīnu, nātrija citrātu un kālija oksalātu.

[MATERIĀLI]

- Testa kaseites
 - Lancetes
 - Pipete ar vienreizlietojami uzgali (papildapriņķojums)
- Nepieciešamie, bet komplektā neietvertie materiāli**
- Parauga materiāla parauga pamēšanas tvertnes
 - Centrifūga
 - Taimers

[LIETOŠĀNAS NORĀDĪJUMI]

- Pirms testēšanas nogaidiet līdz tests, parauga materiāls, buferšķidums un/vai kontroles sasniedz istabas temperatūru (15–30 °C).
- Pirms maiņu atvēršanas patrietiet to istabas temperatūrā. Izņemiet testa kaseti no hermētiski noslēgtā maiņa un izmantojiet to iespējami ātri.
 - Noviērojiet kaseti uz tāras un līdzīnas virsmas.

Rikosāšanās ar serumā/plazmas parauga materiāliem:

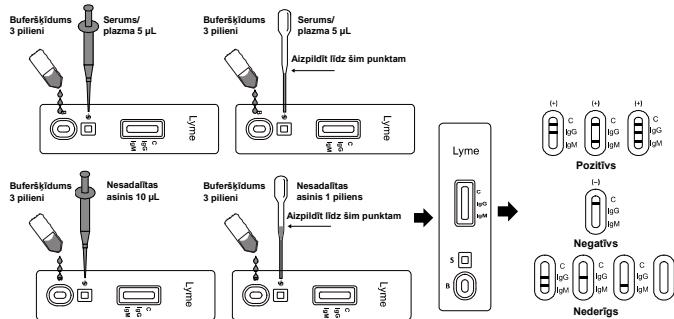
- izmantojiet pipeti: pārnesiet 5 µL serumā/plazmas parauga materiāla iedobē (specimen, S) un pēc tam pārnesiet 3 buferšķiduma pilīenus (aptuveni 120 µL) buferšķiduma iedobē (B);
- izmantojiet pilīnāšanas ierīci: turēt pilīnāšanas ierīci vertikāli, ievieciel parauga materiālu līdz sprauslās augšējam galam, kā norādītā, nākamajā attēlā (aptuveni 5 µL). Pārnesiet parauga materiālu parauga materiāla iedobē (S), pēc tam pievienojet 3 buferšķiduma pilīenus (aptuveni 120 µL) buferšķiduma iedobē (B) un palaidiet taimeri.

Rikosāšanās ar nesadalītu asinu parauga materiāliem:

- izmantojiet pipeti: pārnesiet 10 µL nesadalītu asinu parauga materiāla iedobē (specimen, S) un pēc tam pārnesiet 3 buferšķiduma pilīenus (aptuveni 120 µL) buferšķiduma iedobē (B);
- izmantojiet pilīnāšanas ierīci: turēt pilīnāšanas ierīci vertikāli, ievieciel parauga materiālu līdz aptuveni 1 cm virs sprauslās augšējam galam un pārnesiet 1 pilīnu parauga materiāla pilīenu devu (aptuveni 10 µL) parauga materiāla iedobē (S), pēc tam pievienojet 3 buferšķiduma pilīenus (aptuveni 120 µL) buferšķiduma iedobē (B) un palaidiet taimeri.

6. Gaidiet, līdz pārādās krāsainā(s) līnija(s). Pēc 10 minūtēm noslatiet rezultātus. Nenoslatiet rezultātu, ja pagājis vairāk par 20 minūtēm.

Piezīme. Buferšķidums ieteicams neizmantot ilggāk par 3 mēnešiem pēc flakona atvēršanas.

**[REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA]**

POZITĪVS IgG REZULTĀTS: parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai vienmēr jābūt kontroles līnijas apgabala (C), bet otrai līnijai jābūt IgG līnijas apgabala.

POZITĪVS IgM REZULTĀTS: parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai vienmēr jābūt kontroles līnijas apgabala (C), bet otrai līnijai jābūt IgM līnijas apgabala.

POZITĪVS IgG un IgM REZULTĀTS: parādās trīs krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai vienmēr jābūt kontroles līnijas apgabala (C), bet divām testā līnijām jābūt IgG un IgM līnijas apgabala.

* **PIEZĪME.** Krāsas intensitāte testa līnijas apgabala var atšķirties atkarībā no antīvielu prezentācijas. Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kases (nesadalītas asinis/serums/plazma) testēja attiecībā uz IgM antīvielu pret HAV, HBsAg, IgG antīvielu pret HCV, IgG antīvielu pret RF, IgG antīvielu pret syfilīsim, IgG antīvielu pret HIV, IgG antīvielu pret masalināpmāji, IgG antīvielu pret toksoplazmozi, IgG antīvielu pret HSV 1, IgG antīvielu pret HSV 2, IgM antīvielu pret CMV pozitīvam parozīvam parauga materiāliem. Rezultāti neliecinā par savstarpēju reaktivitāti.

NEGATĪVS. Kontroles līnijas apgabala (C) parādās viena krāsaina līnija. IgG vai IgM apgabala neparādās nevienna līnija.

NEÐERĪGS. Kontroles līnija nepārādās. Nepieciešams parauga pilīpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode ir visticamāk kontroles līnijas nepārādīšanas iemesli. Pārskaitēt procedūru un atkārtot testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēmu neizdzodas novērst, nekavējoties pārtraucīgi testa komplektā lietošanu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.

[KVALITĀTES KONTROLE]

Testa ir iekļauts iekšķautu procedūras kontroles. Iekšķautu procedūras kontrole ir krāsaina līnija, kas parādās kontroles apgabala (C). Tā apstiprina, ka ir paņemti pieteikums parauga daudzums un ievērota pareiza procedūras tehnika.

Sājā komplektā nav iekļauti kontroles standarta materiāli. Tomēr labai laboratorijas testēšanas praksei ir ieteicams testēt pozitīvus un negatīvus kontroles, lai apstiprinātu testa procedūru un pārbaudītu testa veikstspēju.

[IEROBEŽOJUMI]

- Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kaseti (nesadalītas asinis/serums/plazma) paredzēts izmantojot tikai *in vitro* diagnostikā. Šo testu jāizmanto IgG un IgM antīvielu pret *Borrelia* baktērijām noteikšanai nesadalītu asinu, seruma vai plazmas parauga materiāliem. Šo kvalitatīvā noteikšanas testa rezultāti nevar kvalitatīvā noteikšanas rezultātu vertību, ne IgG vai IgM antīvielu koncentrācijas pieauguma atšķaram noteikšanai.
- Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kaseti (nesadalītas asinis/serums/plazma) paredzēts izmantojot tikai *in vitro* diagnostikā. Šo testu jāizmanto IgG un IgM antīvielu pret *Borrelia* baktērijām noteikšanai nesadalītu asinu, seruma vai plazmas parauga materiāliem. Šo kvalitatīvā noteikšanas testa rezultāti nevar kvalitatīvā noteikšanas rezultātu vertību, ne IgG vai IgM antīvielu koncentrācijas pieauguma atšķaram noteikšanai.
- Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kaseti (nesadalītas asinis/serums/plazma) izmanto tikai IgG un IgM antīvielu pret borēlijā baktērijām klātbūtnes noteikšanai, un to nedrīkst izmanto kā vienīgo kritēriju Laima slimības infekcijas diagnostēšanai.
- Kā tas mēdz būt diagnostikas testu gadījumā, visi rezultāti ir jāinterpretē kāpēc parādītu testu rezultātu, izmantojot citām kliniskām metodēm. Negatīvs testa rezultāts jāinterpretē kā negatīvs, ja neizslēdz borēlijā baktērijā infekcijas iespējām.
- Testa rezultātus var ietekmēt hematokritā līmenis nesadalītu asinu paraugā.
- Lai varētu iegūt precīzus rezultātus, hematokritā līmenim jābūt 25–65%.

[VEIKSTSPEĀJS RAKSTURIELUMI]

Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kases (nesadalītas asinis/serums/plazma) salīdzinājā parādošanā plāši pieejamajiem ELISA Laima IgG testiem un ELISA Laima IgM testiem. Rezultāti liecinā, ka Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kases (nesadalītas asinis/serums/plazma) ir augstāks jutīgums un specifiskums.

[IgG rezultāti]

Metode	Rezultāti	ELISA		Kopējie rezultāti
		Pozitīvs	Negatīvs	
Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kaseti (nesadalītas asinis/serums/plazma)	Pozitīvs	21	1	22
	Negatīvs	1	89	90
	Kopējie rezultāti	22	90	112

Relativā jutība: 95,5% (95% TI*: 87,3–100%)

Relativās specifītība: 98,9% (95% TI*: 97,1–99,8%)

Precīzitāte: 98,2% (95% TI*: 93,7–99,8%)

*Ticamības intervāls

[IgM rezultāti]

Metode	Rezultāti	ELISA		Kopējie rezultāti
		Pozitīvs	Negatīvs	
Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kaseti (nesadalītas asinis/serums/plazma)	Pozitīvs	17	1	18
	Negatīvs	1	89	90
	Kopējie rezultāti	18	90	108

Relativā jutība: 94,4% (95% TI*: 72,7–99,9%)

Relativās specifītība: 98,9% (95% TI*: 96,7–100%)

Precīzitāte: 98,1% (95% TI*: 93,5–99,8%)

*Ticamības intervāls

[Precīzitāte]**Vienā analīzē**

Precīzitātie vienā izpildē tika noteikta, izmantojot 3 atkārtojumus pieciem parauga materiāliem: negatīvs, IgG zema līmena pozitīvs, IgG augsta līmena pozitīvs, IgM zema līmena pozitīvs, IgM augsta līmena pozitīvs. Precīzitātie vienā izpildē tika noteikta, izmantojot 3 atkārtojumus pieciem parauga materiāliem: negatīvs, IgG zema līmena pozitīvs, IgG augsta līmena pozitīvs, IgM zema līmena pozitīvs, IgM augsta līmena pozitīvs.

Kritiskā analīzē

Precīzitātie vienā izpildē tika noteikta, izmantojot 3 atkārtojumus pieciem parauga materiāliem: negatīvs, IgG zema līmena pozitīvs, IgG augsta līmena pozitīvs, IgM zema līmena pozitīvs, IgM augsta līmena pozitīvs.

Kritiskā reaktivitāte

Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kases (nesadalītas asinis/serums/plazma) testēja attiecībā uz IgM antīvielu pret HAV, HBsAg, IgG antīvielu pret HCV, IgG antīvielu pret RF, IgG antīvielu pret syfilīzi, IgG antīvielu pret HIV, IgG antīvielu pret masalināpmāji, IgG antīvielu pret toksoplazmozi, IgG antīvielu pret HSV 1, IgG antīvielu pret HSV 2, IgM antīvielu pret CMV pozitīvam parozīvam parauga materiāliem. Paraugi tika pareizi identificēti >99% gadījumu.

Trāucējošās vietas

Izmantojot Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kasetei (nesadalītas asinis/serums/plazma), testēja tālāk norādotīs savienojumus, nenovērojot nekādu interferenci.

Kofeīns: 20 mg/dL

Gentīzinskābe: 20 mg/dL

Askorbīnskābe: 2 g/dL

Kreatīns: 200 mg/dL

Bilirubīns: 1 g/dL

Hemoglobinīs: 1000 mg/dL

Skābejskābe: 60 mg/dL

[BIBLOGRĀFIJA]

1. "Signs and Symptoms of Lyme Disease". cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 16 January 2013. Retrieved 2 March 2015.

2. Shapiro, ED (1 May 2014). "Clinical practice. Lyme disease" (PDF). N. Engl. J. Med. 370 (18): 1724–31.

3. "Lyme Disease Diagnosis and Testing". cdc.gov. 10 January 2013. Archived from the original on 2 March 2015. Retrieved 2 March 2015.

4. Autcott, JN (2015). "Posttreatment Lyme disease syndrome". Infect. Dis. Clin. N. Am. 29 (

**Lymen IgG/IgM-pikatestikasetti
(kokoveri/seerumi/plasma)
Pakkausseloste**

REF ILY-402 Suomi

Pikatesti borrelian IgG- ja IgM-vasta-aineiden kvalitatiiviseen osoittamiseen ihmisen kokoveri-, seerumi- tai plasmaanäytteistä. Vain *in vitro*-diagnostiseen ammattikäyttöön.

KÄYTTÖTARKOITUS

Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetti on lateraalivirtaukseen perustuva kromatografinen immuunimääritys borrelian IgG- ja IgM-vasta-aineiden kvalitatiiviseen määritämiseen ihmisen kokoveri-, seerumi- tai plasmaanäytteestä.

YHTEENVETO

Lymen tauti eli Lymen borrelioosi on infektiotauti, jonka aiheuttajana on *Borrelia* sp.-bakteeri, jota puuttaiset levittävät.² Infektiot yleisin merkki on iholla laajeneva punoitus, jota kutsutaan vaeltavaksi punoitukseksi. Se saa alkunsa puuttaisen puremakhodasta noin viikko pureman jälkeen.¹ Ihottuma ei oleensä ole kuitava tai kivulainen. Noin 25–50 prosenttinen infektio saaneesta ei kehity ihottumaan.¹ Muista varhaisista oireista voivat olla kuume, päänsärky ja väsymys.¹ Hoitamattomana infektiota voi johtaa esimerkiksi kasvojen tulospulisseisiin tai molemmimpuihin liukkumatuuteen, nivelpiipuihin, voimakkaiseen päänsärkyyn ja niskan jääkytyyteen tai sydämentykytyksiin.¹ Kuukausia tai vuosia myöhemmin voi esiintyä toistuvia nivelpulisia ja turvottavia.¹ Joissakin tapauksissa käsisvarsissa ja jaloissa voi esiintyä viiltävä kipua tai pistelyä.¹ Asianmukaisesta hoitosta huolimatta noin 10–20 prosentille potilaista kehityy nivelpujua ja muistongelmaa, ja heillä esiintyy väsyntää vähintään kuusi kuukautta.^{1,4} Lymen tauti tarttuu ihmiseen bakterien kantavan Igodes-suvin puuttaiseen puremaan väliyksellä.⁵ Yleensä bakteerin levämisen edellästä, että puuttaisen on kiinnitytettävä ihon 36–48 tuntaa.⁶ Pohjois-Amerikan tautia aiheuttavat *Borrelia burgdorferi*- ja *Borrelia mayonii*-bakteerit.⁷ Tauti ei näyty tarttuvan ihmiseestä toiseen, muiden eläinten väliksellä eikä ruoan väliksellä.⁶ Diagnoosi perustuu oireiden yhdistelmään, puuttaisille altistumisen selvittämiseen sekä mahdollisesti tietytten vasta-aineiden testaamiseen verestä.^{3,8} Verikokeiden tulos on usein negatiivinen taudin varhaisvaiheessa.⁹ Yksittäisten puutalisten testaamisen ei oleensä hyödyllistä.⁹

TOIMINTAPÄRIÄATE

Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) on kvalitatiivinen, kalvopohjainen immuunimääritys borrelian IgG- ja IgM-vasta-aineiden osoittamiseen kokoveri-, seerumi- tai plasmaanäytteistä. Testi koostuu kahdesta osasta: IgG-komponentista ja IgM-komponentista. IgG-komponentissa IgG-testialue on pinnoitettu ihmisen IgG-vasta-aineella. Testauksen aikana näyte reagoi testikasetin *borrelia*-antigeenillä päälystettyjen hiukkasten kanssa. Seos etenee testilisäkkää pitkin kromatografiestasi kapillaarivirtoineen astietaan ihmisen IgG-vasta-aineelle olevaan ihmisen IgG-vasta-aineeseen, jos näyte sisältää borrelian IgG-vasta-aineita. Tuloksesa IgG-testialueelle muodostuu värillinen viiva. Vastaavasti IgM-testialueen on pinnoitettu ihmisen IgM-vasta-aineella, ja jos näyte sisältää borrelian IgM-vasta-aineita, IgM-testialueelle muodostuu värillinen viiva. Jos näyte ei sisällä borrelian vasta-aineita, kummallekään testialueelle ei ilmesty värillistä viivaa, mikä merkitsee negatiivista tulosta. Kontrollialueelle muodostuu aina värillinen viiva menetelmän varmistusta varten. Tämä osoittaa, että lisäntä näytteen määrä on ollut asianmukainen ja kalvon virtaus on toiminut oikein.

REAGENSIT

Testissä käytetään eristyksreagenssina ihmisen IgM- ja IgG-vasta-aineita ja detektioreagenssina borrelian antigeenin. Kontrollialueelle käytetään vuoden vasta-aineita ihmisen IgG:lle.

VAROITOKSET

- Vain *in vitro*-diagnostiseen ammattikäyttöön. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä syö, juu tai tupako näytteen tai pakkauksen käsittelypäikassa.
- Älä käytä testiä, jos se on vaurioitunut.
- Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisesti tarttuvatavarallisia. Noudata kaikkien toimenpiteiden aikana mikrobiologisten varojen torjunnassa käytettäviä varotoimia ja hävitä näytteet vakiotoimenpiteitä noudattaen.
- Käytä näytteiden analysoinnin aikana suojaavarusteita, kuten laboratoriottakria, kertakäytöissä suojaavaleita ja suojaileseja.
- Hävitä käytetty testi paikallisen määristyksen mukaan.
- Kosteus ja lämpötila voivat vaikuttaa tuloksien haitallisesti.

SÄILYTYS JA VAKAUS

Säilytä suljetussa pussissaan huoneenlämpössä tai jäähäkapissa (2–30 °C). Testi säilyy vakaana suljetussa pussissa painettuna viimeisen käyttöpäivänä saakka. Testi on säilytetään suljetussa pussissa käyttöön. ÄLÄ PAKASTA. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

NÄYTTEIDEN OTTO JA KÄSITTELY

- Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) voi tehdä testin kokoverestä (laskimoverestä tai sormenpääverestä), seerumista tai plasmasta.
- Sormenpääverietyiden ottaminen:**
 - Pese poitilaan käsipaljaan ja läpimällä vedellä tai käytä alkoholin tyyny. Anna kuivua.
 - Hiero kätä kohti keskisormiin ja nimettömän sormen päättä koskettamatta pistoskohtaa.
 - Puhkaise iho steriillä lansettilla. Yphyhi poisi ensimmäisen verittävän.
 - Hiero kätä hellävaraisesti ranteesta ja kämmenestä kohti sormea, jotta pistoskohtaan muodostuu pöyrä veripisara.
 - Siirrä sormenpääveriä testikasetin näyttekaivoon käyttäen **kapillaaria**:
 - Täytä kapillaari (noin 10 µL) koskettamalla veripisaraa kapillaariin pääliä. Vältä ilmakuplia.
 - Aseta pallo kapillaariin toiseen päähan ja tyhjennä kokoveriäte kapillaarista testikasetin näyttekaivon puristamalla palloa.
 - Hemolysin estämiseksi seerumi tai plasma on erotettava verisolusta mahdollisimman pian. Käytä vain kirkkaita, hemolysointumattomia näytteitä.
 - Testaus suoritetaan heti näytteenoton jälkeen. Näytteitä ei saa säilyttää pitkiä aikoa huoneenlämpössä. Seerumi- ja plasmanäytteet säilyvät 2–8 °C:ssa enintään 3 vuorokautta. Pitkäkestoisesti näytteitä voidaan säilyttää alle –20 °C:ssa. Laskimokokoveriäteet säilytetään 2–8 °C:ssa, jos testaus suoritetaan 2 vuorokauden kuluessa täysin. Kokoveriäteitä ei saa pakataa. Sormenpääveriäteet on testattava välittömästi.
 - Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöön ennen testausta. Anna pakastettujen näytteiden sulua kokonaan ja sekoita ne hyvin ennen testausta. Näytteitä ei saa pakastaa ja sulataa toistuvasti.
 - Jos näytteitä täytyy kuljettaa, ne on pakattava taudinaiheutajien kuljettamista koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.
 - Näytteenottossa voi käyttää antikoagulantina EDTA K2:tä, heparininatriumia, natriumsitraattia ja kaliumoksalattia.

MATERIAALIT

- Sisältyvä materiaali**
- Testikasetti
 - Lansetit
 - Pipetti
 - Pusuri
 - Näytteenottoastiat
 - Tiputin ja keräilytöökäärjet (valinnainen)
- Vaadittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakauksen mukana**
- Pakkausseloste
 - Alkoholin tyyny
 - Sentrifugi
 - Ajastin

KÄYTTÖOHJEET

Anna testin näytteen, puskurin ja mahdollisten kontrollien lämmetä huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta.

7. Anna pussin lämmetä huoneenlämpöön ennen sen avamista. Ota testikasetti suljetusta pussista ja käytä se mahdollisimman nopeasti.

8. Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle alustalle.

Seerumi-/plasmaanäytteet:

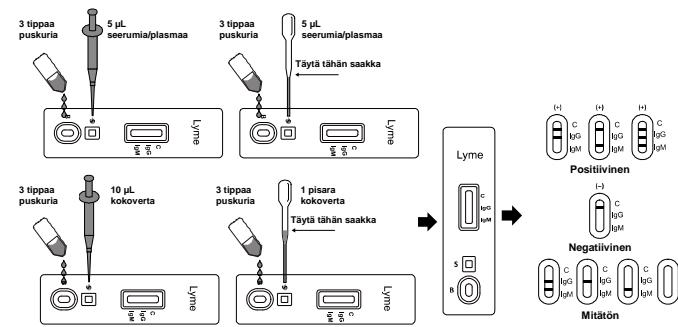
- Käytä tiputinta: Siirrä 5 µL seerumia/plasmaa näyttekaivoon (S) ja lisää sitten 3 tippaa puskuria (noin 120 µL) puskurikaivoon (B).
- Käytä pipettää: Pidä pipettia pystysuorassa ja täytä näytteellä noin 1 cm kärkiosan yläreunaan asti alla olevan kuvan mukaisesti (noin 5 µL). Siirrä näyte näyttekaivoon (S), lisää 3 tippaa puskuria (noin 120 µL) puskurikaivoon (B) ja käynnistä ajastin.

Kokoveriäte:

- Käytä tiputinta: Siirrä 10 µL kokoveriäte näyttekaivoon (S) ja lisää sitten 3 tippaa puskuria (noin 120 µL) puskurikaivoon (B).
- Käytä pipettää: Pidä pipettia pystysuorassa ja täytä näytteellä noin 1 cm kärkiosan yläreunaan asti alla olevan kuvan mukaisesti (noin 10 µL) näytteä näyttekaivoon (S). Lisää sitten 3 tippaa puskuria (noin 120 µL) puskurikaivoon (B) ja käynnistä ajastin.

9. Odota vähilisen viivan (viivojen) ilmestymistä. Lue tulos **10 minuutin kuluttua**. Älä tutkite tulosta enää **20 minuutin kuluttua**.

Huomautus: Puskurin käytöä ei suositella enää 3 kuukauden kuluttua pullon avaamisesta.

**TULOSTEN TULKINTAA**

POSITIIVINEN IgG: Näkyvän tulee kaksi värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) on yksi värillinen viiva ja IgG-alueella toinen viiva.

POSITIIVINEN IgM: Näkyvän tulee kaksi värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) on yksi värillinen viiva ja IgM-alueella toinen viiva.

POSIITIVINEN IgG ja IgM: Näkyvän tulee kolme värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) on yksi värillinen viiva ja IgG-alueella ja IgM-alueella on yhteensä kaksi viivaa.

***HUOMAUTUS:** Testivaliulla olevan viivan värin voimakkauksia riippuva näytteen sisältämien Lymin vasta-aineiden määristä. Niinpä heikkinä värillinen viiva testivaliulla on tulkittaa positiiviseksi tulokseksi.

NEGATIIVINEN: Kontrollialueella (C) on yksi värillinen viiva. IgG- ja IgM-alueella ei ole viivoja.

MITÄTÖN: Kontrollialueella (C) ei ole viivaa. Kontrollivihvin painuttimisen todennäköisyytä on näytteen riittämätön määriä tai virheellinen menetelytapa. Tarkista menetely ja toista testaus uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käytöö valitomästä ja ota yhteyttä paikalliseen maahantuojaan.

LAADUNVALVONTA

Testi sisältää sisäisen kontrollionaisuuden. Kontrollialueella (C) näkyvä värillinen viiva on sisäisen kontrollionaisuuden. Se vahvistaa näytteen asianmukaisen määriän ja menetelytavan oikeellisuuden.

Pakkauksia ei sisällä standardikontolleja. Hyvään laboratoriotaapan kuuluu varmistaa testausmenetelmä ja testauksen luotettavuus aika ajoin sekä positiivista että negatiivista kontrollia käytäen.

RAJOITUKSET

- Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) voi tehdä testin kokoverestä (laskimoverestä tai sormenpääverestä), seerumista tai plasmasta.
- Sormenpääverietyiden ottaminen:**
 - Pese poitilaan käsipaljaan ja läpimällä vedellä tai käytä alkoholin tyyny. Anna kuivua.
 - Hiero kätä kohti keskisormiin ja nimettömän sormen päättä koskettamatta pistoskohtaa.
 - Puhkaise iho steriillä lansettilla. Yphyhi poisi ensimmäisen verittävän.
 - Hiero kätä hellävaraisesti ranteesta ja kämmenestä kohti sormea, jotta pistoskohtaan muodostuu pöyrä veripisara.
 - Siirrä sormenpääveriä testikasetin näyttekaivoon käyttäen **kapillaaria**:
 - Täytä kapillaari (noin 10 µL) koskettamalla veripisaraa kapillaariin pääliä. Vältä ilmakuplia.
 - Aseta pallo kapillaariin toiseen päähan ja tyhjennä kokoveriäte kapillaarista testikasetin näyttekaivon puristamalla palloa.
 - Hemolysin estämiseksi seerumi tai plasma on erotettava verisolusta mahdollisimman pian. Käytä vain kirkkaita, hemolysointumattomia näytteitä.
 - Testaus suoritetaan heti näytteenoton jälkeen. Näytteitä ei saa säilyttää pitkiä aikoa huoneenlämpössä. Seerumi- ja plasmanäytteet säilyvät 2–8 °C:ssa enintään 3 vuorokautta. Pitkäkestoisesti näytteitä voidaan säilyttää alle –20 °C:ssa. Laskimokokoveriäteet säilytetään 2–8 °C:ssa, jos testaus suoritetaan 2 vuorokauden kuluessa täysin. Kokoveriäteitä ei saa pakataa. Sormenpääveriäteet on testattava välittömästi.
 - Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöön ennen testausta. Anna pakastettujen näytteiden sulua kokonaan ja sekoita ne hyvin ennen testausta. Näytteitä ei saa pakastaa ja sulataa toistuvasti.
 - Jos näytteitä täytyy kuljettaa, ne on pakattava taudinaiheutajien kuljettamista koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.
 - Näytteenottossa voi käyttää antikoagulantina EDTA K2:tä, heparininatriumia, natriumsitraattia ja kaliumoksalattia.
- Testaus suoritetaan heti näytteenoton jälkeen. Näytteitä ei saa säilyttää pitkiä aikoa huoneenlämpössä. Seerumi- ja plasmanäytteet säilyvät 2–8 °C:ssa enintään 3 vuorokautta. Pitkäkestoisesti näytteitä voidaan säilyttää alle –20 °C:ssa. Laskimokokoveriäteet säilytetään 2–8 °C:ssa, jos testaus suoritetaan 2 vuorokauden kuluessa täysin. Kokoveriäteitä ei saa pakataa. Sormenpääveriäteet on testattava välittömästi.
- Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöön ennen testausta. Anna pakastettujen näytteiden sulua kokonaan ja sekoita ne hyvin ennen testausta. Näytteitä ei saa pakastaa ja sulataa toistuvasti.
- Jos näytteitä täytyy kuljettaa, ne on pakattava taudinaiheutajien kuljettamista koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.
- Näytteenottossa voi käyttää antikoagulantina EDTA K2:tä, heparininatriumia, natriumsitraattia ja kaliumoksalattia.

SUORITUSKYKYMÄINISUUDET

Herkkyys ja spefisitys
Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) verrattiin johtaviin kaupallisiin ELISA-menetelmiä käyttäviin Lymen IgG-testeihin ja ELISA-menetelmiä käyttäviin Lymen IgM-testeihin, ja tulokset osoittavat Lymen IgG-/IgM-pikatestikasettin (kokoveri/seerumi/plasma) korkean herkkyyden ja spefisityyden.

IgG-tulokset

Menetelmä		ELISA		Kokonaistulokset
Lymen IgG-/IgM-pikatesti IgG:n osoittamiseen	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	
	Positiivinen	21	1	22
	Negatiivinen	1	89	90

*luottamusväli

Suhteellinen herkkyys: 95,5 % (95 % CI: 87,3–100 %)

Suhteellinen spefisityys: 98,9 % (95 % CI: 97,1–99,8 %)

Tarkkuus: 98,2 % (95 % CI: 93,7–99,8 %)

IgM-tulokset

Menetelmä		ELISA		Kokonaistulokset
Lymen IgG-/IgM-pikatesti IgM:n osoittamiseen	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	
	Positiivinen	17	1	18
	Negatiivinen	1	89	90

*luottamusväli

Suhteellinen herkkyys: 94,4 % (95 % CI: 72,7–99 %)

Suhteellinen spefisityys: 98,9 % (95 % CI: 96,7–100 %)

Tarkkuus: 98,1 % (95 % CI: 93,5–99,8 %)

Sisäinen tarkkuus**Määrityskseen osuvuus**

Sarjan sisäistä tarkkuutta testattiin käytäen 3 kopiota viidestä näytteestä: negatiivinen, heikosti positiivinen IgG, vahvasti positiivinen IgG, heikosti positiivinen IgM ja vahvasti positiivinen IgM. Testi tunisti negatiiviset, heikosti positiiviset ja vahvasti positiiviset arvot oikein yli 99-prosenttisesti.

Ristireaktiivisuus

Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) on testattu anti-HAV IgM-, HBsAg-, anti-HCV IgG-, anti-HLV IgG-, anti-RF IgG-, anti-syfili IgG-, anti-H. Pyori IgG-, anti-Rubella IgG-, anti-Toxo IgG-, anti-HSV 1 IgG-, anti-HSV 2 IgG-, anti-CMV IgG-, anti-Rubella IgM-, anti-Toxo IgM-, anti-HSV 1 IgM-, anti-HSV 2 IgM- ja anti-CMV IgM -positivisilla näytteillä. Tulosten mukaan ristireaktiivisuutta ei ole siinny.

Häiriteenä tarkoitettu

Seuraava aineet testattiin Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetillä (kokoveri/seerumi/plasma), eikä häiriötä havaittu.

Parasetamoli: 20 mg/dL	Gentisinsinihappo: 20 mg/dL
Asetylisalisylihappo: 20 mg/dL	Albumiini: 2 g/dL
Kreatiini: 200 mg/dL	Hemoglobiini: 1 000 mg/dL
Bilirubini: 1 g/dL	Oksaalihappo: 60 mg/dL

[LAATTEET]

- "Signs and Symptoms of Lyme Disease". cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 16 January 2013. Retrieved 2 March 2015.
- Shapiro, ED (1 May 2014). "Clinical practice. Lyme disease" (PDF). N. Engl. J. Med. 370 (18): 1724–31.
- "Lyme Disease Diagnosis and Testing". cdc.gov. 10 January 2013. Archived from the original on 2 March 2015. Retrieved 2 March 2015.

- Aucott JN (2015). "Posttreatment Lyme disease syndrome". Infect. Dis. Clin. N. Am. 29 (2): 309–23.
- Johnson RC (1996). "Borreliosis". In Baron S; et al. Baron's Medical Microbiology (4th ed.). Univ. of Texas Medical Branch. ISBN-963172-1-1. PMID2141339. Archived from the original on 7 February 2009.
- "Lyme disease transmission". cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 3 March 2015. Retrieved 2 March 2015.

- Jump up^Pritt BS; Mead, PS; Johnson, DK; Neitzel, DF; RespicioKingry, LB; Davis, JP; Schiffman, E; Sloan, LM; Schrieber, ME; Repligie, MA; Paskewitz, SM; Ray, JA; Bjork, J; Stewart, CR; Deedon, A; Lee, X; Kingry, LC; Miller, TK; Feist, ME; Theel, ES; Patel, R; Irish, CL; Petersen, JM (5 February 2016). "Identification of a novel pathogenic *Borrelia* species causing Lyme borreliosis with unusually high spirochaetemia: a descriptive study". Lancet Infect. Dis. 16: 556–564.
- "Two-step Laboratory Testing Process". cdc.gov. 15 November 2011. Archived from the original on 12 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
- Jump up^Testing of Ticks". cdc.gov. 4 June 2013. Archived from the original on 19 February 2015. Retrieved 2 March 2015.

Symboliluettelo

	Perehdy käyttööppäaseen tai sähköisilä käyttööhjeisiin		Sisältö riittää <n> testiin		Lämpötilalarjoitus
IVD	In vitro -diagnostinen lääkinäillinen laite	LOT	Eräkoodi	REF	Tuote-numero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut; perehdy käyttööhjeisiin		Valmistaja		Huomio

**Snabbtestkassett för
IgG/IgM-antikroppar mot borrelia
(Härblood/Serum/Plasma)**
Bipacksedel

REF ILY-402

Svenska

Snabbtestkassett för kvalitativ detektion av IgG- och IgM-antikroppar mot borrelia i humant härblood, serum eller plasma.

Endast för professionell diagnostisk användning in vitro.

AVSEDD ANVÄNDNING

Snabbtestkassetten för IgG/IgM-antikroppar mot borrelia är en kromatografisk immunanalys av lateralt flöde för kvalitativ detektion av IgG- och IgM-antikroppar mot borrelia i humant härblood, serum eller plasma.

KSAMMANFATTNING

Borrelia är en infektionssjukdom som orsakas av bakterien *Borrelia sp.* som sprids av fästingar.² Det vanligaste tecknet på infektion är ett så kallat erytma migrans, vilket är en rödhet runt det område där fästingen har suttit. Utslaget uppstår ungefär en vecka efter bettet och sprider sig efterhand.¹ I de flesta fall varken klar eller ömmar det. Ungefär 25–50 % av de drabbade får inget utslag.¹ Andra tidiga symptom kan vara feber, huvudvärk och trötthet.¹ Om infektionen inte behandlas kan symptomet utvecklas bland annat ansiktspölflämning på ena eller båda sidorna, ledvärk, svår huvudvärk i kombination med stel nack samt hjärtskälv.¹ Flera månader eller till och med år senare kan upprepade episoder av ledvärk och svullnad inträffa.¹ Vissa drabbas av huggande smärtar eller stickningar i armar och ben.¹ Trots adekvat behandling upplever omkring 10 till 20 % av de drabbade ledvärk, minnesproblem och trötthet i minst sex månader.¹

Borrelia överförs till mänskliga via bett av infekterade fästingar av släktet *Ixodes*.⁵ Fästingen måste normalt sitta kvar i 36 till 48 timmar innan bakterierna kan börja spridas.¹ I Nordamerika rör det sig om bakterierna *Borrelia burgdorferi* och *Borrelia mayonii*.^{2,7} I Europa och Asien är även *Borrelia afzelii* och *Borrelia garinii* orsaker till sjukdomen.² Sjukdomen tycks inte kunna överföras mellan mänskliga, från annan djur eller via livsmedel.¹ Diagnosens baseras på en kombination av symptom, tidigare exponering för fästingar och eventuell testning för specifika antikroppar i blodet.^{3,8} Blodprover är ofta negativa i början av sjukdomsförloppet.² Testning av enskilda fästingar är sällan användbart.⁹

PRINCIPIAL

Snabbtestkassetten för IgG/IgM-antikroppar mot borrelia (Härblood/Serum/Plasma) är en kvalitativ, membranbaserad immunanalys för detektion av IgG- och IgM-antikroppar mot borrelia i härblood, serum eller plasma. Detta test består av två komponenter: en IgG-komponent och en IgM-komponent. IgG-komponenten är IgG-testlinjeområdet beläget med anti-human IgG. Under testning reagerar provet med *Borrelia*-antigenbelagda partiklar i testkassetten. Blandningen migrerar sedan uppåt på membranet kromatografiskt genom kapillär verkan och, om provet innehåller IgG-antikroppar mot *Borrelia*, reagerar det anti-human IgG i IgG-testlinjeområdet. Som ett resultat framträder en färgad linje i IgG-testlinjeområdet. På liknande sätt beläggs IgM-testlinjeområdet med anti-human IgM och, om provet innehåller IgM-antikroppar mot *Borrelia*, reagerar det konjugerade provkomplexet med anti-human IgM. Som ett resultat framträder en färgad linje i IgM-testlinjeområdet.

Om provet innehåller IgG-antikroppar mot *Borrelia* visas därfor en färgad linje i IgG-testlinjeområdet. Om provet innehåller IgM-antikroppar mot *Borrelia* visas en färgad linje i IgM-testlinjeområdet. Om provet inte innehåller *Borrelia*-antikroppar visas ingen färgad linje i något av testlinjeområdena, vilket indikerar ett negativt resultat. Som en procedurkontroll framträder alltid en färgad linje i kontrolllinjeområdet, vilket indikerar att rätt provvolym har tillstsats och att membrangenomträngning har inträffat.

REAGENSER

Testet innehåller anti-human IgM och anti-human IgG som bindningsreagens och borrelia-antigen som detekteringsreagens. Anti-human IgG (gef) används i kontrolllinjeområdet.

SAKERTHSÖFÖRESKRIFTER

1. Endast för professionell diagnostisk användning in vitro. Använd inte efter utgångsdatumen.
2. Det är inte tillåtet att åta, dricka eller röka i området där prover eller satser hanteras.
3. Använd inte testet om påsen är skadad.
4. Hantera alla prover som om de innehåller smittsamma ämnen. Iaktta etablerade försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska faror under alla procedurer och följi standardprocedurer för korrig kassering av prover.
5. Använd skyddskläder såsom laboratorieöron, engångshandskar och ögonskydd när prover analyseras.
6. Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.
7. Luftfuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara produkten i den föreslagnade påsen i rumstemperatur eller kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt till och med det utgångsdatum som är tryckt på den föreslagna påsen. Testet måste förvaras i den föreslagnade påsen till dess att det ska användas. **FAR INTE FRYSSA**. Använd inte efter utgångsdatumen.

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSA

- Snabbtestkassetten för IgG/IgM-antikroppar mot borrelia (Härblood/Serum/Plasma) kan utföras med härblood (från venpunktion eller stick i fingret), serum eller plasma.
- **Insamling av härbloodprovet genom stick i fingret:**
 - Tvätta patientens hand med tvål och varmt vatten eller rengör med en alkoholkuddar. Låt fingret torra.
 - Massera handen ut till vidrörva punktionsstället genom att gnugga handen mot fingertoppen på långfinger eller ringfinger.
 - Punktera huden med en steril lancett. Torka bort det första blödet.
 - Gnugga försiktigt handen från handled till handflata till finger så att en rund droppe blod bildas över punktionsstället.
 - Tillsätt härbloodprovet från sticket i testet med hjälp av ett kapillärör:
 - Låt kapillärörts ände komma i kontakt med blödet tills det är fyllt med cirka 10 µL. Undvik luftbubblor.
 - Placer blåsan på kapillärörts övre ände och kläm sedan på blåsan för att dispensera härbloodprovet i testkassettenas provmötråde.
 - Separera serum eller plasma från blödet så snart som möjligt för att undvika hemolys. Använd endast klar, icke-hemolysera prover.
 - Testning bör utföras omedelbart efter att proverna har tagits. Lämna inte proverna i rumstemperatur under längre perioder. Serum- och plasmaprover kan förvaras vid 2–8 °C i upp till 3 dagar. Vid långtidsförvaring bör prover förvaras under -20 °C. Härblood som tas med venpunktion ska förvaras vid 2–8 °C om testet ska köras inom 2 dagar efter provtagningen. Fryss inte härbloodprovet. Härblood som samlats in med stick i fingret ska testas direkt.
 - Låt proverna uppnå rumstemperatur innan de testas. Frysta prover måste tinas helt och blandas väl innan de testas. Proverna får inte frysas och tinas upprepade gånger.
 - Om proverna ska transporteras ska de förpackas i enlighet med lokala bestämmelser för transport av etiologiska ämnen.
 - EDTA K2, heparinatrum, natriumcitrat och kaliumoxalat kan användas som antikoagulant vid provtagning.

MATERIAL

Medföljande material

- Pipetter
- Buffert
- Alkoholkuddar
- Centrifug
- Timer

Nödvändigt material som inte medföljer

- Provtagningsbehållare
- Pipett och topspinnar för engångsbruk (valfritt)

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Låt test, prov, buffert eller kontroller uppnå rumstemperatur (15–30 °C) innan testet utförs.

1. Låt påsen uppnå rumstemperatur innan du öppnar den. Ta ut testkassetten ur den föreslagnade påsen och använd

den så snart som möjligt.

2. Låtta kassetten på en ren och jämn yta.

Serum- eller plasmaprov:

- Använd en pipett: För att överföra 5 µL serum/plasma till provbrunnen (S). Sedan tillstsätter du 3 droppar buffert (ca 120 µL) till bufferbrunnen (B).

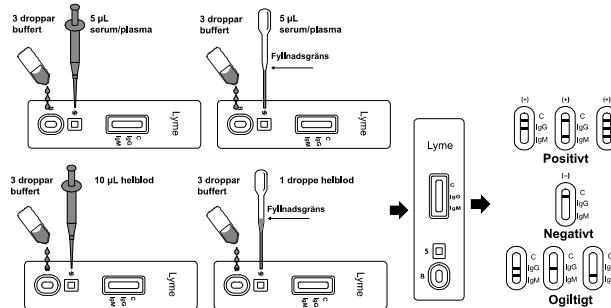
- Använd en pipett: Håll pipetten vertikalt och fyll upp till ca 1 cm ovanför munstyckets övre ände enligt bilden nedan (cirka 5 µL). Överförr provet till provbrunnen (S) och tillstsätt sedan 3 droppar buffert (ca 120 µL) till bufferbrunnen (B) och starta tiden.

Härbloodprov:

- Använd en pipett: för att överföra 10 µL härblood till provbrunnen (S). Sedan tillstsätter du 3 droppar buffert (ca 120 µL) till bufferbrunnen (B).

- Använd en pipett: Håll pipetten vertikalt och fyll upp till ca 1 cm ovanför munstyckets övre ände och överför 1 lithe dropp (ca 10 µL) prov till provbrunnen (S). Tillstsätt sedan 3 droppar buffert (ca 120 µL) till bufferbrunnen (B) och starta tiden.

- 3. Vanta tills de färgade linjerna framträder. Avläs resultatet efter 10 minuter. Tolka inte resultatet efter 20 minuter. Obs! Det rekommenderas att inte använda bufferten längre än 3 månader efter att flaskan har öppnats.



TOLKNING AV RESULTAT

IgG-POSITIV: Två färgade linjer framträder. En färgad linje ska alltid synas i kontrolllinjeområdet (C) och en annan linje ska synas i IgG-linjeområdet.

IgM-POSITIV: Två färgade linjer framträder. En färgad linje ska alltid synas i kontrolllinjeområdet (C) och en annan linje ska synas i IgM-linjeområdet.

IgG- och IgM-POSITIV: Tre färgade linjer framträder. En färgad linje ska alltid synas i kontrolllinjeområdet (C) och två tester linjer ska synas i IgG-linjeområdet och IgM-linjeområdet.

***Obs:** Hur stark färgen i testlinjeområdena är kan variera beroende på koncentrationen av antikroppar mot borrelia i provet. Alla färgnyanser i testlinjeområdet ska därför betraktas som positiva.

NEGATIVT: En färgad linje framträder i kontrolllinjeområdet (C). Ingen linje framträder i IgG- eller IgM-området.

OGLIGT: Kontrolllinjen framträder inte. Troligtvis prövning eller felaktig procedur teknik är de mest troliga anledningarna till att kontrolllinjen inte visas. Se över förfärdaret och upprepa med ett nytt test. Om problemet kvarstår ska du omedelbart sluta att använda testsatser och kontakta den lokala återförsäljaren.

KVALITETSKONTROLL

Interna procedurkontroller ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) är en intern procedurkontroll. Den bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik.

Kontrollstandarder medföljer inte den här satsen. Det rekommenderas dock att positiva och negativa kontroller testas som god laboratorietestpraxis för att bekräfta testproceduren och för att kontrollera att testet fungerar korrekt.

BEGRÄNSNINGAR

1. Snabbtestkassetten för IgG/IgM-antikroppar mot borrelia (Härblood/Serum/Plasma) är endast avsett för diagnostisk användning in vitro. Testet ska användas för detektion av IgG- och IgM-antikroppar mot borrelia i provet med härblood, serum eller plasma. Varken det kvalitativa värdet eller graden av koncentrationsökning av IgG- eller IgM-antikroppar mot borrelia kan fastställas med det här kvalitativa testet.
2. Snabbtestkassetten för IgG/IgM-antikroppar mot borrelia (Härblood/Serum/Plasma) påvisar endast förekomst av IgG- och IgM-antikroppar mot borrelia i ett prov och ska inte användas som enda underlag för diagnostisering av borreliainfektion.
3. Liksom med alla diagnostiska tester måste resultatet beaktas med annan klinisk information som är tillgänglig för läkaren.
4. Om testresultatet är negativt och kliniska symptom kvarstår föreslås ytterligare uppföljningstest med andra kliniska metoder. Ett negativt resultat utesluter inte möjlig förekomst av borreliainfektion.
5. Hematokritnivån i härbloodet kan påverka testresultaten.
6. Hematokritnivån måste ligga mellan 25 % och 65 % för exakta resultat.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Snabbtestkassetten för IgG/IgM-antikroppar mot borrelia (Härblood/Serum/Plasma) har jämförts med ledande kommersiella ELISA-tester för IgG-antikroppar mot borrelia och tester för IgM-antikroppar mot borrelia. Korrelationen mellan dessa två system är över 98 %.

PRESTANDAEGENSKAPER

Snabbtestkassetten för IgG/IgM-antikroppar mot borrelia (Härblood/Serum/Plasma) har jämförts med ledande kommersiella ELISA-tester för detektion av både IgG- och IgM-antikroppar mot borrelia och resultaten visar att snabbtestkassetten för IgG/IgM-antikroppar mot borrelia har hög sensitivitet och specificitet.

IgG-resultat

Metod	ELISA		Sammanlagt resultat
	Positivt	Negativt	
Snabbtestkassett för IgG/IgM-antikroppar mot borrelia – IgG	21	1	22
	1	89	90
Sammanlagt resultat		22	90
			112

Relativ sensitivitet: 95,5 % (95 %KI*: 87,3–100 %)

Relativ specificitet: 98,9 % (95 %KI*: 97,1–99,8 %)

Noggrannhet: 98,2 % (95 %KI*: 93,7–99,8 %)

IgM-resultat

Metod	ELISA		Sammanlagt resultat
	Positivt	Negativt	
Snabbtestkassett för IgG/IgM-	17	1	18

antikroppar mot borrelia – IgM	Negativt	1	89	90
Sammanlagt resultat		18	90	108

*Konfidensintervall

Precision	Intraanalys
Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.	Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. > 99 % av negativa, lågt positiva och högt positiva.

Precision inom körning har fastställts med hjälp av tre replikat av fem prover: