



## Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt (Teljes vér/Szérum/Plazma) Használati útmutató

REF: ILY-402  
Magyar

Ez a gyorseszteszt a *Borrelia IgG és IgM* antitestek teljes vérből, szérumból vagy plazmából vett mintákból való kvalitatív kimutatására szolgál.

Kizárólag professzionális, in-vitro diagnosztikai használatra!

### RENDELTETTÉSZERŰ HASZNÁLAT

A Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt készlet egy olyan oldalsó áramlású kromatográfiás immunvizsgálat, amely a *Borrelia IgG és IgM* antitestek emberi teljes vérből, szérumból vagy plazmából vett mintából történő kvalitatív kimutatására használható.

### ÖSSZEFOGLALÁS

A Lyme-kór, más néven Lyme-borreliózis, a *Borrelia* sp. baktériumai által okozott fertőző betegség. Elsősorban kullancsok terjesztik.<sup>2</sup> A fertőzés leggyakoribb jele a bőrön megjelenő, erythema migrans néven ismert, kiterjedt bőrpír, amely a kullancscsípés helyén jelentkezik, körülbelül egy héttel a csípést követően.<sup>1</sup> A bőrpír általában nem viszket, és nem fáj. A fertőzöttek körülbelül 25-50%-ánál nem jelentkezik ez a tünet.<sup>1</sup> Egyéb korai tünetek lehetnek láz, fejfájás és fáradtságérzet.<sup>1</sup> Kezelés nélkül a tünetek kiegyensúlyozhatók többek között az arc egyik vagy mindkét oldalának mozgásképtelenségével, ízületi fájdalmakkal, súlyos fejfájással, nyakmerevséggel vagy szívdobogással.<sup>1</sup> Hónapok vagy évek múlva ismétlődő ízületi fájdalom és duzzanat fordulhat elő.<sup>1</sup> Alkalmanként a karokba és lábakba nyílláló fájdalom vagy bizsergés jelentkezik.<sup>1</sup> A megfelelő terápia ellenére az emberek körülbelül 10-20%-ánál ízületi fájdalmak, memóriazavarok jelentkeznek, és legalább hat hónapig tartó fáradtságérzet jellemző.<sup>1,4</sup>

A Lyme-kór az Ixodes nemzetségbe tartozó fertőzött kullancsok csípése útján terjed át az emberre.<sup>5</sup> A kullancsok általában 36-48 órán keresztül kell a bőrön maradnia ahhoz, hogy a baktérium átterjedjen.<sup>6</sup> Észak-Amerikában a *Borrelia burgdorferi* és a *Borrelia mayonii* a fő okozók.<sup>2,7</sup> Európában és Ázsiában a *Borrelia afzelii* és a *Borrelia garinii* baktériumok szintén okozói a betegségnek.<sup>2</sup> A betegség a statisztikák szerint nem terjed az emberekre más állatról vagy élelmiszerekről.<sup>6</sup> A diagnózis a tünetek, a kullancsokkal való érintkezés előzményei és esetlegesen a vérből levő specifikus antitestek vizsgálata alapján állítható fel.<sup>3,8</sup> A betegség korai szakaszában a vérvizsgálatok gyakran negatívak.<sup>2</sup> Az egyes kullancsok vizsgálata általában nem célravezető.<sup>9</sup>

### MŰKÖDÉSI ALAPELV

A Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt készlet (Teljes Vér/Szérum/Plazma) egy kvalitatív membránalapú immunvizsgálat a *Borrelia IgG és IgM* antitestek teljes vérből, szérumból vagy plazmából történő kimutatására. Ez a teszt két komponensből áll, egy IgG komponensből és egy IgM komponensből. Az IgG komponensben az IgG tesztvonal régiója antihumán IgG-vel van bevonva. A vizsgálat során a minta reakcióba lép a tesztkazettában lévő, *Borrelia*-antigénnel bevont részecskékkel. A keverék ezután a kapilláris hatás révén kromatográfiásan felfelé vándorol a membránra, és reagál az IgG tesztvonal régiójában lévő antihumán IgG-vel, ha a minta *Borrelia* elleni IgG antitesteket tartalmaz. Ennek eredményeképpen az IgG tesztvonal régiójában egy színes csík jelenik meg. Hasonlóképpen, az antihumán IgM az IgM tesztvonal régiójában van bevonva, és ha a minta *Borrelia* IgM antitesteket tartalmaz, a konjugátum mintakomplex reagál az antihumán IgM-mel. Ennek eredményeképpen színes csík jelenik meg az IgM tesztvonal régiójában.

Ha tehát a minta *Borrelia* IgG-antitesteket tartalmaz, az IgG-tesztvonal régiójában színes csík jelenik meg. Ha a minta nem tartalmaz *Borrelia* antitesteket, akkor egyik tesztvonal régióban sem jelenik meg színes csík, ez pedig negatív eredményt jelez. Az eljárás ellenőrzésére mindig egy színes csík jelenik meg a kontrollterületen, ami azt jelzi, hogy a megfelelő mennyiségű minta került hozzáadásra, és a membrán átvizsgálás megtörtént.

### REAGENSEK

A teszt befogadó reagensként antihumán IgM-et és antihumán IgG-t, detektáló reagensként pedig *Borrelia* antigént tartalmaz. A teszt a kontrollcsík területén kecske antihumán IgG-t használ.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Csak professzionális, in vitro diagnosztikai felhasználási célra. Ne használja fel a lejáratí idő után.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat vagy a készleteket kezelik.
- Ne használja a tesztet, amennyiben a fóliatásak sérült.
- Ajánlott a levett mintákat potenciálisan fertőzőnek tekinteni, és a szokásos biztonsági övintézkedések betartásával kezelni. Minden tesztelés során tartsa be az előírt övintézkedéseket a mikrobiológiai veszélyek elkerüléséhez, és kövesse a szabványos eljárásokat a minták ártalmatlanítására.
- Viseljen védőruházatot, pl. laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget a minták vizsgálata közben.
- A felhasznált teszteteket a helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.
- A páratartalom és a hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja az eredményeket.

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Lezárt tasakban szobahőmérsékleten vagy hűtve 2-30°C között tárolandó. A teszt a lezárt tasakon feltüntetett lejárati időig felhasználható. Felhasználásig a lezárt tasakban tárolandó, ne használja fel a lejáratí időn túl. **Ne fagyassza le!**

### MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

- A Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt készlet (Teljes Vér/Szérum/Plazma) elvégezhető teljes vérből-vénapunkcióból vagy ujjbegyből nyert -, ill. szérumból vagy plazmából vett mintából.
- Az ujjbegyből nyert teljes vérminták levétele:**
  - Mossa meg a beteg kezét szappannal és meleg vízzel, vagy tisztítsa meg alkoholos törlőkendővel, majd hagyja megszáradni.
  - Lefelé irányuló mozdulatokkal, az ujjbegy felé masszírozza a középső vagy gyűrűs ujját anélkül, hogy érintené a szúrás helyét.
  - Szúrja meg az ujját a steril ujjbegyszűrő tüvel. Az első vércseppet törölje le.
  - Óvatosan dörzsölje át a páciens kezét csuklótól tenyérig, hogy egy kerek vércsepp alakuljon ki a szúrás helyén.
  - A teszthez adja hozzá az ujjbegyből vett teljes vérmintát egy pipetta segítségével:
    - Érintse a pipetta végét a vércsepphez, és szívjon fel annyit, amíg az kb. 10µl-re meg nem telik. Kerülje a légbuborékokat.
    - Helyezze a cseppentő tetejét a kapilláris cső felső végére, majd szorítsa össze a felső részét és nyomja ki a teljes vért az adagoláshoz, és cseppentse a vért a tesztkazetta mintafogadó nyílásába.
- A hemolízis elkerülése érdekében a lehető leghamarabb válassza külön a szérumot vagy a plazmát a vértől. Csak tiszta, nem hemolizált mintákat használjon.
- A vizsgálatot a minták begyűjtése után azonnal el kell végezni. Ne hagyja a mintákat szobahőmérsékleten huzamosabb ideig. A szérum és plazmamintákat tárolni 2-8°C-on legfeljebb 3 napig lehetséges, hosszú távú tárolás esetén a mintákat -20°C alatt kell tartani. A vénapunkcióval gyűjtött teljes vért 2-8°C-on kell tárolni, ha a tesztelés 2 napon belül megtörténik. Ne fagyassza le a teljes vérmintákat! Az ujjbegyből vett teljes vért azonnal fel kell használni a teszteléshez.
- A vizsgálat előtt a lefagyasztott mintáknak teljesen fel kell olvadniuk, majd a mintákat jól össze kell keverni. Várja meg, míg a minták eléri a szobahőmérsékletet. A mintákat nem szabad többször lefagyasztani és felolvasztani.
- Ha a mintákat szállítani szükséges, akkor a helyi előírásoknak megfelelően kell eljárni, figyelembe véve az etiológiai tényezőket.
- Mintavételkor EDTA K2, heparin-nátrium, nátrium-citrát és kálium-oxalát használható a véralvadás megelőzésére.

### A KÉSZLET TARTALMA

- Tesztkazetta
- Pipetta
- Mintagyűjtő edény
- Centrifuga (kizárólag plazmához)
- Biztosított eszközök
  - Steril ujjbegyszűrő tű
  - Használati útmutató
- Alkoholos törlőkendő
- Pufferoldat
- Szükséges, de nem biztosított eszközök
  - Óra/stopper
  - Eldobható pipettegálya (opcionális)

### AZ ELJÁRÁS MENETE

Használat előtt várja meg, míg a teszt, a minta, a puffer és/vagy kontroll eléri a szobahőmérsékletet (15-30°C).

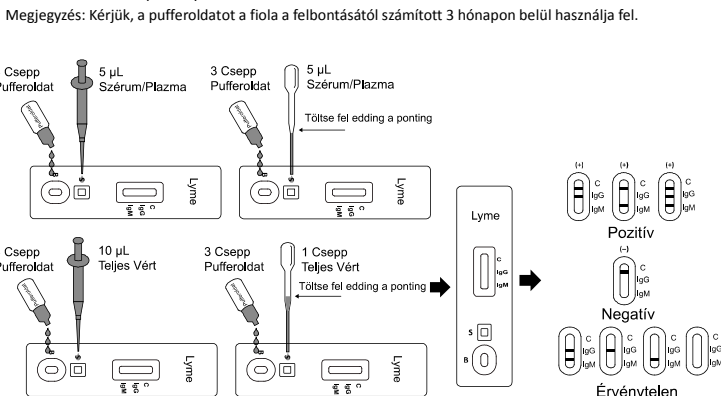
- A tesztkazetta tasakját hozza szobahőmérsékletre. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és minél hamarabb végezze el a tesztet.
- Helyezze a tesztet tiszta, vízszintes felületre.
 

**Szérum- vagy plazmamintához:**

  - Pipettával: szívjon fel **5 µl szérum/plazma** és juttassa azt a tesztkazetta mintafogadó nyílásába (S), majd adjon **3 csepp pufferoldat (kb. 120 µl)** a tesztkazetta pufferfogadó nyílásába (B).
  - Cseppentővel: tartsa függőlegesen a cseppentőt és szívja fel vele a mintát az ábrán látható jelzésig (kb. 5 µl), majd cseppentse a mintát a mintafogadó nyílásába (S). Ezután adjon **3 csepp pufferoldat (körülbelül 120 µl)** a tesztkazetta pufferfogadó nyílásába (B), végül indítsa el a stoppert.

**Teljes vérmintához:**

  - Pipettával: szívjon fel **10 µl teljes vért** és juttassa azt a tesztkazetta mintafogadó nyílásába (S), majd adjon **3 csepp pufferoldatot (kb. 120 µl)** a tesztkazetta pufferfogadó nyílásába (B).
  - Cseppentővel: tartsa függőlegesen a cseppentőt és szívja fel a mintát körülbelül 1 cm-rel a szívóka felső vége fölé, majd cseppentsen 1 csepp (kb. 10 µl) mintát a kazetta mintafogadó nyílásába (S). Ezután adjon 3 csepp pufferoldatot (körülbelül 120 µl) a tesztkazetta pufferfogadó nyílásába (B), végül indítsa el a stoppert.
- Várja meg, amíg a színes csík(ok) megjelennek. Az eredményt **10 perc múlva kell leolvasni**, 20 perc elteltével az eredmény érvénytelen.



### AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

**IgG POZITÍV:** \* **Két színes csík jelenik meg.** Az egyik a kontrollterületen (C), a másik meg az IgG-területen.

**IgM POZITÍV:** \* **Két színes csík jelenik meg.** Az egyik a kontrollterületen (C), a másik meg az IgM-területen.

**IgG és IgM POZITÍV:** \* **Három színes csík jelenik meg.** Az egyik a kontrollterületen (C), a másik az IgG, a harmadik az IgM-területen.

\***Megjegyzés:** A szintenzítés a vizsgálati tartományban a mintában lévő analitik koncentrációjától függően változhat. Ezért a tesztterület bármely színnyalátát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez egy kvalitatív teszt, ezért nem tudja meghatározni a mintában lévő analitik koncentrációját.

**NEGATÍV:** **Egyetlen színes csík jelenik meg a kontrollterületen (C).** Nincs csík a tesztterületen: IgG és IgM.

**ÉRVTNYTELEN:** **A kontrollterületen (C) nem látható csík.** Minden olyan vizsgálati eredményt, amelynél a megadott leolvasási időszakban a kontrollterületen nem látható csík, érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, ismétlje meg a vizsgálatot egy új teszttel! Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval! Az érvénytelen eredmény legvalószínűbb oka az elégtelen pufferoldat-mennyiség vagy a helytelen eljárási technika.

### MINŐSÉGELENŐRZÉS

A belső eljárási ellenőrzések a teszt részét képezik. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csík belső pozitív eljárási kontrollnak tekintjük. Ez megerősíti a minta megfelelő mennyiségét és a helyes eljárási technikát. A külső ellenőrzések nem képezik a teszt részét. Ajánlott a pozitív és negatív kontrollok helyes laboratóriumi gyakorlatokkal való tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

### A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

- A Beright Lyme IgG/IgM gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál. Ez a teszt a *Borrelia* elleni IgG és IgM antitestek kimutatására használható teljes vérből, szérumból vagy plazmából vett mintákból. Ezzel a kvalitatív teszttel sem a mennyiségi érték, sem a *Borrelia* elleni IgG vagy IgM antitestek koncentrációjának növekedési üteme nem határozható meg.
- A Lyme IgG/IgM gyorseszteszt készlet (Teljes Vér/Szérum/Plazma) csak a *Borrelia* IgG és IgM antitestek jelenlétét képes kimutatni a mintákból, ezért önmagában nem használható a Lyme-fertőzés megállapítására.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózist nem egyetlen vizsgálat eredményén alapozzuk, hanem az orvos állapítja meg a diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi lelet kiértékelését követően.
- Ha a teszt eredménye negatív, azonban a tünetek továbbra is fennállnak, további klinikai vizsgálatok javasoltak. A negatív eredmény nem zárja ki a *Borrelia* fertőzés lehetőségét.
- A teljes vér hematokrit szintje befolyásolhatja a vizsgálati eredményeket.
- A pontos eredmények érdekében a hematokrit szintnek 25% és 65% között kell lennie.

### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

#### Érzékenység és specifititás

A Lyme IgG/IgM gyorseszteszt készletet (Teljes Vér/Szérum/Plazma) egy a kereskedelembe kapható ELISA Lyme IgG/IgM teszttel hasonlították össze. Az eredmények azt mutatják, hogy a Lyme IgG/IgM gyorseszteszt készlet (Teljes Vér/Szérum/Plazma) magas érzékenységgel és specifitással rendelkezik.

#### IgG eredmények

Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt	Eljárás	ELISA		Összes eredmény
		Eredmények		
		Pozitív	Negatív	
	Pozitív	21	1	22
	Negatív	1	89	90
Összes eredmény		22	90	112

Relatív érzékenység: 95,5% (95%CI\*: 87,3%-100%)

\*Konfidenciaintervallum

Relatív specifititás: 98,9% (95%CI\*: 97,1%-99,8%)

Pontosság: 98,2% (95%CI\*: 93,7%-99,8%)

## IgM eredmények

Elyjárás	ELISA		Összes eredmény
	Posztív	Negatív	
Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt	17	1	18
	1	89	90
<b>Összes eredmény</b>	18	90	108

Relatív érzékenység: 94,4% (95%CI\*: 72,7%-99,9%)

\*Konfidenciaintervallum

Relatív specifikitás: 98,9% (95%CI\*: 96,7%-100%)

Pontosság: 98,1% (95%CI\*: 93,5%-99,8%)

### PRECIZITÁS

#### Belső-vizsgálat

A vizsgálaton belüli pontosságot 5 minta 3 replikájával határozták meg: negatív, alacsony IgG pozitív, IgM magas pozitív, IgM alacsony pozitív, IgM magas pozitív. A negatív, az alacsony pozitív és a magas a pozitív értéket az esetek több mint 99%-ában helyesen azonosították.

#### Köztes-vizsgálat

A mérések közötti pontosságot 3 független vizsgálattal határozták meg ugyanazon a mintán: negatív, IgG alacsony pozitív, IgG magas pozitív, IgM alacsony pozitív, IgM magas pozitív. A Lyme IgG/IgM gyorseszteszt kazetta három különböző tételét (Teljes Vér/Szérum/Plazma) tesztelték 3 napon keresztül negatív, alacsony pozitív és erősen pozitív minták felhasználásával. A mintákat az esetek több, mint 99%-ában helyesen azonosították.

#### Keresztreaktivitás

A Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt készletet (Teljes Vér/Szérum/Plazma) tesztelték anti-HAV, IgM, HBSAg, anti-HCV IgG, an-ti-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 és anti-CMV IgM pozitív mintákkal. Az eredmények nem mutattak keresztreaktivitást.

#### Zavaró anyagok

A következő vegyületeket vizsgálták a Lyme IgG/IgM gyorseszteszt készlettel (Teljes Vér/Szérum/Plazma), és nem figyeltek meg interferenciát.

Paracetamol: 20 mg/dL

Aszkorbinsav: 2 g/dL

Bilirubin: 1g/dL

Gentisinsav: 20 mg/dL

Acetilszalicilsav: 20 mg/dL

Kreatin: 200 mg/dL

Koffein: 20 mg/dL

Albumin: 2 g/dL

Hemoglobin 1.000 mg/dL

Oxálsav: 60 mg/dL

#### IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- "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). „Borrelia". In Baron S; et al. Baron's Medical Microbiology (4th ed.). Univ of Texas Medical Branch. ISBN0-9631172-1-1. PMID21413339. 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; RespcioKingry, LB; Davis, JP; Schiffman, E; Sloan, LM; Schriefer, ME; Replogle, 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 pat- hogenic Borrelia species causing Lyme borreliosis with unusually high spirochaetaemia: 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.

	Figyelem!
	In vitro diagnosztikai felhasználásra
	Tárolás 2-30°C között
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült
	Engedélyezett képviselő az EU-ban
	Katalógusszám
	Teszt / készlet
	Felhasználható
	Tételszám
	Gyártó
	Ne használja újra
	Használati útmutató



GYÁRTÓ

#### Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Importőr: Legal Beauty Kft.

Cím: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.  
Elérhetőség: +36-70-7-999-999  
Web: www.virusmaszk.hu  
E-mail: info@virusmaszk.hu

Steril ujjbegyszűrő tű:

PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC.  
170-422 RICHARDS STREET,  
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

vagy

Shandong Lianfa Medical Plastic  
Products Co.,Ltd  
No.1,Shuangshan Sanjian road,  
zhangqiu,Jinan city,Shandong, China

0197

EC REP

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands.

0123

EC REP

Shanghai International Holding  
Corp GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537. Hamburg,  
Germany

vagy



Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd  
No.55 Jinxi Road, Zhenhai,  
315221 Ningbo, P.R.China

0123

EC REP

Shanghai International Holding  
Corp GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537. Hamburg,  
Germany

Alkoholos törölkendő:



Jiangsu Sunclean Medical Co.,Ltd  
No.11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin  
District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province,  
P.R.China

EC REP

Medpath GmbH  
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807  
Munich, Germany

vagy



Jiangsu Sunclean Medical Co.,Ltd  
No.11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin  
District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province,  
P.R.China

0123

EC REP

Medpath GmbH  
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807  
Munich, Germany