Number: 14601803300 Revision date: 2023-09-18

Testera

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.[2] 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.[6] 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.

Therefore, 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 】

Materials provided

- Test Cassettes
- Lancets
- Droppers
- Buffer
- Package Insert
- Alcohol pad

Materials required but not provided

- Specimen Collection Containers
- Pipette and Disposable Tips (optional)
- Centrifuge
- Timer

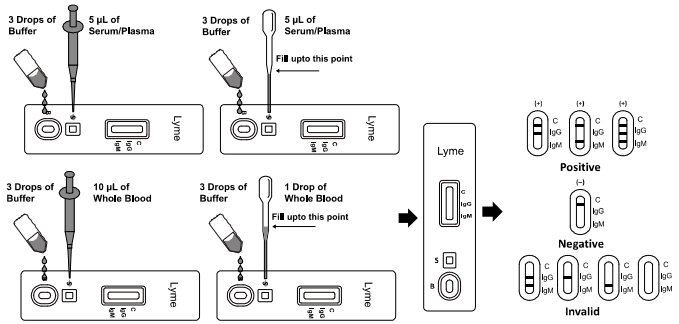
【DIRECTIONS FOR USE】

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

Relative Sensitivity: 95.5% (95%CI*: 87.3%-100%) *Confidence Interval
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
Lyme IgG/IgM Rapid Test for IgM	Results	Positive	Negative	
	Positive	17	1	18
	Negative	1	89	90
Total Results		18	90	108

Relative Sensitivity: 94.4% (95%CI*: 72.7%-99.9%) *Confidence Interval
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 LymeIgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) and no interference was observed.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin 1000 mg/dL
Bilirubin: 1 g/dL	Oxalic Acid: 60 mg/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. Aucott JN (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. ISBN0-9631172-1-1. PMID21413339. 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; 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 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.Archivedfrom the original on 19 February 2015. Retrieved2 March2015.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests	2°C 30°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	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

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai 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

Testera

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

REF ILY-402	Lietuvių k.

Greitasis testas, skirtas kokybiniam IgG ir IgM antikūnų prieš borelijas aptikimui žmogaus kraujo, serumo arba plazmos mėginiuose. Skirtas tik in vitro diagnostikos tikslais.

【PASKIRTIS】

Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė yra šoninio srauto chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiniam IgG ir IgM antikūnų prieš borelijas aptikimui žmogaus kraujo, serumo arba plazmos mėginiuose.

【SANTRAUKA】

Laimo liga, taip pat vadinama Laimo borelioze, yra infekcinė liga, kurią sukelia Borrelia sp. bakterijos, platinamos erkių[2]. Dažniausias infekcijos požymis yra išsiplečianti raudona odos dėmė, vadinamoji migruojanti eritema, maždaug po savaitės atsirandanti ten, kuri buvo įsisiurbusi erkė[1]. Paraudusios vietos paprastai nei niežti, nei skauda. Apie 25–50 % užsikrėtusių žmonių paraudimo neatsiranda[1]. Kiti ankstyvi simptomai gali būti karščiavimas, galvos skausmas ir nuovargio pojūtis[1]. Negydant gali atsirasti, tokie simptomai kaip negalėjimas judinti vienos arba abiejų veido pusių, sąnarių maudimas, stiprūs galvos skausmai su kaklo sąstingiu arba širdies palpitacijos[1]. Praėjus keliems mėnesiams ar metams gali kartotis epizodiškas sąnarių skausmas ir patinimas[1]. Kartkartėmis žmonės gali pajusti gelianį skausmą arba tirpimą rankose ir kojose[1]. Net ir tinkamai gydant, 10–20 % žmonių išsivysto sąnarių skausmas, atsiranda atminties sutrikimų ir jie jaučia nuovargį bent šešis mėnesius[1,4].

Laimo liga žmonėms pernešama įsisiurbus užsikrėtusioms Ixodes genties erkėms[5]. Paprastai erkė turi išbūti įsisiurbusi 36–48 valandas, kad bakterijos galėtų išplisti[6]. Šiaurės Amerikoje ligą sukelia *Borrelia burgdorferi* ir *Borrelia mayonii* bakterijos[2,7]. Europoje ir Azijoje ligą taip pat sukelia *Borrelia afzelii* ir *Borrelia garinii* bakterijos[2]. Neatrodo, kad ligą žmogui galėtų pernešti kitas žmogus, kiti gyvūnai arba ji galėtų būti pernešama per maistą[6]. Diagnozė yra grindžiama simptomų deriniu, erkės įsisiurbimo anamneze ir specifinių antikūnų kraujyje tyrimu[3,8]. Ankstyvosiose ligos stadijose kraujo tyrimai dažnai būna neigiami[2]. Atskirų erkių tyrimai paprastai neatneša naudos.[9]

【PRINCIPAS】

Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas / serumas / plazma) yra kokybinis membraninis imunologinis tyrimas, skirtas IgG ir IgM antikūnams prieš borelijas žmogaus kraujo, serumo arba plazmos mėginiuose aptikti. Šį testą sudaro du komponentai – IgG komponentas ir IgM komponentas. IgG komponente anti-žmogaus IgG yra padengta IgG testo linijos sritis. Tyrimo metu mėginys reaguoja su borelijų antigenu padengtomis dalelėmis testo kasetėje. Tada kapiliarinės jėgos veikiamas mišinys chromatografiškai membrana migruoja aukštyn ir reaguoja su anti-žmogaus IgG tam skirtoje testo linijos srityje. Jei mėginyje yra IgG antikūnų prieš borelijas, tuomet IgG testo linijo srityje pasirodo splavota linija.Panašiai anti-žmogaus IgM yra padengta IgM testo linijos sritis ir, jei mėginyje yra IgM antikūnų prieš borelijas, jungtinis mišinio kompleksas reaguoja su anti-žmogaus IgM. Dėl to IgM testo linijos srityje pasirodo splavota linija.

Taigi, jei mėginyje yra IgG antikūnų prieš borelijas, IgG testo linijos srityje pasirodys splavota linija. Jei mėginyje yra IgM antikūnų prieš borelijas, IgM testo linijos srityje pasirodys splavota linija. Jei mėginyje nėra antikūnų prieš borelijas, nė vienoje testo linijos srityje splavotos linijos nepasirodys – tai reikš neigiamą rezultatą. Kontrolinės linijos srityje visada bus rodoma splavota linija kaip procedūros kontrolė. Ši linija nurodys, kad pateiktas tinkamas mėginio kiekis ir membrana jį sugėrė.

【REAGENTAI】

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

【ATSARGUMO PRIEMONĖS】

1. Skirtas tik *in vitro* diagnostikos tikslais. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
2. Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kurioje naudojate mėginius ar testo rinkinius.
3. Nenaudokite testo, jei maišelis pažeistas.
4. Su visais mėginiais elkitės taip, tarsi juose būtų infekcijos sukėlėjų. Atlikdami visas procedūras laikykitės nustatytų mikrobiologinio pavojaus atsargumo priemonių ir standartinių tinkamo mėginių šalinimo procedūrų.
5. Tirdami mėginius dėvėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, laboratorinius chalatus, vienkartines pirštines ir akių apsaugos priemones.
6. Panaudotas testas turi būti išmestas pagal vietos taisykles.
7. Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.

【LAIKYMAS IR STABILUMAS】

Laikyti supakuotą sandariame maišelyje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C). Testas yra stabilus iki galiojimo datos, išspausdintos ant sandaraus maišelio. Testas turi likti sandariame maišelyje, kol bus naudojamas. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.** Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

【MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS】

- Tyrimas su Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasete (visas kraujas / serumas / plazma) gali būti atliekamas naudojant visą kraują (paėmus kraują iš venos arba piršto), serumą arba plazmą.
- Kaip paimti **viso kapiliarinio kraujo mėginius**:
  - Nuplaukite paciento ranką muilu ir šiltu vandeniu arba nuvalykite arba nuvalykite spiritine servetėle. Palaukite, kol nudžius.
  - Pamasažuokite ranką neliesdami punkcijos vietos ir patrindami link viduriniojo ar bevardžio piršto galiuko.
  - Pradurkite odą steriliu lancetu. Nušluostykite pirmą pasirodžiusį kraują.
  - Švelniai patrinkite ranką braukdami nuo riešo per delną iki piršto, kad punkcijos vietoje susidarytų apvalus kraujo lašas.
  - Įleiskite viso kapiliarinio kraujo mėginį į testą naudodami **kapiliarinį vamzdelį**:
    - Prilieskite kapiliarinio vamzdelio galą prie kraujo, kol jis prisipildys maždaug iki 10µL. Stenkitės, kad nesusidarytų oro burbuliukų.
    - Užmaukite galvutę ant kapiliarinio vamzdelio viršutinio galo, tada suspauskite galvutę, kad išleistumėte visą kraują į testo kasetės mėginio sritį.
- Kad išvengtumėte hemolizės, kuo greičiau atskirkite nuo kraujo serumą arba plazmą. Naudokite tik skaidrius nehemolizinius mėginius.
- Tyrimą reikia atlikti iškart po mėginių paėmimo. Nepalikite mėginių kambario temperatūroje ilgesniam laikui. Serumo ir plazmos mėginiai gali būti laikomi 2–8 °C temperatūroje iki 3 dienų, ilgalaikiam saugojimui skirti mėginiai turi būti laikomi žemesnėje nei –20 °C temperatūroje. Visas kraujas, paimtas iš venos, turi būti laikomas 2–8 °C temperatūroje, jei tyrimą reikės atlikti per 2 dienas nuo paėmimo. Neužšaldykite viso kraujo mėginių. Iš piršto paimtas visas kraujas turi būti tiriamas nedelsiant.
- Prieš tirdami palaukite, kol mėginiai taps kambario temperatūros. Užšaldyti mėginiai prieš tiriant turi būti visiškai atitirpinami ir gerai sumaišomi. Mėginiai neturi būti pakartotinai užšaldomi ir atitirpinami.
- Jei mėginius numatoma išsiųsti, juos reikia supakuoti laikantis vietos taisyklių, reglamentuojančių etiologinių medžiagų gabenimą.
- Kaip antikoaguliantas mėginiui paimti gali būti naudojamas EDTA K2, natrio heparinas, natrio citratas ir kalio oksalatas.

【MEDŽIAGOS】

Pateikiamos medžiagos

- Testo kasetės
- Lancetai
- Lašintuvai
- Buferis
- Pakuotės informacinis lapelis
- Spiritinė servetėlė

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

- Mėginio paėmimo indeliai
- Pipetė ir vienkartiniai antgaliai (pasirinktinai)
- Centrifuga
- Laikmatis

【NAUDOJIMO NURODYMAI】

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

1. Prieš atidarydami maišelį palaikykite jį kambario temperatūroje. Išimkite testo kasetę iš sandaraus maišelio ir kuo greičiau panaudokite.
2. Padėkite kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus.

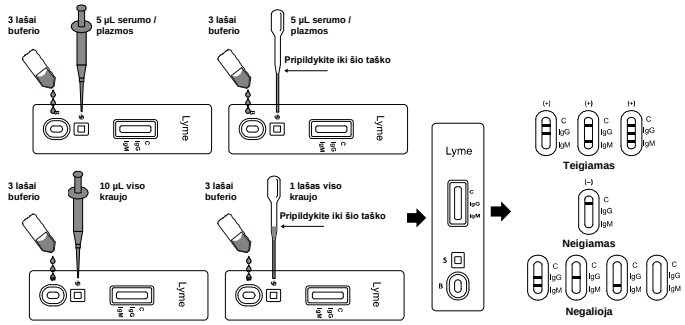
   Serumo / plazmos mėginys:

   - Naudokite **pipetę: 5 µL serumo / plazmos** įleiskite į mėginio šulinėlį (S), tada įlašinkite **3 lašus buferio (apytikriai 120 µL) į buferio šulinėlį (B).**
   - Naudokite **lašintuvą**: laikydami lašintuvą vertikaliai, pritraukite mėginio iki **tūtos viršutinio galo**, kaip pavaizduota paveikslėlyje žemiau (**apytikriai 5 µL**). Perleiskite mėginį į mėginio šulinėlį (S), tada įlašinkite **3 lašus buferio (apytikriai 120 µL) į buferio šulinėlį (B)** ir paleiskite laikmatį.

   Viso kraujo mėginys:

   - Naudokite **pipetę**: **10 µL viso kraujo** įleiskite į mėginio šulinėlį (S), tada įlašinkite **3 lašus buferio (apytikriai 120 µL) į buferio šulinėlį (B).**
   - Naudokite **lašintuvą**: laikydami lašintuvą vertikaliai, pritraukite mėginio iki maždaug **1 cm virš tūtos viršutinio galo ir** įlašinkite **1 pilną** mėginio **lašą (apie 10 µL)** į mėginio šulinėlį (S). Tada įlašinkite **3 lašus buferio (apytikriai 120 µL) į buferio šulinėlį (B)** ir paleiskite laikmatį.
3. Palaukite, kol pasirodys spalvota (-os) linija (-os). Patikrinkite rezultatus praėjus **10 minučių**. Praėjus **20 minučių**, rezultatų nebetikrinkite.

Pastaba. Siūloma nenaudoti buferio praėjus daugiau kaip 3 mėnesiams po buteliuko atidarymo.



【REZULTATŲ AIŠKINIMAS】

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

IgM TEIGIAMAS:* pasirodo dvi 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 trys spalvotos 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 srityse gali skirtis priklausomai nuo mėginyje esančių anti-Laimo antikūnų koncentracijos. Taigi bet kokio atspalvio linija testo 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 tikėtinos kontrolinės linijos nepasirodymo priežastys yra nepakankamas mėginio kiekis arba neteisingai atlikta procedūra. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą naudodami naują testą. Jei problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir kreipkitės į vietinį platintoją.

【KOKYBĖS KONTROLĖ】

Į testą įtraukta vidinė procedūros kontrolė. Spalvota linija, pasirodanti kontrolinėje srityje (C), yra vidinė procedūros kontrolė. Ji patvirtina, kad yra pakankamas mėginio tūris ir tinkamai atlikta procedūra.

Kontroliniai standartai su šiuo rinkiniu nepateikiami, tačiau rekomenduojama atlikti teigiamų ir neigiamų kontrolinių mėginių bandymus, nes tai yra gera laboratorinė praktika siekiant patvirtinti tyrimo procedūrą ir įsitikinti, kad tyrimas atliekamas tinkamai.

【APRIBOJIMAI】

1. Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas / serumas / plazma) yra skirta tik *in vitro* diagnostikai. Šis testas turi būti naudojamas IgG ir IgM antikūnams prieš borelijas viso kraujo, serumo arba plazmos mėginiuose aptikti. Šiuo kokybiniu tyrimu negalima nustatyti nei kiekybinės reikšmės, nei IgG arba IgM antikūnų prieš borelijas koncentracijos didėjimo spartos.
2. Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas / serumas / plazma) tik parodys, ar mėginyje yra IgG ir IgM antikūnų prieš borelijas; tai neturėtų būti laikoma vienintelių kriterijumi Laimo infekcijoms diagnozuoti.
3. Kaip ir atliekant bet kokius kitus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti vertinami kartu su kita gydytojo turima klinikine informacija.
4. Jei tyrimo rezultatas neigiamas, tačiau klinikiniai simptomai išlieka, siūloma atlikti papildomus tolesnius tyrimus naudojant kitus klinikinius metodus. Neigiamas rezultatas bet kuriuo metu nepanaikina borelijų infekcijos galimybės.
5. Viso kraujo hematokrito lygis gali paveikti tyrimo rezultatus.
6. Tam, kad rezultatai būtų laikomi tiksliais, hematokrito lygis turi būti 25–65 %.

【VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS】

Jautrumas ir specifiškumas

Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas / serumas / plazma) buvo palyginta su labiausiai paplitusiais 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 specifiškumu.

IgG rezultatai

Metodas		ELISA		Bendras rezultatas
Laimo ligos IgG/IgM greitasis IgG testas	Rezultatai	Teigiamas	Neigiamas	
	Teigiamas	21	1	22
	Neigiamas	1	89	90
Bendras rezultatas		22	90	112

Santykinis jautrumas: 95,5 % (95 % CI*: 87,3–100 %) *Pasikliovimo intervalas
Santykinis specifiškumas: 98,9 % (95 % CI*: 97,1%-99,8%)
Tikslumas: 98,2 % (95 % CI*: 93,7%-99,8%)

IgM rezultatai

Metodas		ELISA		Bendras rezultatas
Laimo ligos IgG/IgM greitasis IgM testas	Rezultatai	Teigiamas	Neigiamas	
	Teigiamas	17	1	18
	Neigiamas	1	89	90
Bendras rezultatas		18	90	108

Santykinis jautrumas: 94,4 % (95 % CI*: 72,7–99,9 %) *Pasikliovimo intervalas
Santykinis specifiškumas: 98,9 % (95 % CI*: 96,7%-100%)
Tikslumas: 98,1 % (95 % CI*: 93,5%-99,8%)

Tikslumas

Tikslumas tyrimo viduje nustatytas naudojant po 3 kiekvieno mėginio kopijas: neigiamo, IgG silpnai teigiamo, IgG stipriai teigiamo, IgM silpnai teigiamo, IgM stipriai teigiamo. Neigiamo, silpnai teigiamo ir stipriai teigiamo rezultato vertės buvo tinkamai identifikuotos > 99 % atvejų.

Tarp tyrimų

Tikslumas tarp tyrimų nustatytas naudojant 3 nepriklausomus tyrimus, kuriais buvo tiriami tie patys mėginiai – neigiamas, IgG silpnai teigiamas, IgG stipriai teigiamas, IgM silpnai teigiamas, IgM stipriai teigiamas. Naudojant neigiamus, silpnai teigiamus ir stipriai teigiamus mėginius per 3 dienų laikotarpį buvo tiriamos trijų skirtingų partijų Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetės (visas kraujas / serumas / plazma). Mėginiai buvo tinkamai identifikuoti > 99 % atvejų.

Kryžminis reaktyvumas

Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas / serumas / plazma) buvo išbandyta tiriant anti-HAV IgM, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-ŽIV IgG, anti-RF IgG, anti-sifilio IgG, anti-*H. Pylori* IgG, anti-raudonukės IgG, anti-Toxo IgG, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 2 IgG, anti-CMV IgG, anti-raudonukės IgM, anti-Toxo IgM, anti-HSV 1 IgM, anti-HSV 2 IgM ir anti-CMV IgM teigiamus mėginius. Rezultatai neparodė kryžminio reaktyvumo.

Trikdžius sukeliančios medžiagos

Toliau išvardyti junginiai buvo ištirti naudojant Laimo ligos IgG/IgM greitojo testo kasetę (visas kraujas / serumas / plazma) ir nebuvo pastebėta jokių trikdžių.

Acetaminofenas: 20 mg/dL	Kofeinas: 20 mg/dL
Acetilsalicilo rūgštis: 20 mg/dL	Gentizo rūgštis: 20 mg/dL
Askorbo rūgštis: 2 g/dL	Albuminas: 2 g/dL
Kreatinas: 200 mg/dL	Hemoglobinas 1000 mg/dL
Bilirubinas: 1 g/dL	Oksalo rūgštis: 60 mg/dL

【BIBLIOGRAFIJA】

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. Aucott JN (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. ISBN0-9631172-1-1. PMID21413339. 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; 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 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.Archivedfrom the original on 19 February 2015. Retrieved 2 March2015.

Simbolių rodyklė

	Žr. naudojimo instrukciją arba žr. elektroninę naudojimo instrukciją	Σ	Turinio pakanka <n> tyrimų	2°C 30°C	Temperatūros riba
IVD	*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas	LOT	Partijos kodas	REF	Katalogo numeris
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Tinkamumo naudoti terminas		Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją		Gamintojas		Dėmesio

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai 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

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

【KOKKUVÕTE】

Lyme'i tõbi, mida tuntakse ka Lyme'i borrelioosina, on nakkushaigus, mida põhjustab *Borrelia sp*bakter, mida levitavad puugid.[2] Kõige tavalisem nakkuse tunnus on laienev punetav ala nahal, mida nimetatakse erythema migrans, mis tekib puugihammustuse kohale umbes nädal selle toimumist.[1] Tüüpiline lööve ei ole sügelev ega valulik. Umbes 25–50% nakatunud inimestest ei teki lööve[1] Muud varased sümptomid võivad olla palavik, peavalu ja väsimustunne.[1] Ravimata jätmisel võivad muuhulgas olla sümptomiteks ka ühe või mõlema näopoole liikumisvõime kadu, liigesevalud, tugevad peavalud koos kaela jäikusega, südamepekslemine.[1] Kuid või aastaid hiljem võib esineda korduvat liigesevalu ja turseid.[1] Vahetevahel tekivad ininmestel tugevad valuhood või kipitustunne jalgades ja kätes.[1] Vaatamata asjakohasele ravile tekivad 10 kuni 20% nakatunutest liigesevalud, mäluprobleemid, ning väsimustunne, mis kestavad vähemalt kuus kuud.[1,4]

Lyme'i tõbi kandub inimestele Ixodesiperekonda kuuluvate nakatunud puukide hammustuste kaudu.[5] Tavaliselt peab puuk olema kinnitunud nahale 36 kuni 48 tunni, et bakter saaks levida.[6] Põhja-Ameerikas põhjustavad seda *Borrelia burgdorferi* ja *Borrelia mayonii*.[2,7] Euroopas ja Aasias põhjustavad haigust ka *Borrelia afzelii* ja *Borrelia garinii* bakterid.[2] Haigus ei tundu kanduvat inimeselt inimesele, muudelt loomadele ega toiduga.[6] Diagnoos põhineb sümptomite, puugiga teada oleva kokkupuute ja spetsiifiliste veres olevate antikehade määramise kombinatsioonil.[3,8] Haiguse varajases faasis on veretestid sageli negatiivsed.[2] Üksikute puukide testimine ei ole tüüpiliselt kasu toov.[9]

【PÕHIMÕTE】

Lyme'i tõve IgG/IgM kiirtestikassett (täisveri/seerum/plasma) on kvalitatiivne membraanipõhine immuunanalüüs *Borrelia* IgG ja IgM antikehade määramiseks täisvere-, seerumi- või plasmaproovides. See test koosneb kahest komponendist – IgG komponendist ja IgM komponendist. IgG komponendis on inimesevastane IgG kaetud IgG testjoone piirkonnas. Testimise käigus reageerib proov testikassetis olevate *Borrelia* antigeeniga kaetud osakestega. Seejärel migreerub segu kapilaaride toimel membraanis kromatograafiliselt ülespoole ja reageerib inimesevastase IgG-ga IgG testjoone piirkonnas, kui proov sisaldab *Borrelia* IgG antikehasid. Selle tulemusena ilmub IgG testjoone piirkonda värviline joon. Samamoodi on inimesevastane IgM kaetud IgM testjoone piirkonnas ja kui proov sisaldab *Borrelia* IgM antikehasid, reageerib konjugaatproovikompleks inimesevastase IgM-ga. Selle tulemusena ilmub IgM testjoone piirkonda värviline joon.

Seetõttu ilmub IgG testjoone piirkonda värviline joon kui proov sisaldab *Borrelia* IgG antikehasid. *K*ui proov sisaldab *Borrelia* IgM antikehasid, ilmub IgG testjoone piirkonda värviline joon. Kui proov ei sisalda *Borrelia* antikehasid, ei ilmu ühegi testjoone piirkonda värvilisi jooni, mis viitab negatiivsele tulemusele. Protseduuri kontrollina ilmub kontrollpiirkonda alati värviline joon, mis näitab, et on lisatud on õige kogus proovi ja proov on imbunud membraanini.

【REAKTIIVID】

Test sisaldab püüdmisreaktiivina inimesevastast IgM-i ja inimesevastast IgG-d, määramisreagendina Borellia antigeeni. Kontrolljoone süsteemis kasutatakse kitse inimesevastast IgG-d.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

1. Kasutamiseks ainult professionaalses *in vitro* diagnostikas. Pärast aegumiskuupäeva möödumist ei tohi testi kasutada.
2. Proovide ja komplektide käsitsemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
3. Kui pakend on kahjustatud, ei tohi testi kasutada.
4. Käsitsege kõiki proove nii, nagu need sisaldaksid nakkusetekitajaid. Järgige kõikide protseduuride ajal paika pandud ettevaatusabinõusid mikrobioloogiliste ohtude vältimiseks ja standardprotseduure proovide õigeks kõrvaldamiseks.
5. Kandke proovide analüüsimisel kaitseriietust, nagu laborikitlid, ühekordselt kasutatavad kindad ja kaitseprillid.
6. Kasutatud testi peab kõrvaldama vastavalt kohalikele eeskirjadele.
7. Niiskus ja temperatuur võivad tulemusi negatiivselt mõjutada.

【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

Hoida pakendis suletud kotti toatemperatuuril või külmkapis (2–30 °C). Test on stabiilne kuni suletud kotile trükitud aegumiskuupäevani. Test peab jääma suletud kotti kuni kasutamiseni. **EI TOHI KÜLMUTADA.** Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist.

【 PROOVIVÕTT JA ETTEVALMISTAMINE】

- Lyme'i tõve IgG/IgM kiirtestikassetti (täisveri/seerum/plasma) võib kasutada täisvere (veenist või sõrmest), seerumi või plasmaga.
- **<u>Sõrmepulgalt täisvereproovide</u>** kogumine:
  - Peske patsiendi käsi seebi ja sooja veega või puhastage alkoholipadja. Laske kuivada.
  - Masseerige käelaba ilma torkekohta puuutumata, masseerides välja valitud keskmise sõrme või sõrmusesõrme otsa suunas.
  - Torgake nahka steriilse lansetiga. Pühkige esimesed verepiisad ära.
  - Hõõruge kätt õrnalt randmest peopesa suunas, et tekitada torkekohale ümarad veretilgad.
  - Võtke sõrmepulga täisvereproov, kasutades **<u>kapillaartoru</u>**:
    - Viige kapilaartoru ots vereni kuni see on täitunud u 10µL ulatuses. Vältige õhumullide tekkimist.
    - Asetage kolb kapillaartoru ülemisse otsa, seejärel pigistage kolbi, et väljutada täisveri testikassetti proovipiirkonda.
- Eraldage seerum või plasma esimesel võimalusel verest, et vältida hemolüüsi. Kasutage ainult selgeid, hemolüüsimata proove.
- Testimine peab toimuma viivitamatult pärast proovi võtmist. Ärge jätke proove pikemateks perioodideks toatemperatuurile. Seerumi- ja plasmaproove 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 täisvereproove. Sõrmepulgaga kogutud täisverd tuleb testida koheselt.
- Viige proovid enne testimist toatemperatuurile. Külmutatud proovid tuleb enne testimist täielikult üles sulatada ja hästi segada. Proove ei tohi korduvalt külmutada ja sulatada.
- Proovide transportimisel tuleb need pakendada vastavalt kohalikele eeskirjadele, mis käsitlevad etioloogiliste ainete transportimist.
- Proovi kogumisel võib koagulandina kasutada EDTA K2, naatriumhepariini, naatriumtsitraati ja kaaliumoksalaati.

【MATERJALID】

Komplekti kuuluvad materjalid

- Testikassett
- Lansetid
- Tilkpipetid
- Puhverlahus
- Pakendi infoleht
- Alkoholipadja

Materjalid, mis on vajalikud, kuid ei kuulu komplekti

- Proovikogumisanumad
- Pipett ja ühekordsed otsikud (valikuline)
- Tsentrifuug
- Taimer

【KASUTAMISJUHISED】

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

1. Enne koti avamist oodake, kuni see on saavutanud toatemperatuuri. Eemaldage testikassett fooliumkotist ja kasutage seda esimesel võimalusel.
2. Asetage testikassett puhtale ja tasasele pinnale.

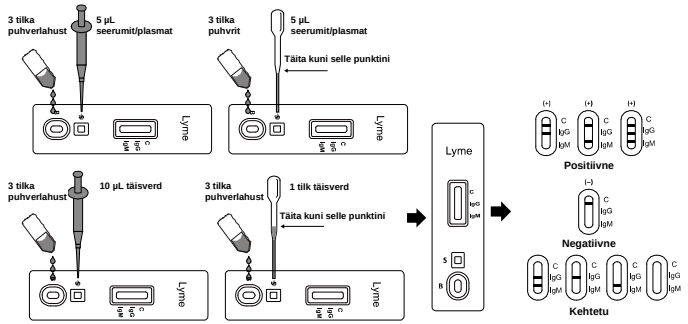
   Seerumi-/plasma proovide korral:

   - Kasutage **pipetti: 5 µL seerumi/plasma** viimiseks proovisüvendisse (S), seejärel lisage **puhvrisüvendisse (B) 3 tilka puhvrit (u 120 µL).**
   - Kasutage **tilgutit**: Hoidke tilgutit vertikaalselt, tõmmake proov üles **kuni düüsi ülemise otsani** nagu näidatud alloleval joonisel **(u 5 µL)**. Viige proov proovisüvendisse (S), seejärel lisage **puhversüvendisse (B) 3 tilka puhvrit (u 120 µL)** ja käivitage taimer.

   Täisvere proovide korral:

   - Kasutage **pipetti: 10 µL täisvere** viimiseks proovisüvendisse (S), seejärel lisage **puhvrisüvendisse (B) 3 tilka puhvrit (u 120 µL).**
   - Kasutage **tilgutit**: Hoidke tilgutit vertikaalselt, tõmmake proov u **1 cm düüsi ülemisest otsast kõrgemale ja** viige **1 täistilk (u 10 µL)** proovi proovisüvendisse (S). Seejärel lisage **puhversüvendisse (B) 3 tilka puhvrit (u 120 µL)** ja käivitage taimer.
3. Oodake, kuni ilmub värviline joon (või jooned). Vaadake tulemust **10 minuti** pärast. Tulemus ei ole pärast **20 minuti** mööduimist enam usaldusväärne.

Märkus Puhvrit ei ole soovitatav kasutada kauem kui 3 kuud pärast viaali avamist.



【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】

IgG POSITIIVNE:* ilmuvad kaks värvilist joont. Üks värviline joon peaks alati ilmuma nähtavale kontrolljoone piirkonnas (C) ja teine värviline joon peaks olema IgG joone piirkonnas.

IgM POSITIIVNE:* ilmuvad kaks värvilist joont. Üks värviline joon peaks alati ilmuma nähtavale kontrolljoone piirkonnas (C) ja teine värviline joon peaks olema IgM joone piirkonnas.

IgG ja IgM POSITIIVNE:* ilmuvad kolm värvilist joont. Üks värviline joon peaks alati ilmuma nähtavale kontrolljoone piirkonnas (C) ja kaks testjoont peaksid olema IgG joone ja IgM joone piirkonnas.

*** MÄRKUS.** Värvi intensiivsus testjoone piirkondades varieerub sõltuvalt proovis Lyme'i tõve antikehade kogusest olevast. Seetõttu tähendab igasugune värvitoon testipiirkonnas positiivset tulemust.

NEGATIIVNE: **Kontrolljoone alale (C) ilmub üks värviline joon.** IgG piirkonnas ja IgM piirkonnas ei ole ühtegi joont.

KEHTETU TULEMUS: kontrolljoont ei ilmu. Kontrolljoone ilmumise ebaõnnestumise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebapiisav kogus või vale protseduur. Kontrollige protseduur üle ja korrake testi uue testiga. Probleemi püsimisel lõpetage kohe testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

【KVALITEEDIKONTROLL】

Test sisaldab sisemisi protseduurilisi kontrolle. Kontrollpiirkonnas (C) asuv värviline joon on sisemine protseduuriline kontroll. See kinnitab piisavat proovi mahtu ja protseduuri õigel viisil läbiviimist.

Kontrollstandardid ei sisaldu selles komplektis; siiski on hea laboratoorse tavana soovitatav testida positiivseid ja negatiivseid kontrolle, et veenduda testimisprotseduuris ja kontrollida testi nõuetekohast toimimist.

【PIIRANGUD】

1. Lyme'i tõve IgG/IgM kiirtestikassett (täisveri) on mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks. Käesolevat testi tuleks kasutada *Borrelia* IgG ja IgM antikehade kvalitatiivseks tuvastamiseks täisvere-, seerumi- või plasmaproovides. Selle kvalitatiivse testiga ei saa määrata ei Borrelia IgG või IgM antikehade kvantitatiivset väärtust ega kontsentratsiooni tõusu kiirust.
2. Lyme'i tõve IgG/IgM kiirtestikassett (täisveri/seerum/plasma) näitab ainult Borrelia IgG ja IgM antikehade olemasolu proovides ning seda ei tohiks kasutada Lyme'i tõve diagnoosi ainsa kriteeriumina.
3. Nagu kõikide diagnostiliste testide puhul, peab kõiki tulemusi hindama koos muu arstile saadaoleva kliinilise teabega.
4. Kui analüüsitulemus on negatiivne ja kliinilised sümptomid püsivad, tuleks teha täiendavaid analüüse, kasutades muid kliinilisi meetodeid. Negatiivne tulemus ei välista kunagi Borrelia nakkuse võimalikkust.
5. Hematokriti tase täisveres võib mõjutada testi tulemusi.
6. Hematokriti tase peab täpsete tulemuste saamiseks olema vahemikus 25% kuni 65%.

【TOIMIVUSNÄITAJAD】

Tundlikkus ja spetsiifilisus

Lyme'i tõve IgG/IgM kiirtestikassetti (täisveri/seerum/plasma) võrreldi juhtivate tööstuslike ELISA Lyme'i tõve IgG testide ja ELISA Lyme'i tõve IgM testidega; tulemust näitavad, et Lyme'i tõve IgG/IgM kiirtestikassetil (täisveri/seerum/plasma) on kõrge tundlikkus ja spetsiifilisus.

IgG tulemused

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

Suhteline tundlikkus: 95,5% (95%CI*: 87,3%-100%) *Usaldusvahemik
Suhteline spetsiifilisus: 98,9% (95%CI*: 97,1%-99,8%)
Mõõtetäpsus: 98,2% (95%CI*: 93,7%-99,8%)

IgM tulemused

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

Suhteline tundlikkus: 94,4% (95%CI*: 72,7-99,9%) *Usaldusvahemik
Suhteline spetsiifilisus: 98,9% (95%CI*: 96,7%-100%)
Mõõtetäpsus: 98,1% (95%CI*: 93,5%-99,8%)

Täpsus

Analüüsisisene

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

Analüüside vaheline

Analüüsisarjade vahelise täpsuse määramiseks kasutati samade proovide 3 sõltumatut analüüsi: negatiivne, IgG madala tiitriga positiivne, IgG kõrge tiitriga positiivne, IgM madala tiitriga positiivne, IgM kõrge tiitriga positiivne. Kolme erinevat Lyme'i tõve IgG/IgM kiirtestikassetti (täisveri/seerum/plasma) testiti 3-päevase perioodi jooksul kasutades negatiivseid, madala tiitriga positiivseid ja kõrge tiitriga positiivseid proove. Proovid tuvastati õigesti > 99% ajast.

Ristreaktiivsus

Lyme'i tõve IgG/IgM kiirtestikassetti (täisveri/seerum/plasma) on testitud 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 ja anti-CMV IgM positiivsete proovide suhtes. Tulemused ei näidanud ristreaktiivsust.

Segavad ained

Järgmiseid ühendeid on testitud Lyme'i tõve IgG/IgM kiirtestikassetiga (täisveri/seerum/plasma) ja häireid ei tuvastatud.

Atsetaminofeen: 20 mg/dL	Kofeiin: 20 mg/dL
Atsetüülsalitsüülhape: 20 mg/dL	Genitsiinhape: 20 mg/dL
Askorbiinhape: 2 g/dL	Albumiin: 2 g/dL
Kreatiin: 200 mg/dL	Hemoglobiin 1000 mg/dL
Bilirubiin: 1 g/dL	Oksaalhape: 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. Aucott JN (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. ISBN0-9631172-1-1. PMID21413339. 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; 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 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.Archivedfrom the original on 19 February 2015. Retrieved 2 March2015.

Sümbolite loetelu

	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit	Σ	Piisab <n> testi jaoks	2°C 30°C	Temperatuuri piirväärtus
IVD	*In vitro* diagnostikameditsiiniseade	LOT	Partii kood	REF	Kataloogi-number
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/ Euroopa Liidus		Kõlblikkusaeg		Mitte taaskasutada
	Mitte kasutada kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhendit		Tootja		Ettevaatust!

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai 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

Testera

Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kasete (nesadalītas asinis/serums/plazma)

Iepakojuma ieliktnis

REF ILY-402	Latviski

Ātrās noteikšanas tests kvalitatīvai IgG un IgM antivielu pret Borrelia baktērijām noteikšanai cilvēku nesadalītu asiņu, seruma vai plazmas parauga materiālos. Tikai profesionālai lietošanai in vitro diagnostikā.

【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kasete ir laterālās plūsmas hromatogrāfijas imūnanalīzes tests kvalitatīvai IgG un IgM antivielu pret Borrelia baktērijām noteikšanai cilvēku nesadalītu asiņu, seruma vai plazmas parauga materiālos.

【KOPSAVILKUMS】

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 eritēmu, un tā sākas ērces piesūkšanās vietā apmēram nedēļu pēc piesūkšanās.[1] Apsārtums parasti nav ne niezošs, ne sāpīgs. Aptuveni 25–50% inficēto cilvēku izsitumi neveidojas.[1] Citi agrīni simptomi var ietvert drudzi, galvassāpes un noguruma sajūtu.[1] Bez ārstēšanas simptomi var ietvert kustīguma spēju zudumu vienā vai abās sejas pusēs, locītavu sāpes, spēcīgas galvassāpes ar kakla stīvumu vai sirdsklauves u.c.[1] Pēc vairākiem mēnešiem var gadiem var atkārtoties locītavu sāpju un pietūkuma epizodes.[1] Reizēm cilvēkiem rodas durstošas sāpes vai tirpšana rokās un kājās.[1] Par spīti atbilstošai ārstēšanai aptuveni 10–20% cilvēku rodas locītavu sāpes, atmiņas problēmas un noguruma sajūta vismaz sešus mēnešus.[1,4]

Laima slimība cilvēkiem tiek pārnesta ar Ixodes ģints ērces kodumu.[5] Parasti, lai baktērija varētu sākt izplatīties, ir nepieciešams, lai ērce būtu piesūkusies 36–48 stundas.[6] Ziemeļamerikā izraisītājas ir *Borrelia burgdorferi* un *Borrelia mayonii* baktērijas.[2,7] Eiropā un Āzijā slimību izraisa arī *Borrelia afzelii* un *Borrelia garinii* baktērija.[2] Tiek uzskatīts, ka šo slimību starp cilvēkiem nevar pārnēsāt citi dzīvnieki vai pārtika.[6] Diagnozi nosaka pēc simptomu kombinācijas, ērču iedarbības vēstures un, iespējams, īpašu antivielu noteikšanu asinīs.[3,8] Slimības agrīnā stadijā asins analīzu rezultāti bieži ir negatīvi.[2] Atsevišķu ērču testēšana parasti nav noderīga.[9]

【DARBĪBAS PRINCIPS】

Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kasete (nesadalītas asinis/serums/plazma) ir kvalitatīvās noteikšanas membrānas imūnanalīze IgG un IgM antivielu pret *Borrelia* noteikšanai nesadalītu asiņu, seruma vai plazmas parauga materiālos. Šo testu veido divi komponenti — IgG un IgM komponents. IgG komponenta IgG testa līnijas apgabalā ir pārklāts ar cilvēka IgG antivielu. Testa laikā parauga materiāli reaģē uz testa kasetes daļiņām, kas ir pārklātas ar *Borrelia* baktēriju. Pēc tam maisījums hromatogrāfiski migrē augšup pa membrānu, izmantojot kapilāro efektu, un reaģē ar cilvēka IgG antivielu IgG testa līnijas apgabalā, ja parauga materiāls satur IgG antivielas pret *Borrelia* baktēriju. Rezultātā IgG testa līnijas apgabalā parādās krāsaina līnija. Līdzīgi cilvēka IgM tiek pārklāta IgM testa līnijas apgabalā, un, ja parauga materiāls satur IgM antivielas pret *Borrelia* baktēriju, konjugāta un parauga materiāla komplekss reaģē ar cilvēka IgM. Rezultātā IgM testa līnijas apgabalā parādās krāsaina līnija.

Tādējādi, ja parauga materiāls satur IgG antivielas pret *Borrelia*, krāsaina līnija parādās IgG testa līnijas apgabalā. Ja parauga materiāls satur IgM antivielas pret *Borrelia*, krāsaina līnija parādās IgM testa līnijas apgabalā. Ja parauga materiāls nesatur antivielas pret *Borrelia* baktēriju, krāsaina līnija nevienā no testa līnijas apgabaliem neparādās, kas norāda uz negatīvu rezultātu. Krāsainā līnija ir paredzēta procedūras kontrolei. Tā vienmēr parādās kontroles līnijas apgabalā un norāda, ka ir pievienots pietiekams parauga daudzums un ir notikusi iesūkšanās membrānā.

【REAĢENTI】

Tests satur cilvēka IgM un cilvēka IgG antivielu kā uztveršanas reaģentu, borēlijas baktēriju antigēnu kā noteikšanas reaģentu. Kontroles līnijas sistēmā izmanto kazas cilvēka IgG antivielu.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

1. Tikai profesionālai lietošanai *in vitro* diagnostikā. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
2. Neēdiet, nedzeriet vai nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
3. Nelietojiet testu, ja maisiņš ir bojāts, .
4. 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 pareizai paraugu utilizēšanai.
5. Paraugu testēšanas laikā valkājiet aizsargapģērbu, piem., laboratorijas ķiteli, vienreizlietojamos cimdus un acu aizsargus.
6. No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
7. Mitrums un temperatūra var negatīvi ietekmēt rezultātus.

【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā noslēgtajā maisiņā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒJIET.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【PARAUGA PAŅEMŠANA UN SAGATAVOŠANA】

- Testu ar Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kaseti (nesadalītas asinis/serums/plazma) var veikt, izmantojot nesadalītas asinis (no vēnas vai pirksta), serumu vai plazmu.
- **Lai paņemtu nesadalītu asiņu parauga materiālu ar dūrienu pirkstā, rīkojieties, kā norādīts tālāk.**
  - Nomazgājiet pacienta roku ar ziepēm un siltu ūdeni vai notīriet ar alkohola spilventiņi. Ļaujiet nožūt.
  - Pamasējiet roku, nepieskaroties dūriena vietai, virzoties uz vidēji pirksta vai zeltneša galu, atkarībā no tā, kuru pirkstu plānojat caurdurt.
  - Caurduriet ādu ar sterilu ar sterilu lanceti. Noslaukiet pirmo asins pilienu.
  - Uzmanīgi berzējiet roku no plaukstas locītavas līdz pirkstam, lai virs punkcijas vietas veidotos apaļš asins piliens.
  - Pievienojiet testam no pirksta paņemto nesadalītu asiņu parauga materiālu, izmantojot **kapilāro stobriņu**.
    - Pielieciet kapilārā stobriņa galu pie asinīm un uzgaidiet, līdz tas uzpildās par aptuveni 10 µL. Izvairieties no gaisa burbuļu veidošanās.
    - Uzlieciet kapilārā stobriņa augšpusē pūslīti un pēc tam saspiediet to, lai dozētu nesadalītās asinis testa kasetes parauga materiāla apgabalā.
- Lai novērstu hemolīzi, iespējami drīz atdaliet no asinīm serumu vai plazmu. Izmantojiet tikai tīrus nehemolizētus parauga materiālus.
- Testēšana jāveic uzreiz pēc parauga materiālu paņemšanas. Neatstājiet parauga materiālus istabas temperatūrā ilgu laiku. Seruma un plazmas parauga materiālus var uzglabāt 2–8 °C temperatūrā 3 dienas. Ilgstošai uzglabāšanai parauga materiāli jāuzglabā -20 °C vai zemākā temperatūrā. No vēnas paņemti nesadalītu asiņu parauga materiāli jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā, ja testu ir paredzēts veikt 2 dienu laikā pēc parauga materiāla paņemšanas. Nesadalītu asiņu parauga materiālus nedrīkst sasaldēt. No pirksta paņemtas nesadalītas asinis ir jātestē nekavējoties.
- Pirms testēšanas parauga materiāliem jāatrodas istabas temperatūrā. Sasaldēti parauga materiāli pirms testēšanas ir pilnībā jāatkausē un rūpīgi jāsajauc. Parauga materiālus nedrīkst sasaldēt un atkausēt vairākas reizes.
- Ja parauga materiālus nepieciešams transportēt, tie ir jāiepako atbilstoši vietējiem noteikumiem par etioloģisku vielu transportēšanu.
- Parauga materiāla paņemšanai kā antikoagulantu var izmantot EDTA K2, nātrija heparīnu, nātrija citrātu un kālija oksalātu.

【MATERIĀLI】

Komplektā ietvertie materiāli

- Testa kasetes
- Lancetes
- Pilināšanas ierīces
- Buferšķīdums
- Iepakojuma ieliktnis
- Alkohola spilventiņi

Nepieciešamie, bet komplektā neietvertie materiāli

- Parauga materiāla parauga paņemšanas tvertnes
- Pipete un vienreizlietojami uzgaļi (papildaprīkojums)
- Centrifūga
- Taimeris

【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

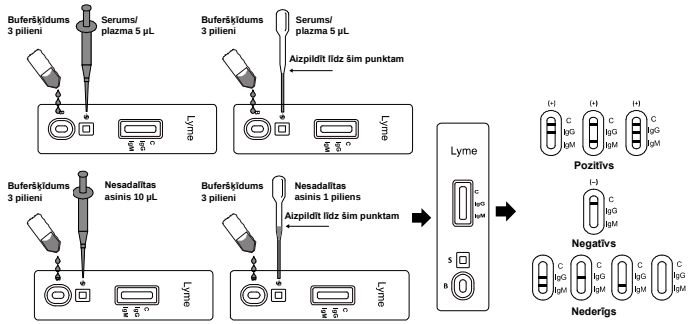
Pirms testēšanas nogaidiet, līdz tests, parauga materiāls, buferšķīdums un/vai kontroles sasniedz istabas temperatūru (15–30 °C).

4. Pirms maisiņa atvēršanas paturiet to istabas temperatūrā. Izņemiet testa kaseti no hermētiski noslēgtā maisiņa un izmantojiet to iespējami ātri.
5. Novietojiet kaseti uz tīras un līdzenas virsmas.

   Rīkošanās ar **seruma/plazmas** parauga materiāliem:
   - izmantojiet **pipeti**: pārnesiet **5 µL seruma/plazmas** parauga materiāla iedobē (specimen, S) un pēc tam pārnesiet **3 buferšķīduma pilienus (aptuveni 120 µL) buferšķīduma iedobē (B)**;
   - izmantojiet **pilināšanas ierīci**: turiet pilināšanas ierīci vertikāli, ievelciet parauga materiālu līdz **sprauslas augšējam galam**, kā norādīts nākamajā attēlā (**aptuveni 5 µL**). Pārnesiet parauga materiālu parauga materiāla iedobē (S), pēc tam pievienojiet **3 buferšķīduma pilienus (aptuveni 120 µL) buferšķīduma iedobē (B)** un palaidiet taimeri.

   Rīkošanās ar **nesadalītu asiņu** parauga materiāliem:
   - izmantojiet **pipeti**: pārnesiet **10 µL nesadalītu asiņu** parauga materiāla iedobē (specimen, S) un pēc tam pārnesiet **3 buferšķīduma pilienus (aptuveni 120 µL) buferšķīduma iedobē (B)**;
   - izmantojiet **pilināšanas ierīci**: turiet pilināšanas ierīci vertikāli, ievelciet parauga materiālu aptuveni **1 cm virs sprauslas augšējam galam** un pārnesiet **1 pilnu parauga materiāla piliena devu (aptuveni 10 µL)** parauga materiāla iedobē (S). pēc tam pievienojiet **3 buferšķīduma pilienus (aptuveni 120 µL) buferšķīduma iedobē (B)** un palaidiet taimeri.
6. Gaidiet, līdz parādās krāsainā(s) līnija(s). Pēc **10 minūtēm** nolasiet rezultātus. Nenolasiet rezultātu, ja pagājis vairāk par **20 minūtēm**.

Piezīme. Buferšķīdumu ieteicams neizmantot ilgāk par 3 mēnešiem pēc flakona atvēršanas.



【REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA】

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

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

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

*** PIEZĪME.** Krāsas intensitāte testa līnijas apgabalā var atšķirties atkarībā no antivielu pret Laima slimību koncentrācijas parauga materiālā. Tādējādi jebkuras krāsas toņa līnijas parādīšanās testa apgabalā uzskatāma par pozitīvu rezultātu.

NEGATĪVS. **Kontroles līnijas apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija.** IgG vai IgM apgabalā neparādās neviena līnija.

NEDERĪGS. **Kontroles līnija neparādās**. Nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode ir visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.

【KVALITĀTES KONTROLE】

Testā ir iekļautas iekšējās procedūras kontroles. Iekšējā procedūras kontrole ir krāsaina līnija, kas parādās kontroles apgabalā (C). Tā apstiprina, ka ir paņemts pietiekams parauga daudzums un ievērota pareiza procedūras tehnika.

Šajā komplektā nav iekļauti kontroles standarta materiāli. Tomēr labai laboratorijas testēšanas praksei ir ieteicams testēt pozitīvas un negatīvas kontroles, lai apstiprinātu testa procedūru un pārbaudītu testa veiktspēju.

【IEROBEŽOJUMI】

1. Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kaseti (nesadalītas asinis/serums/plazma) paredzēts izmantot tikai *in vitro* diagnostikā. Šo testu jāizmanto IgG un IgM antivielu pret *Borrelia* baktērijām noteikšanai nesadalītu asiņu, seruma vai plazmas parauga materiālos. Šo kvalitatīvās noteikšanas testu nevar izmantot ne kvantitatīvās noteikšanas vērtību, ne IgG vai IgM antivielu koncentrācijas pieauguma ātruma noteikšanā.
2. Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kaseti (nesadalītas asinis/serums/plazma) izmanto tikai IgG un IgM antivielu pret borēlija baktērijām klātbūtnes noteikšanai, un to nedrīkst izmantot kā vienīgo kritēriju Laima slimības infekcijas diagnosticēšanai.
3. Kā tas mēdz būt diagnostikas testu gadījumā, visi rezultāti ir jāaplūko kontekstā ar pārējo klīnisko informāciju, kas ir ārsta rīcībā.
4. Ja testa rezultāts ir negatīvs un klīniskie simptomi saglabājas, ieteicams veikt papildu testus, izmantojot citas klīniskās metodes. Negatīvs testa rezultāts jebkurā laikā neizslēdz borēlija baktēriju infekcijas iespējamību.
5. Testa rezultātus var ietekmēt hematokrīta līmenis nesadalītu asiņu paraugā.
6. Lai varētu iegūt precīzus rezultātus, hematokrīta līmenim jābūt 25–65%.

【VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI】

Jutība un specifiskums

Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kasetes (nesadalītas asinis/serums/plazma) salīdzināja ar pārdošanā plaši pieejamajiem ELISA Laima IgG testiem un ELISA Laima IgM testiem. Rezultāti liecina, ka Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kasetei (nesadalītas asinis/serums/plazma) ir augstāks jutīgums un specifiskums.

IgG rezultāti

Metode		ELISA		Kopējie rezultāti
Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa IgG noteikšanai	Rezultāti	Pozitīvs	Negatīvs	
	Pozitīvs	21	1	22
	Negatīvs	1	89	90
Kopējie rezultāti		22	90	112

Relatīvā jutība: 95,5% (95% TI*: 87,3–100%) *Ticamības intervāls
Relatīvais specifiskums: 98,9% (95% TI*: 97,1–99,8%)
Precizitāte: 98,2% (95% TI*: 93,7–99.8%)

IgM rezultāti

Metode		ELISA		Kopējie rezultāti
Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa IgM noteikšanai	Rezultāti	Pozitīvs	Negatīvs	
	Pozitīvs	17	1	18
	Negatīvs	1	89	90
Kopējie rezultāti		18	90	108

Relatīvā jutība: 94,4% (95% TI*: 72,7–99,9%) *Ticamības intervāls
Relatīvais specifiskums: 98,9% (95% TI*: 96,7–100%)
Precizitāte: 98,1% (95% TI*: 93,5–99,8%)

Precizitāte

Vienā analīzē

Precizitāte vienā izpildē tika noteikta, izmantojot 3 atkārtojumus pieciem parauga materiāliem: negatīvs, IgG zema līmeņa pozitīvs, IgG augsta līmeņa pozitīvs, IgM zema līmeņa pozitīvs, IgM augsta līmeņa pozitīvs parauga materiāls. Negatīva, zema līmeņa pozitīva un augsta līmeņa pozitīva rezultāta vērtības tika pareizi noteiktas >99% gadījumu.

Vairākās analīzēs

Precizitāte vairākās izpildēs tika noteikta, izmantojot 3 neatkarīgas analīzes ar tiem pašiem paraugiem: negatīvs, IgG zema līmeņa pozitīvs, IgG augsta līmeņa pozitīvs, IgM zema līmeņa pozitīvs, IgM augsta līmeņa pozitīvs parauga materiāls. Trīs dažādas Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kasešu (nesadalītas asinis/serums/plazma) partijas analizēja 3 dienas, izmantojot negatīvus, zema līmeņa pozitīvus un augsta līmeņa pozitīvus parauga materiālus. Paraugi tika pareizi identificēti >99% gadījumu.

Krusteniskā reaktivitāte

Laima IgG/IgM ātrās noteikšanas testa kasetes (nesadalītas asinis/serums/plazma) testēja attiecībā uz IgM antivielu pret HAV, HBsAg, IgG antivielu pret HCV, IgG antivielu pret HIV, IgG antivielu pret RF, IgG antivielu pret sifilisu, IgG antivielu pret *H. Pylori*, IgG antivielu pret masaliņām, IgG antivielu pret toksoplazmozi, IgG antivielu pret HSV 1, IgG antivielu pret HSV 2, IgG antivielu pret CMV, IgM antivielu pret masaliņām, IgM antivielu pret toksoplazmozi, IgM antivielu pret HSV 1, IgM antivielu pret HSV 2, IgM antivielu pret CMV pozitīviem parauga materiāliem. Rezultāti neliecina par savstarpēju reaktivitāti.

Traucējošās vielas

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

Acetaminofēns: 20 mg/dL	Kofeīns: 20 mg/dL
Acetilsalicilskābe: 20 mg/dL	Gentizīnskābe: 20 mg/dL
Askorbīnskābe: 2 g/dL	Albumīns: 2 g/dL
Kreatīns: 200 mg/dL	Hemoglobīns 1000 mg/dL
Bilirubīns: 1 g/dL	Skābeņskābe: 60 mg/dL

【BIBLIOGRĀFIJA】

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. Aucott JN (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. ISBN0-9631172-1-1. PMID21413339. 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; 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 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.Archivedfrom the original on 19 February 2015. Retrieved 2 March2015.

Simbolu rādītājs

	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju	Σ	Saturs ir pietiekams <n> testiem	2°C–30°C	Temperatūras ierobežojums
IVD	*In vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce	LOT	Partijas kods	REF	Kataloga numurs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		Derīguma termiņš		Nelietot atkārtoti
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Skatiet lietošanas instrukciju.		Ražotājs		Uzmanību!

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai 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

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 plasmanäytteistä. Vain in vitro -diagnostiseen ammattikäyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

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

【YHTEENVETO】

Lymen tauti eli Lymen borrelioosi on infektiotauti, jonka aiheuttajana on *Borrelia sp.* -bakteeri, jota puutiaiset levittävät.[2] Infektion yleisin merkki on iholla laajeneva punoitus, jota kutsutaan vaeltavaksi punoitukseksi. Se saa alkunsa puutiaisen puremakohdasta noin viikko pureman jälkeen.[1] Ihottuma ei yleensä ole kutiava tai kivulias. Noin 25–50 prosentille infektion saaneista ei kehity ihottumaa.[1] Muita varhaisia oireita voivat olla kuume, päänsärky ja väsymys.[1] Hoitamattomana infektio voi johtaa esimerkiksi kasvojen toispuoliseen tai molemminpuoliseen liikkumattomuuteen, nivelkipuihin, voimakkaaseen päänsärkyyn ja niskan jäykkyyteen tai sydämentykytyksiin.[1] Kuukausia tai vuosia myöhemmin voi esiintyä toistuvia nivelkipuja ja turvotusta.[1] Joissakin tapauksissa käsivarsissa ja jaloissa voi esiintyä viiltävää kipua tai pistelyä.[1] Asianmukaisesta hoidosta huolimatta noin 10–20 prosentille potilaista kehittyy nivelkipuja ja muistiongelmia, ja heillä esiintyy väsymystä vähintään kuusi kuukautta.[1,4] Lymen tauti tarttuu ihmiseen bakteeria kantavan Ixodes-suvun puutiaisen pureman välityksellä.[5] Yleensä bakteerin leviäminen edellyttää, että puutiainen on kiinnittyneenä ihoon 36–48 tuntia.[6] Pohjois-Amerikassa tautia aiheuttavat *Borrelia burgdorferi-* ja *Borrelia mayonii* -bakteerit[2,7], Euroopassa ja Aasiassa myös *Borrelia afzelii-* ja *Borrelia garinii* -bakteerit.[2] Tauti ei näytä tarttuvan ihmisestä toiseen, muiden eläinten välityksellä eikä ruoan välityksellä.[6] Diagnoosi perustuu oireiden yhdistelmään, puutiaisille altistumisen selvittämiseen sekä mahdollisesti tiettyjen vasta-aineiden testaamiseen verestä.[3,8] Verikokeiden tulos on usein negatiivinen taudin varhaisvaiheessa.[2] Yksittäisten puutiaisten testaaminen ei yleensä ole hyödyllistä.[9]

【TOIMINTAPERIAATE】

Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) on kvalitatiivinen, kalvopohjainen immuunimääritys *borrelian* IgG- ja IgM-vasta-aineiden osoittamiseen kokoveri-, seerumi- tai plasmanäytteistä. 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 päällystettyjen hiukkasten kanssa. Seos etenee testiliuskaa pitkin kromatografisesti kapillaarivoimien ansiosta ja reagoi IgG-testialueella olevaan ihmisen IgG-vasta-aineeseen, jos näyte sisältää *borrelian* IgG-vasta-aineita. Tuloksena IgG-testialueelle muodostuu värillinen viiva. Vastaavasti IgM-testialue on pinnoitettu ihmisen IgM-vasta-aineella, ja jos näyte sisältää *borrelian* IgM-vasta-aineita, konjugaatti–näyte-seos reagoi ihmisen IgM-vasta-aineeseen. Tuloksena IgM-testialueelle muodostuu värillinen viiva.

Toisin sanoen jos näyte sisältää *borrelian* IgG-vasta-aineita, IgG-testialueelle muodostuu värillinen viiva. Jos näyte sisältää *borrelian* IgM-vasta-aineita, IgM-testialueelle muodostuu värillinen viiva. Jos näyte ei sisällä *borrelian* vasta-aineita, kummallekaan testialueelle ei ilmesty värillistä viivaa, mikä merkitsee negatiivista tulosta. Kontrollialueelle muodostuu aina värillinen viiva menetelmän varmistusta varten. Tämä osoittaa, että lisätyn näytteen määrä on ollut asianmukainen ja kalvon virtaus on toiminut oikein.

【REAGENSSIT】

Testissä käytetään eristysreagenssina ihmisen IgM- ja IgG-vasta-aineita ja detektioreagenssina borrelia-antigeeniä. Kontrollialueella käytetään vuohen vasta-aineita ihmisen IgG:lle.

【VAROTOIMET】

1. Vain *in vitro* -diagnostiseen ammattikäyttöön. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
2. Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelypaikassa.
3. Älä käytä testiä, jos pussi on vaurioitunut.
4. Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Noudata kaikkien toimenpiteiden aikana mikrobiologisten vaarojen torjunnassa käytettäviä varotoimia ja hävitä näytteet vakiotoimenpiteitä noudattaen.
5. Käytä näytteiden analysoinnin aikana suojavarusteita, kuten laboratoriotakkia, kertakäyttöisiä suojakäsineitä ja suojalaseja.
6. Hävitä käytetty testi paikallisten määräysten mukaan.
7. Kosteus ja lämpötila voivat vaikuttaa tuloksiin haitallisesti.

【SÄILYTYS JA VAKAUS】

Säilytä suljetussa pussissaan huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi säilyy vakaana suljettuun pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön saakka. **ÄLÄ PAKASTA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【NÄYTTEIDEN OTTO JA KÄSITTELY】

- Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetilla (kokoveri/seerumi/plasma) voi tehdä testin kokoverestä (laskimoverestä tai sormenpääverestä), seerumista tai plasmasta.
- **Sormenpääverinäytteiden** ottaminen:
  - Pese potilaan käsi saippualla ja lämpimällä vedellä tai käytä alkoholin tyyny. Anna kuivua.
  - Hiero kättä kohti keskisormen tai nimettömän sormen päätä koskettamatta pistoskohtaa.
  - Puhkaise iho steriilillä lansetilla. Pyyhi pois ensimmäinen veritippa.
  - Hiero kättä hellävaraisesti ranteesta ja kämmenestä kohti sormea, jotta pistoskohtaan muodostuu pyöreä veripisara.
  - Siirrä sormenpääverinäyte testikasetin näytekaivoon käyttäen **kapillaaria**:
    - Täytä kapillaari (noin 10 µL) koskettamalla veripisaraa kapillaarin päällä. Vältä ilmakuplia.
    - Aseta pallo kapillaarin toiseen päähän ja tyhjennä kokoverinäyte kapillaarista testikasetin näytekaivoon puristamalla palloa.
- Hemolyysin estämiseksi seerumi tai plasma on erotettava verisoluista mahdollisimman pian. Käytä vain kirkkaita, hemolysoitumattomia näytteitä.
- Testaus suoritetaan heti näytteenoton jälkeen. Näytteitä ei saa säilyttää pitkiä aikoja huoneenlämmössä. Seerumi- ja plasmanäytteet säilyvät 2–8 °C:ssa enintään 3 vuorokautta. Pitkäkestoisesti näytteitä voidaan säilyttää alle –20 °C:ssa. Laskimokokoverinäytteet säilytetään 2–8 °C:ssa, jos testaus suoritetaan 2 vuorokauden kuluessa näytteenotosta. Kokoverinäytteitä ei saa pakastaa. Sormenpääverinäyte on testattava välittömästi.
- Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöön ennen testausta. Anna pakastettujen näytteiden sulaa kokonaan ja sekoita ne hyvin ennen testausta. Näytteitä ei saa pakastaa ja sulattaa toistuvasti.
- Jos näytteitä täytyy kuljettaa, ne on pakattava taudinaiheuttajien kuljettamista koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.
- Näytteenotossa voi käyttää antikoagulanttina EDTA K2:ta, hepariininatriumia, natriumsitraattia ja kaliumoksalaattia.

【MATERIAALIT】

Sisältyvät materiaalit

- Testikasetit
- Lansetit
- Pipetit
- Puskuri
- Pakkausseloste
- Alkoholin tyyny

Vaadittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

- Näytteenottoastiat
- Tiputin ja kertakäyttökärjet (valinnainen)
- Sentrifugi
- Ajastin

【KÄYTTÖOHJEET】

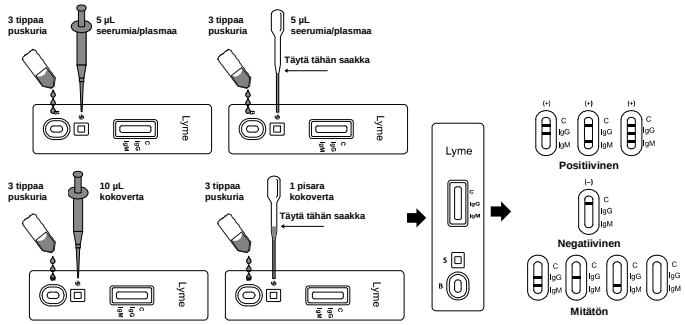
Anna testin, näytteen, puskurin ja mahdollisten kontrollien lämmetä huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta.

7. Anna pussin lämmetä huoneenlämpöön ennen sen avaamista. Ota testikasetti suljetusta pussista ja käytä se mahdollisimman nopeasti.
8. Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle alustalle.

   Seerumi-/plasmanäytteet:
   - Käytä **tiputinta:** Siirrä **5 µL seerumia/plasmaa** näytekaivoon (S) ja lisää sitten **3 tippaa puskuria (noin 120 µL) puskurikaivoon (B).**
   - Käytä **pipettiä**: Pidä pipettiä pystysuorassa ja täytä näytteellä **kärkiosan yläreunaan asti** alla olevan kuvan mukaisesti (**noin 5 µL**). Siirrä näyte näytekaivoon (S), lisää **3 tippaa puskuria (noin 120 µL) puskurikaivoon (B)** ja käynnistä ajastin.

   Kokoverinäyte:
   - Käytä **tiputinta**: Siirrä **10 µL kokoverta** näytekaivoon (S) ja lisää sitten **3 tippaa puskuria (noin 120 µL) puskurikaivoon (B)**.
   - Käytä **pipettiä**: Pidä pipettiä pystysuorassa ja täytä näytteellä noin **1 cm kärkiosan yläreunan yläpuolelle ja** siirrä **1 kokonainen tippa (noin 10 µL)** näytettä näytekaivoon (S). Lisää sitten**3 tippaa puskuria (noin 120 µL) puskurikaivoon (B)** ja käynnistä ajastin.
9. Odota värillisen viivan (viivojen) ilmestymistä. Lue tulos **10 minuutin kuluttua**. Älä tulkitse tulosta enää **20 minuutin kuluttua**.

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



【TULOSTEN TULKINTA】

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

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

POSITIIVINEN IgG ja IgM:* Näkyviin tulee kolme värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) on yksi värillinen viiva, ja IgG-alueella ja IgM-alueella on yhteensä kaksi viivaa.

***HUOMAUTUS:** Testialueella olevan viivan värin voimakkuus riippuu näytteen sisältämien Lymen vasta-aineiden määrästä. Niinpä heikkokin värillinen viiva testialueella on tulkittava positiiviseksi tulokseksi.

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

MITÄTÖN: **Kontrollialueella (C) ei ole viivaa.** Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisin syy on näytteen riittämätön määrä tai virheellinen menettelytapa. Tarkista menettely ja toista testaus uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen maahantuojaan.

【LAADUNVALVONTA】

Testi sisältää sisäisen kontrolliominaisuuden. Kontrollialueella (C) näkyvä värillinen viiva on sisäinen kontrolliominaisuus. Se vahvistaa näytteen asianmukaisen määrän ja menettelytavan oikeellisuuden. Pakkaus ei sisällä standardikontrolleja. Hyvään laboratoriotapaan kuuluu varmistaa testausmenetelmä ja testauksen luotettavuus aika ajoin sekä positiivista että negatiivista kontrollia käyttäen.

【RAJOITUKSET】

1. Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen ammattikäyttöön. Testi on tarkoitettu *borrelian* IgG- ja IgM-vasta-aineiden osoittamiseen kokoveri-, seerumi- tai plasmanäytteistä. Borrelian IgG- ja IgM-vasta-aineiden määrää tai lisääntymisnopeutta ei voida määrittää tällä kvalitatiivisella testillä.
2. Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) osoittaa näytteestä vain borrelian IgG- ja IgM-vasta-aineet, eikä se yksinään riitä Lymen taudin diagnosoimiseen.
3. Kuten muidenkin diagnostisten testien kohdalla, tuloksia on arvioitava lääkärin käytettävissä olevien muiden kliinisten tietojen valossa.
4. Jos testitulos on negatiivinen, mutta kliiniset oireet jatkuvat, suositellaan tekemään seurantatestauksia muita kliinisiä menetelmiä käyttäen. Negatiivinen tulos missä tahansa vaiheessa ei sulje pois borreliainfektion mahdollisuutta.
5. Kokoveren hematokriittitaso voi vaikuttaa testitulokseen.
6. Tulos on tarkka, jos hematokriittitaso on 25–65 %.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Herkkyys ja spesifisyys

Lymen IgG-/IgM-pikatestikasettia (kokoveri/seerumi/plasma) verrattiin johtaviin kaupallisiin ELISA-menetelmää käyttäviin Lymen IgG-testeihin ja ELISA-menetelmää käyttäviin Lymen IgM-testeihin, ja tulokset osoittavat Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetin (kokoveri/seerumi/plasma) korkean herkkyyden ja spesifisyyden.

IgG-tulokset

Menetelmä		ELISA		Kokonaistulokset
Lymen IgG-/IgM-pikatesti IgG:n osoittamiseen	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	
	Positiivinen	21	1	22
	Negatiivinen	1	89	90
Kokonaistulokset		22	90	112

Suhteellinen herkkyys: 95,5 % (95 % CI*: 87,3–100 %) *luottamusväli
Suhteellinen spesifisyys: 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
Kokonaistulokset		18	90	108

Suhteellinen herkkyys: 94,4 % (95 % CI*: 72,7–99,9 %) *luottamusväli
Suhteellinen spesifisyys: 98,9 % (95 % CI*: 96,7–100 %)
Tarkkuus: 98,1 % (95 % CI*: 93,5–99,8 %)

Sisäinen tarkkuus

Määrityksen osuvuus

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

Määritysten välinen osuvuus

Sarjojen välistä tarkkuutta testattiin tekemällä 3 määritystä käyttäen samoja näytteitä: negatiivinen, heikosti positiivinen IgG, vahvasti positiivinen IgG, heikosti positiivinen IgM ja vahvasti positiivinen IgM. Testauksessa käytettiin kolmea eri Lymen IgG-/IgM-pikatestikasettierää (kokoveri/seerumi/plasma), ja testit suoritettiin 3 vuorokauden aikana käyttäen negatiivisia, heikosti positiivisia ja vahvasti positiivisia näytteitä. Testi tunnisti näytteet oikein yli 99-prosenttisesti.

Ristireaktiivisuus

Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetti (kokoveri/seerumi/plasma) on testattu anti-HAV IgM-, HBsAg-, anti-HCV IgG-, anti-HIV IgG-, anti-RF IgG-, anti-syfilis 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- ja anti-CMV IgM -positiivisilla näytteillä. Tulosten mukaan ristireaktiivisuutta ei esiinny.

Häiritsevät aineet

Seuraavat aineet testattiin Lymen IgG-/IgM-pikatestikasetilla (kokoveri/seerumi/plasma), eikä häiriöitä havaittu.

Parasetamoli: 20 mg/dL
Asetyylisalisyylihappo: 20 mg/dL
Askorbiinihappo: 2 g/dL
Kreatiini: 200 mg/dL
Bilirubiini: 1 g/dL
Kofeiini: 20 mg/dL
Gentisiinihappo: 20 mg/dL
Albumiini: 2 g/dL
Hemoglobiini: 1 000 mg/dL
Oksaalihappo: 60 mg/dL

【LÄHTEET】

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. Aucott JN (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. ISBN0-9631172-1-1. PMID21413339. 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; 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 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.Archivedfrom the original on 19 February 2015. Retrieved 2 March2015.

Symboliluettelo

	Perehdy käyttöoppaaseen tai sähköisiin käyttöohjeisiin	Σ	Sisältö riittää <n> testiin	2°C 30°C	Lämpötilarajoitus
IVD	*In vitro* -diagnostinen lääkinnällinen laite	LOT	Eräkoodi	REF	Tuote-numero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin		Valmistaja		Huomio

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai 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

Snabbtestkassett för IgG-/IgM-antikroppar mot borrelia (Helblod/Serum/Plasma)

Bipacksedel

REF ILY-402	Svenska

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

【SAMMANFATTNING】

Borrelia är en infektionssjukdom som orsakas av bakterien *Borrelia sp.* som sprids av fästingar.[2] Det vanligaste tecknet på infektion är ett så kallat erytema migrans, vilket är en rodnad runt det område där fästingen har suttit. Utslaget uppstår ungefär en vecka efter bettet och sprider sig efterhand.[1] I de flesta fall varken kliar 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 symptomen inbegripa bland annat ansiktsförlamning på ena eller båda sidorna, ledvärk, svår huvudvärk i kombination med stel nacke samt hjärtklappning.[1] Flera månader eller till och med år senare kan upprepade episoder av ledvärk och svullnad inträffa.[1] Vissa drabbas av huggande smärta 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.[1,4]
Borrelia överförs till människor via bett av infekterade fästingar av släktet Ixodes.[5] Fästingen måste normalt sitta kvar i 36 till 48 timmar innan bakterierna kan börja spridas.[6] 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 människor, från andra djur eller via livsmedel.[6]
Diagnosen 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]

【PRINCIP】

Snabbtestkassetten för IgG-/IgM-antikroppar mot borrelia (Helblod/Serum/Plasma) är en kvalitativ, membranbaserad immunanalys för detektion av IgG- och IgM-antikroppar mot *borrelia* i helblod, serum eller plasma. Detta test består av två komponenter: en IgG-komponent och en IgM-komponent. I IgG-komponenten är IgG-testlinjeområdet belagt med anti-humant 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 med anti-humant IgG i IgG-testlinjeområdet. Som ett resultat framträder en färgad linje i IgG-testlinjeområdet. På liknande sätt beläggs IgM-testlinjeområdet med anti-humant IgM och, om provet innehåller IgM-antikroppar mot *borrelia*, reagerar det konjugerade provkomplexet med anti-humant IgM. Som ett resultat framträder en färgad linje i IgM-testlinjeområdet.
Om provet innehåller IgG-antikroppar mot *Borrelia* visas därför 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 kontrollinjeområdet, vilket indikerar att rätt provvolym har tillsatts och att membrangenomträngning har inträffat.

【REAGENSER】

Testet innehåller anti-humant IgM och anti-humant IgG som bindningsreagens och borrelia-antigen som detekteringsreagens. Anti-humant IgG (get) används i kontrollinjesystemet.

【SÄKERHETSFÖRESKRIFTER】

1. Endast för professionell diagnostisk användning *in vitro*. Använd inte efter utgångsdatumet.
2. Det är inte tillåtet att äta, 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 följ standardprocedurerna för korrekt kassering av prover.
5. Använd skyddskläder såsom laboratorierock, 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 förseglade påsen i rumstemperatur eller kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt till och med det utgångsdatum som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen till dess att det ska användas. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE】

- Snabbtestkassetten för IgG-/IgM-antikroppar mot borrelia (Helblod/Serum/Plasma) kan utföras med helblod (från venpunktion eller stick i fingret), serum eller plasma.
- **Insamling av helblodsprover genom stick i fingret**:
  - Tvätta patientens hand med tvål och varmt vatten eller rengör med en alkoholkuddar. Låt fingret torka.
  - Massera handen utan att vidröra punktionsstället genom att gnugga handen mot fingertoppen på långfingret eller ringfingret.
  - Punktera huden med en steril lansett. Torka bort det första blodet.
  - Gnugga försiktigt handen från handled till handflata till finger så att en rund droppe blod bildas över punktionsstället.
  - Tillsätt helblodsprovet från sticket i fingret i testet med hjälp av **ett kapillärrör**:
    - Låt kapillärrörets ände komma i kontakt med blodet tills det är fyllt med cirka 10 µL. Undvik luftbubblor.
    - Placera blåsan på kapillärrörets övre ände och kläm sedan på blåsan för att dispensera helblodsprovet i testkassettens provområde.
- Separera serum eller plasma från blodet så snart som möjligt för att undvika hemolys. Använd endast klara, icke-hemolyserade 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. Helblod som tas med venpunktion ska förvaras vid 2–8 °C om testet ska köras inom 2 dagar efter provtagningen. Frys inte helblodsprover. Helblod 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, heparinnatrium, natriumcitrat och kaliumoxalat kan användas som antikoagulant vid provtagning.

【MATERIAL】

Medföljande material

- Testkassetter
- Pipetter
- Bipacksedel
- Lansett
- Buffert
- Alkoholkuddar

Nödvändigt material som inte medföljer

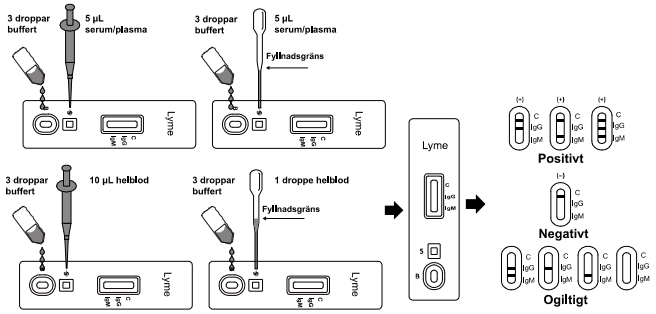
- Provtagningsbehållare
- Pipett och topspinnar för engångsbruk (valfritt)
- Centrifug
- Timer

【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 förseglade påsen och använd den så snart som möjligt.
2. Lägg kassetten på en ren och jämn yta.
   Serum- eller plasmaprover:
   - Använd en **pipett**: För att överföra **5µL serum/plasma** till provbrunnen (S). Sedan tillsätter du **3 droppar buffert (ca 120µL) till buffertbrunnen (B).**
   - Använd en **pipett**: Håll pipetten vertikalt och fyll upp till **munstyckets övre ände** enligt bilden nedan (**cirka 5µL**). Överför provet till provbrunnen (S) och tillsätt sedan **3 droppar buffert (ca 120 µL) till buffertbrunnen (B)** och starta timern.
   Helblodsprover:
   - Använd en **pipett**: för att överföra **10 µL helblod** till provbrunnen (S). Sedan tillsätter du **3 droppar buffert (ca 120 µL) till buffertbrunnen (B)**.
   - Använd en **pipett**: Håll pipetten vertikalt och fyll upp till ca **1 cm ovanför munstyckets övre ände** och överför **1 hel droppe (ca 10 µL)** prov till provbrunnen (S). Tillsätt sedan **3 droppar buffert (ca 120 µL) till buffertbrunnen (B)** och starta timern.
3. Vänta 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-POSITIVT:* Två färgade linjer framträder. En färgad linje ska alltid synas i kontrollinjeområdet (C) och en annan linje ska synas i IgG-linjeområdet.
IgM-POSITIVT:* Två färgade linjer framträder. En färgad linje ska alltid synas i kontrollinjeområdet (C) och en annan linje ska synas i IgM-linjeområdet.
IgG- och IgM-POSITIVT:* Tre färgade linjer framträder. En färgad linje ska alltid synas i kontrollinjeområdet (C) och två testlinjer 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 kontrollinjeområdet (C).** Ingen linje framträder i IgG- eller IgM-området.
OGILTIGT: **Kontrollinjen framträder inte**. Otillräcklig provmängd eller felaktig procedurteknik är de mest troliga anledningarna till att kontrollinjen inte visas. Se över förfarandet och upprepa med ett nytt test. Om problemet kvarstår ska du omedelbart sluta att använda testsatsen 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 (Helblod/Serum/Plasma) är endast avsett för diagnostisk användning *in vitro*. Testet ska användas för detektion av IgG- och IgM-antikroppar mot borrelia i prover med helblod, serum eller plasma. Varken det kvantitativa 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 (Helblod/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 helblodet kan påverka testresultaten.
6. Hematokritnivån måste ligga mellan 25 % och 65 % för exakta resultat.

【FÖRVÄNTADE VÄRDEN】

Snabbtestkassetten för IgG-/IgM-antikroppar mot borrelia (Helblod/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】

Sensitivitet och specificitet

Snabbtestkassetten för IgG-/IgM-antikroppar mot borrelia (Helblod/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
	Resultat	Positivt	Negativt	
Snabbtestkassett för IgG/IgM-antikroppar mot borrelia – IgG	Positivt	21	1	22
	Negativt	1	89	90
Sammanlagt resultat		22	90	112

Relativ sensitivitet: 95,5 % (95 %KI*: 87,3–100 %) *Konfidensintervall
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
	Resultat	Positivt	Negativt	
Snabbtestkassett för IgG/IgM-antikroppar mot borrelia – IgM	Positivt	17	1	18
	Negativt	1	89	90
Sammanlagt resultat		18	90	108

Relativ sensitivitet: 94,4 % (95 %KI*: 72,7–99,9 %) *Konfidensintervall
Relativ specificitet: 98,9 % (95 %KI*: 96,7–100 %)
Noggrannhet: 98,1 % (95 %KI*: 93,5–99,8 %)

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 de negativa, lågt positiva och högt positiva värdena identifierades korrekt.

Interanalys

Precision mellan körningar har fastställts med hjälp av tre oberoende analyser av samma prover: ett negativt, ett lågt IgG-positivt, ett högt IgG-positivt, ett lågt IgM-positivt och ett högt IgM-positivt. Tre olika partier i snabbtestkassetten för IgG-/IgM-antikroppar mot borrelia (Helblod/Serum/Plasma) har testats under tre dagar med hjälp av negativa, lågt positiva och högt positiva prover. Andelen korrekt identifierade prover var > 99 %.

Korsreaktivitet

Snabbtestkassetten för IgG-/IgM-antikroppar mot borrelia (Helblod/Serum/Plasma) har testats med prover som varit positiva för anti-HAV IgM, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-HIV IgG, anti-RF IgG, anti-syfilis 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 och anti-CMV IgM. Resultaten påvisade ingen korsreaktivitet.

Interfererande substanser

Följande föreningar har testats med snabbtestkassetten för IgG-/IgM-antikroppar mot borrelia (Helblod/Serum/Plasma) och ingen störning observerades.

Acetaminofen: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL
Acetylsalicylsyra: 20 mg/dL	Gentisinsyra: 20 mg/dL
Askorbinsyra: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hemoglobin: 1 000 mg/dL
Bilirubin: 1 g/dL	Oxalsyra: 60 mg/dL

【REFERENSER】

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. Aucott JN (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. ISBN0-9631172-1-1. PMID21413339. 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; 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 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.Archivedfrom the original on 19 February 2015. Retrieved2 March2015.

Symbolindex

	Bruksanvisning		Tester per kit	EC REP	Auktoriserad EU representant
IVD	Endast för *in vitro* diagnostisk användning		Använd före		Återanvänd ej
2°C–30°C	Förvara mellan 2-30 °C	LOT	Lot nummer	REF	Katalog #
	Använd inte om varan är skadad		Tillverkare		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai 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