



DR. SMART.

Test rapid IgG/IgM Boala Lyme - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) Prospect

REF ILY-402

Test rapid pentru detectarea calitativă a prezenței anticorpilor IgG și IgM împotriva bacteriei Borrelia în sângele integral, ser sau plasmă.

Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

Testul rapid IgG/IgM Boala Lyme - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) este un test rapid, imunocromatografic pentru depistarea calitativă a anticorpilor IgG și IgM împotriva Borrelia în sângele integral, ser sau plasmă.

SUMAR
Boala Lyme sau borelioza Lyme, este o boală infecțioasă determinată de o bacterie din specia Borrelia transmisă prin înțepătura de căpușă. Cel mai frecvent semn al infecției este apariția, în curs o săptămână, a eritemului migrator - zonă de eritem și edem ce se extinde de la locul înțepăturii. Aceasta nu este dureroasă sau pruriginoasă, și poate fi absentă la cea 25-50% din persoanele infectate. Uneori pot apărea febră, cefaleea, oboseala marcată.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid IgG/IgM Boala Lyme - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) este un test rapid, imunocromatografic pentru depistarea calitativă a anticorpilor IgG și IgM împotriva Borrelia în sângele integral, ser sau plasmă.

REACTIVITATE
Testul conține particule reactive de captare anti-IgG și anti-IgM și antigene Borrelia ca particule de detectare.

PRECĂUTII
Citiți toate informațiile din acest prospect înainte efectuării testului.

- 1. Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.
2. Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
3. Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manevrate în același mod ca un agent patogen.
4. Purați îmbrăcămintea de protecție conform halat de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.

DEPOZITARE SI STABILITATE
Păstrați testul ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data expirării înscrispionată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.

RECOLTAREA SI PREGĂTIREA PROBELOR

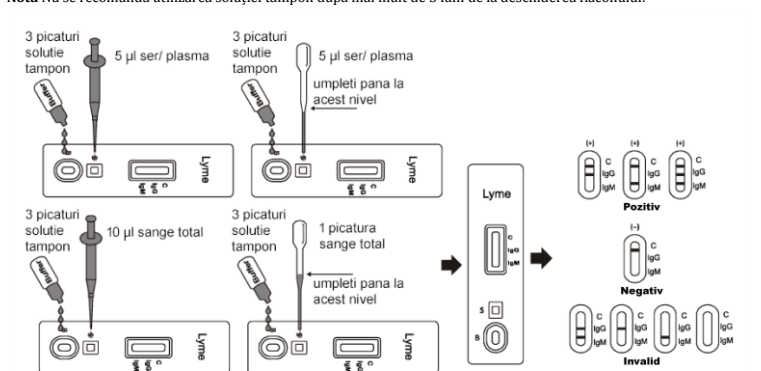
- Testul rapid IgG/IgM Boala Lyme - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) poate fi folosit utilizând sânge integral (din puncție venoasă sau înțepătura degetului cu o lanțetă), ser sau plasmă.
• Pentru recoltarea probelor de sânge prin înțepătura degetului cu o lanțetă:
- Spălați mâna pacientului cu săpun și apă caldă sau curățați cu un tampon îmbibat în alcool.
- Masați mâna fără să atingeți locul înțepăturii frecând mâna în jos către vârful degetului mijlociu sau inelar.
- Înțepați pielea cu o lanțetă sterilă. Ștergeți prima picătură de sânge.
- Frecați ușor mâna de la încheietură spre palmă și spre deget pentru a forma o picătură rotundă de sânge la locul înțepăturii.
- Adăugați probă de sânge integral obținută din deget la test folosind un tub capilar.
• Atingeți capătul tubului capilar de sânge până când este umplut - aproximativ 10 μl. Evitați bulele de aer.
• Așezați bulbul pe capătul tubului capilar, apoi strângeți bulbul pentru a transfera sângele în godelul testului casetă destinat probelor.

MATERIALE
Materiale incluse

- Casete/Test
• Pipete
• Materiale necesare dar care nu sunt incluse: Centrifugă, Cronometru
• Sol. tampon
• Recipient colectare probă
• Lanțete
• Vărfuri pipetă detașabile

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Lăsați testul, proba, soluția tampon să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.
1. Scoateți testul casetă din punga sigilată și folosiți-l în cât mai scurt timp de la desigilare.
2. Puneți testul casetă pe o suprafață curată și plană.
Pentru probe de Ser/Plasmă:
• Cu o pipetă dozată: transferați 5μl de Ser/Plasmă în godelul destinat probei (S) al testului casetă, apoi adăugați 3 picături de soluție tampon (aproximativ 120μl) în godelul destinat soluției tampon (B).
• Cu pipeta: Tinând pipeta vertical, aspirați proba până la limita de sus a tubului așa cum este exemplificat în ilustrația de mai jos (aproximativ 5μl). Transferați în godelul destinat probei (S) al testului casetă, apoi adăugați 3 picături de soluție tampon (aproximativ 120μl) în godelul destinat soluției tampon (B). Porniți cronometrul.
Pentru probe de Sânge Integral:
• Cu o pipetă dozată: transferați 10μl sânge integral în godelul destinat probei (S) al testului casetă, apoi adăugați 3 picături de soluție tampon (aproximativ 120μl) în godelul destinat soluției tampon (B).
• Cu pipeta: Tinând pipeta vertical, aspirați proba până la 1 cm deasupra limitei de sus a tubului așa cum este exemplificat în ilustrația de mai jos și transferați 1 picătură plină (aprox. 10μl) de probă în godelul destinat probei (S) al testului casetă, apoi adăugați 3 picături de soluție tampon (aproximativ 120μl) în godelul destinat soluției tampon (B). Porniți cronometrul.
3. Așteptați apariția liniilor/liniilor colorate. Citiți rezultatul la 10 minute. Nu citiți rezultatul după 20 de minute.
Notă Nu se recomandă utilizarea soluției tampon după mai mult de 3 luni de la deschiderea flaconului.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

IgC POZITIV: Apar două linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în regiunea IgG.
IgM POZITIV: Apar două linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă

linie colorată trebuie să fie în regiunea IgM.

IgG și IgM POZITIV: Apar trei linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar două linii colorate trebuie să fie în regiunile de testare IgG și IgM.

*NOTĂ: Intensitatea culorilor din regiunile de testare variază în funcție de cantitatea de anticorpi anti-Borrelia prezenți în probă. Așadar, orice nuanță a culorilor din regiunile de testare IgG și IgM trebuie considerată a indica un rezultat pozitiv.

NEGATIV: Apare o linie colorată în regiunea de control (C). Nu apar linii colorate vizibile în regiunile de testare.

INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru neapariția liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un alt test casetă.

CONTROLUL CALITĂȚII

Un control procedural este inclus în test. Apariția liniilor colorate în zona liniei de control (C) este considerat un control procedural. Confirmă un volum suficient de probă, o îmbinare adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

LIMITĂRILE TESTULUI

- 1. Testul rapid IgG/IgM Boala Lyme - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) se folosește doar pentru diagnosticare in vitro. Acest test trebuie folosit pentru detectarea anticorpilor IgG și IgM anti-Borrelia în probe de sânge integral, ser sau plasmă.
2. Testul rapid IgG/IgM Boala Lyme - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) nu va fi utilizat ca metodă unică de diagnostic.
3. Ca orice test de diagnostic el va furniza rezultate ce trebuie interpretate doar de medic împreună cu celelalte date clinice și paraclinice disponibile.
4. Hematocritul din sângele total ar trebui să fie între 25% și 65% pentru a nu influența negativ rezultatele testului.

VALORI PRECONIZATE
Testul rapid IgG/IgM Boala Lyme - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) a fost comparat cu un test comercial de top IgG/IgM Lyme tip ELISA. Corelația între rezultatele testelor este peste 98%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și Specificitate

Testul rapid IgG/IgM Boala Lyme - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) a fost comparat cu un test comercial de top ELISA Lyme IgG și IgM. Rezultatele demonstrează indici foarte buni de specificitate și sensibilitate pentru Testul rapid IgG/IgM Boala Lyme - casetă (Sânge integral/ser/plasmă).

IgG - Rezultate

Metodă	ELISA		Total
	Rezultate Pozitive	Rezultate Negative	
Testul rapid IgG/IgM Boala Lyme casetă - IgG	21	89	110
Total	22	90	112

Sensibilitate relativă: 95.5% (95%CI*: 87.3%-100%) *CI=Interval Incredere

Specificitate relativă: 98.9% (95%CI*: 97.1%-99.8%)

Acuratețe: 98.2% (95%CI*: 93.7%-99.8%)

IgM - Rezultate

Metodă	ELISA		Total
	Rezultate Pozitive	Rezultate Negative	
Testul rapid IgG/IgM Boala Lyme casetă - IgM	17	83	100
Total	18	90	108

Sensibilitate relativă: 94.4% (95%CI*: 72.7%-99.9%) *CI=Interval Incredere

Specificitate relativă: 98.9% (95%CI*: 96.7%-100%)

Acuratețe: 98.1% (95%CI*: 93.5%-99.8%)

Precizia

Intra-Testare

S-au efectuat testări folosind 3 replici a 5 specimene: negativ, IgG slab pozitiv, IgM slab pozitiv, IgM slab pozitiv. Rezultatele negative, slab pozitive și intens pozitive au fost identificate corect în >99% din timp.

Inter-Testare

Precizia între cicluri a fost determinată în 3 testări independente utilizând aceleași probe: negativ, IgG slab pozitiv, IgG slab pozitiv, IgM slab pozitiv, IgM slab pozitiv. S-au folosit Teste rapide IgG/IgM Boala Lyme - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) din 3 loturi diferite timp de 3 zile utilizând probe control negative, slab pozitive și intens pozitive. Probele au fost identificate corect în peste >99% din timp.

Reactivitate încrucișată

Testul rapid IgG/IgM Boala Lyme - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) nu a demonstrat reactivitate încrucișată pe probe pozitive cu IgM anti-HVA, HBSAg, IgG anti-HCV, anti-Rubeola, anti-Toxo, anti-HSV 1, anti-HSV 2 și anti-CMV, și IgG anti-HIV, anti-IFN, anti-Sifilis, anti-H. Pylori, anti-Rubeola, anti-Toxo, anti-HSV 1, anti-HSV 2, anti-CMV.

Substanțe interferente

Următoarele nu influențează rezultatele Testului rapid IgG/IgM Boala Lyme - casetă (Sânge integral/ser/plasmă)

Acetaminofen: 20 mg/dL Căfeină: 20 mg/dL Acid Acetilsalicilic: 20 mg/dL

Acid Gentisic: 20 mg/dL Acid Ascortic: 2g/dL Albumină: 2 g/dL

Creatinină: 200 mg/dL Hemoglobină 1000mg/dL Bilirubină: 1g/dL

BIBLIOGRAFIE

- 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. PMID2143339. 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; Schrier, ME; Replogle, AJ; Paskevitz, 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.

IVD	Numai pentru diagnosticare in vitro
20°C	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
Ⓢ	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
EC REP	Reprezentant autorizat
REF	Nr. catalog
Σ	Teste per kit
🕒	Termen de valabilitate
LOT	Număr lot
🏭	Producător
🔄	A nu se reutiliza
📖	A se consulta instrucțiunile de utilizare

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou - 310018, P.R. China www.alltests.com.cn

Producător



MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Număr: 146144000

Data intrării în vigoare: 2019-10-31