

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.<sup>2</sup> 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.<sup>1</sup> The rash is typically neither itchy nor painful. Approximately 25–50% of infected people do not develop a rash.<sup>1</sup> Other early symptoms may include fever, headache and feeling tired.<sup>1</sup> 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.<sup>1</sup> Months to years later, repeated episodes of joint pain and swelling may occur.<sup>1</sup> Occasionally, people develop shooting pains or tingling in their arms and legs.<sup>1</sup> Despite appropriate treatment, about 10 to 20% of people develop joint pains, memory problems, and feel tired for at least six months.<sup>1,4</sup>

Lyme disease is transmitted to humans by the bite of infected ticks of the genus *Ixodes*.<sup>5</sup> Usually, the tick must be attached for 36 to 48 hours before the bacteria can spread.<sup>6</sup> In North America, *Borrelia burgdorferi* and *Borrelia mayonii* are the causes.<sup>4,7</sup> In Europe and Asia, the bacteria *Borrelia afzelii* and *Borrelia garinii* are also causes of the disease.<sup>2</sup> The disease does not appear to be transmissible between people, by other animals, or through food.<sup>8</sup> Diagnosis is based upon a combination of symptoms, history of tick exposure, and possibly testing for specific antibodies in the blood.<sup>3,8</sup> Blood tests are often negative in the early stages of the disease.<sup>2</sup> Testing of individual ticks is not typically useful.<sup>9</sup>

### 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, *Borrelia* antigen as the detection reagent. A goat anti-human IgG is employed in the control line system.

### PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- 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.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- 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 swab. 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
- Droppers
- Package Insert
- Buffer

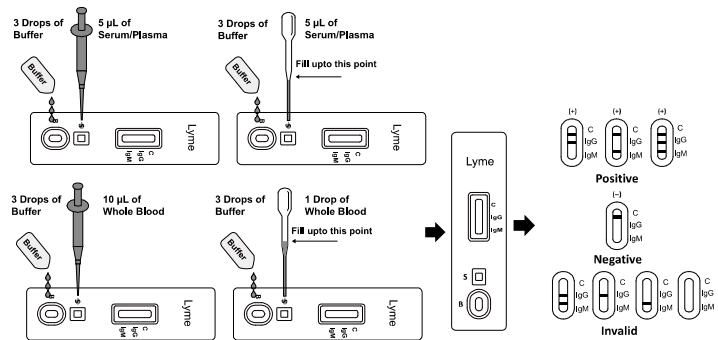
#### Materials required but not provided

- Specimen Collection Containers
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- 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.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
  - Place the cassette on a clean and level surface.
    - For **Serum/Plasma** specimen:
      - Use a **pipette**: To transfer 5µL of Serum/Plasma to the specimen well(S), then add **3 drops of buffer (approximately 120µL) 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 5µL**). Transfer the specimen to the specimen well(S), then add **3 drops of buffer (approximately 120µL) to the buffer well (B)**, and start the timer.
    - For **Whole Blood** specimen:
      - Use a **pipette**: To transfer 10µL of whole blood to the specimen well(S), then add **3 drops of buffer (approximately 120µL) 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. 10µL)** of specimen to the sample well(S). Then add **3 drops of buffer (approximately 120µL) to the buffer well (B)**, and start the timer.
  - 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

- 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.
- 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.
- As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- 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.
- The hematocrit level of the whole blood can affect the test results.
- Hematocrit level needs to be between 25% and 65% for accurate results.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Sensitivity and Specificity

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

#### IgG Results

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

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
	Positive	Negative	
Lyme IgG/IgM Rapid Test for IgM	Results		
	Positive	17	1
	Negative	1	89
<b>Total Results</b>	<b>18</b>	<b>90</b>	<b>108</b>

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 Lyme IgG/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	Genitic 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

- "Signs and Symptoms of Lyme Disease". cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 16 January 2013. Retrieved 2 March 2015.
- Shapiro, ED (1 May 2014). "Clinical practice. Lyme disease" (PDF). *N. Engl. J. Med.* 370 (18): 1724–31.
- "Lyme Disease Diagnosis and Testing". cdc.gov. 10 January 2013. Archived from the original on 2 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
- Aucutt JN (2015). "Posttreatment Lyme disease syndrome". *Infect. Dis. Clin. N. Am.* 29 (2): 309–23.
- Johnson RC (1996). "Borrelia". In Baron S; et al. *Baron's Medical Microbiology* (4th ed.). Univ of Texas Medical Branch. ISBN0-9631172-1-1. PMID21413339. Archived from the original on 7 February 2009.
- "Lyme disease transmission". cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 3 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
- Jump up\*Pritt, BS; Mead, PS; Johnson, DK; Neitzel, DF; RespcioKingry, LB; Davis, JP; Schiffman, E; Sloan, LM; Schriefer, ME; Replogle, AJ; Paskewitz, SM; Ray, JA; Bjork, J; Steward, CR; Deedon, A; Lee, X; Kingry, LC; Miller, TK; Feist, MA; Theel, ES; Patel, R; Irish, CL; Petersen, JM (5 February 2016). "Identification of a novel 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		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution



**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



MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany

**Importator si distribuitor:**  
 SC Speqtus Enterprise SRL  
 Bucuresti, Romania  
 Contact@goldenprotect.ro

Number:  
 Revision date: 2024-04-23



# Test rapid combo IgG / IgM pentru boala Lyme (cauzată de mușcătura de capușă) (sânge integral/ser/plasmă)

## Prospect

REF ILY-402 Română

Un test rapid pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgG și IgM împotriva *Borrelia* în probele de sânge integral uman, ser sau plasmă.

Nu mai este pentru diagnostic profesional *in vitro*.

### UTILIZAREA PREZĂUTĂ

Test rapid combo IgG/IgM pentru boala Lyme (cauzată de mușcătura de capușă) este un imunotest cromatografic cu flux lateral pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgG și IgM la *Borrelia* în eșanțion uman de sânge integral, ser sau plasmă.

### REZUMAT

Boala Lyme, cunoscută și sub numele de borrelioză Lyme, este o boală infecțioasă cauzată de bacteriile *Borrelia sp.* care se răspândește prin capușe.<sup>2</sup> Cel mai frecvent semn de infecție este o zonă de înroșire în expansiune a pielii, cunoscută sub numele de eritem migran, care începe la locul mușcăturii de capușă la aproximativ o săptămână după ce a apărut.<sup>2</sup> Eruptia cutanată nu este de obicei nici mâncărime, nici dureroasă. Aproximativ 25-50% dintre persoanele infectate nu dezvoltă erupții cutanate.<sup>2</sup> Alte simptome precoce pot include febră, dureri de cap și senzație de oboseală.<sup>1</sup> Dacă nu sunt tratate, simptomele pot include pierderea capacității de a mișca una sau ambele părți ale feței, dureri articulare, dureri de cap severe cu rigiditate a gâtului sau palpității ale inimii, printre altele.<sup>1</sup> Luni până la ani mai târziu, pot apărea episoade repetate de dureri articulare și umflături.<sup>1</sup> Ocazional, oamenii dezvoltă dureri fulgerătoare sau furnicături în brațe și picioare.<sup>1</sup> În ciuda tratamentului adecvat, aproximativ 10 până la 20% dintre oameni dezvoltă dureri articulare, probleme de memorie și se simt obosiți timp de cel puțin șase luni.<sup>1,4</sup> Boala Lyme este transmisă la om prin mușcătura de capușe infectate din genul Ixodes.<sup>5</sup> De obicei, capușă trebuie atașată timp de 36 până la 48 de ore înainte ca bacteriile să se poată răspândi.<sup>6</sup> În America de Nord, *Borrelia burgdorferi* și *Borrelia mayonii* sunt cauzele.<sup>2,7</sup> În Europa și Asia, bacteriile *Borrelia afzelii* și *Borrelia garinii* sunt, de asemenea, cauze ale bolii.<sup>2</sup> Boala nu pare să fie transmisibilă între oameni, de către alte animale sau prin alimente.<sup>9</sup> Diagnosticul se bazează pe o combinație de simptome, antecedente de expunere la capușe și, eventual, testarea pentru anticorpi specifici din sânge.<sup>3,8</sup> Testele de sânge sunt adesea negative în stadiile incipiente ale bolii.<sup>4</sup> Testarea căpușelor individuale nu este de obicei utilă.<sup>9</sup>

### PRINCIPIU

Test rapid combo IgG/IgM pentru boala Lyme (cauzată de mușcătura de capușă) (sânge integral/ser/plasmă) este un imunotest calitativ pe membrană pentru detectarea anticorpilor IgG și IgM împotriva *Borrelia* în probele de sânge integral, ser sau plasmă. Acest test constă din două componente: o componentă IgG și o componentă IgM. În componenta IgG, IgG anti-umană este acoperită în regiunea liniei de testare IgG. În timpul testării, specimenul reacționează cu *Borrelia* particule acoperite cu antigen din caseta de testare. Amestecul migrează apoi în sus pe membrană cromatografică prin acțiune capilară și reacționează cu IgG anti-uman în regiunea liniei de testare IgG, dacă specimenul conține anticorpi IgG împotriva *Borrelia*. Ca urmare a acestui fapt, va apărea o linie colorată în regiunea liniei de test IgG. În mod similar, IgM anti-uman este acoperit în regiunea liniei de testare IgM și dacă specimenul conține anticorpi IgM la *Borrelia*, complexul conjugat-specimen reacționează cu IgM anti-uman. Ca rezultat, va apărea o linie colorată în regiunea liniei de test IgM. Prin urmare, dacă specimenul conține anti-*Borrelia* Anticorpi IgG, o linie colorată va apărea în regiunea liniei de testare IgG. Dacă specimenul conține anti-*Borrelia* Anticorpi IgM, o linie colorată va apărea în regiunea liniei de testare IgM. Dacă specimenul nu conține anticorpi anti-*Borrelia*, nu va apărea nicio linie colorată în niciuna dintre regiunile liniei de testare, indicând un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de eșanțion și a avut loc absorbirea membranei.

### REACTIVI

Testul conține IgM anti-uman și IgG anti-uman ca reactivi de capturare, antigenul *Borrelia* ca reactiv de detectare. În sistemul liniei de control este utilizată o IgG anti-umană de capră.

### PRECAUȚII

- Nu mai utilizați diagnostic profesional *in vitro*. Nu utilizați după data de expirare.
- Nu mâncați, beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate speciile sau trusele.
- Nu utilizați testul dacă pungă este deteriorată.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolului microbiologic pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedura standard pentru eliminarea corectă a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt analizate.
- Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra așa cum este ambalat în punga sigilată la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELATI.** Nu utilizați după data de expirare.

### RECOLCTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Test rapid combo IgG/IgM pentru boala Lyme (cauzată de mușcătura de capușă) (sânge integral/ser/plasmă) poate fi efectuată folosind sânge integral (din puncție venoasă sau puncție cu degetul ), ser sau plasmă.
- Pentru a colecta **specimene de sânge integral cu întepătură** :
  - Spălați mâna pacientului cu săpun și apă caldă sau curățați-l cu un tampon cu alcool. Se lasă să se usuce.
  - Masați mâna fără a atinge locul puncției, frecând mâna spre vârful degetului mijlociu sau inelar.
  - Perforați pielea cu o lancetă sterilă. Ștergeți primul semn de sânge.
  - Frecăți ușor mâna de la încheietură la palmă la deget pentru a forma o picătură rotunjită de sânge peste locul puncției.
  - Adăugați proba de sânge integral Fingerstick la test folosind **un tub capilar** :
    - Atingeți capătul tubului capilar de sânge până când se umple la aproximativ 10 μL. Evitați bulele de aer.
    - Așezați becul pe capătul superior al tubului capilar, apoi strângeți becul pentru a distribui întregul sânge în zona probei a casetei de testare.
- Separăți serul sau plasma de sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Folosiți numai probe clare, nehemolizate.
- Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea probelor. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade prelungite. Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8°C timp de până la 3 zile, pentru depozitare pe termen lung, probele trebuie păstrate sub -20°C. Sângele integral recoltat prin puncție venoasă trebuie păstrat la 2-8°C dacă testul urmează să fie efectuat în decurs de 2 zile de la recoltare. Nu congelați mostre de sânge integral. Sângele integral recoltat prin întepătură cu degetul trebuie testat imediat.
- Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate și amestecate bine înainte de testare. Specimenele nu trebuie congelate și dezcongelate în mod repetat.
- Dacă speciile urmează să fie expediate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale care acoperă transportul agenților etiologici.
- EDTA K2, heparină de sodiu, citrat de sodiu și oxalat de potasiu pot fi utilizate ca anticoagulant pentru recoltarea probei.

### MATERIALE

- |   |                |                                       |                       |
|---|----------------|---------------------------------------|-----------------------|
| • Casete de testare                               | • Picurătoare  | • Prospect                            | • Tampon de extractie |
| • Recipiente de colectare a probelor              | • Centrifuga   | • Materiale necesare dar nu furnizate |                       |
| • Lancete (doar pentru sânge integral întins)     | • Temporizator |                                       |                       |
| • Pipetă și vârfuri de unică folosință (optional) |                |                                       |                       |

### INSTRUCIUNILE DE UTILIZARE

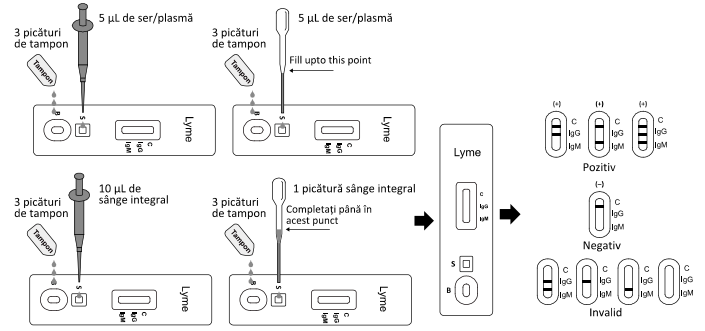
Lăsați testul, specimenul, tamponul și/sau controalele să atingă temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare din punga sigilată și utilizați-o cât mai curând posibil.
- Așezați caseta pe o suprafață curată și plană. Pentru specimen de ser/plasmă :
  - Utilizați o pipetă: Pentru a transfera 5 μL de ser/plasmă în godeul(e) probei, apoi adăugați 3 picături de tampon (aproximativ 120 μL) în godeul tampon (B).
  - Utilizați un picurător : Țineți picurătorul vertical, trageți proba până la capătul superior al duzei, așa cum se arată în ilustrația de mai jos (aproximativ 5 μL ). Transferați specimenul în godeul(S) pentru eșanțion, apoi adăugați 3 picături de tampon (aproximativ 120 μL) în godeul tampon (B) și porniți cronometrul.
  - Pentru specimenul de sânge integral :
    - Utilizați o pipetă : Pentru a transfera 10 μL de sânge integral în godeul(e) probei, apoi adăugați 3 picături de tampon (aproximativ 120 μL) în godeul tampon (B).

- Utilizați un picurător : Țineți picurătorul vertical, trageți specimenul la aproximativ 1 cm deasupra capătului superior al duzei și transferați 1 picătură completă (aproximativ 10 μL) de eșanțion în godeul (S) de probă. Apoi adăugați 3 picături de tampon (aproximativ 120 μL) la godeul tampon (B) și porniți temporizatorul.

3. Așteptați să apară liniile colorate. Citiți rezultatele la 10 minute. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.

Notă : Se recomandă să nu folosiți tamponul după 3 luni de la deschiderea flaconului.



### INTERPRETAREA REZULTATELOR

**IgG POZITIV:** \* Apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să apară întotdeauna în regiunea liniei de control (C) și o altă linie ar trebui să fie în regiunea liniei IgG.

**IgM POZITIV:** \* Apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să apară întotdeauna în regiunea liniei de control (C) și o altă linie ar trebui să fie în regiunea liniei IgM.

**IgG și IgM POZITIV:** \* Apar trei linii colorate. O linie colorată trebuie să apară întotdeauna în regiunea liniei de control (C) și două linii de test ar trebui să fie în regiunea liniei IgG și regiunea liniei IgM.

\*NOTĂ: Intensitatea culorii în regiunile liniei de testare poate varia în funcție de concentrația de anticorpi anti-Lyme prezenți în eșanțion. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare ar trebui considerată pozitivă.

**NEGAT:** O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea IgG sau în regiunea IgM.

**INVALID:** linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

### CONTROL DE CALITATE

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern. Acesta confirmă volumul suficient al specimenului și tehnica de procedură corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca controalele pozitive și negative să fie testate ca bună practică de testare de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului.

### LIMITARI

- Test rapid combo IgG/IgM pentru boala Lyme (cauzată de mușcătura de capușă) (sânge integral/ser/plasmă) este destinat exclusiv utilizării în diagnostic *in vitro*. Acest test ar trebui utilizat pentru detectarea anticorpilor IgG și IgM împotriva *Borrelia* în probe de sânge integral, ser sau plasmă. Nici valoarea cantitativă și nici rata de creștere a concentrației de anticorpi IgG sau IgM la *Borrelia* nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
- Test rapid combo IgG/IgM pentru boala Lyme (cauzată de mușcătura de capușă) (sânge integral/ser/plasmă) va indica doar prezența anticorpilor IgG și IgM la *Borrelia* în eșanțion și nu trebuie utilizată ca unic criteriu pentru diagnosticarea infecțiilor cu Lyme.
- Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie luate în considerare împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.
- În cazul în care rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ în orice moment nu exclude posibilitatea infecției cu *Borrelia*.
- Nivelul hematocritului din sângele integral poate afecta rezultatele testelor.
- Nivelul hematocritului trebuie să fie între 25% și 65% pentru rezultate precise.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

#### Sensibilitate și specificitate

Test rapid combo IgG/IgM pentru boala Lyme (cauzată de mușcătura de capușă) (sânge integral/ser/plasmă) a fost comparată cu teste ELISA Lyme IgG comerciale de top și teste ELISA Lyme IgM ; rezultatele arată că Caseta Test Rapid Test rapid combo IgG/IgM pentru boala Lyme (cauzată de mușcătura de capușă) (Sânge Integral/Ser/Plasmă) are o sensibilitate și specificitate ridicate.

#### Rezultate IgG

Metodă	ELISA		Rezultate totale
	Pozitiv	Negativ	
Test rapid combo IgG/IgM pentru boala Lyme pentru IgG	Pozitiv	21	22
	Negativ	89	90
	<b>Rezultate totale</b>	<b>22</b>	<b>90</b>

Sensibilitate relativă: 95,5% (IC 95%\*: 87,3%-100%)

Specificitate relativă: 98,9% (IC 95%\*: 97,1%-99,8%)

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

\*Interval de încredere

#### Rezultate IgM

Metodă	ELISA		Rezultate totale
	Pozitiv	Negativ	
Test rapid combo IgG/IgM pentru boala Lyme pentru IgM	Pozitiv	17	18
	Negativ	89	90
	<b>Rezultate totale</b>	<b>18</b>	<b>90</b>

Sensibilitate relativă: 94,4% (IC 95%\*: 72,7%-99,9%)

Specificitate relativă: 98,9% (95%CI\*: 96,7%-100%)

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

\*Interval de încredere

#### Precizie

##### Intra-testare

Precizia în cadrul testului a fost determinată prin utilizarea a 3 replici a cinci probe: negativ, IgG scăzut pozitiv, IgG ridicat pozitiv, IgM scăzut pozitiv, IgM ridicat pozitiv. Valorile negative, pozitive scăzute și pozitive ridicate au fost identificate corect >99% din timp.

##### Inter-testare

Precizia între cicluri a fost determinată prin 3 teste independente pe aceleași probe: negativ, IgG scăzut pozitiv, IgG ridicat pozitiv, IgM scăzut pozitiv, IgM ridicat. Trei loturi diferite ale casetei de test rapid Test rapid combo IgG/IgM pentru boala Lyme (cauzată de mușcătura de capușă) (sânge integral/ser/plasmă) au fost testate pe o perioadă de 3 zile utilizând probe negative, pozitive scăzute și pozitive ridicate. Specimenele au fost identificate corect >99% din timp.

#### Reactivitate încrucișată

Test rapid combo IgG/IgM pentru boala Lyme (cauzată de mușcătura de capușă) (sânge integral/ser/plasmă) a fost testată pentru IgM anti-HAV, AgHBs, IgG anti-HCV, IgG anti-HIV, IgG anti-RF, IgG anti-sifilis, anti-H. Pylori IgG, anti-Rubeola IgG, anti-Toxo IgG, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 2 IgG, anti-CMV IgG, anti-Rubeola IgM, anti-Toxo Probe pozitive IgM, anti-HSV 1 IgM, anti-HSV 2 IgM și anti-CMV IgM. Rezultatele nu au arătat nicio reactivitate încrucișată.

#### Substanțe interferente

Următorii compuși au fost testați folosind caseta de test rapid Lyme/IgG/IgM (sânge integral/ser/plasmă) și nu s-a observat nicio interferență.

Acetaminofen: 20 mg/dL	Cofeină: 20 mg/dL
Acid acetic/salicilic: 20 mg/dL	Acid glicolic: 20 mg/dL
Acid ascorbic: 2 g/dL	Albumină: 2 g/dL
Creatinină: 200 mg/dL	Hemoglobină: 1000 mg/dL
Bilirubina: 1 g/dL	Acid oxalic: 60 mg/dL

### BIBLIOGRAFIE

- „Semne și simptome ale bolii Lyme” .cdc.gov. 11 ianuarie 2013. Arhivat din original la 16 ianuarie 2013. Consultat la 2 martie 2015.
- Shapiro, ED (1 mai 2014). „Practica clinică. Boala Lyme” (PDF). N. Engl. J. Med. 370 (18): 1724–31.

3. „Diagnosticul și testarea bolii Lyme” . CDC. guvern. 10 ianuarie 2013. Arhivat din original la 2 martie 2015. Preluat la 2 martie 2015.
4. Aucott JN (2015). „ Sindromul bolii Lyme post-tratament ”. Infecta. Dis. Clin. N. Am. 29 (2): 309–23.
5. Johnson RC (1996). „ Borrelia ”. În Baron S; et al. Microbiologia medicală a lui Baron ( ed. a IV-a). Filiala Medicală a Universității din Texas. ISBN 0-9631172-1-1 . PMID 21413339 . Arhivat din original la 7 februarie 2009.
6. „Transmiterea bolii Lyme” . CDC. guvern. 11 ianuarie 2013. Arhivat din original la 3 martie 2015. Preluat la 2 martie 2015.
7. Salt in sus^ 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; irlandeză, CL; Petersen, JM (5 februarie 2016). „Identificarea unei noi specii patogene de Borrelia care provoacă borrelioză Lyme cu spiroheemia neobișnuit de mare : un studiu descriptiv”. Lancet Infect. Dis. 16: 556–564.
8. „Proces de testare de laborator în două etape” . CDC. guvern. 15 noiembrie 2011. Arhivat din original la 12 martie 2015. Consultat la 2 martie 2015.
9. Salt sus ^ „Testarea căpușelor” .cdc.gov. 4 iunie 2013. Arhivat din original la 19 februarie 2015. Preluat la 2 martie 2015.

**Index de simboluri**

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limită de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>		Cod lot		Catalog număr
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană		Data limită de utilizare		Nu reutilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Prudență



**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



MediNet EC-REP GmbH  
 Dorkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany

**Importator și distribuitor :**  
 SC Speqtus Enterprise SRL  
 București, România  
 Contact@goldenprotect.ro

Număr:  
 revizuirii : 2024-04-23