



Lajmska IgG / IgM kasetta za brzi test (puna krv/serum/plazma) Package Insert

REF ILY-402

Brzi test za kvalitativno otkrivanje IgG / IgM antitijela na boreliju u uzorcima pune krvi, seruma ili plazme ljudi. Samo za profesionalnu in vitro dijagnostičku upotrebu.

[NAMJERAVANU UPOTREBU]

Lajmska IgG / IgM kasetta za brzi test je hromatografski imunotest sa lateralnim protokom za kvalitativnu detekciju IgG i IgM antitela na boreliju u uzorku pune krvi, seruma ili plazme čovjeka.

[SAŽETAK]

Lajmska bolest, poznata i kao lajmska borelioza, je zarazna bolest uzrokovana bakterijama *Borrelia sp.* koju šire krpelji. Najčešći znak infekcije je prošireno područje crvenila na koži, poznato kao erythema migrans, koje počinje na mjestu uboda krpelja otprilike tjedan dana nakon što se dogodio. Osip obično ne svrbi niti boli. Otprilike 25-50% zaraženih ljudi ne razvije osip. Drugi rani simptomi mogu uključivati glavobolju, umor, otprilike 2-3 mjeseci od godine kasnije, mogu se pojaviti ponovljene epizode bolova i otoka u zglobovima. Povremeno ljudi razvijaju pucanje ili trnce u rukama i nogama. Uprkos odgovarajućem tretmanu, oko 10 do 20% ljudi razvije bolove u zglobovima, probleme sa pamćenjem i oseća se umorno najmanje šest meseci.

Lajmska bolest se prenosi na ljude ubodom zaraženih krpelja iz roda Ixodes. Obično krpelj mora biti pričvršćen 36 do 48 sati prije nego što se bakterija može proširiti. U Sjevernoj Americi, *Borrelia burgdorferi* i *Borrelia mayonii* su uzročnici. U Evropi i Aziji bakterije *Borrelia afzelii* i *Borrelia garinii* takođe su uzroci bolesti. Čini se da se bolest ne prenosi između ljudi, drugim životinjama ili hranom. Dijagnoza se zasniva na kombinaciji simptoma, anamneze izloženosti krpelju i mogućeg testiranja na specifična antitijela u krvi. Krvni testovi su često negativni u ranim stadijima bolesti. Testiranje pojedinačnih krpelja obično nije korisno.

[PRINCIP]

Lajmska IgG / IgM kasetta za brzi test (puna krv/serum/plazma) je kvalitativni imunotest zasnovan na membrani za detekciju IgG i IgM antitela na boreliju u uzorcima pune krvi, seruma ili plazme. Ovaj test se sastoji od dvije komponente, IgG komponente i IgM komponente. U IgG komponenti, anti-humani IgG je obložen u IgG test liniji. Tokom testiranja, uzorak reaguje sa borelijom čestice obložene antigenom u test kaseti. Smjesa zatim migrira prema gore na membrani hromatografski kapilarnim djelovanjem i reagira sa anti-humanim IgG u IgG test liniji, ako uzorak sadrži IgG antitijela na boreliju. Kao rezultat toga, u području IgG testne linije pojavit će se obojena linija. Slično, anti-humani IgM je obložen u IgM test liniji i ako uzorak sadrži IgM antitela na boreliju, kompleks konjugat-uzorak reaguje sa anti-humanim IgM. Kao rezultat toga, u području IgM test linije pojavit će se obojena linija.

Stoga, ako uzorak sadrži anti-*Borrelia* IgG antitijela, obojena linija će se pojaviti u regiji IgG test linije. Ako uzorak sadrži anti-*Borrelia* IgM antitijela, obojena linija će se pojaviti u regiji IgM test linije. Ako uzorak ne sadrži anti-*Borrelia* antitela, neće se pojaviti obojena linija ni u jednom od regiona test linija, što ukazuje na negativan rezultat. Kako bi služila kao proceduralna kontrola, obojena linija će se uvijek pojaviti u području kontrolne linije, što ukazuje na to da je dodana odgovarajuća zapremina uzorka i da je došlo do izolacije membrane.

[REAGENSI]

Test sadrži anti-humani IgM i anti-humani IgG kao reagens za hvatanje, *Borrelia* antigen kao reagens za detekciju. U sistemu kontrolne linije koristi se kozji anti-humani IgG.

[MJERE PREDOSTROŽNOSTI]

- za profesionalnu in vitro dijagnostičku upotrebu. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte jesti, piti ili pušiti u oblasti u kojoj se rukuje uzorcima ili kompletima.
- Nemojte koristiti test ako je vrećica oštećena.
- Rukujte svim uzorcima kao da sadrže infektivne agense. Pridržavajte se utvrđenih mjera predostrožnosti protiv mikrobioloških opasnosti tokom svih postupaka i slijedite standardne procedure za pravilno odlaganje uzoraka.
- Nosite zaštitnu odjeću kao što su laboratorijski mantili, jednokratne rukavice i zaštita za oči kada se uzorci analiziraju.
- Korišteni test treba baciti u skladu s lokalnim propisima.
- Vlaga i temperatura mogu negativno utjecati na rezultate.

[ČUVANJE I STABILNOST]

Čuvajte zapakovano u zatvorenoj vrećici na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2-30°C). Test je stabilan do isteka roka trajanja otisnutog na zapečaćenoj vrećici. Test mora ostati u zapečaćenoj vrećici do upotrebe. **NE SMRZATI.** Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

[SKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA]

- Lajmska IgG / IgM kasetta za brzi test (puna krv/serum/plazma) može se izvesti korištenjem pune krvi (iz vene ili prstiju), seruma ili plazme.
- Za prikupljanje **uzoraka pune krvi iz štipača prstiju**:
- Operite pacijentove ruke sapunom i toplom vodom ili ih očistite blazinicom sa alkoholom. Ostavite da se osuši.
- Masirajte ruku bez dodirivanja mjesta uboda trljanjem ruke prema vrhu srednjeg ili prstenjaka. Probušite kožu sterilnom lancetom. Obrisite prvi znak krvi.
- Lagano protirajte ruku od ručnog zgloba do dlana do prsta kako biste formirali zaobljenu kap krvi na mjestu uboda.
- Dodajte uzorak pune krvi iz prsta u test pomoću **kapilarne epruvete**.
- Kraj kapilarne epruvete dodirujte krv dok se ne napuni do približno 10 µL. Izbjegavajte mjehuriće zraka.

- Postavite štipalicu na gornji kraj kapilarne cijevi, a zatim je stisnite kako biste dozirali cijelu krv u područje uzorka na kaseti za testiranje.
- Odvodite serum ili plazmu od krvi što je prije moguće kako biste izbjegli hemolizu. Koristite samo prozirne nehemolizirane uzorke.
- Testiranje treba obaviti odmah nakon što su uzorci sakupljeni. Ne ostavljajte uzorke na sobnoj temperaturi na duži period. Uzorci seruma i plazme mogu se čuvati na 2-8°C do 3 dana, za dugotrajno skladištenje uzorke treba čuvati ispod -20°C. Punu krv prikupljenu venepunkcijom treba čuvati na 2-8°C ako se test treba obaviti u roku od 2 dana od uzimanja. Nemojte zamrzavati uzorke pune krvi. Celu krv sakupljenu štipačem treba odmah testirati.
- Prije testiranja ostavite uzorke na sobnu temperaturu. Smrznuti uzorci moraju biti potpuno odmrznuti i dobro promiješati prije testiranja. Uzorke ne treba više puta zamrznuti i odmrznuti.
- Ako uzorci treba da se otpreme, oni treba da budu zapakovani u skladu sa lokalnim propisima koji pokrivaju transport etioloških agenasa.

- EDTA K2, heparin natrijum, citrat natrijum i kalijum oksalat mogu se koristiti kao antikoagulansi za uzimanje uzorka.

[MATERIJALI] Obezbeđeni materijali

- Test Cassette Dropper Package Insert

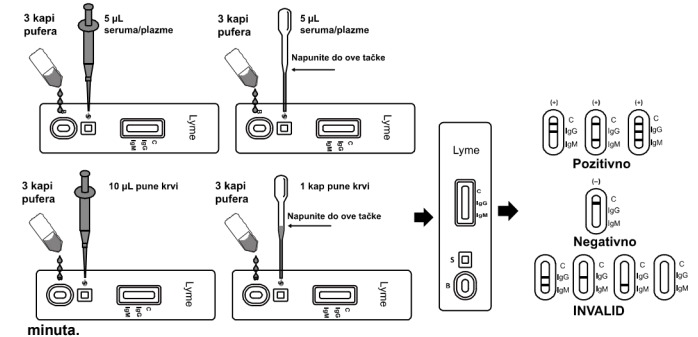
- Lancet Buffer Jastučić za alkohol

Potrebni materijali, ali nisu obezbeđeni

- Kontejneri za prikupljanje uzoraka Centrifuga
- Pipeta i vrhovi za jednokratnu upotrebu (opciono) Tajmer **[UPUTSTVA ZA UPOTREBU]**

Ostavite test, uzorak, pufer i/ili kontrole da dostignu sobnu temperaturu (15-30°C) prije testiranja.

- Ostavite vrećicu na sobnoj temperaturi prije otvaranja. Izvadite test kasetu iz zapečaćene vrećice i upotrijebite je što je prije moguće.
- Postavite kasetu na čistu i ravnu površinu. Za uzorak **seruma/plazme**:
 - Koristite **pipetu**: Za prijenos **5 µL seruma/plazme** u jažicu za uzorak (S), zatim dodajte **3 kapi pufera (otprilike 120 µL)** u **pufersku jažicu (B)**.
 - Koristite **kapaljku**: Držite kapaljku okomito, povucite uzorak do **gornjeg kraja mlaznice** kao što je prikazano na slici ispod (**približno 5 µL**). Prenesite uzorak u jažicu za uzorak(S), zatim dodajte **3 kapi pufera (približno 120 µL)** u **bunar (B)** i pokrenite tajmer. Za **uzorak pune krvi**:
 - Koristite **pipetu**: Za prijenos **10 µL pune krvi** u jažicu(S) uzorka, zatim dodajte **3 kapi pufera (otprilike 120 µL)** u **pufersku jažicu (B)**.
 - Koristite **kapaljku**: Držite kapaljku okomito, povucite uzorak oko **1 cm iznad gornjeg kraja mlaznice** i prenesite **1 punu kap (cca. 10 µL)** uzorka u jažicu za uzorak(S). Zatim dodajte **3 kapi pufera (otprilike 120 µL)** u **bunar (B)** i pokrenite tajmer.
- Pričekajte da se pojavi linija(e) u boji. Očitajte rezultate za **10 minuta**. Ne tumačite rezultat nakon **20**



Metoda		ELISA		Total Results
Lajmski IgG / IgM brzi test za IgG	Rezultati	Pozitivno	Negativno	
	Pozitivno	21	1	22
	Negativno	1	89	90
Total Results		22	90	112

[TUMAČENJE REZULTATA]

IgG POZITIVNO: * **Pojavjuju se dvije linije u boji**. Jedna obojena linija bi se uvijek trebala pojaviti u regiji kontrolne linije (C), a druga linija bi trebala biti u regiji IgG linije.

IgM POZITIVNO: * **Pojavjuju se dvije linije u boji**. Jedna obojena linija bi se uvijek trebala pojaviti u regiji kontrolne linije (C), a druga linija bi trebala biti u regiji IgM linije.

IgG i IgM POZITIVNI: * **Pojavjuju se tri linije u boji**. Jedna obojena linija treba uvijek da se pojavi u regiji kontrolne linije (C), a dvije test linije trebaju biti u regiji IgG linije i IgM linije.

***NAPOMENA:** Intenzitet boje u regionima test linije može varirati u zavisnosti od koncentracije antilajmskih antitela prisutnih u uzorku. Stoga se svaka nijansa boje u regiji test linije treba smatrati pozitivnom.

NEGATIVNO: Jedna obojena linija pojavljuje se u području kontrolne linije (C). Nijedna linija se ne pojavljuje u IgG regiji ili IgM regiji.

INVALID: Kontrolna linija se ne pojavljuje. Nedovoljna zapremina uzorka ili pogrešne proceduralne tehnike su najvjerojatiji razlozi kvara kontrolne linije. Pregledajte proceduru i ponovite test sa novim testom. Ako problem i dalje postoji, odmah prekinite korištenje kompleta za testiranje i kontaktirajte svog lokalnog distributera.

[KONTROLA KVALITETA]

Interne proceduralne kontrole su uključene u test. Obojena linija koja se pojavljuje u kontrolnom području (C) je interna proceduralna kontrola. To potvrđuje dovoljan volumen uzorka i ispravnu proceduru.

[OGRAĐENJE]

- Lajmska IgG / IgM kasetta za brzi test (puna krv/serum/plazma) je samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Ovaj test treba koristiti za otkrivanje IgG i IgM antitijela na boreliju u uzorcima pune krvi, seruma ili plazme. Ovim kvalitativnim testom ne može se odrediti ni kvantitativna vrijednost ni stopa povećanja koncentracije Ig ili IgM antitijela na boreliju.
- Lajmska IgG / IgM kasetta za brzi test (puna krv/serum/plazma) samo će ukazati na prisustvo IgG i IgM antitela na boreliju u uzorku i ne treba se koristiti kao jedini kriterijum za dijagnozu lajmskih infekcija.
- Kao i kod svih dijagnostičkih testova, svi rezultati se moraju uzeti u obzir s drugim kliničkim informacijama koje su dostupne liječniku.
- Ako je rezultat testa negativan, a klinički simptomi potraju, predlaže se dodatno praćenje pomoću drugih kliničkih metoda. Negativan rezultat u bilo kojem trenutku ne isključuje mogućnost infekcije borelijom.
- Nivo hematokrita u cijeloj krvi može utjecati na rezultate testa.
- Nivo hematokrita treba da bude između 25% i 65% za tačne rezultate.

[KARAKTERISTIKE PERFORMANSE] Osjetljivost i specifičnost

Lajmska IgG / IgM kasetta za brzi test (puna krv/serum/plazma) upoređena je sa vodećim komercijalnim ELISA Lyme IgG testovima i ELISA Lyme IgM testovima; rezultati pokazuju da Lajmska IgG / IgM kasetta za brzi test (puna krv/serum/plazma) ima visoku osjetljivost i specifičnost.

IgG rezultati

Relativna osjetljivost: 95,5% (95%CI*: 87,3%-100%) *Interval pouzdanosti

Relativna specifičnost: 98,9% (95%CI*: 97,1%-99,8%)

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

IgM rezultati

Lajmski IgG / IgM brzi test za IgM	Metoda	ELISA		Total Results
	Rezultati	Pozitivno	Negativno	
	Pozitivno	17	1	18
Negativno	1	89	90	
Total Results		18	90	108

Relativna osjetljivost: 94,4% (95%CI*: 72,7%-99,9%)

Relativna specifičnost: 98,9% (95%CI*: 96,7%-100%)

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

Preciznost

Intra-Assay

Preciznost unutar serije određena je korištenjem 3 replika pet uzoraka: negativni, IgG nisko pozitivan, IgG visoko pozitivan, IgM nisko pozitivan, IgM visoko pozitivan. Negativne, niske pozitivne i visoke pozitivne vrijednosti bile su ispravno identificirane >99% vremena.

Inter-Assay

Preciznost između ciklusa određena je pomoću 3 nezavisna testa na istim uzorcima: negativan, IgG nisko pozitivan, IgG visoko pozitivan, IgM nisko pozitivan, IgM visok. Tri različite serije Lyme IgG / IgM kasete za brzi test (puna krv/serum/plazma)

su testirane u periodu od 3 dana koristeći negativne, nisko pozitivne i visoko pozitivne uzorke. Uzorci su tačno identifikovani >99% vremena. **Unakrsna reaktivnost**
Lajmska IgG / IgM kasete za brzi test (puna krv/serum/plazma) je testirana na anti-HAV IgM , HBsAg , anti-HCV IgG , anti-HIV IgG , anti-RF IgG , anti-sifilis 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 i anti-CMV IgM pozitivni uzorci. Rezultati nisu pokazali unakrsnu reaktivnost.

Interferentne supstance

Sijedeća jedinjenja su testirana korištenjem LymelgG / IgM brze test kasete (puna krv/serum/plazma) i nisu uočene smetnje.

Acetaminofen: 20 mg/ dL	Kofein: 20 mg/ dL
Acetilsalicilna kiselina: 20 mg/ dL	Gentizična kiselina: 20 mg/ dL
Askorbinska kiselina: 2 g/ dL	Albumin: 2 g/ dL
Kreatin : 200 mg/ dL	Hemoglobin 1000 mg/ dL
Bilirubin: 1 g/ dL	oksalne kiseline: 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. Retrieved2 March2015.

Indeks simbola

	Pogledajte uputstva za upotrebu ili konsultujte elektronska uputstva za upotrebu		Sadrži dovoljno za <n> testove		Temperatura granica
	In vitro dijagnostički medicinski uređaj		Batch code		Katalog broj
	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji		Rok upotrebe		Nemojte ponovo koristiti
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu		Proizvođač		Oprez

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

Izjava: Podaci o proizvođaču lancete i alkoholnog jastučića nalaze se na ambalaži