



ELYSIUM

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

REF: ILY-402
Magyar

Ez a gyorseszteszt a Borrelia IgG és IgM antitestek teljes vérből, szérumból vagy plazmából vett mintákból való kvalitatív kimutatására szolgál. Kizárólag professzionális, in vitro diagnosztikai használatra!

RENDLTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az Elysium Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt (Teljes vér/Szérum/Plazma) egy laterális áramlású kromatográfiás immunvizsgálat a Borrelia elleni IgG és IgM antitestek kvalitatív kimutatására humán teljes vérből, szérumból vagy plazmából.

ÖSSZEFOGLALÁS

A Lyme-kór, más néven Lyme-borreliosis, egy fertőző betegség, amelyet a Borrelia nemzetségbe tartozó baktériumok okoznak, és kullancsok terjesztenek. A fertőzés leggyakoribb jele a bőrfelületen megjelenő, fokozatosan terjedő vörös folt, az úgynevezett erythema migrans, amely jellemzően a kullancscsípés helyén alakul ki körülbelül egy héttel a csípést követően. Ez a bőrpiir általában nem viszket és nem fájdalmas. A fertőzött emberek körülbelül 25–50%-a nem tapasztalja ezt a bőrpírt¹. Egyéb korai tünetek lehetnek: láz, fejfájás és fáradtságérzet¹. Kezelés nélkül a tünetek súlyosbodhatnak, és előfordulhat például az arc egyik vagy mindkét oldalának bénulása, ízületi fájdalom, súlyos fejfájás nyakmerevséggel, vagy szívdobogásérzés¹. Hónapokkal vagy évekkel később ismétlődő ízületi fájdalom és duzzanat alakulhat ki¹. Alkalmanként szűró fájdalom vagy bizsergés jelentkezhet a karokban és lábokban¹. A megfelelő kezelés ellenére az érintettek 10–20%-ánál legalább hat hónapon keresztül fennmaradhatnak az ízületi fájdalmak, memóriazavarok és kimerültség^{1,4}. A Lyme-kór fertőzött Ixodes nemzetségbe tartozó kullancsok csípésével terjed emberre⁵. A baktérium átviteléhez a kullancsnak általában 36–48 órán át kell a bőrre fúródva maradnia⁶. Észak-Amerikában a betegséget leggyakrabban a Borrelia burgdorferi és a Borrelia mayonii^{2,7}, míg Európában és Ázsiában a Borrelia afzelii és a Borrelia garinii¹ fajok okozzák. A betegség nem terjed emberről emberre, más állatokkal való érintkezés vagy táplálék útján sem⁶. A diagnózis felállítása a tünetek, a korábbi kullancscsípés ténye, valamint szükség esetén a vérmintából kimutatott specifikus ellenanyagok együttes értékelésén alapul^{3,8}. A vérvizsgálatok a betegség korai szakaszában gyakran negatív eredményt adnak⁹, és az egyes kullancsok vizsgálata általában nem célravezető⁹.

MŰKÖDÉSI ALAPELV

Az Elysium Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt (Teljes vér/Szérum/Plazma) egy kvalitatív, membránalapú immunvizsgálat a Borrelia elleni IgG és IgM antitestek kimutatására teljes vérből, szérumból vagy plazmából. A teszt két komponensből áll: egy IgG és egy IgM komponensből. Az IgG komponens esetében az anti-humán IgG antitestek kerülnek a tesztsík IgG régiójába. A vizsgálat során a minta a Borrelia antigénnel bevont részekkékel reagál, amelyek a kazettában találhatók. A keverék ezután felfelé áramlik a membránon kapilláris hatás révén, és reagál az IgG régióban található anti-humán IgG-vel, amennyiben a mintában van Borrelia elleni IgG antitest. Ennek hatására színes vonal jelenik meg az IgG régióban. Hasonlóképpen, az IgM régióban anti-humán IgM található. Ha a mintában van Borrelia elleni IgM antitest, akkor a konjugált-minta komplex reagál az anti-humán IgM-mel, és színes vonal jelenik meg az IgM régióban. Tehát ha a mintában Borrelia elleni IgG antitest található, akkor színes vonal jelenik meg az IgG régióban, ha IgM antitest található, akkor az IgM régióban jelenik meg színes vonal. Ha egyik antitest sem található meg, akkor egyik tesztvonal sem jelenik meg, ami negatív eredményt jelez. A helyes vizsgálatot igazoló kontrollvonal mindig megjelenik, jelezve, hogy elegendő mintamennyiség került a kazettára és a membránon megtörtént az áramlás.

REAGENSEK

A teszt anti-humán IgM és anti-humán IgG antitesteket tartalmaz megkötő reagensként, valamint Borrelia antigént mint kimutató reagenst. A kontrollvonal rendszerben kecske eredetű anti-humán IgG kerül alkalmazásra.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Csak professzionális, in vitro diagnosztikai használatra. Ne használja fel a lejárati idő után.
2. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a minták vagy tesztkészletek kezelése során.
3. Ne használja a tesztet, ha a tasak sérült.
4. Minden mintát fertőző anyaggént kell kezelni. Az eljárások során tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni előírásokat, és kövesse a minták megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó szabványos eljárásokat.
5. A vizsgálat során viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget.
6. A használt tesztet a helyi szabályozások szerint kell megsemmisíteni.
7. A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A tesztet a lezárt tasakban, szobahőmérsékleten vagy hűtve (2–30°C között) kell tárolni. A teszt a tasakon feltüntetett lejárati időig stabil. A tesztet a felhasználásig a lezárt tasakkal kell tartani. **NEM SZABAD FAGYASZTANI.** Ne használja a lejárati idő után.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

Az Elysium Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt (Teljes vér/Szérum/Plazma) használható teljes vérről (vénas vérvételtől vagy ujjbegyes mintavételtől), szérummal vagy plazmával.

Ujjbegyes teljes vérminta levétele:

- Mossa meg a páciens kezét meleg vízzel és szappannal, vagy tisztítsa meg alkoholos törlőkendővel, majd hagyja megszáradni.
- Lefelé irányuló mozdulatokkal, az ujjbegy felé masszírozza a középső vagy gyűrűs ujját anélkül, hogy érintené a szúrás helyét.
- Szűrja meg a bőrt steril lándzsával. Az első vércseppet törölje le.
- Finoman masszírozza a kezét a csuklótól a tenyéren át az ujjbegyig, amíg egy kerek vércsepp nem képződik a szúrás helyén.
- Az ujjbegyből vett teljes vérmintát pipetta segítségével vigye fel a tesztre:
 - Érintse a pipetta végét a vércsepphez, amíg kb. 10 µL vért fel nem szív. Kerülje a légbuborékok kialakulását.
 - Helyezze a cseppentő tetejét a kapilláris cső felső végére, majd szorítsa össze a felső részét és nyomja ki a teljes vért az adagolóshoz, és cseppentse a vért a tesztkazetta mintafogadó nyílásába.
- A szérumot vagy plazmát a vérmintából mielőbb el kell választani a hemolízis elkerülése érdekében. Csak tiszta, nem hemolizált mintát használjon.
- A vizsgálatot közvetlenül a mintavétel után kell elvégezni. Ne hagyja a mintákat szobahőmérsékleten huzamosabb ideig. A szérum- és plazmaminták 2–8°C-on legfeljebb 3 napig tárolhatók, hosszú távú tárolás esetén a mintákat –20°C alatti hőmérsékleten kell tartani. Véнас vérvétellel nyert teljes vért 2–8°C-on kell tárolni, ha a vizsgálatot a vérvételtől számított 2 napon belül végzik el. A teljes vérmintákat nem szabad lefagyasztani. Ujjbegyből vett teljes vérmintát azonnal meg kell vizsgálni.
- A vizsgálat előtt a mintákat szobahőmérsékletre kell hozni. A fagyasztott mintákat teljesen fel kell olvasztani és alaposan össze kell keverni a vizsgálat előtt. A mintákat nem szabad ismételten lefagyasztani és

felolvasztani.

- Ha a mintákat szállítani szükséges, akkor a helyi előírásoknak megfelelően kell eljárni, figyelembe véve az etiológiai tényezőket.
- A mintavételhez EDTA K2, nátrium-heparin, nátrium-citrát és kálium-oxalát alkalmazható antikoagulánsként.

A KÉSZLET TARTALMA

Biztosított eszközök

- Tesztkazetta
- Pipetta
- Steril ujjbegyszűtő tű
- Használati útmutató
- Alkoholos törlőkendő
- Pufferoldat

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Mintagyűjtő edény
- Centrifuga
- Óra/stopper
- Eldobható pipettahegy

AZ ELJÁRÁS MENETE

A teszt, a minta, a puffer és/vagy a kontrolloldatok felhasználása előtt hagyja, hogy szobahőmérsékletre (15–30°C) melegedjenek.

1. Hagyja, hogy a lezárt tasak szobahőmérsékletű legyen, mielőtt kinyitja. Vegye ki a tesztkazettát a tasakból, és mielőbb használja fel.
2. Helyezze a kazettát tiszta és vízszintes felületre.

Szérum/Plazma minta esetén:

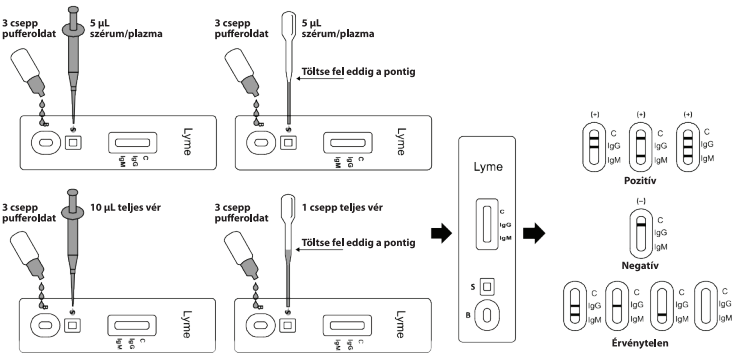
- **Pipettával:** Juttasson **5 µL** szérumot vagy plazmát a mintabeviteli nyílásba (S), majd adjon hozzá **3 csepp puffert** (kb. 120 µL) a pufferfogadó nyílásába (B).
- **Cseppentővel:** Tartsa a cseppentőt függőlegesen, és szívja fel a mintát az ábrán látható jelzésig (kb. 5 µL). Vigye át a mintát a mintabeviteli nyílásba (S), majd adjon hozzá **3 csepp puffert** (kb. 120 µL) a pufferfogadó nyílásába (B), és **indítsa el az időzítőt**.

Teljes vérminta esetén:

- **Pipettával:** Juttasson **10 µL** teljes vért a mintabeviteli nyílásba (S), majd adjon hozzá **3 csepp puffert** (kb. 120 µL) a pufferfogadó nyílásába (B).
- **Cseppentővel:** Tartsa a cseppentőt függőlegesen, szívja fel a mintát kb. **1 cm-rel a fúvóka felett**, majd engedjen egy teljes cseppet (kb. 10 µL) a mintabeviteli nyílásba (S). Ezután adjon hozzá **3 csepp puffert** (kb. 120 µL) a pufferfogadó nyílásába (B), és **indítsa el az időzítőt**.

3. Várjon, amíg a színes csík(ok) megjelennek. Az eredmény **10 perc elteltével** olvasható le. **Ne értékelje ki az eredményt 20 perc után.**

Megjegyzés: Kérjük, a pufferoldatot a fiola felbontásától számított 3 hónapon belül használja fel.



EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

IgG POZITÍV:* Két színes vonal jelenik meg. Egy színes vonal mindig megjelenik az ellenőrző vonal régiójában (C), és egy másik vonal az IgG vonal régiójában.

IgM POZITÍV:* Két színes vonal jelenik meg. Egy színes vonal mindig megjelenik az ellenőrző vonal régiójában (C), és egy másik vonal az IgM vonal régiójában.

IgG és IgM POZITÍV:* Három színes vonal jelenik meg. Egy színes vonal mindig megjelenik az ellenőrző vonal régiójában (C), és két tesztvonal jelenik meg az IgG vonal régiójában és az IgM vonal régiójában.

***MEGJEGYZÉS:** A tesztvonal régiók színintenzitása változhat az anti-Lyme antitestek koncentrációja függvényében a mintában. Ezért bármilyen színárnyalat a tesztvonal régióban pozitívnak tekintendő.

NEGATÍV: Egy színes vonal jelenik meg az ellenőrző vonal régiójában (C). Nem jelenik meg vonal az IgG vagy IgM régióban.

ÉRVENYTULEN: A kontrollterületen (C) nem jelenik meg csík. A minta mennyisége nem elegendő, vagy helytelen eljárási technikák a legvalószínűbb okai az ellenőrző vonal megjelenésének hiányára. Ellenőrizze az eljárást, és ismétlje meg a tesztet új tesztel. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba a tesztkészlet használatát, és lépjen kapcsolatba helyi forgalmazójával.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Belső eljárási kontrollok találhatók a tesztben. Az ellenőrző vonal régiójában (C) megjelenő színes vonal belső eljárási kontroll. Ez megerősíti a minta elegendő mennyiségét és a helyes eljárási technikát.

A kontroll szabványok nem tartoznak a készlethez, azonban ajánlott, hogy pozitív és negatív kontrollokat teszteljenek a jó laboratóriumi tesztelési gyakorlat részeként, hogy megerősítsék a teszteljárást és ellenőrizzék a megfelelő tesztelési teljesítményt.

KORLÁTOZÁSOK

1. Az Elysium Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt (Teljes vér/Szérum/Plazma) kizárólag in vitro diagnosztikai használatra készült. Ez a teszt a Borrelia elleni IgG és IgM antitestek kimutatására kell alkalmazni teljes vér-, szérum- vagy plazmamintákból. Ez a kvalitatív teszt nem alkalmas sem az IgG vagy IgM antitestek koncentrációjának számszerű meghatározására, sem a koncentráció növekedési ütemének megállapítására.
2. Az Elysium Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt (Teljes vér/Szérum/Plazma) csak az IgG és IgM antitestek jelenlétét jelzi Borrelia ellen a mintában, és nem használható a Lyme fertőzések diagnózisának egyedüli kritériumaként.
3. Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, az eredményeket más, az orvos számára elérhető klinikai információkkal együtt kell értékelni.
4. Ha a teszt eredménye negatív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, javasolt további vizsgálatokat végezni más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény nem zárja ki a Borrelia fertőzés lehetőségét.
5. A teljes vér hematokrit szintje befolyásolhatja a teszt eredményeit.
6. A pontos eredmény érdekében hematokrit tesztnek 25% és 65% között kell lennie.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Érzékenység és specifititás

Az Elysium Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt (Teljes vér/Szérum/Plazma) összehasonlításra került egy vezető kereskedelmi ELISA Lyme IgG tesztel és ELISA Lyme IgM tesztel; az eredmények azt mutatják, hogy az Elysium Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt (Teljes vér/Szérum/Plazma) magas érzékenységgel és specifitással rendelkezik.

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

Relatív érzékenység: 95,5% (95%CI*: 87,3%-100%)
Relatív specifikitás: 98,9% (95%CI*: 97,1%-99,8%)
Pontosság: 98,2% (95%CI*: 93,7%-99,8%)

* Konfidenciaintervallum

IgM eredmények				
Eljárás		ELISA		Összes eredmény
Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt	Eredmények	Pozitív	Negatív	
	Pozitív	17	1	
	Negatív	1	89	
Összes eredmény		18	90	108

Relatív érzékenység: 94,4% (95%CI*: 72,7%–99,9%)
Relatív specifikitás: 98,9% (95%CI*: 96,7%–100%)
Pontosság: 98,1% (95%CI*: 93,5%–99,8%)

* Konfidenciaintervallum

Precizitás

Vizsgálaton belüli

Az ismételhetőséget 5 minta (negatív, alacsony pozitív IgG, magas pozitív IgG, alacsony pozitív IgM, magas pozitív IgM) három párhuzamos vizsgálatával határozták meg. A negatív, alacsony pozitív és magas pozitív eredményeket az esetek több mint 99%-ában helyesen azonosította a teszt.

Vizsgálatok közötti

A reprodukálhatóságot ugyanazokon a mintákon végzett három független vizsgálattal értékelték: negatív, alacsony pozitív IgG, magas pozitív IgG, alacsony pozitív IgM, magas pozitív IgM. Három különböző gyártási tétel Elysium Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt (Teljes vér/Szérum/Plazma) vizsgálták három napos időszak alatt, negatív, alacsony pozitív és magas pozitív minták felhasználásával. A minták az esetek több mint 99%-ában helyesen lettek azonosítva.

Keresztreaktivitás:

Az Elysium Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszt (Teljes vér/Szérum/Plazma) tesztelték a következő pozitív minták esetében: anti-HAV IgM, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-HIV IgG, anti-RF IgG, anti-Szifilisz IgG, anti-H. pylori IgG, anti-Rubeola IgG, anti-Toxoplazma IgG, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 2 IgG, anti-CMV IgG, anti-Rubeola IgM, anti-Toxoplazma IgM, anti-HSV 1 IgM, anti-HSV 2 IgM, valamint anti-CMV IgM. Az eredmények nem mutattak keresztreaktivitást.

Zavaró anyagok:

A következő vegyületeket tesztelték az Elysium Lyme-kór IgG/IgM gyorseszteszttel (Teljes vér/Szérum/Plazma), és nem tapasztaltak interferenciát:

• Acetaminofen: 20 mg/dL

• Koffein: 20 mg/dL

• Acetilszalicilsav: 20 mg/dL

• Gentsinsav: 20 mg/dL

• Aszkorbinsav: 2 g/dL

• Albumin: 2 g/dL

• Kreatin: 200 mg/dL

• Hemoglobin: 1000 mg/dL

• Bilirubin: 1 g/dL

• Oxálsav 60 mg/dL

Irodalomjegyzék

- "Signs and Symptoms of Lyme Disease".cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 16 January 2013. Retrieved 2 March 2015.
- Shapiro, ED (1 May 2014). "Clinical practice. Lyme disease" (PDF). N. Engl. J. Med. 370 (18): 1724–31.
- "Lyme Disease Diagnosis and Testing".cdc.gov. 10 January 2013. Archived from the original on 2 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
- Aucott JN (2015). "Posttreatment Lyme disease syndrome". Infect. Dis. Clin. N. Am. 29 (2): 309–23.
- Johnson RC (1996). "Borrelia". In Baron S; et al. Baron's Medical Microbiology (4th ed.). Univ of Texas Medical Branch. ISBN0-9631172-1-1. PMID21413339. Archived from the original on 7 February 2009.
- "Lyme disease transmission".cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 3 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
- Jump up^Pritt, BS; Mead, PS; Johnson, DK; Neitzel, DF; 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.
- "Two-step Laboratory Testing Process".cdc.gov. 15 November 2011. Archived from the original on 12 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
- Jump up^"Testing of Ticks".cdc.gov. 4 June 2013.Archivedfrom the original on 19 February 2015. Retrieved2 March2015.

**Figyelem!**

**In vitro diagnosztikai felhasználásra**

**Tárolási hőmérséklet (2-30°C)**

**Ne használja, ha a csomagolás sérült**

**Meghatalmazott képviselő az EU-ban**

**Katalógusszám**

**Teszt/készlet**

**Lejáratí idő**

**Lot szám**

**Gyártó**

**Egyszer használatos**

**Olvassa el a használati útmutatót**



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



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 48163 Muenster,
Germany

Importőr:
Legal Beauty Kft.
1111 Budapest,
Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
+36-70-7-999-999
info@virusmaszk.hu,
www.virusmaszk.hu



Az ujjbegyszűrő tű és az alkoholos
törölkendő gyártójára vonatkozó
információ a csomagoláson található.

Szám: 14603040900
Felülvizsgálat dátuma: 2025-05-15