

Lomina Lyme IgG/IgM Test

Návod k použití (IFU)

[POPIS BALENÍ]

| Varianty | 1 kus v balení - krabička | 1 kus v balení - sáček | 25 kusů v balení - krabička | 50 kusů v balení - krabička |
|--|---------------------------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Katalogové číslo. | La-LYME-Pro /1P | La-LYME-Pro /1B | La-LYME-Pro /25B | La-LYME-Pro /50B |
| IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks] | 1 | 1 | 25 | 50 |
| Sterilní Lanceta [ks] | 1 | 1 | 25 | 50 |
| Lahvička s reagentem [ks] | 1 | 1 | 25 | 50 |
| 15 µl kapátko [ks] | 1 | 1 | 25 | 50 |
| Desinfekční tampón [ks] | 1 | 1 | 25 | 50 |
| IFU [ks] | 1 | 1 | 1 | 1 |

[ÚVOD]

Lymská borelióza je infekční onemocnění způsobené bakteriemi rodu *Borrelia*, které přenášejí klíšťata. Nejčastějším příznakem infekce je rozšiřující se oblast zarudnutí na kůži, známá jako erythema migrans, která začíná v místě kousnutí klíštětem asi týden po jeho výskytu. Vyrážka obvykle není svědivá ani bolestivá. Přibližně u 25-50 % nakažených osob se vyrážka neobjeví. Mezi další časně příznaky může patřit horečka, bolest hlavy a pocit únavy. Pokud se neléčí, mohou příznaky zahrnovat mimo jiné ztrátu schopnosti pohybovat jednou nebo oběma stranami obličeje, bolesti kloubů, silné bolesti hlavy se ztuhlostí šíje nebo bušení srdce. Po měsících až letech se mohou objevit opakované epizody bolesti a otoku kloubů. Příležitostně se u lidí objeví vystřelující bolesti nebo mravenčení v rukou a nohou. Navzdory vhodné léčbě se asi u 10 až 20 % lidí objeví bolesti kloubů, problémy s pamětí a pocit únavy po dobu nejméně šesti měsíců. Borelióza se na člověka přenáší kousnutím infikovaného klíštěte rodu *Ixodes*. Obvykle musí být klíště přisáté 36 až 48 hodin, aby se bakterie mohly šířit. Nezdá se, že by se nemoc přenášela mezi lidmi, jinými zvířaty nebo potravou. Diagnóza je založena na kombinaci příznaků, anamnézy kontaktu s klíštětem a případně na vyšetření specifických protilátek v krvi. Krevní testy jsou v počátečních stadiích onemocnění často negativní.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]

Lomina Lyme IgG/IgM Test je kvalitativní membránový imunoanalytický test pro detekci IgG a IgM protilátek proti boréliím v plné krvi, séru nebo plazmě.

[PRINCIP TESTU]

Tento test se skládá ze dvou složek, složky IgG a složky IgM. Ve složce IgG je antihumánní IgG potažen v testovací oblasti IgG. Ve složce IgM je antihumánní IgM potažen v testovací oblasti IgG. Protilátky proti *Borrelia* jsou imobilizované na testované oblasti membrány. Směs pak kapilárním působením migruje přes membránu a interaguje s činidly na membráně. Behem testování reaguje vzorek s protilátkami anti-IgG konjugovanými s barevnými částicemi v testovací oblasti IgG. V důsledku toho se v oblasti testovací oblasti IgG objeví barevný proužek. Podobně reaguje vzorek s protilátkami anti-IgM konjugovanými s barevnými částicemi v testovací oblasti IgM. V důsledku toho se v oblasti testovací oblasti IgM objeví barevný proužek. Pokud tedy vzorek obsahuje protilátky IgG proti *Borrelia*, objeví se v testovací oblasti IgG barevný proužek - vzorek je pozitivní. Pokud vzorek obsahuje protilátky IgM proti *Borrelia*, objeví se v testovací oblasti IgM barevný proužek - vzorek je pozitivní. Pokud vzorek neobsahuje protilátky proti *Borrelia*, neobjeví se v testovací oblasti žádný barevný proužek, což znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

[OBSAH BALENÍ]

1. Testovací pásek v plastové kazetě
2. Absorbent vlhkosti
3. Sterilní lanceta
4. Lahvička s reagentem (BUFFER)
5. 15 µL kapátko
6. Dezinfekční tampón
7. Návod k použití

[NENÍ OBSAHEM V BALENÍ]

Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.

[UPOZORNĚNÍ !]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- Lomina Lyme IgG/IgM Test je určen pro in vitro diagnostické použití zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci přítomnosti IgG a IgM protilátek proti boréliím ve vzorku.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagentů!
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro interpretaci výsledků.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

1. Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí.
2. Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na obalu, doba použitelnosti je stanovena na 18 měsíců (na

základě studie stability).

3. Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Lomina Lyme IgG/IgM Test lze provést z plné krve (z venepunkce nebo z prstové sondy), séra nebo plazmy.

Odběr vzorků plné krve (z venepunkce):

- Odeberte vzorek krve podle standardních laboratorních postupů.
- Jako antikoagulance proti srážlivosti lze použít heparin sodný nebo lithný, EDTA draselná nebo sodná, šfavelan sodný, citrát sodný.

Odběr vzorků séra/plazmy:

- Odběr vzorků plné krve z venepunkce
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.

Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte. Vzorky před testováním zahřejte na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky je třeba před testováním zcela rozmrazit a dobře promíchat. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány. Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.

[POŽADAVKY KVALITY VZORKU]

1. Vzorek by měl být zpracován konzervačním roztokem (pufrem) ihned po odběru vzorku. Doporučuje se detekovat ihned po odběru vzorku.
2. Lahvičky s činidly by se neměly otevírat, dokud není vzorek aplikován.
3. Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před testováním nechte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 C).

1. Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a použijte ji co nejdříve.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.

Pro vzorek séra/plazmy:

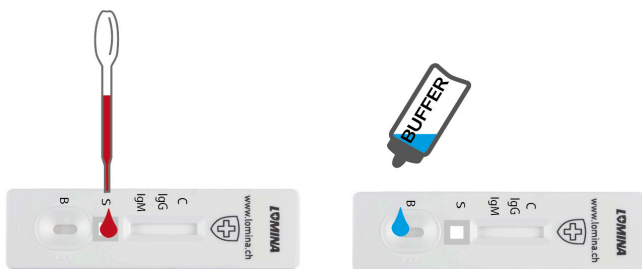
- Použijte kapátko: Do jamky pro vzorek (S) přeneste 5 µl séra/plazmy a do jamky pro pufr (B) přidejte 3 kapky pufru (přibližně 120 µl).
- Použití kapátka: Kapátko držte ve svislé poloze a vložte špičkou do vzorku a vzorek natáhněte. Přeneste vzorek do jamky pro vzorek (S) - 1 kapku, poté přidejte 3 kapky pufru (přibližně 120 µl) do otvoru pro pufr (B) a spusťte časovač.

Pro vzorek plné krve:

- Použijte pipetu: Do jamky pro vzorek (S) přeneste 10 µl plné krve a do jamky pro pufr (B) přidejte 3 kapky pufru (přibližně 120 µl).
- Použití kapátka: Kapátko držte ve svislé poloze, natáhněte

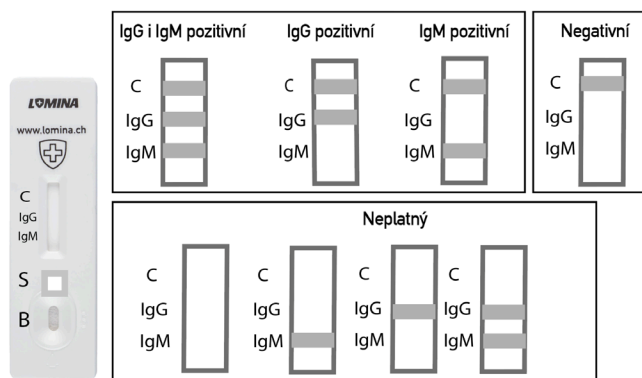
vzorek a přeneste 1 plnou kapku (přibližně 10 µl) vzorku do otvoru pro vzorek. Poté přidejte 3 kapky pufru (přibližně 120 µl) do jamky pro pufr (B) a spusťte časovač.

3. **Počkejte, až se objeví barevné proužky. Výsledky odečtěte po 10 minutách. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte. Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 3 měsíce po otevření lahvičky.**



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 10 minut bez pohybu kazety a poté odečtěte výsledek. Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „IgG“ nebo „IgM“ na těle testovací kazety (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:



IgG POZITIVNÍ:*Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný proužek by se měl vždy objevit v kontrolní oblasti (C) a druhý v testovací oblasti IgG.

IgM POZITIVNÍ:* Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný proužek by se měl vždy objevit v kontrolní oblasti (C) a druhý v testovací oblasti IgM.

IgG a IgM POZITIVNÍ:* Zobrazí se tři barevné proužky. Jeden barevný proužek by se měl vždy objevit v kontrolní oblasti (C) a dva proužky by měly být v testovacích oblastech IgG a IgM.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblastech testovací linie se může lišit v závislosti na koncentraci protilátek proti boreliím přítomných ve

vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jeden barevný proužek. V oblasti IgG nebo IgM se neobjeví žádný proužek.

NEPLATNÝ: Proužek v kontrolní oblasti (C) se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolního proužku je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]

1. Test Lomina IgG/IgM indikuje pouze přítomnost IgG a IgM protilátek proti boreliím ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu boreliové infekce.
2. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy spolu s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
3. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další kontrolní vyšetření pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost boreliové infekce.
4. Hladina hematokritu v plné krvi může ovlivnit výsledky testu.
5. Hladina hematokritu musí být mezi 25 % a 65 %, aby byly výsledky přesné.

[KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA]

Test Lomina IgG/IgM byl testován na 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 a anti-CMV IgM pozitivní vzorky. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

[INTERFERENCE FAKTORY]

Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami: Acetaminophen: 20 mg/dL, Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL, Ascorbic Acid: 2g/dL, Creatin: 200 mg/dL, Bilirubin: 1g/dL, Caffeine: 20 mg/dL, Gentisic Acid: 20 mg/dL, Albumin: 2 g/dL, Hemoglobin 1000mg/dL, Oxalic Acid: 60mg/dL.

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

| Metoda | ELISA | | | Celkem |
|---------------------------|-----------|-----------|-----------|--------|
| Lyme IgG/IgM Test pro IgG | Výsledky | Pozitivní | Negativní | |
| | Pozitivní | 21 | 1 | 22 |
| | Negativní | 1 | 89 | 90 |
| Celkem | | 22 | 90 | 112 |

Senzitivita: 95.5% (95%CI:77.2%-99.9%)

Specificita: 98.9% (95%CI: 94.0%-100%)

Přesnost: 98.2% (95% CI: 93.7%-99.8%)

| Metoda | ELISA | | | Celkem |
|---------------------------|-----------|-----------|-----------|--------|
| Lyme IgG/IgM Test pro IgM | Výsledky | Pozitivní | Negativní | |
| | Pozitivní | 17 | 1 | 18 |
| | Negativní | 1 | 89 | 90 |
| Celkem | | 18 | 90 | 108 |

Senzitivita: 94.4% (95%CI: 72.7%-99.9%)

Specificita: 98.9% (95%CI: 96.7%-100%)

Přesnost: 98.2% (95%CI*: 93.5%-99.8%)

[UPOZORNĚNÍ]

- Negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru).
- Vložte testovací vzorek do testovací karty velmi pomalu a sledujte přesné množství vzorku!
- Reakční doba testu je 10 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 20 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 20 minut po načtení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

[TABULKA SYMBOLŮ]

| | | | | | |
|--|---|--|-------------------------------|--|--|
| | Čtěte návod k použití | | Obsah postačuje pro <n> testů | | Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno |
| | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro | | Použit do data | | Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití |
| | Skladujte v rozmezí 2-30 °C | | Kód dávky/šarže | | Katalogové číslo |
| | Chránit před slunečním zářením | | Chránit před vlhkem | | Výrobce |
| | Sterilizováno ozářením | | Pozor výstraha | | |

MANUFACTURER:
LOMINA SUPERBIO a.s.
 Na Radosti 184/59, Praha 5,
 155 21, CZECH REPUBLIC
 www.lomina.ch sales@lomina.ch

REF
La-LYME-Pro

CE

IVD 2°C-30°C

Datum poslední revize: 2022/07/15
 Verze: La-LYME-Pro / CZ-IFU-1.0