

LYMETEST

BR 5488

Lymetest zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen Borrelien im menschlichen Vollblut, Serum oder Plasma

【VERWENDUNGSZWECK】

Die Borreliose ist eine Erkrankung, die durch Zecken übertragen und durch die Spirochäte *Borrelia burgdorferi* verursacht wird. Von der Erkrankung ist bekannt, dass sie sowohl beim Menschen als auch bei Säugetieren wie Hunden, Katzen und Pferden vorkommt. Die Erkrankung kann aufgrund klinischer Symptome und durch den Anstieg von Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi* diagnostiziert werden.

Die Erkrankung verläuft in mehreren Stadien:

LOKAL BEGRENZTE FRÜHPHASE: Erythema Migrans (EM), eine erythemische ringförmige Rötung der Haut (tritt etwa 1 Woche nach dem Zeckenbiss auf), die sich stufenweise ausdehnt mit partieller Abheilung. Etwa 25-50% der infizierten Menschen entwickeln keinen Hautausschlag. Andere frühe Symptome können Fieber, Kopfschmerzen und Müdigkeit sein.

FRÜHE AUSBREITUNGSPHASE: Anzeichen von neurologischer, kardialer oder artikulärer Beteiligung.

SPÄTES STADIUM: Unbehandelte oder unzureichend behandelte Patienten können im Spätstadium der Erkrankung rheumatische oder dermatologische Symptome zeigen.

Innerhalb von 3 bis 6 Wochen werden Antikörper gegen *Borrelia burgdorferi* gebildet, die für mehrere Monate ansteigend bleiben. Zum Nachweis der Borreliose Erkrankung können serologische Untersuchungen durchgeführt werden, um die Bildung von Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi* im Serum nachzuweisen.

【TESTPRINZIP】

Die Kassettentest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von *Borrelia burgdorferi* IgG- und IgM-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist im Testlinienbereich mit spezifischen Fängerantikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit spezifischen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben, reagiert mit spezifischen Fängerantikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im spezifischen Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

【LIEFERUMFANG】

- Testkassetten im Folienbeutel
- Mikropipetten
- Pufferflasche
- Gebrauchsanweisung

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Stoppuhr
- Probenentnahmeröhrchen
- Zentrifuge
- Lanzetten (nur bei Vollblut)

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) lagern.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.
- Es sollten keine unterschiedlichen Lotnummern vermisch oder gemixt werden.
- Die Packungsbeilage sollte vor der Durchführung sorgfältig gelesen werden.
- Nach Öffnen des Tests zeitnah verwenden und nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial Schutzhandschuhe tragen. Danach Hände gründlich waschen.
- Verschütten oder Aerosolbildung vermeiden.
- Verschüttete Probe unter Verwendung eines Desinfektionsmittels beseitigen.
- Alle Proben sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend behandelt und entsorgt werden.
- Schutzkleidung tragen
- Dieser Test enthält tierische Produkte. Trotz zertifiziertem Wissen über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere, kann keine Garantie übernommen werden, dass diese Tests frei von übertragbaren Krankheiten sind.
- *Auf Grund dessen sollten alle Produkte als potenziell gefährliches Material und entsprechend der Sicherheitshinweise behandelt werden!*
- Bei der Entsorgung von Kochsalzlösung oder Proben immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid Ablagerung zu vermeiden.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

【PROBENNAHME UND AUFBEWAHREN】

LYMETEST kann für Vollblut, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt wird, kann eine Blutprobe für 3 Tage bei 2-8°C nach der Probenahme gelagert werden. Serum- und Plasmaproben sollten bei längerer Lagerung unter -20 ° C aufbewahrt werden.

Im Gegensatz dazu, dürfen Vollblutproben **nicht eingefroren** werden.

Lassen Sie die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur kommen.

Probenentnahme aus der Fingerbeere:

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
- Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers nach unten reiben.

- Die Haut mit einer sterilen Lanzette durchstechen. Wischen Sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
- Reiben Sie die Hand vorsichtig vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen abgerundeten Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Geben Sie die Vollblutprobe aus der Fingerbeere mit einem Kapillarröhrchen in den Test:
 - Berühren Sie das Ende des Kapillarrohrs mit dem Blut, bis es auf ca. 10 µL gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.
 - Setzen Sie den Kolben auf das obere Ende des Kapillarröhrchens und drücken Sie dann den Kolben zusammen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette abzugeben.
- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben.
- Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8 °C gelagert werden, für die Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20 °C gelagert werden. Vollblut, das durch Venenpunktion entnommen wurde, sollte bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Frieren Sie Vollblutproben nicht ein. Vollblut, das mit der Fingerbeere entnommen wird, sollte sofort getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor der Prüfung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor der Untersuchung vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht eingefroren und wiederholt aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden sollen, sollten sie in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für den Transport ätiologischer Erreger verpackt werden.
- EDTA K2, Heparin-Natrium, Citrat-Natrium und Kaliumoxalat können als Antikoagulantia für die Entnahme der Probe verwendet werden

【TESTDURCHFÜHRUNG】

Den Test und alle Komponenten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen.

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie diese auf eine flache, trockene und saubere Oberfläche.

2.

PROBE MIT VOLLBLUT

Mit einer Mikropipette **10 µL Vollblut** in das **Probenfenster (S)** hineingeben und 30 Sekunden warten. **HINWEIS:** Vollblutprobe ein wenig einziehen lassen, bevor Sie den Puffer in das Pufferfenster geben. Verwenden Sie eine **Pipette:** Halten Sie die Pipette senkrecht, ziehen Sie die Probe etwa **1 cm über das obere Ende der Düse** und geben Sie **1 vollen Tropfen (ca. 10 µL)** der Probe in die Probenvertiefung(en). Geben Sie dann **3 Tropfen Puffer (ca. 120 µL)** in die Puffervertiefung (B) und starten Sie den Timer.

PROBE MIT SERUM oder PLASMA

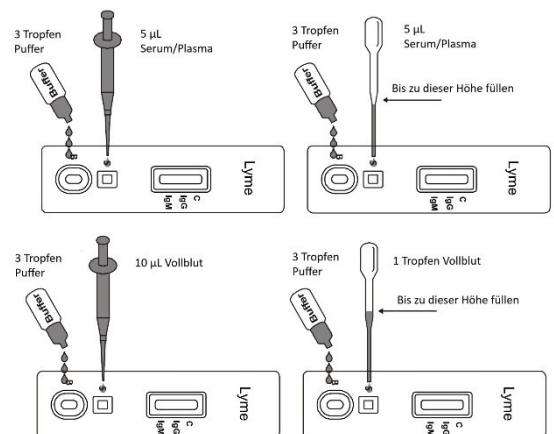
5 µL Serum/Plasma in das **Probenfenster (S)**

Verwenden Sie eine Pipette: Halten Sie die Pipette senkrecht und ziehen Sie die Probe bis zum oberen Ende der Düse, wie in der Abbildung unten gezeigt (ca. 5 µL). Übertragen Sie die Probe in die Probenvertiefung (S), geben Sie dann 3 Tropfen Puffer (ca. 120 µL) in die Puffervertiefung (B) und starten Sie den Timer.

3. Drei Tropfen (120µL) der Pufferlösung in das **Pufferfenster (B)** geben.

4. Das Ergebnis sollte nach 10 Min. abgelesen und nach 20 Min. nochmals kontrolliert werden

HINWEIS Das Ergebnis nach 10 Minuten ablesen. Ein geringer Antikörperspiegel kann dazu führen, dass ein positives Ergebnis erst nach 10 – 20 Minuten ablesbar ist. Deshalb sind 20 Minuten nötig um ein negatives Ergebnis zu bestätigen. Den Test **nicht** nach mehr als 20 Minuten **ablesen**. Es wird empfohlen, den Puffer nicht länger als 3 Monate nach dem Öffnen der Durchstechflasche zu verwenden



【AUSWERTUNG】

- Eine farbige Linie erscheint am oberen Ende des Ergebnisfensters. Diese Kontroll-Linie zeigt die korrekte Funktion des Tests an ("C-Linie").

- Die Testlinie ("T-Linie") erscheint im unteren Teil des Ergebnisfensters.

Positiv: Zwei Linien ("T" und "C") erscheinen im Ergebnisfenster. Dabei spielt keine Rolle, welche Linie zuerst sichtbar wird.

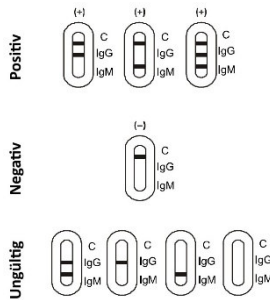
IgG Positiv: die Kontrolllinie (C) und die IgG Testlinie

IgM Positiv: die Kontrolllinie (C) und die IgM Testlinie

IgG & IgM Positiv: die Kontrolllinie und die IgG Testlinie, sowie die IgM Testlinie sind zu sehen

Negativ: Nur die C-Linie ist vorhanden.

Ungültig: Falls nach Testdurchführung nur im Bereich der "T"-Linie(n) oder gar keine Linie erscheint, ist der Test ungültig. Möglicherweise wurde der Test nicht richtig ausgeführt, falsch gelagert oder das Verfallsdatum ist überschritten. In diesem Fall muss ein neuer Test durchgeführt werden



【LEISTUNGSMERKMALE】

Die LYMETEST IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit führenden kommerziellen ELISA-Lyme-IgG-Tests und ELISA-Lyme-IgM-Tests verglichen.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Lyntest IgG IgM Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) eine hohe Empfindlichkeit und Spezifität besitzt.

【SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT】

IgG Ergebnisse				
Methode		ELISA		Endergebnisse
LYMETEST IgG/IgM Schnelltestkassette für IgG	Ergebnisse	positiv	negativ	
	positiv	21	1	22
	negativ	1	89	90
Endergebnisse		22	90	112

Relative Sensitivität: 95.5% (95% CI: *87.3%-100%)
 Relative Spezifität: 98.9% (95% CI: *97.1%-99.8%)
 Gesamtgenauigkeit: 98.2% (95% CI: *93.7%-99.8%) *CI = Vertrauensintervalle

IgM Ergebnisse				
Methode		ELISA		Endergebnisse
LYMETEST IgG/IgM Schnelltestkassette für IgM	Ergebnisse	positiv	negativ	
	positiv	17	1	18
	negativ	1	89	90
Endergebnisse		18	90	108

Relative Sensitivität: 95.5% (95% CI: *72.7%-99.9%)
 Relative Spezifität: 98.9% (95% CI: *96.7%-100%)
 Gesamtgenauigkeit: 98.1% (95% CI: *93.5%-99.8%) *CI = Vertrauensintervalle

INTRA-ASSAY

Die Präzision innerhalb des Laufs wurde anhand von 3 Wiederholungen von fünf Proben bestimmt: negativ, IgG niedrig positiv, IgG hoch positiv, IgM niedrig positiv, IgM hoch positiv. Negativ, niedrig positiv und hoch positive Werte wurden zu 99 % korrekt identifiziert.

INTER-ASSAY

Die Präzision zwischen den Versuchen wurde durch 3 unabhängige Tests mit denselben Proben bestimmt: negativ, IgG niedrig positiv, IgG hoch positiv, IgM niedrig positiv, IgM hoch. Drei verschiedene Chargen des Lyme-IgG / IgM-Schnelltestkassette (Vollblut / Serum / Plasma) wurden über einen Zeitraum von 3 Tagen mit negativen, schwach positiven und hoch positiven Proben getestet. Alle Proben wurden zu > 99% korrekt erkannt.

【KREUZREAKTION】

Die Lyme IgG / IgM-Schnelltestkassette (Vollblut / Serum / Plasma) wurde auf 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 und Anti-CMV IgM-positive Proben getestet.

Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktionen.

STÖRENDE SUBSTANZEN

Die folgenden Verbindungen wurden unter Verwendung der LYMETEST IgG / IgM Schnelltestkassette getestet (Vollblut / Serum / Plasma) und es gab keine Interferenzen.

Acetaminophen 20 mg / dL Koffein 20 mg / dL
 Acetylsalicylsäure 20 mg / dL Gentisinsäure 20 mg / dL
 Ascorbinsäure 2 g / dL Albumin 2 g / dL
 Kreatin 200 mg / dL Hämoglobin 1000 mg / dL
 Bilirubin 1 g / dL Oxalsäure 60 mg / dL

【LITERATUR】

- 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 spirochaetemia: 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.

	Achtung! Packungsbeilage beachten		Test pro Packung		Nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt ist
	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
	Lagerung 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #
	Bevollmächtigter Vertreter		Packungsbeilage beachten		

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

info@biorepair.com

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH
 D-74889 Sinsheim Tel. D: 07261-971760
 A-5020 Salzburg Tel. A: 0662 – 890501

Hersteller:

Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou – 310018, P.R. China

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstr. 10
 48163 Münster
 Germany