



## ТЕСТ-КАСЕТА

### ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgG/IgM ПРИ ХВОРОБІ ЛАЙМА (ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)

Кат. № : 192-2WSP  
Форма : касета

Упаковка: 10 тестів  
Дата випуску інструкції: 06-07-2018

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

#### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM при хворобі Лайма (цільна кров/сироватка/плазма) - це латеральний хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до *Borrelia* у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини.

#### РЕЗЮМЕ

Хвороба Лайма, також відома як бореліоз Лайма, є інфекційним захворюванням, спричиненим бактеріями *Borrelia sp.*, який поширюється кліщами.<sup>2</sup> Найпоширенішою ознакою інфекції є почервоніння шкіри, що розширюється, відоме як мігруюча еритема, яке починається на місці укусу кліща приблизно через тиждень після того, як він стався.<sup>1</sup> Висип, як правило, не свербить і не болить. Приблизно у 25-50% інфікованих людей не з'являється висип.<sup>1</sup> Іншими ранніми симптомами можуть бути лихоманка, головний біль і відчуття втоми.<sup>1</sup> Якщо не лікувати, симптоми можуть включати втрату здатності рухати однією або обома сторонами обличчя, болі в суглобах, сильні головні болі з нерухомістю шиї або прискорене серцевиття, серед іншого.<sup>1</sup> Через кілька місяців або років можуть виникати повторні епізоди болю та набряку суглобів.<sup>1</sup> Іноді у людей з'являється стріляючий біль або поколювання в руках і ногах.<sup>1</sup> Незважаючи на належне лікування, приблизно від 10 до 20% людей розвивають болі в суглобах, проблеми з пам'яттю та відчувають втому протягом принаймні шести місяців.<sup>1,4</sup>

Хвороба Лайма передається людям через укуси інфікованих кліщів із роду *Ixodes*.<sup>5</sup> Зазвичай кліщ має бути прикріплений протягом 36-48 годин, перш ніж бактерії почнуть поширюватися.<sup>6</sup> У Північній Америці причинами є *Borrelia burgdorferi* та *Borrelia mayonii*.<sup>2,7</sup> У Європі та Азії бактерії *Borrelia afzelii* та *Borrelia garinii* також є причинами хвороби.<sup>2</sup> Схоже, що хвороба не передається між людьми, іншими тваринами чи через їжу.<sup>6</sup> Діагноз ґрунтується на комбінації симптомів, історії контакту з кліщами та, можливо, тестуванні на специфічні антитіла в крові.<sup>3,8</sup> Аналізи крові часто негативні на ранніх стадіях захворювання.<sup>2</sup> Тестування окремих кліщів зазвичай не є корисним.<sup>9</sup>

#### ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM при хворобі Лайма (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл IgG та IgM до *Borrelia* у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Цей тест складається з двох компонентів: компонента IgG і компонента IgM. У компоненті IgG анти-людський IgG нанесений в області тестової лінії IgG. Під час тестування зразок реагує з нанесеними частинками антигена *Borrelia* в тестовій касеті. Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії та реагує з анти-людськими IgG в області тестової лінії IgG, якщо зразок містить антитіла IgG до *Borrelia*. В результаті цього в області тестової лінії IgG з'явиться кольорова лінія. Подібним чином, анти-людські IgM нанесені в області тестової лінії IgM, і якщо зразок містить антитіла IgM до *Borrelia*, комплекс кон'югат-зразок реагує з анти-людськими IgM. У результаті в області тестової лінії IgM з'явиться кольорова лінія.

Таким чином, якщо зразок містить антитіла IgG до *Borrelia*, в області тестової лінії IgG з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок містить антитіла IgM до *Borrelia*, в області тестової лінії IgM з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок не містить антитіл до *Borrelia*, жодна кольорова лінія не з'явиться в жодній із ділянок тестової лінії, що вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

#### РЕАГЕНТИ

Тест містить анти-людські IgM та анти-людські IgG як реагент захоплення, антиген *Borrelia* як реагент для виявлення. Козячий анти-людський IgG використовується в системі контрольної лінії.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють із зразками або наборами.
3. Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
4. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час усіх процедур і дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків.
5. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
6. Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.
7. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

#### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM при хворобі Лайма (цільна кров/сироватка/плазма) можна використовувати з цільною кров'ю (від венепункції або з пальця), сироваткою або плазмою.
- Для збору зразків **Цільної Крові з Пальця**:
  - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
  - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
  - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
  - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки**:
    - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 10 мкл (µl). Уникати бульбашок повітря.
    - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку для зразка тест-касети.
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні заморожуватися та розморозуватися неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянт для збору зразка.

#### МАТЕРІАЛИ

##### Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

##### Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Ланцети (для цільної крові з пальця)
- Піпетка та одноразові наконечники (опційно)
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тестову касету на чисту і рівну поверхню.

Для зразків сироватки або плазми:

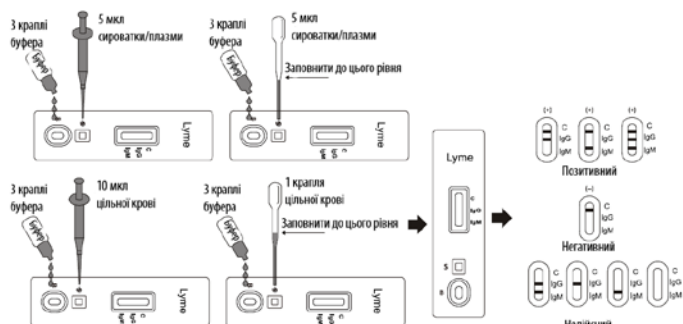
- Використовуйте **піпетку**: Щоб перенести **5 мкл (µl) сироватки/плазми** в лунку для зразка (S), потім додайте **3 краплі буфера (приблизно 120 мкл (µl)) в лунку для буфера (B)**.
- Використовуйте **капілярну трубку**: Тримайте капілярну трубку вертикально, наберіть зразок до **верхнього кінця насадки**, як показано на малюнку нижче (**приблизно 5 мкл (µl)**). Перемістіть зразок у лунку для зразків (S), потім додайте **3 краплі буфера (приблизно 120 мкл (µl))** у лунку (B) і запустіть таймер.

Для зразків цільної крові:

- Використовуйте **піпетку**: Щоб перенести **10 мкл (µl) цільної крові** в лунку для зразка (S), потім додайте **3 краплі буфера (приблизно 120 мкл (µl)) в лунку для буфера (B)**.
- Використовуйте **капілярну трубку**: Тримайте капілярну трубку вертикально, наберіть зразок приблизно на **1 см над верхнім кінцем насадки** та перенесіть **1 повну краплю (приблизно 10 мкл (µl))** в лунку для зразка (S). Потім додайте **3 краплі буфера (приблизно 120 мкл (µl))** у лунку для буфера (B) і запустіть таймер.

3. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (y). **Зчитайте результати через 10 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.

**Примітка:** Рекомендується не використовувати буфер довше 3 місяців після відкриття флакона.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**IgG ПОЗИТИВНИЙ:** \*З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія завжди повинна бути в контрольній області (C) і ще одна лінія повинна бути в області IgG.

**IgM ПОЗИТИВНИЙ:** \*З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія завжди повинна бути в контрольній області (C) і ще одна лінія повинна бути в області IgM.

**IgG та IgM ПОЗИТИВНИЙ:** \*З'являються три кольорові лінії. Одна кольорова лінія завжди повинна бути в контрольній області (C) і дві тестові лінії повинні бути в області IgG та в області IgM.

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл анти-*Lyme*, присутніх у зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). В області IgG або в області IgM не з'являється лінія.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролю як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-какета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM при хворобі Лайма (цільна кров/сироватка/плазма) призначена лише для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл IgG та IgM до *Borrelia* у цільній крові, сироватці або плазмі. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл IgG або IgM до *Borrelia*.
2. Тест-какета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM при хворобі Лайма (цільна кров/сироватка/плазма) вказуватиме лише на наявність у зразку антитіл IgG та IgM до *Borrelia* і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекцій Лайма.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати повинні враховуватися з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, пропонується додаткове подальше тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфікування *Borrelia*.
5. Рівень гематокриту цільної крові може вплинути на результати аналізу.
6. Рівень гематокриту повинен бути між 25% і 65% для точних результатів.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM при хворобі Лайма (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідними комерційними тестами ІФА на Лайм IgG та IgM. Кореляція між цими двома системами становить понад 98%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість та Специфічність

Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM при хворобі Лайма (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідними комерційними тестами ІФА на Лайм IgG та IgM; результати показують, Тест-какета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM при хворобі Лайма (цільна кров/сироватка/плазма) має високу чутливість і специфічність.

### Результати IgG

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-какета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM при хворобі Лайма для IgG	Позитивний	21	1	22
	Негативний	1	89	90
Загальні результати		22	90	112

Відносна Чутливість: 95.5% (95%CI\*: 87.3%-100%)

Відносна Специфічність: 98.9% (95%CI\*: 97.1%-99.8%)

Достовірність: 98.2% (95%CI\*: 93.7%-99.8%)

\*Довірчий інтервал

### Результати IgM

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-какета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM при хворобі Лайма для IgM	Позитивний	17	1	18
	Негативний	1	89	90
Загальні результати		18	90	108

Відносна Чутливість: 94.4% (95%CI\*: 72.7%-99.9%)

Відносна Специфічність: 98.9% (95%CI\*: 96.7%-100%)

Достовірність: 98.1% (95%CI\*: 93.5%-99.8%)

\*Довірчий інтервал

### Точність в аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 3 повторень 5 зразків: негативного, IgG низькопозитивного, IgG високопозитивного, IgM низькопозитивного, IgM високопозитивного. Негативні, низькопозитивні та високопозитивні значення були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

### Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась в 3 незалежних аналізах за допомогою тих самих зразків: негативного, IgG низькопозитивного, IgG високопозитивного, IgM низькопозитивного, IgM високопозитивного. Три різні лоти Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgG/IgM при хворобі Лайма (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані протягом 3 днів з використанням негативних, низькопозитивних і високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

### Перехресна реактивність

Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM при хворобі Лайма (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано на позитивних зразках 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 та anti-CMV IgM. Результати показали відсутність перехресної реакції.

### Інтерферуючі речовини

Наступні сполуки були протестовані за допомогою Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgG/IgM при хворобі Лайма (цільна кров/сироватка/плазма), і жодного впливу не спостерігалось.

20 мг/дл (mg/dl) ацетоамінофену,  
20 мг/дл (mg/dl) ацетилсаліцилової кислоти,  
2 г/дл (g/dl) аскорбінової кислоти,  
200 мг/дл (mg/dl) креатину,  
1 г/дл (g/dl) білірубину,  
20 мг/дл (mg/dl) кофеїну,  
20 мг/дл (mg/dl) гентизинової кислоти,  
2 г/дл (g/dl) альбуміну,  
1000 мг/дл (mg/dl) гемоглобіну,  
60 мг/дл (mg/dl) щавлевої кислоти.

### БІБЛІОГРАФІЯ

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. Archived from the original on 19 February 2015. Retrieved 2 March 2015.

### Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



#### ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»  
Україна, 76018  
м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25  
Моб.: +38 (067) 000-20-22  
E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

