

JOY TEST

Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Lymská borelióza test (IgG/IgM) (Plná krev/sérum/plazma)

Návod

REF ILY-402

Čeština

Rychlý test pro kvalitativní detekci protilátek IgG a IgM proti boreliím ve vzorcích plné lidské krve, séra nebo plazmy.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

URČENÉ POUŽITÍ

Lymská borelióza test (IgG/IgM) je laterální průtoková chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci protilátek IgG a IgM proti boreliím ve vzorku lidské plné krve, séra nebo plazmy.

SHRNUTÍ

Lymská borelióza, známá také jako lymeská borelióza, je infekční onemocnění způsobené bakterií rodu *Borrelia sp.*, které se šíří klíštěti.² Nejčastějším příznakem infekce je rozšiřující se oblast zarudnutí na kůži, známá jako erythema migrans, která se objevuje v místě kousnutí klíštěte přibližně týden po jeho vzniku.¹ Vyrážka obvykle nesvědčí ani nebolí. Přibližně u 25–50 % nakažených lidí se neobjeví vyrážka.¹ Mezi další časté příznaky může patřit horečka, bolest hlavy a pocit únavy. ¹ Pokud se neléčí, mohou příznaky zahrnovat mimo jiné ztrátu schopnosti pohybovat jednou nebo oběma stranami obličeje, bolesti kloubů, silné bolesti hlavy se ztuhlostí krku nebo bušení srdce. ¹ Po měsících až letech se mohou objevit opakované epizody bolesti a otoku kloubů.¹ Občas se u lidí objeví střelivé bolesti nebo brnění v pažích a nohou. ¹ Navzdory vhodné léčbě se u přibližně 10 až 20 % lidí objeví bolesti kloubů, problémy s pamětí a pocit únavy po dobu nejméně šesti měsíců.^{1,4}

Lymská borelióza se na člověka přenáší kousnutím infikovaného klíštěte rodu *Ixodes*.⁵ Obvykle musí být klíště přisáté 36 až 48 hodin, než se bakterie mohou šířit.⁶ V Severní Americe jsou příčinou *Borrelia burgdorferi* a *Borrelia mayonii*.^{2,7} V Evropě a Asii jsou příčinou onemocnění také bakterie *Borrelia afzelii* a *Borrelia garinii*.² Nemoc se nezdá být přenosná mezi lidmi, jinými zvířaty ani prostřednictvím potravy.⁶ Diagnóza je založena na kombinaci symptomů, anamnéze expozice klíšťatům a případně na testování specifických protilátek v krvi.^{3,8} Krevní testy jsou v raných stádiích onemocnění často negativní.² Testování jednotlivých klíšťat obvykle není užitečné.⁹

PRINCIP

Lymská borelióza test (IgG/IgM) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci protilátek IgG a IgM proti *boreliím* ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Tento test se skládá ze dvou složek, složky IgG a složky IgM. V testovací oblasti IgG je protilátka proti lidskému IgG potažena antigenem IgG. Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými antigenem borelií v testovací kazetě. Směs poté migruje chromatograficky vzhůru po membráně a reaguje s antigenem proti lidskému IgG v testovací oblasti IgG, pokud vzorek obsahuje protilátky IgG proti boreliím. V důsledku toho se v testovací oblasti IgG objeví barevná linie. Podobně je v testovací oblasti IgM potažena protilátka proti lidskému IgM a pokud vzorek obsahuje protilátky IgM proti boreliím, komplex konjugátů a vzorku reaguje s antigenem proti lidskému IgM. V důsledku toho se v testovací oblasti IgM objeví barevná linie.

Pokud tedy vzorek obsahuje protilátky proti boreliím IgG protilátky, v testovací oblasti IgG se objeví barevná linie. Pokud vzorek obsahuje protilátky proti boreliím Ig testovací oblasti protilátek IgM se objeví barevná linie. Pokud vzorek neobsahuje protilátky proti boreliím, v žádné z testovacích oblastí se barevná linie neobjeví, což znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevná linie, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membránou.

REAGENTY

Test obsahuje jako záchytné činidlo anti-lidský IgM a anti-lidský IgG a jako detekční činidlo antigen *Borrelia*. V kontrolním systému je použit kozí anti-lidský IgG.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo sadami, nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozený.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během všech postupů dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a řiďte se standardními postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při analýze vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skládujte v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Lymská borelióza test (IgG/IgM) lze provést s použitím plné krve (ze žilní punkce nebo z prstu), séra nebo plazmy.
- Odběr **vzorků plné krve z prstu**:
 - Umyjte ruku mýdlem a teplou vodou nebo ji očistěte alkoholovým tamponem. Nechte oschnout.
 - Masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku.
 - Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první známky krve.
 - Jemně třete ruku od zápěstí k dlaní a k prstu, abyste vytvořili kulatou kapku krve nad místem vpichu.
 - Přidejte vzorek plné krve z prstu do testu pomocí **kapalární zkumavky**:
 - Dotkněte se konce kapalární trubice krve, dokud se nenaplní přibližně 10 µl. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.
 - Umístěte baňku na horní konec kapalární trubice a poté ji stiskněte, abyste dávkovali plnou krev do oblasti vzorku v testovací kazetě.
- Co nejdříve oddělte sérum nebo plazmu od krve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré nehemolyzované vzorky.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2–8 °C po dobu až 3 dnů, pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě do -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. Plná krev odebraná z prstu by měla být testována ihned.
- Před testováním nechte vzorky ohřát na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.
- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy upravujícími přepravu etiologických agens.
- Jako antikoagulancia pro odběr vzorku lze použít EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný a oxalát draselný.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- Testovací zařízení
- Kapátko
- Pufr
- Lanceta

- Alk. polštářek

- Návod

Požadované materiály, které však nebyly dodány

- Nádoby na sběr vzorků
- Pipeta a jednorázové špičky (volitelné)
- Časovač
- Odstředivka

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovaný vzorek, pufr dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C).

- Před otevřením nechte sáček vytemperovat na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a co nejdříve ji spotřebujte.

- Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.

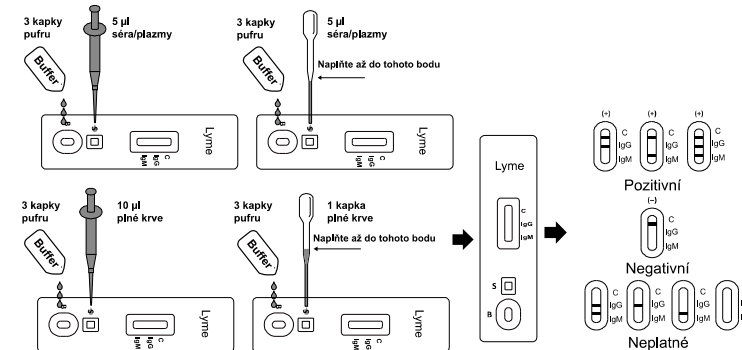
Pro vzorek **séra/plazmy**:

- Použijte **pipetu**: K přenesení **5 µl séra/plazmy** do jamky pro vzorek (S) a poté přidejte **3 kapky pufru (přibližně 120 µl) do jamky pro pufr (B)**.
- Použijte **kapátko**: Držte kapátko svisle a natáhněte vzorek až k **hornímu konci trysky**, jak je znázorněno na obrázku níže (**přibližně 5 µl**). Přeneste vzorek do jamky pro vzorek (S), poté přidejte **3 kapky pufru (přibližně 120 µl) do jamky pro pufr (B)** a spusťte časovač.
- Pro vzorek **plné krve**:

- Použijte **pipetu**: Do jamky pro vzorek (S) přeneste **10 µl plné krve a poté do jamky pro pufr (B) přidejte 3 kapky pufru (přibližně 120 µl)**.
- Použijte **kapátko**: Držte kapátko svisle, natáhněte vzorek asi **1 cm nad horní konec trysky** a přeneste **1 plnou kapku (přibližně 10 µl)** vzorku do jamky pro vzorek (S). Poté přidejte **3 kapky pufru (přibližně 120 µl) do jamky pro pufr (B)** a spusťte časovač.

- Počkejte, až se objeví barevná čára (čáry). Odečtete výsledky po **10 minutách**. Neinterpretujte výsledek po **20 minutách**.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat vyrovnávací paměť déle než 3 měsíce po otevření lahvičky.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

IGG POZITIVNÍ: * **Objeví se dvě barevné linie.** Jedna barevná linie by se měla vždy objevit v kontrolní oblasti (C) a druhá linie v oblasti IgG.

IGM POZITIVNÍ: * **Objeví se dvě barevné linie.** Jedna barevná linie by se měla vždy objevit v kontrolní oblasti (C) a druhá linie v oblasti linie IgM.

POZITIVNÍ IgG a IgM: * **Objeví se tři barevné linie.** V kontrolní oblasti (C) by se měla vždy objevit jedna barevná linie a v oblasti IgG a IgM by měly být dvě testovací linie.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v testovacích oblastech se může lišit v závislosti na koncentraci protilátek proti lymské borelióze přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linie. V oblasti IgG ani IgM se linie neobjeví žádná.

NEPLATNÉ: Kontrolní linie se neobjevila. Nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linie jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Test je součástí interních kontrolních vzorků. Barevná linie objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní kontrolní vzorkem. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku provedení testu.

Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; nicméně se doporučuje provést testování pozitivních a negativních kontrol v rámci správné laboratorní praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Lymská borelióza test (IgG/IgM) je určena pouze k diagnostickému použití *in vitro*. Tento test by měl být použit k detekci protilátek IgG a IgM proti *boreliím* ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu koncentrace protilátek IgG nebo IgM proti boreliím.
- Lymská borelióza test (IgG/IgM) indikuje pouze přítomnost protilátek IgG a IgM proti boreliím ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu Lymeské boreliózy.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další následné testování s použitím jiných klinických metod. Negativní výsledek kdykoli nevylučuje možnost infekce boreliemi.
- Hladina hematokritu v plné krvi může ovlivnit výsledky testu.
- Pro přesné výsledky musí být hladina hematokritu mezi 25 % a 65 %.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost a specifita

Lymská borelióza test (IgG/IgM) byl porovnán s předními komerčními testy ELISA Lyme IgG a ELISA Lyme IgM; výsledky ukazují, že Lymská borelióza test (IgG/IgM) má vysokou senzitivitu a specifitu.

Výsledky IgG

Metoda	ELISA			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	21	1	22
Lymská borelióza test IgG	Negativní	1	89	90
	Celkové výsledky	22	90	112

Relativní citlivost: 95,5 % (95% interval spolehlivosti*: 87,3 %–100 %) *Interval spolehlivosti
Relativní specifita: 98,9 % (95% interval spolehlivosti*: 97,1 %–99,8 %)

Přesnost: 98,2 % (95% interval spolehlivosti*: 93,7 %–99,8 %)

Výsledky IgM

Metoda	ELISA			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	17	1	18 let
Lymská borelióza test IgM	Negativní	1	89	90
	Celkové výsledky	18 let	90	108

Relativní citlivost: 94,4 % (95% interval spolehlivosti*: 72,7 %–99,9 %) *Interval spolehlivosti
Relativní specifita: 98,9 % (95% interval spolehlivosti*: 96,7 %–100 %)

Přesnost: 98,1 % (95% interval spolehlivosti*: 93,5 %–99,8 %)

**Přesnost
Intra-Assay**

Přesnost v rámci série byla stanovena s použitím 3 replikátů pěti vzorků: negativní, IgG níže pozitivní, IgG vysoce pozitivní, IgM níže pozitivní, IgM vysoce pozitivní. Negativní, níže pozitivní a vysoce pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve více než 99 % případů.

Mezitestový

Přesnost mezi sériemi testů byla stanovena 3 nezávislými testy na stejných vzorcích: negativní, IgG níže pozitivní, IgG vysoce pozitivní, IgM níže pozitivní, IgM vysoké. Během 3 dnů byly testovány tři různé šarže Lymská borelióza test (IgG/IgM) s použitím negativních, níže pozitivních a vysoce pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 % případů.

Zkřížená reaktivita

Lymská borelióza test (IgG/IgM) byl testován na protilátky IgM proti HAV , HBsAg , IgG proti HCV , IgG proti HIV , IgG proti RF , IgG proti syfilisu a IgG proti *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 Vzorky pozitivní na IgM , anti- HSV 1 IgM , anti-HSV 2 IgM a anti-CMV IgM . Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Rušivé látky

Následující sloučeniny byly testovány s Lymská borelióza test (IgG/IgM) a nebyla pozorována žádná interference.

Paracetamol: 20 mg/dL	Kofein: 20 mg/dL	Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dL
gentisová : 20 mg/dL	Kyselina askorbová: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Kreatin : 200 mg/dL	Hemoglobin 1000 mg/dL	Bilirubin: 1 g/dL
Kyselina šťavelová: 60 mg/dL		

BIBLIOGRAFIE

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.

	Pouze pro samotestování <i>in vitro</i> , pro diagnostické použití
	Skladujte mezi 2-30°C
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Zplnomocněný zástupce
	Katalog #
	Počet testů v balení
	Spotřebujte do
	Lot číslo
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití
	Pozor
	Dovozce
	Distributor



Výrobce







Prohlášení: Informace o výrobci lancety a lihové podložky jsou uvedeny na obalu.

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


MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771
Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771

JOY TEST

Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Package Insert

REF ILY-402
English

A rapid test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to *Borrelia* in human whole blood, serum or plasma specimens.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to *Borrelia* in human whole blood, serum or plasma specimen.

SUMMARY

Lyme disease, also known as Lyme borreliosis, is an infectious disease caused by bacteria of the *Borrelia* sp. which is spread by ticks.² The most common sign of infection is an expanding area of redness on the skin, known as erythema migrans, that begins at the site of a tick bite about a week after it has occurred.¹ The rash is typically neither itchy nor painful. Approximately 25–50% of infected people do not develop a rash.¹ Other early symptoms may include fever, headache and feeling tired.¹ If untreated, symptoms may include loss of the ability to move one or both sides of the face, joint pains, severe headaches with neck stiffness, or heart palpitations, among others.¹ Months to years later, repeated episodes of joint pain and swelling may occur.¹ Occasionally, people develop shooting pains or tingling in their arms and legs.¹ Despite appropriate treatment, about 10 to 20% of people develop joint pains, memory problems, and feel tired for at least six months.^{1,4}

Lyme disease is transmitted to humans by the bite of infected ticks of the genus *Ixodes*.⁵ Usually, the tick must be attached for 36 to 48 hours before the bacteria can spread.⁶ In North America, *Borrelia burgdorferi* and *Borrelia mayonii* are the causes.^{2,7} In Europe and Asia, the bacteria *Borrelia afzelii* and *Borrelia garinii* are also causes of the disease.² The disease does not appear to be transmissible between people, by other animals, or through food.⁶ Diagnosis is based upon a combination of symptoms, history of tick exposure, and possibly testing for specific antibodies in the blood.^{3,8} Blood tests are often negative in the early stages of the disease.² Testing of individual ticks is not typically useful.⁹

PRINCIPLE

The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to *Borrelia* in whole blood, serum or plasma specimens. This test consists of two components, an IgG component and an IgM component. In the IgG component, anti-human IgG is coated in IgG test line region. During testing, the specimen reacts with *Borrelia* antigen-coated particles in the test cassette. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with the anti-human IgG in IgG test line region, if the specimen contains IgG antibodies to *Borrelia*. A colored line will appear in IgG test line region as a result of this. Similarly, anti-human IgM is coated in IgM test line region and if specimen contains IgM antibodies to *Borrelia*, the conjugate-specimen complex reacts with anti-human IgM. A colored line will appear in IgM test line region as a result.

Therefore, if the specimen contains anti-*Borrelia* IgG antibodies, a colored line will appear in IgG test line region. If the specimen contains anti-*Borrelia* IgM antibodies, a colored line will appear in IgM test line region. If the specimen does not contain anti-*Borrelia* antibodies, no colored line will appear in either of the test line regions, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains anti-human IgM and anti-human IgG as the capture reagent, *Borrelia* antigen as the detection reagent. A goat anti-human IgG is employed in the control line system.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature may adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood Specimens**:
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
 - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube**:
 - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 10µL. Avoid air bubbles.
 - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen area of the test cassette.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days, for long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiological agents.
- EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Potassium Oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

MATERIALS

Materials provided

- Test cassettes
- Droppers
- Package insert
- Buffer

Materials required but not provided

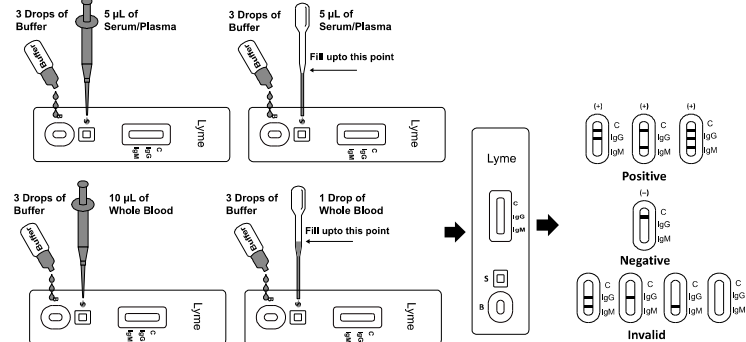
- Specimen collection containers
- Centrifuge
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Timer
- Pipette and disposable tips (optional)

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Place the cassette on a clean and level surface.
For **Serum/Plasma** specimen:
 - Use a **pipette**: To transfer **5 µL of Serum/Plasma** to the specimen well (S), then add **3 drops of buffer (approximately 120 µL) to the buffer well (B)**.
 - Use a **dropper**: Hold the dropper vertically, draw the specimen up to the **upper end of the nozzle** as shown in illustration below (**approximately 5 µL**). Transfer the specimen to the specimen well (S), then add **3 drops of buffer (approximately 120 µL) to the buffer well (B)**, and start the timer.
- For **Whole Blood** specimen:
 - Use a **pipette**: To transfer **10 µL of whole blood** to the specimen well (S), then add **3 drops of buffer (approximately 120 µL) to the buffer well (B)**.
 - Use a **dropper**: Hold the dropper vertically, draw the specimen about **1 cm above the upper end of the nozzle** and transfer **1 full drop (approx. 10 µL)** of specimen to the sample well (S). Then add **3 drops of buffer (approximately 120 µL) to the buffer well (B)**, and start the timer.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read results at **10 minutes**. Do not interpret the result after **20 minutes**.

Note: It is suggested not to use the buffer beyond 3 months after opening the vial.



INTERPRETATION OF RESULTS

IgG POSITIVE: * **Two colored lines appear.** One colored line should always appear in the control line region (C) and another line should be in the IgG line region.

IgM POSITIVE: * **Two colored lines appear.** One colored line should always appear in the control line region (C) and another line should be in the IgM line region.

IgG and IgM POSITIVE: * **Three colored lines appear.** One colored line should always appear in the control line region (C) and two test lines should be in the IgG line region and IgM line region.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line regions may vary depending on the concentration of anti-Lyme antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the IgG region or the IgM region.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of IgG and IgM antibodies to *Borrelia* in whole blood, serum or plasma specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of IgG or IgM antibodies to *Borrelia* can be determined by this qualitative test.
- The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of IgG and IgM antibodies to *Borrelia* in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Lyme infections.
- As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional follow-up testing using other clinical methods is suggested. A negative result at any time does not preclude the possibility of *Borrelia* infection.
- The hematocrit level of the whole blood can affect the test results.
- Hematocrit level needs to be between 25% and 65% for accurate results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) was compared with a leading commercial ELISA Lyme IgG tests and ELISA Lyme IgM tests; the results show that Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has a high sensitivity and specificity.

IgG Results

Lyme IgG/IgM Rapid Test for IgG	Method	ELISA		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	21	1	22
Total Results		1	89	90
		22	90	112

Relative Sensitivity: 95.5% (95%CI*: 87.3%-100%)

Relative Specificity: 98.9% (95%CI*: 97.1%-99.8%)

Accuracy: 98.2% (95%CI*: 93.7%-99.8%)

*Confidence Interval

IgM Results

Lyme IgG/IgM Rapid Test for IgM	Method	ELISA		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	17	1	18
Total Results		1	89	90
		18	90	108

Relative Sensitivity: 94.4% (95%CI*: 72.7%-99.9%)

Interval

Relative Specificity: 98.9% (95%CI*: 96.7%-100%)

Accuracy: 98.1% (95%CI*: 93.5%-99.8%)

*Confidence

Precision Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 3 replicates of five specimens: negative, IgG low positive, IgG high positive, IgM low positive, IgM high positive. The negative, low positive, and high positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same specimens: negative, IgG low positive, IgG high positive, IgM low positive, IgM high. Three different lots of the Lyme IgG/IgM Rapid Test cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested over a 3-days period using negative, low positive, and high positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The Lyme IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested for 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 and anti-CMV IgM positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following compounds have been tested using the LymeIgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) and no interference was observed.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL	Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL
Gentisic Acid: 20 mg/dL	Ascorbic Acid: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin 1000 mg/dL	Bilirubin: 1 g/dL
Oxalic Acid: 60 mg/dL		

BIBLIOGRAPHY

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.

	Caution
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
 2°C / 30°C	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in EU
	Catalog #
	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Importer
	Distributor


Manufacturer

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn






MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany
Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771
Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771

Number:
Revision date: 2025-06-05