

Lyme-kór (IgM) gyorsteszt IVD

TIK'ALERT® 99005/HU

Önellenőrzésre szolgáló gyorsteszt, ami kullancscsípés esetén a Lyme-kórt okozó *Borrelia* baktériumhoz kötődő IgM antitesteket mutatja ki egy csepp vérből



ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A kullancs mérsékelt éghajlati övön, az aljnövényzetben és erdős területeken él. A kullancsok gyakorta fertőzöttek *Borrelia* baktériummal, amely állatról az emberre csípés útján terjed.

A csípés a ruhával nem fedett karon, lábon vagy egyéb testrészen fordulhat elő. A *Borrelia* baktérium az idegrendszert támadja meg, ami többféle súlyos neurológiai zavarhoz vezethet. A *Borrelia* baktérium Európában előforduló fajtái, a *B. afzelli*, a *B. garinii*, a *B. burgdoferi sensu stricto*, a *B. spielmanii* és a *B. bavariensis* ismertek patogének. A *B. valaisiana* és a *B. lusitaniae* nagy valószínűséggel okoz megbetegedést. A fertőzés okozhat bőrelváltozásokat és ízületi gyulladást is. A kullancscsípéstől számított 3–10 nap, illetve esetenként több hét elteltével a csípés környékén gyulladás és bőrpír jelentkezhet. A gyulladást esetleg láz is kísérheti. Fertőzéskor az immunrendszer a *Borrelia* baktérium jelenlétére speciális antitestek termelésével reagál. Az antitestek elsőként megjelenő csoportja (IgM: immunglobulin M) a fertőzést követő 2–6. hétben mutatható ki. A Lyme-kór kifejlődésének 3 szakasza van. Az első szakaszban (2–4. hét) az IgM antitestek csak az esetek 40–60%-ában jelennek meg. A második szakasz során (4–6. hét) az antitestek már az esetek 70–90%-ában megfigyelhetők. A harmadik, egyben utolsó fázisban az antitestek általános jelenléte tapasztalható.

A Lyme-kór gyorsteszt egy manuális kvalitatív immunokromatográfiás teszt a *Borrelia* baktérium ellen termelődő IgM antitestek kimutatására ujjbegyből vett teljes vérmintából. Otthonhasználatos önellenőrzésre szolgáló gyorsteszt laikusok számára közelmúltbeli kullancscsípés után a lehetséges *Borrelia* baktériumok elleni IgM antitestek kimutatására.

A teszt pozitív eredmény esetén nem képes kimutatni a betegség stádiumát.

ISMERTETŐ

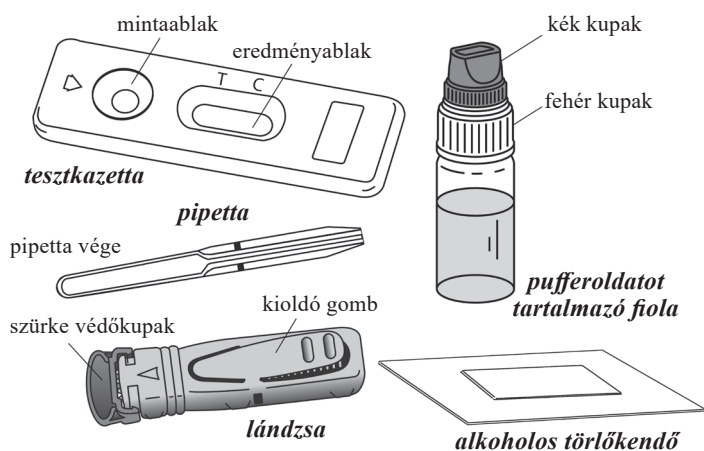
A doboz a teszt elvégzéséhez szükséges eszközöket tartalmazza:

- 1 db lezárt alumínium tasak, melynek tartalma:

1 db tesztkazetta, 1 db műanyag pipetta, 1 db páraelszívó párna

A védőtasakot csak a teszt felhasználásakor nyissa ki. A páraelszívó párna nem vesz részt a tesztelési folyamatban.

- 1 db steril lándzsa a vérminta levételéhez
- 1 db 1 ml pufferoldatot tartalmazó cseppentő fiola **DIL**
- 1 db alkoholos törlőkendő
- 1 db használati utasítás



A teszt elvégzéséhez szükséges még:

- stopper

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ez a teszt kizárólag *in vitro* használatos orvosi diagnosztikai eszköz. Csak külsőleg alkalmazható. NE NYELJE LE.
2. A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Szigorúan tartsa be az előírt leolvasási időt, valamint a vér- és oldatmennyiségeket.

3. Tárolás +4 °C és +30 °C között. Ne fagyassza le.
4. Ne használja fel a tesztet, a címkén vagy a védőtasakon feltüntetett lejárati idő után, illetve ha a védőtasak vagy valamelyik összetevő sérült.
5. A Lyme-kór gyorsteszt kizárólag egyszer használatos.
6. **Gyermekektől elzárva tartandó.**
7. Használat után a teszt valamennyi eleme eldobható a háztartási hulladékok közé.

A TESZT ELVÉGZÉSE

A tesztelés a megfelelő előkészületekkel indul. Helyezze a doboz tartalmát egy tiszta, száraz és egyenes felületre (pl. asztalra). A tesztelés lépései a következők:

1. **Alaposan mossa meg a kezét** szappannal és meleg vízzel. Tiszta törölközővel törölje szárazra.

2. **Készítse elő a tesztet és a pipettát.** A jelölésnél tépje fel a védőcsomagolást, vegye ki az eszközöket, és helyezze őket a keze ügyébe (később lesz rájuk szüksége). Dobja ki a páraelszívó párnát.

3. **Készítse elő a lándzsát.** Úgy tartsa a lándzsát, hogy **véletlenül se nyomja meg a kioldó gombot**. Csavarjon a lándzsa kupakján ¼ fordulatot úgy, hogy a kupak érezhetően elváljon a lándzsától, majd folytassa a csavarást 2–3 forgatással. **Ne húzza, csak csavarja**, és ha letekerte, dobja ki a kupakot (1-es és 2-es ábra).

4. Törölje le a középső vagy a gyűrűsujj begyét az alkoholos kendővel. Masszírozza a kiválasztott ujjbegyét a vége felé 10–15 másodpercig, hogy megteljen vérrrel.

5. **Erősen szorítsa a lándzsát a letisztított ujjbegy oldalról részéhez, és nyomja meg a kioldó gombot** (3-as ábra).

6. A lándzsa hegye a szúrás követően automatikusan visszahúzódik a helyére.

7. Masszírozza a megsúrt ujjbegyet, hogy elég vérmintát gyűjthessen (4-es ábra).

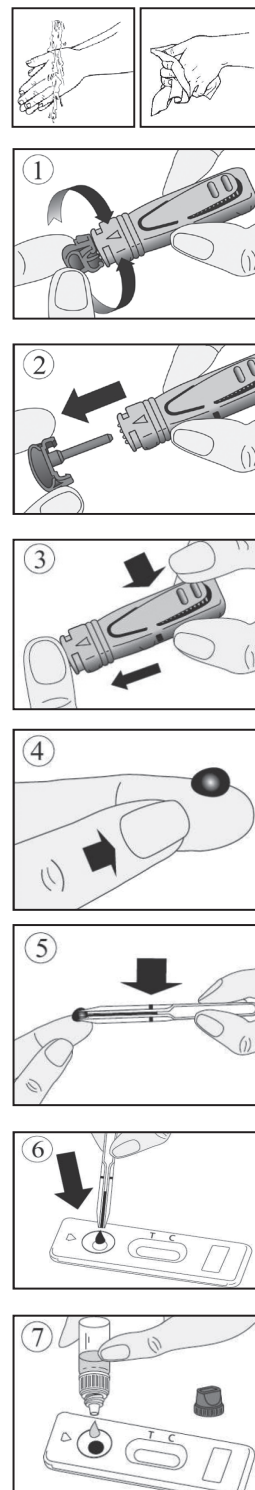
8. Tartsa a műanyag pipettát a vércsepphez, de ne nyomja össze a végét (5-ös ábra). A vér a hajszálcsövesség alapján magától szívódik fel a **pipetta belsejében jelzett vonalig**. Ha nem éri el a vér a jelzést, masszírozza újra az ujjbegyét, hogy még egy kis mintát nyerjen. Amennyire lehetséges, törekedjen a légbuborékok elkerülésére.

9. Cseppentse a vérmintát a pipetta végének összenyomásával a tesztkazetta kerek mintaablakába (6-os ábra).

10. Várjon 30–40 másodpercet, amíg a vér teljesen felszívódik a mintaablakból. Ezután **tekerje le a pufferoldatot tartalmazó fiola kék kupakját** (a fehér kupakot érintetlenül hagyva), és adja hozzá az oldatot a következő módon:

A cseppentő fiolát függőlegesen tartva lassan cseppentsen pontosan 4 cseppet a pufferoldatból a mintaablakba 2–3 másodperces időközrel (7-es ábra).

11. 10 perc múlva olvassa le az eredményt. A teszt nem értékelhető 15 perc eltelte után.

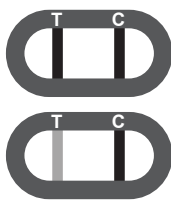


AZ EREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE

A teszteredmény értékelésekor a megjelenő csíkok színe és szín-erőssége lényegtelen.

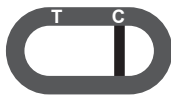
1. Pozitív eredmény

Két csík jelenik meg az eredményablakban: egy a T (teszt), egy pedig a C (kontroll) jelzés alatt. A tesztcsík (T) színe erősebb lehet, mint a kontrollcsík (C). Ez az eredmény azt jelenti, hogy a *Borrelia* baktérium elleni IgM antitestek kimutathatók a vérmintából, és a fertőzés elindult. **Mindenképpen keresse fel orvosát.**



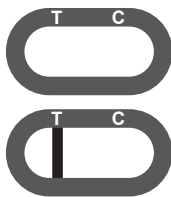
2. Negatív eredmény

Csak a C jelzés alatti kontrollcsík jelenik meg. Ez az eredmény azt jelenti, hogy nem mutatható ki a vérmintában a Lyme-kórt okozó *Borrelia* baktérium elleni antitest.



3. Érvénytelen eredmény

Ha a kontrollzónában (C) egy csík sem jelenik meg, a teszt érvénytelen. Ebben az esetben a teszt nem értékelhető és ajánlatos a vizsgálatot egy új Lyme-kór gyorstesztrel és friss vérmintával megismételni.



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Hogy működik a Lyme-kór teszt?

A kullancs által terjesztett *Borrelia* jelenléte esetén az immunrendszer elsőként speciális IgM antitestek termelésével védekezik. Ezek az antitestek a vérben keringve megkötik a baktériumokat. A *Borrelia*-antigénnel bevont Lyme-kór tesztszalag célzottan ezeket az antitesteket érzékeli, amit a tesztkazetta T jelzése alatt egy színes csík mutat ki. A reagens maradékát felfogó kontrollcsík megjelenik a tesztkazetta C jelzése alatt egy színes vonal formájában. Amennyiben mindkét csík megjelenik, *Borrelia*-fertőzés valószínűsíthető.

Mikor kell elvégezni a tesztet?

A Lyme-kór tesztet a kullancscsípést követő 2–6. hét során ajánlott elvégezni, illetve amikor a kör alakú gyulladásos elváltozás megjelenik az érintett bőrfelületen. Ez a betegség első fázisa, melynek kimutatására a Lyme-kór gyorsteszt rendkívül alkalmas. A teszt érzékenysége ilyenkor 53,8%. Fertőzés csak az esetek 1–2%-ában alakul ki, de ha a teszt pozitív (tehát jelzi az IgM antitesteket), az fennálló fertőzésre utal, ami **azonnali kezelést** igényel.

Lehet-e téves az eredmény?

A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Mindemellett téves lehet az eredmény, ha a Lyme-kór gyorstesztet használat előtt nedvesség éri, illetve ha a mintaablakba kerülő vérminta mennyisége nem megfelelő. A dobozban található műanyag pipetta jelzése mutatja, hogy mekkora az összegyűjtött vérminta megfelelő mennyisége.

Hogyan értékelendő a teszt eredménye, ha a csíkok színe és szín-erőssége eltérő?

A csíkok színe és színerőssége nem befolyásolja a teszt kiértékelését. Az számít, hogy a csíkok homogének és teljesek legyenek. A tesztet pozitívnak kell értékelni a tesztcsík (T) színétől és színerősségétől függetlenül (akkor is, ha a csík halvány).

Mit jelez a csík a C jelzés alatt?

Ez a csík csak a tesztkazetta helyes működését mutatja.

Ha több mint 15 perc eltelt a teszt után, értékelem a tesztet, megbízható az eredmény?

Nem. Az eredményt a pufferoldat hozzáadásától számított 10 percen belül kell leolvasni. Az eredmény maximum 15 percig lesz pontos.

Mi a teendőm, ha a teszt pozitív?

Amennyiben a teszt eredménye pozitív, az azt jelenti, hogy a vérmintában *Borrelia* baktérium elleni IgM antitesteket lehet kimutatni. **Azonnal** konzultáljon az orvosával, és tájékoztassa a teszt eredményéről. A további kezelésről az orvos rendelkezik, így elkerülhetők a fertőzéstől adódó későbbi komplikációk. Múltbéli, akár több évvel ezelőtti fertőzés miatt is kaphat esetlegesen pozitív eredményt, mivel az antitestek némelykor megmaradnak a szervezetben. Ez abban az esetben is lehetséges, ha a beteg eredményes antibiotikumos kezelésben részesült.

Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

Ha az eredmény negatív, az azt jelenti, hogy a vérmintában nem lehet kimutatni *Borrelia* baktérium elleni IgM antitesteket. Figyelem! Álnegatív eredményt kaphat a betegség első vagy második szakaszában, mivel az antitestek az első szakaszban csak az esetek 40–60%-ában, a második szakaszban pedig 70–90%-ában vannak jelen. Negatív eredmény esetén ajánlott a tesztet 2–6 héttel később ismét elvégezni, így ellenőrizhető, hogy emelkedett-e az antitestek szintje. Amennyiben Ön megelőző antibiotikumos kezelés alatt áll, az antitestek nem mutathatók ki.

Ha a kullancscsípés még friss (2 héten belüli), lehetséges, hogy a szervezet még nem tudott a kimutatáshoz elegendő antitestet termelni. Javasolt a vizsgálatot megismételni egy új Lyme-kór tesztrel, a csípés időpontjától számított 2–6. héten. Ha azonban makacs kiütés jelentkezik a csípés helyén, lázzal vagy anélkül, ajánlott orvoshoz fordulni.

Mennyire megbízható a Lyme-kór teszt?

A Lyme-kór gyorsteszt pontos. A megbízhatóságát igazolja, hogy több mint 10 éve használják professzionális (kórházi, laboratóriumi) körülmények között is. A különböző referenciamódszerekkel való összevetések összességében 89,19%-os CI95% [81,14 - 94,46**] egyezést mutatnak. Ugyan a teszt megbízható, ennek ellenére előfordulhat álpozitív és álnegatív eredmény. Ez különösen igaz azokra a betegeknek, akiknél szerológiai pozitív a citomegalovírus (CMV), az Epstein-Barr vírus (EBV), a herpes simplex vírus (HSV), a szifilisz, a leptospirozis, a mononukleózis vagy az autoimmun betegségek, amelyek álpozitív eredményeket adhatnak a Lyme-kór gyorsteszt használatakor.

** CI 95%: 95%-os konfidenciaintervallum

Tudnivalók a *Borrelia*-fertőzésről és a kapcsolódó betegségekről:

- La borreliose de Lyme. Haut Conseil Santé Publique. 28 mars 2014.
- Webes tartalom: Borreliosis. Wikipedia.



VEDA-LAB

Rue de l'Expansion – ZAT du Londeau – Cerise
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (Franciaország)
Tel. +33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com



Steril lándzsa: **STERILE R** **CE** 1639
Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (Egyesült Királyság)
EC REP NÉMETORSZÁG
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Németország

	Használat előtt olvassa el a tájékoztatót	IVD IVD	In vitro diagnosztikai felhasználásra		Tilos újra felhasználni
	Tárolás +4 °C és +30 °C között	LOT LOT	Gyártási szám		Lejárat
DIL	Pufferoldatos fiola		Gyártó	EC REP	Hivatalos EU-s partner

TIK' ALERT® Ref. 70084/HU
Módosítva: 2025/10_V03

FORGALMAZZA:
SPORT-ATLON BT.
2131 Göd, Nefelejcs u. 2.



www.gyorsteszt.com

VÁLTOZÁSOK ISMERTETÉSE

Változástípusok:

N/A	Nem értelmezhető (létrehozás)
Technikai változás	A termékkel kapcsolatos információk kiegészítése, módosítása és/vagy törlése
Adminisztratív	A végfelhasználó által is látható, nem technikai jellegű változások

Változás típusa	Változás leírása
Technikai	A globális korreláció módosítása. Az álpozitív eredményt adó esetek körének kibővítése.
Adminisztratív	Stopper hozzáadása az „Ismerető” részhez, kontaktadatok és a DIL szimbólum hozzáadása a szövegben és a táblázatban.

Megjegyzés: A kisebb tipográfiai, nyelvtani, helyesírási és formázási változásokat az ismertető nem jelzi.