

SUBITO CHECKUP TEST LYME IGG/IGM (Sangue intero/siero/plasma) Foglietto Illustrativo

REF: ILY-402/10 Italiano

Test rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM anti-Borrelia in campioni di sangue intero, siero o plasma umani.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Subito CheckUp Test Lyme IgG/IgM è un test immunocromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM anti-Borrelia in campioni di sangue intero, siero o plasma umani.

SOMMARIO

La malattia di Lyme, nota anche come borreliosi di Lyme, è una malattia infettiva causata da batteri del genere *Borrelia* sp. che viene diffuso dalle zecche. Il segno più comune di infezione è un'area arrossata in espansione sulla pelle, nota come eritema migrante, che inizia nel sito della puntura di zecca circa una settimana dopo che si è verificata. L'eruzione cutanea in genere non è né pruriginosa né dolorosa. Circa il 25-50% delle persone infette non sviluppa un'eruzione cutanea. Altri primi sintomi possono includere febbre, mal di testa e sensazione di stanchezza. Se non trattati, i sintomi possono includere perdita della capacità di muovere uno o entrambi i lati del viso, dolori articolari, forti mal di testa con rigidità del collo o palpitazioni cardiache, tra gli altri. Mesi o anni dopo, possono verificarsi ripetuti episodi di dolore articolare e gonfiore. Occasionalmente, le persone sviluppano dolori lancinanti o formicolio alle braccia e alle gambe. Nonostante un trattamento adeguato, circa il 10-20% delle persone sviluppa dolori articolari, problemi di memoria e si sente stanco per almeno sei mesi. La malattia di Lyme viene trasmessa all'uomo attraverso la puntura di zecche infette del genere Ixodes. Di solito, la zecca deve rimanere attaccata per 36-48 ore prima che i batteri possano diffondersi. Nel Nord America, le cause sono *Borrelia burgdorferi* e *Borrelia mayonii*. In Europa e in Asia sono causa della malattia anche i batteri *Borrelia afzelii* e *Borrelia garinii*. La malattia non sembra essere trasmissibile tra persone, da altri animali o attraverso il cibo. La diagnosi si basa su una combinazione di sintomi, storia di esposizione alle zecche ed eventualmente test per anticorpi specifici nel sangue. Gli esami del sangue sono spesso negativi nelle prime fasi della malattia. Il test delle singole zecche non è generalmente utile.

PRINCIPIO

Subito CheckUp Test Lyme IgG/IgM è un test immunologico qualitativo basato su membrana per la rilevazione degli anticorpi IgG e IgM anti-Borrelia in campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test è costituito da due componenti, un componente IgG e un componente IgM. Nel componente IgG, le IgG anti-umane sono rivestite nella regione della linea del test IgG. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite con l'antigene *Borrelia* nella cassetta del test. La miscela, quindi, migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare e reagisce con le IgG anti-umane nella zona del test IgG, se il campione contiene anticorpi IgG contro *Borrelia*. Per questo motivo apparirà una linea colorata nella zona della linea del test IgG. Allo stesso modo, le IgM anti-umane vengono rivestite nella zona della linea del test IgM e se il campione contiene anticorpi IgM anti-Borrelia, il complesso coniugato-campione reagisce con le IgM anti-umane. Di conseguenza apparirà una linea colorata nella zona della linea del test IgM. Pertanto, se il campione contiene anticorpi IgG anti-Borrelia, apparirà una linea colorata nella zona della linea del test IgG. Se il campione contiene anticorpi IgM anti-Borrelia, apparirà una linea colorata nella zona della linea del test IgM. Se il campione non contiene anticorpi anti-Borrelia, non apparirà alcuna linea colorata in nessuna delle aree della linea del test, indicando un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, apparirà sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificato l'assorbimento della membrana.

REAGENTI

Il test contiene IgM anti-umane e IgG anti-umane come reagenti di cattura e antigene *Borrelia* come reagente di rilevazione. Nel sistema della linea di controllo è impiegata una IgG anti-umana di capra.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono maneggiati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi durante l'analisi dei campioni.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare la confezione nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Subito CheckUp Test Lyme IgG/IgM (sangue intero/siero/plasma) può essere eseguita con sangue intero (da vena puntura o da puntura di dito), siero o plasma.
- Raccolta dei **campioni di sangue intero con pungidito**:
 - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura, massaggiando la mano verso la punta del dito medio o dell'anulare.
 - Bucare la pelle con una lancetta sterile. Eliminare la prima goccia di sangue.
 - Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia di sangue arrotondata sul sito di puntura.
- Aggiungere il campione di sangue intero al test utilizzando **una provetta capillare**:
 - Toccare l'estremità del tubo capillare con il sangue fino a riempirlo approssimativamente a 10µL. Evitare le bolle d'aria.
 - Posizionare il bulbo sull'estremità superiore del tubo capillare, quindi spremere per dispensare il sangue intero nell'area del campione del test.
- Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni chiari non emolizzati.
- I test devono essere eseguiti immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni; per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati a una temperatura inferiore a -20°C. Il sangue intero raccolto tramite venipuntura deve essere conservato a 2-8°C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero prelevati tramite puntura di dita devono essere analizzati immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di analizzarli. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima di essere analizzati. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità alle normative locali sul trasporto di agenti eziologici.
- EDTA K2, Eparina sodica, Citrato sodico e Ossalato di potassio possono essere utilizzati come anticoagulanti per la raccolta dei campioni.

MATERIALI

- Test - Contagocce - Foglietto Illustrativo - Buffer

Materiale richiesto ma non fornito

- Contenitore per la raccolta dei campioni - Lancette (solo per sangue intero da dito)
- Pipette e puntali monouso (opzionali) - Centrifuga
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che il test, il campione, il tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla busta sigillata e utilizzarla il prima possibile.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana.

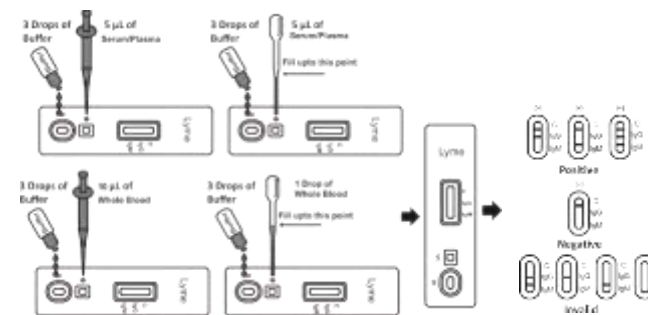
Per i campioni di **siero/plasma**:

- Utilizzare una **pipetta**: Per trasferire **5 µL di siero/plasma** nel pozzetto del campione (S), quindi aggiungere **3 gocce di tampone (circa 120 µL) nel pozzetto del tampone (B)**.
- Utilizzare un **contagocce**: tenere il contagocce in verticale, prelevare il campione fino all'**estremità superiore dell'ugello** come mostrato nell'illustrazione sottostante (**circa 5 µL**). Trasferire il campione nel pozzetto del campione (S), quindi aggiungere **3 gocce di tampone (circa 120 µL) nel pozzetto del tampone (B)** e avviare il timer.

Per i campioni di **sangue intero**:

- Utilizzare una **pipetta**: Per trasferire **10 µL di sangue intero** nel pozzetto del campione (S), quindi aggiungere **3 gocce di tampone (circa 120 µL) nel pozzetto del tampone (B)**.
 - Utilizzare un **contagocce**: tenere il contagocce in verticale, prelevare il campione a circa **1 cm dall'estremità superiore dell'ugello** e trasferire **1 goccia piena (circa 10 µL)** di campione nel pozzetto del campione (S). Aggiungere quindi **3 gocce di tampone (circa 120 µL) nel pozzetto del tampone (B)** e avviare il timer.
- Attendere la comparsa delle linee colorate. Leggere i risultati dopo **10 minuti**. Non interpretare il risultato dopo **20 minuti**.

Nota: si consiglia di non utilizzare il tampone oltre 3 mesi dall'apertura della fiala.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

IgG POSITIVO: * **compagno due linee colorate.** Una linea colorata deve sempre apparire nella regione della linea di controllo (C) e un'altra linea deve trovarsi nella regione della linea IgG.

IgM POSITIVO: * **compagno due linee colorate.** Una linea colorata deve sempre apparire nella regione della linea di controllo (C) e un'altra linea deve trovarsi nella regione della linea IgM.

IgG e IgM POSITIVO: * **compagno tre linee colorate.** Una linea colorata deve sempre apparire nella regione della linea di controllo (C) e due linee di test devono trovarsi nella regione della linea IgG e della linea IgM.

***NOTA:** L'intensità del colore nelle regioni della linea del test può variare a seconda della concentrazione di anticorpi anti-Lyme presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione della linea del test deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: nella regione della linea di controllo (C) compare una linea colorata. Non compare alcuna linea nella regione IgG o IgM.

INVALIDO: la linea di controllo non appare. Il volume insufficiente del campione o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di analisi e contattare il distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che compare nell'area di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma il volume sufficiente del campione e la corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne le prestazioni.

LIMITAZIONI

1. Subito CheckUp Test Lyme IgG/IgM deve essere utilizzato per la rilevazione degli anticorpi IgG e IgM anti-Borrelia in campioni di sangue intero, siero o plasma. Con questo test qualitativo non è possibile determinare né il valore quantitativo né la velocità di aumento della concentrazione degli anticorpi IgG o IgM anti-Borrelia.
2. Subito CheckUp Test Lyme IgG/IgM indica solo la presenza di anticorpi IgG e IgM contro la Borrelia nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio per la diagnosi di infezione da Lyme.
3. Come per tutti gli esami diagnostici, tutti i risultati devono essere considerati insieme alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire ulteriori test di follow-up utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo in qualsiasi momento non preclude la possibilità di un'infezione da Borrelia.
5. Il livello di ematocrito del sangue intero può influenzare i risultati del test.
6. Il livello di ematocrito deve essere compreso tra il 25% e il 65% per ottenere risultati accurati.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Sensibilità e specificità

Subito CheckUp Test Lyme IgG/IgM è stata confrontata con i principali test commerciali ELISA Lyme IgG e ELISA Lyme IgM; i risultati mostrano che Subito CheckUp Test Lyme IgG/IgM ha un'elevata sensibilità e specificità.

Risultati IgG:

Metodo	ELISA		Risultati totali	
	Risultati	Positivo		Negativo
Subito CheckUp Test Lyme IgG/IgM	Positivo	21	1	22
	Negativo	1	89	90
Risultati totali		22	90	112

Sensibilità relativa: 95,5% (95%CI*: 87,3%-100%) *Intervallo di confidenza Specificità relativa: 98,9% (95%CI*: 97,1%-99,8%)

Accuratezza: 98,2% (95%CI*: 93,7%-99,8%)

Risultati IgM:

Metodo	ELISA		Risultati totali	
	Risultati	Positivo		Negativo
Subito CheckUp Test Lyme IgG/IgM	Positivo	17	1	18
	Negativo	1	89	90
Risultati totali		18	90	108

Sensibilità relativa: 94,4% (95%CI*: 72,7%-99,9%) *Intervallo di confidenza Specificità relativa: 98,9% (95%CI*: 96,7%-100%)

Accuratezza: 98,1% (95%CI*: 93,5%-99,8%)

Precisione intra-saggio

La precisione all'interno della corsa è stata determinata utilizzando 3 repliche di cinque campioni: negativo, IgG basso positivo, IgG alto positivo, IgM basso positivo, IgM alto positivo. I valori negativi, bassi positivi e alti positivi sono stati identificati correttamente nel 99% dei casi.

Inter-saggio

La precisione tra le corse è stata determinata da 3 test indipendenti sugli stessi campioni: negativo, IgG basso positivo, IgG alto positivo, IgM basso positivo, IgM alto. Tre diversi lotti Subito CheckUp Test Lyme IgG/IgM sono stati testati per un periodo di 3 giorni utilizzando campioni negativi, poco positivi e molto positivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel 99% dei casi.

Reattività incrociata

Subito CheckUp Test Lyme IgG/IgM è stato testato per anti-HAV IgM, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-HIV IgG, anti-RF IgG, anti-Sifilide 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 e anti-CMV IgM. I risultati non hanno mostrato alcuna reattività crociata.

Sostanze interferenti

I seguenti composti sono stati testati con Subito CheckUp Test Lyme IgG/IgM e non è stata osservata alcuna interferenza.

Acetaminofene: 20 mg/dL
Acido acetilsalicilico: 20 mg/dL
Acido ascorbico: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL
Bilirubina: 1g/dL

Caffeina: 20 mg/dL
Acido genticico: 20 mg/dL
Albumina: 2 g/dL
Emoglobina 1000mg/dL
Acido ossalico: 60mg/dL

BIBLIOGRAFIA

1. "Segni e sintomi della malattia di Lyme".cdc.gov. 11 gennaio 2013. Archiviato dall'originale il 16 gennaio 2013. Recuperato il 2 marzo 2015.
2. Shapiro, ED (1 maggio 2014). "Pratica clinica. La malattia di Lyme" (PDF). N. Engl. J. Med. 370 (18): 1724-31.
3. "Diagnosi e test della malattia di Lyme". cdc. gov. 10 gennaio 2013. Archiviato dall'originale il 2 marzo 2015. Recuperato il 2 marzo 2015.
4. Aucott JN (2015). "Sindrome della malattia di Lyme post-trattamento". 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. Archiviato dall'originale il 7 febbraio 2009.
6. "Trasmissione della malattia di Lyme". cdc. gov. 11 gennaio 2013. Archiviato dall'originale il 3 marzo 2015. Recuperato il 2 marzo 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 febbraio 2016). "Identificazione di una nuova specie patogena di Borrelia che causa la borreliosi di Lyme con una spirochetemia insolitamente elevata: uno studio descrittivo". Lancet Infect. Dis. 16: 556-564.
8. "Processo di analisi di laboratorio in due fasi". cdc. gov. 15 novembre 2011. Archiviato dall'originale il 12 marzo 2015. Recuperato il 2 marzo 2015.
9. Jump up^"Test sulle zecche".cdc.gov. 4 giugno 2013.Archiviato dall'originale il 19 febbraio 2015. Recuperato il 2 marzo 2015.

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Per la tecnica <i>in vitro</i> Solo per uso diagnostico		Utilizzo da parte di		Non riutilizzare
	Conservare tra 4-30°C		Numero di lotto		Catalogo #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Produttore		

 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
Borkhäuser 10,
48163 Münster,
Germany

Importato e distribuito da:

Screen Italia Srl

Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.subitocheckup.it

Numero: 145858601
Valido dal: 2023-05-31