

TEST RAPID PENTRU BOALA LYME CAUZATĂ DE MUȘCĂTURA DE CĂPUȘĂ PENTRU AUTOTESTARE

barza®
SELF CARE

Precizie de
laborator

Detectează prezența anticorpilor IgM specifici, într-o probă de sânge

Ajută la diagnosticarea precoce a bolii Lyme

Recomandat în caz de febră, dureri de cap, oboseală și eritem migrator
SC024

ASPECTE GENERALE

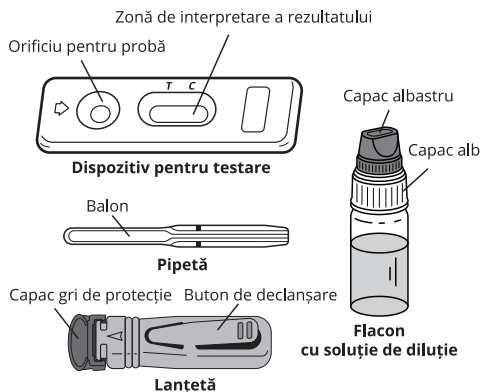
Căpușele sunt insecte care trăiesc în tufișurile și pădurile din zonele cu climă temperată. Aceste insecte pot fi infectate cu o bacterie (Borrelia), care poate fi transmisă la oameni (risc de transmitere între 1 și 2 %) după o mușcătură pe braț, picioare sau orice altă parte a corpului, neprotejată de haine. Bacteria Borrelia afectează sistemul nervos și poate cauza afecțiuni neurologice grave. Tulpinile europene ale Borrelia includ B. afzelii, B. garinii, B. burgdoferi sensu stricto, B. spielmanii, și B. bavariensis cunoscute drept patogene. Speciile B. valaisiana and B. lusitaniae au potențial patogen. Infecția poate cauza și leziuni cutanate și artrită. Între 3 și 10 zile, sau chiar și după câteva săptămâni de la mușcătură, în zona mușcăturii pot apărea inflamația și roșeața (eritem). Inflamația poate fi însoțită de o stare de febrilitate. În cazul infectării, sistemul imunitar reacționează, eliberând anticorpi specifici împotriva bacteriei Borrelia. O categorie aparte de anticorpi (IgM: imunoglobulina M), care se eliberează prima, se poate detecta între 2 și 6 săptămâni de la infectare. Boala Lyme se dezvoltă în 3 etape: În etapa I (2 până la 4 săptămâni), anticorpii IgM apar numai în 40 până la 60 % din cazuri. Pe durata etapei II (4 până la 6 săptămâni), anticorpii pot fi detectați numai în 70 până la 90 % din cazuri. În cele din urmă, în etapa III, anticorpii sunt prezenți, în general, și pot fi detectați.

Cu ajutorul Testului rapid pentru boala Lyme se poate detecta prezența anticorpilor IgM specifici care apar primii și, astfel, infectarea recentă cu bacteria **Borrelia, între 2 și 6 săptămâni după presupusa mușcătură de căpușă**. Dacă este cazul, tratamentul cu antibiotice va elimina infecția. **Atenție: Totuși, testul de screening nu poate detecta stadiul bolii, în cazul în care rezultatul este pozitiv.**

PREZENTARE

Cutia conține componentele necesare pentru efectuarea unui test:

- 1 plic din aluminiu sigilat care conține:
 - 1 dispozitiv de testare, 1 pipetă din plastic și o pungă cu desicant
- Deschideți plicul de protecție, numai dacă urmează să utilizați testul. Punga cu desicant nu trebuie utilizată
- 1 lanțetă sterilă pentru colectarea probei de sânge
- 1 flacon picurător cu 1 mL soluție de diluție
- 1 prospect



Materiale necesare nefurnizate: vată și alcool 70 % vol. sau tampon cu alcool

PRECAUȚII

1. Testul este destinat exclusiv diagnosticării in vitro. Numai pentru uz extern. A NU SE ÎNGHIȚĂ.
2. **Citiți cu atenție instrucțiunile, înainte de a efectua testul. Testul se poate interpreta numai dacă sunt respectate cu atenție instrucțiunile. Respectați cu strictețe durata, cantitățile de sânge și de soluție de diluție.**
3. A se depozita între +4° C și +30° C. Nu congelați testul.
4. Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate imprimat pe ambalaj și pe punga de protecție sau dacă plicul este deteriorat.
5. Nu reutilizați Testul rapid pentru boala Lyme.

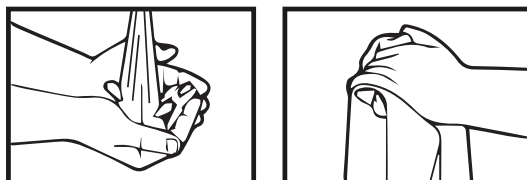
6. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

7. După utilizare, toate componentele pot fi aruncate în coșul de gunoi.

PROCEDURĂ

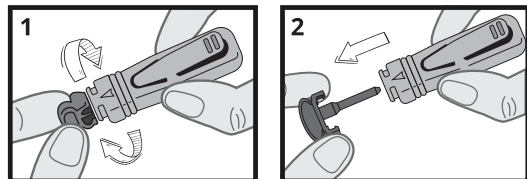
Procedura de testare începe întotdeauna cu o pregătire corectă. Așezați conținutul cutiei pe o suprafață curată, uscată și plată (ex. masă). Apoi urmează testarea:

1. Spălați-vă mâinile temeinic. Utilizați săpun și apă caldă. Uscați-vă mâinile cu un prosop curat.



2. Pregătiți dispozitivul de testare și pipeta. Scoateți-le din plicul de protecție (rupeți banda) și așezați-le la îndemână (veți avea nevoie de ele mai târziu). Îndepărtați punga cu desicant.

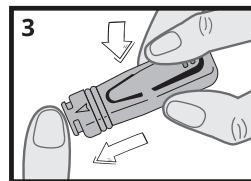
3. Pregătiți lanțeta. Mențineți lanțeta fără a atinge butonul de declanșare. Deschideți capacul lanțetei, printr-o rotire de 1/4, până când simțiți că acesta se desprinde de lanțetă, apoi continuați să răsuciți (2-3 rotații). Nu trageți, ci doar răsuciți și aruncați capacul după ce ați terminat (figurile 1 & 2).



4. Curățați capătul degetului mijlociu sau inelarului cu vată înmuiată în alcool.

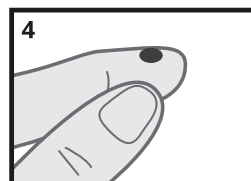
Masați degetul dezinfectat spre vârf timp de 10-15 secunde pentru a stimula circulația sângelui.

5. Apăsăți ferm extremitatea lanțetei pe lateralul degetului dezinfectat anterior, după care apăsați butonul de declanșare (figura 3).

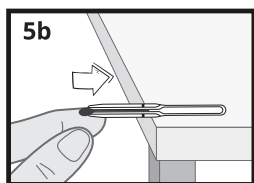
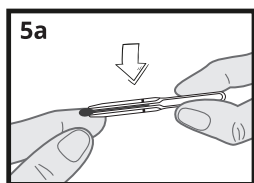


6. Vârful se va retracta automat în corpul dispozitivului.

7. Masați vârful degetului pentru a obține o probă de sânge suficientă (figura 4).



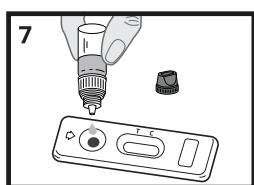
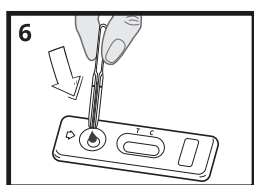
8. Țineți pipeta orizontală fără a apăsa balonul acesteia și atingeți proba de sânge (figura 5a). Alternativ, puteți așeza pipeta pe o masă, cu orificiul în afară (figura 5b). Sângele migrează în pipetă prin capilaritate către linia marcată pe pipetă. Puteți masa din nou degetul pentru a obține mai mult sânge, în cazul în care nu se atinge linia de pe pipetă. Dacă este posibil, evitați bulele de aer.



9. Puneți sângele colectat cu pipeta în orificiul pentru probă al dispozitivului, apăsând balonul pipetei (figura 6).

10. Așteptați 30-40 secunde pentru ca sângele să fie absorbit complet în orificiul pentru probă. Deșurubați capacul albastru al flaconului picurător cu soluție de diluție (lăsați capacul alb bine înșurubat) și adăugați soluția de diluție după cum urmează:

Țineți flaconul picurător cu soluție de diluție pe verticală și adăugați încet exact 4 picături în orificiul pentru probă al dispozitivului (figura 7) cu un interval de 2-3 secunde între picături.



11. Citiți rezultatul după 10 minute. Rezultatul nu mai trebuie interpretat după 15 minute.

INTERPRETAREA REZULTATULUI

Intensitatea și culoarea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului testului.

1. Rezultat pozitiv

În fereastra de sub marcasele T (test) și C (control) apar două linii colorate. Linia T poate fi mai puțin intensă decât linia C. Acest rezultat înseamnă că anticorpii IgM împotriva bacteriei Borrelia sunt prezenți în sânge și că începe o infecție. În acest caz trebuie neapărat să consultați medicul.

2. Rezultat negativ

Sub marcajul C (control) apare o singură linie colorată. Acest rezultat înseamnă că în sânge nu s-au detectat anticorpi împotriva bacteriei Borrelia.

3. Rezultat invalid

Nu apare nicio linie, sau apare o linie sub marcajul T (test), însă nicio linie sub marcajul C. În acest caz, nu este posibilă interpretarea testului, care se poate considera invalid. Se recomandă să repetați testul cu un nou Test rapid pentru boala Lyme și o nouă probă de sânge.



ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Cum funcționează Testul rapid pentru boala Lyme?

În prezența bacteriei Borrelia transmisă de o căpușă, sistemul imunitar produce în primă fază anticorpi IgM specifici. Anticorpii circula în sânge și se lipesc de bacteria întâlnită. Antigenii Borrelia de pe banda Testului rapid pentru boala Lyme detectează în mod specific anticorpii, producând o linie colorată sub marcajul T al casetei. O linie de control care detectează excesul de agent de reacție apare ca și linie colorată sub marcajul C al casetei. Dacă apar ambele linii, se poate suspecta prezența bacteriei Borrelia.

Când ar trebui efectuat testul?

Testul rapid pentru boala Lyme ar trebui efectuat între 2 și 6 săptămâni

de la mușcătura de căpușă, sau de îndată ce apare o inflamație rotundă (eritem) pe o porțiune a corpului, care, cel mai probabil, a fost expusă mușcăturii de căpușă. Corespunde cu etapa 1 a bolii pentru care Testul rapid pentru boala Lyme este adecvat și pentru care sensibilitatea testului este de 53,8 %. Contaminarea are loc numai în 1 până la 2 % din cazuri, dar prezența anticorpilor IgM, detectați datorită unui rezultat pozitiv, indică o infecție care ar trebui tratată rapid.

Rezultatele pot fi incorecte?

Rezultatele sunt corecte, atât timp cât sunt respectate cu atenție instrucțiunile. Totuși, rezultatul poate fi incorect dacă Testul rapid pentru boala Lyme se umzește înainte de utilizare sau dacă respectiva cantitate de sânge nu este distribuită corect în orificiul pentru probă. Pipeta din plastic furnizată în pachet vă permite să vă asigurați că respectiva cantitate de sânge colectată este corectă.

Cum se interpretează testul, în cazul în care culoarea și intensitatea liniilor diferă?

Culoarea și intensitatea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului. Liniile ar trebui să fie doar omogene și integrale. Testul ar trebui considerat pozitiv, indiferent dacă intensitatea culorii liniei de testare (T) este slabă.

Care este semnificația liniei care apare sub marcajul C (control)?

Când apare această linie, înseamnă că testul a fost efectuat corect.

Dacă citesc rezultatul după 15 minute, rezultatul este elocvent?

Nu. Rezultatul ar trebui citit în primele 10 minute de la adăugarea soluției de diluție. Rezultatul este elocvent până la 15 minute.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?

Dacă rezultatul este pozitiv, înseamnă că anticorpii IgM împotriva bacteriei Borrelia au fost detectați în sânge și că trebuie neapărat să vă adresați unui medic cărui să îi prezentați rezultatul testului. Apoi, medicul va stabili un tratament, pentru a evita complicațiile cauzate de această infecție. În cazul în care ați fost infectat în urmă cu câțiva ani, se poate obține un rezultat pozitiv, deoarece anticorpii persistă la unele persoane. Se poate obține un rezultat pozitiv, chiar dacă pacientul a fost tratat eficient cu antibiotice.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ?

Dacă rezultatul este negativ, înseamnă că în sânge nu s-au detectat anticorpi IgM împotriva bacteriei Borrelia. **Atenție:** În timpul etapei I (anticorpii apar în 40 până la 60 % din cazuri) sau în etapa II (anticorpii apar în 70 până la 90 % din cazuri) a dezvoltării bolii pot apărea rezultate fals negative. În cazul unui rezultat negativ, se recomandă să efectuați încă un test după 2 până la 6 săptămâni, pentru a verifica creșterea nivelului de anticorpi. Dacă ați urmat un tratament preventiv cu antibiotice, anticorpii nu sunt detectabili sau nu se pot detecta. Dacă mușcătura este prea recentă (mai puțin de 2 săptămâni), organismul dvs. nu a avut suficient timp la dispoziție pentru a produce anticorpii detectabili. Se recomandă repetarea testului cu un nou Test rapid pentru boala Lyme după 2 până la 6 săptămâni de la presupusa mușcătură. Totuși, dacă erupția, însoțită sau nu de febră, persistă, se recomandă să consultați un medic.

Cât de exact este Testul rapid pentru boala Lyme?

Testul rapid pentru boala Lyme este exact și se folosește de profesioniștii în domeniu (spitale, laboratoare...). Rapoartele de evaluare prezintă o concordanță de 88,04 % [81,88 - 92,5*] cu privire la metodele de referință. În ciuda caracterului exact al testului, sunt posibile rezultate fals pozitive sau fals negative. Acest lucru se aplică, mai ales, pentru pacienții seropozitivi la virusurile citomegalice (CMV), care pot cauza rezultate fals pozitive în urma utilizării Testului rapid pentru boala Lyme.

** II 95%: 95 % interval de încredere

Informații despre infecțiile cu Borrelia și bolile asociate:

1. La borreliose de Lyme. Haut Conseil Santé Publique. 28 mars 2014.
2. Informații web: Borrelioză. Wikipedia.

DESCRIEREA MODIFICĂRIILOR	
Tipul modificării	Descrierea modificării
Administrativ	Adăugarea datelor de contact ale producătorului

Lașetă sterilă: **STERILE R** **CE** 1639

Owen Mumford Ltd; Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germania

Produs pentru: **SELF CARE MEDICAL S.R.L.**
Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov
T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;
www.selfcaremedical.ro

TELVERDE
0800 822 792
Luni - Vineri: 9:00 - 17:00

VEDA-LAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENÇON Cedex (Franta)
T: +33 2 33 27 56 25 www.vedalab.com

CE 0483

Citii instrucțiunile înainte de utilizare	Pentru diagnosticare in vitro	De unică folosință
A se depozita între +4°C și +30°C	Număr lot	Data expirării
Producător	Reprezentant autorizat	Număr catalog

Data revizuirii: 08/2023_V2