

LYME TICK-BITE TEST - BEDIENUNGSANLEITUNG

Selbstdiagnosegerät zum Nachweis von IgM-Anti-Borrelien-Antikörpern im Vollblut bei Zeckenstichen.

ALLGEMEINE PUNKTE

Zecken sind Insekten, die im Busch und in den Wäldern der gemäßigten Klimazonen leben. Diese Insekten können mit einem Bakterium (Borrelien) infiziert sein, das dann auf den Menschen übertragen werden kann (Übertragungsrisiko 1 bis 2 %), nach einem Biss am Arm, Bein oder anderen Körperteilen, die nicht durch Kleidung geschützt sind. Borrelien greifen das Nervensystem an und können schwere neurologische Störungen verursachen. Zu den europäischen Borrelia-Stämmen gehören B. afzelli, B. garinii, B. burgdoferi sensu stricto, B. spielmanii und B. bavariensis, die alle bekannte Krankheitserreger sind. Die Arten B. valaisiana und B. lusitanae sind potentiell pathogen. Diese Infektion kann auch Hautläsionen und Arthritis verursachen. 3 bis 10 Tage oder sogar mehrere Wochen nach dem Stich können an der Einstichstelle Schwellungen und Rötungen (Erytheme) auftreten. Die Entzündung kann von Fieber begleitet werden. Im Falle einer Infektion reagiert das Immunsystem mit der Ausschüttung spezifischer Antikörper gegen die Borrelien-Bakterien. Eine bestimmte Kategorie von Antikörpern (IgM: Immunglobuline M), die zuerst auftritt, kann zwischen 2 und 6 Wochen nach der Infektion nachgewiesen werden. Die Borreliose verläuft in 3 Stadien: In Phase I (2 bis 4 Wochen) treten nur in 40 bis 60 % der Fälle IgM-Antikörper auf. In Phase II (4 bis 6 Wochen später) sind in 70 bis 90 % der Fälle Antikörper nachweisbar. Schließlich sind in Phase III im Allgemeinen Antikörper vorhanden und nachweisbar. Durch den Test ist es möglich, das Vorhandensein der zuerst auftretenden spezifischen IgM-Antikörper und damit eine kürzlich erfolgte Infektion durch Borrelien-Bakterien zwischen 2 und 6 Wochen nach dem vermeintlichen Zeckenstich nachzuweisen. Wenn dieser Fall eintritt, kann eine Antibiotikatherapie die Infektion beseitigen.

Achtung: Dieser Früherkennungstest kann bei positivem Ergebnis jedoch nicht das Stadium der Erkrankung erkennen.

PACKUNGSGEHALT

Die Packung enthält alle für die Durchführung des Tests notwendigen Materialien und Vorrichtungen.

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit:

- 1 Testgerät
- 1 Plastikpipette
- 1 Trockenmittelbeutel

Öffnen Sie die Aluminiumbeutel nur, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Trockenmittelbeutel wird nicht verwendet.

- 1 Tropfflasche mit 1 mL Verdünnungsmittel
- 1 sterile Lanzette zur Blutentnahme
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster
- 1 Gebrauchsanweisung

Weitere Informationen zu Borrelien-Infektionen und verwandten Erkrankungen finden Sie unter:
<https://www.the-tester.com/information/>

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt. Nur zur äußerlichen Anwendung. SIE SOLLTEN DEN TEST UNTER KEINEN UMSTÄNDEN SCHLUCKEN.

2. **Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn die Anweisungen sorgfältig eingehalten werden. Befolgen Sie die angegebenen Zeiten sowie die Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau.**

3. Bewahren Sie den Test zwischen +4°C und +30°C auf. Frieren Sie den Test nicht ein.

4. Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf dem Aluminiumbeutel angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie den Test nicht wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist.

5. Verwenden Sie den Test nicht wieder.

6. **Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**

7. Nach Gebrauch können alle Komponenten in einer Mülltonne entsorgt werden.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert dieser zeckenbiss Test?

In Anwesenheit von durch Zecken übertragenen Borrelien-Bakterien produziert das Immunsystem zunächst spezifische IgM-Antikörper. Die Antikörper zirkulieren im Blut und binden an die gefundenen Bakterien. Die auf dem Streifen beschichteten Borrelien-Antigene weisen diese Antikörper spezifisch nach, indem sie eine farbige Linie unterhalb der T-Markierung auf der Kassette erzeugen. Eine Kontrolllinie, die überschüssiges Reagenz auffängt, erscheint als farbige Linie unter der C-Markierung auf der Kassette. Erscheinen beide Linien, kann das Vorhandensein von Borrelien-Bakterien vermutet werden.

Wann soll der zeckenbiss Test durchgeführt werden?

Der Test sollte 2 bis 6 Wochen nach einem Zeckenstich durchgeführt werden oder sobald eine runde Schwellung (Erythem) an einer Stelle des Körpers auftritt, die wahrscheinlich einem Zeckenstich ausgesetzt war. Es entspricht Phase 1 der Krankheit, für die Test sehr gut geeignet ist und für die die Sensitivität des Tests 53,8 % beträgt. Eine Kontamination tritt nur in 1-2 % der Fälle auf, aber das Vorhandensein von IgM-Antikörpern, nachgewiesen durch ein positives Ergebnis, weist auf eine Infektion hin, die schnell behandelt werden muss.

Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der Test vor dem gebrauch nass wird oder wenn die in die Probenvertiefung gegebene Blutmenge falsch ist. Die in der Box enthaltene Plastikpipette stellt sicher, dass das Volumen des gesammelten Vollbluts korrekt ist.

Wofür ist die Linie, die unter der Markierung C (Control) erscheint?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet dies nur, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

Wie ist der zeckenbiss Test zu interpretieren, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Farbe und Intensität der Linien haben für die Ergebnisinterpretation keine Bedeutung. Die Linien sollten nur homogen und vollständig sein. Der Test sollte als positiv gewertet werden, unabhängig davon, ob die Farbtintensität der Testlinie (T) schwach ist.

Wenn ich die Probe nach 15 Minuten analysiere, ist das Ergebnis zuverlässig?

Nein. Der Test sollte innerhalb von 10 Minuten nach Zugabe des Verdünnungsmittels durchgeführt werden. Das Ergebnis ist bis zu 15 Minuten zuverlässig.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass IgM-Antikörper gegen das Bakterium Borrelien im Blut nachweisbar sind und Sie unbedingt einen Arzt aufsuchen und ihm das Testergebnis vorlegen müssen. Dann wird der Arzt eine Behandlung anordnen, um Komplikationen zu vermeiden, die nach dieser Infektion auftreten. Falls eine frühere Infektion mehrere Jahre zurückliegt, kann ein positives Ergebnis vorliegen, da die Antikörper bei manchen Personen fortbestehen können. Ein positives Ergebnis kann auch bei Patienten erzielt werden, die mit Antibiotika wirksam geheilt wurden.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass keine IgM-Antikörper gegen das Bakterium Borrelien im Blut nachweisbar sind. Achtung: Falsch negative Ergebnisse können während Phase I (Antikörper erscheinen in 40 bis 60 % der Fälle) oder während Phase II (Antikörper steigen in 70 bis 90 % der Fälle) der Krankheitsentwicklung beobachtet werden. Im Falle eines negativen Ergebnisses wird dringend empfohlen, 2 bis 6 Wochen später einen neuen Test durchzuführen, um den Anstieg des Antikörperspiegels zu überprüfen. Wenn Sie vorsorglich mit Antibiotika behandelt wurden, sind die Antikörper nicht oder kaum nachweisbar. Wenn der Zeckenstich zu frisch ist (weniger als 2 Wochen), hatte Ihr Organismus nicht genug Zeit, um nachweisbare Antikörper zu produzieren. Es wird empfohlen, den Test 2 bis 6 Wochen nach dem mutmaßlichen Biss mit einem neuen zu wiederholen. Wenn jedoch ein Hautausschlag, begleitet mit oder ohne Fieber, anhält, wird empfohlen, Ihren Arzt zu konsultieren.

Wie genau ist dieser zeckenbiss Test?

Der Test ist genau und wird von Fachleuten auf diesem Gebiet (Krankenhäuser, Labors) verwendet. Evaluierungsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mehr als **88,04 % [81,88 – 92,5**]** mit Referenzmethoden. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests sind falsch positive oder negative Ergebnisse möglich. Dies gilt insbesondere für Cytomegalovirus (CMV)-seropositive Patienten, die bei der Verwendung des Tests möglicherweise falsch positive Ergebnisse zeigen.

**** 95 % CI: 95 % Konfidenzintervall**

Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie den Test verwenden	Nicht wiederverwenden	Zur In-vitro-Diagnostik
Aufbewahrung zwischen +4°C und +30°C	Losnummer	Referenznummer
Verfallsdatum	Recyclefähig	Benannte Stelle
Hersteller	Verteiler	Bevollmächtigter Vertreter der EU

Sterile Lanzette: **STERILE R** CE 1639
 Owen Mumford Ltd
 Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)
 EC REP GERMANY
 Owen Mumford GmbH, Alte Hölge 1, 63762 Großostheim, Germany
VEDA-LAB CE 0483
 www.vedalab.com
 +33 2 33 27 56 25
 Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerise
 BP 181 - 61006 ALENCON CEDEX (FRANCE)

 www.the-tester.com
 +3120 700 9803
 Herengracht 178, 1016 BR, Amsterdam, Netherlands

VERFAHREN

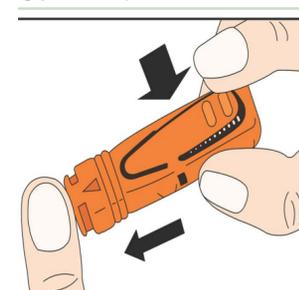
Der Testablauf beginnt immer mit einer sorgfältigen Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche (z. B. einen Tisch). Waschen Sie sich die Hände mit Seife und warmem Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab. Befolgen Sie bitte folgende Anweisungen:

SCHRITT 1



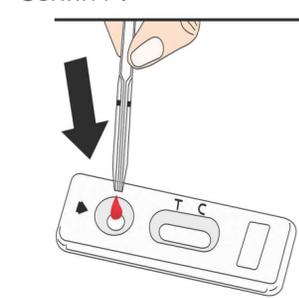
Bereiten Sie das Testgerät und die Pipette vor. Nehmen Sie sie aus dem Aluminiumbeutel (an der Einkerbung aufreißen) und legen Sie sie in Reichweite ab (Sie benötigen sie später). Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel.

SCHRITT 4



Reinigen Sie das Ende des Mittel- oder Ringfingers, indem Sie es dem Alkoholtupfer. Reiben Sie Ihren gewählten Finger für 10 bis 15 Sekunden in Richtung der Spitze, um den Blutfluss zu verbessern. Drücken Sie die Lanzette fest gegen die Seite des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf um die Spitze auszulösen.

SCHRITT 7



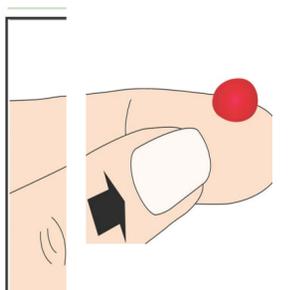
Drücken Sie auf die Pipette, um das mit der Pipette gesammelte Blut in die Probenvertiefung des Testgerätes zu geben.

SCHRITT 2



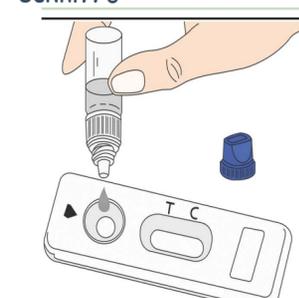
Bereiten Sie die Lanzette vor. Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entriegeln Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie um eine Vierteldrehung drehen, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen). Ziehen Sie nicht an der Kappe, drehen Sie sie einfach ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie mit Schritt 2 und Schritt 3 fertig sind.

SCHRITT 5



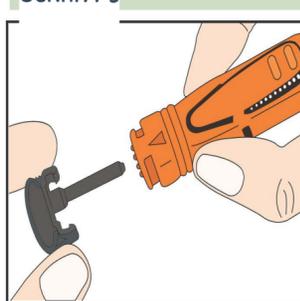
Ohne auf die Pipette zu drücken, bringen Sie die Pastikpipette in Kontakt mit der Blutprobe. Das Blut wandert durch die Kapillarität automatisch in die Pipette bis zur markierten Linie. Sie können Ihren Finger erneut reiben, um mehr Blut zu erhalten, sollte die Menge nicht ausreichen, um die Markierung der Pipette zu erreichen. Vermeiden Sie Luftblasen so weit wie möglich.

SCHRITT 8



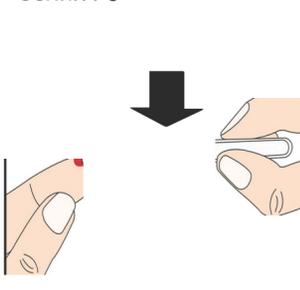
Warten Sie 30-40 Sekunden, bis das Blut vollständig in die Probe aufgenommen wurde. Schrauben Sie die blaue Kappe der Tropfflasche ab (lassen Sie die weiße Kappe fest verschraubt) und fügen Sie das Verdünnungsmittel wie folgt hinzu: Halten Sie die Tropfflasche vertikal und geben Sie langsam 4 Tropfen in die Probenvertiefung des Geräts mit einem Abstand von 2-3 Sekunden zwischen jedem Tropfen.

SCHRITT 3



Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Analysieren Sie es nicht nach 15 Minuten.

SCHRITT 6



Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Analysieren Sie es nicht nach 15 Minuten.

SCHRITT 9



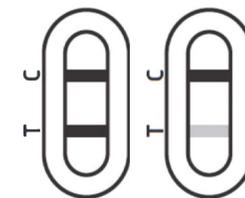
Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Analysieren Sie es nicht nach 15 Minuten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Intensität und Farbe der Linien haben für die Interpretation der Testergebnisse keine Bedeutung.

POSITIVES ERGEBNIS

Zwei farbige Linien erscheinen im Fenster unter den Zeichen T (Test) und C (Contro). Die Farbtintensität der T-Linie kann geringer sein als die Intensität der C-Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass gM-Antikörper gegen Borrelia-Bakterien im Blut vorhanden sind und eine Infektion beginnt. **Sie müssen unbedingt Ihren Arzt konsultieren.**



NEGATIVES ERGEBNIS

Unter der Markierung C (Kontrolle) erscheint nur eine farbige Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass im Blut keine Antikörper gegen das Bakterium Borrelien nachweisbar sind.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Unter der Markierung T (Test) erscheint keine Linie oder ein farbiger Linie, ohne dass unter der Markierung C (Kontrolle) eine Linie erscheint. In diesem Fall ist es nicht möglich, den Test zu interpretieren, der als ungültig angesehen werden muss. Es wird empfohlen den Test mit einem weiteren Test und einer neuen Blutprobe zu wiederholen.



BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNGEN

Art der Änderungen:
 - N/A - Nicht zutreffend (Erstellung)
 - Technische Änderungen - Zusätze, Revisionen und/oder Entfernung von produktbezogenen Informationen.
 - Administrativ - mplementierung von nicht-technischen Änderungen, welche dem Endverbraucher auffallen könnten.

Art der Änderungen:	Beschreibung der Änderungen:
Nicht zutreffend	Erste ung

Hinweis: Kleinere typografische, grammatika ische, Rechtschreib- und Formatierungsänderungen werden in den geänderten Details nicht gemeldet.

Lyme Tick-Bite Test – 487525-EU-T - DE
 Erstellung 03/2023