

 **ITSETESTI BORRELIA-INFEKTION TUTKIMISEEN**

 **SELF-TEST FOR DETERMINATION OF BORRELIA INFECTION**

 **SJÄLVTEST FÖR ATT BESTÄMMA BORRELIA INFEKTION**

 **ПРОВЕРЬТЕ СЕБЯ НА НАЛИЧИЕ БАКТЕРИИ BORRELIA**

 **KÄYTTÖOHJEET**

Kiitos, että valitsit Medigoo.com terveydentilan pikatestin. Tällä testillä on tarkoitus havaita borrelia-bakteerin varhaisia IgM vasta-aineita verinäytteestä. Borrelia-bakteeri voi aiheuttaa Borrelioosin (Lymen tauti) 3-30 vrk kuluttua punkin puremasta ja mahdolliset oireet näkyvät jo silloin. On suositeltavaa tehdä tämä testi 2-4 viikon kuluttua puremasta, jolloin vereen on kehittynyt vasta-aineita.

Punkit ovat aluskasvustossa ja metsissä eläviä hyönteisiä lauhkealla ilmastovyöhykkeellä. Noin puolet punkeista kantaa Borrelia-bakteeria, joka tarttuu muutaman prosentin todennäköisyydellä ihmiseen ollessa kiinnittyneenä alle 4 tunnin ajan käsivarteen, jalkaan tai muualle kehoon. Borrelia-bakteeri vaikuttaa hermostoon ja voi johtaa vakaviin neurologisiin häiriöihin. Borrellian eurooppalaisia kantajia ovat tunnetut patogeeniset B. afzelli, B. garinii, B. burgdoferi sensu stricto, B. spielmanii ja B. bavariensis. Lajit B. valaisiana ja B. lusitaniae ovat mahdollisesti patogeenisiä. Tämä infektio voi myös aiheuttaa ihon vaurioita ja niveltulehdusta. Noin 3 - 10 päivän kuluttua, tai jopa useita viikkoja puremisen jälkeen voi esiintyä tulehdusta ja punoitusta (erythema) purenta-alueella (50% potilaista). Tulehdukseen voi liittyä kuumetta. Tartunnan sattuessa immuunijärjestelmä reagoi vapauttamalla spesifisiä Borrelia-bakteerin vastaisia vasta-aineita. Tietyt vasta-aineet (IgM: immunoglobuliinit M) näkyvät ensiksi ja ne voidaan havaita 2-6 viikon kuluttua tartunnan jälkeen. Borrelioosi (Lyme-tauti) kehittyy kolmessa vaiheessa: I-vaiheessa (2-4 viikkoa) IgM-vasta-aineet esiintyvät vain 40-60% tapauksista. Vaiheen II aikana (4-6 viikon kuluttua) vasta-aineet ovat havaittavissa 70-90% tapauksista. Viimeisessä vaiheessa, vaiheen III aikana vasta-aineita yleensä esiintyy ja ne voidaan havaita.

**TUOTTEEN SISÄLTÖ**

**Paketti sisältää kaiken tarpeellisen testin tekemiseen:**

- 1 Sinetöity alumiininen foliopussi sisältäen:
- 1 testilaitte, 1 pipetti, 1 kuivatuspussi
- 1 tiputuspullo, joka sisältää 1 ml laimennintaa
- 2 steriiliä lansettia verinäytteenottoon
- 1 käyttöohje.

Avaa testin suojaava alumiininen foliopussi vasta kun olet valmis tekemään testin. Kuivatuspussia ei käytetä.

 **BRUKSANVISNING**

Tack för att du valde Medigoo.com snabb hälsotest kit. Detta hälsotest är avsedd för tidig detektion av anti-borrelia (IgM) antikroppar för att diagnostisera borreliabakterier. Borrelia bakterier kan orsaka Borreliosis (Lyme-sjukdom) efter 3-30 dagar av fästingsbett och symptom kan vara synliga redan under denna tid. Det rekommenderas att detta test görs 2-4 veckor efter bittet, för att säkerställa detektion av antikroppar i provet.

Fästingar är insekter som lever i lagre tillväxt och skogar med måttliga klimatzoner. Cirka hälften av fästingarna är smittade av en bakterie (Borrelia) som sedan kan överföras till människor, med några procent sannolikhet, om fästingen är fastsatt mindre än 4 timmar på armen, benet och någon annan del av kroppen. Borrelia bakterier påverkar nervsystemet och kan leda till allvarliga neurologiska störningar. Europeiska stammar av Borrelia innehåller B. afzelli, B. garinii, B. burgdoferi sensu stricto, B. spielmanii och B. bavariensis som är kända patogena. Varianten B. Valaisiana och B. lusitaniae är potentiellt patogena. Den infektionen kan också orsaka kutana skador och artrit. Från 3 till 10 dagar, eller till och med flera veckor, efter att ha blivit biten, kan en inflammation och rodnad (erytem) uppträda i bittområdet (50% av patienter). Inflammationen kan åtföljas av feber. Vid infektion reagerar immunsystemet genom att frisätta specifika antikroppar riktade mot Borrelia-bakterien. En särskild kategori av antikroppar (IgM: immunoglobuliner M), vilka uppkommer först, kan detekteras mellan 2 och 6 veckor efter man fått infektionen. Borreliosis (Lyme-sjukdomen) utvecklas i tre steg: I fas I (2 till 4 veckor) förekommer IgM-antikropparna endast i 40 till 60% av fallen. Under fas II (4 till 6 veckor senare) är antikropparna detekterbara i 70 till 90% av fallen. Antligen under fas III är antikropparna generellt närvarande och kan detekteras.

**PRODUKTINNEHÅLL**

**Paket innehåller alla nödvändiga saker för att utföra testet:**

- 1 förseglad aluminiumpåse innehållande:
- 1 testapparat, 1 plastpipett, 1 torkmedelspåse
- 1 droppflaska innehållande 1 ml utspädningsmedel
- 2 sterila lansetter för blodprovtagning
- 1 instruktionsbroschyr.

Öppna endast den skyddande aluminiumpåse när du är färdig att utföra testet. Torkmedelspåsen ska inte användas.

 **INSTRUCTIONS FOR USE**

Thank you for choosing Medigoo.com quick health test kit. This health test kit is intended for the early detection of anti borrelia IgM antibodies to diagnose borrelia bacterium. Borrelia bacteria can cause Borreliosis (Lyme disease) after 3-30 days of the tick bite and symptoms may be visible already that time. It is recommended that this test is made 2-4 weeks after the bite to ensure the detection of the antibodies from the blood sample.

Ticks are insects living in undergrowth and forests in temperate climatic zones. Around half of the ticks are infected by a bacterium (Borrelia) that can be then be transmitted to humans with a few percent transmission risk if the tick is attached less than 4 hours on the arm, the leg and any other part of the body. Borrelia bacterium affects the nervous system and can lead to serious neurological disorders. European strains of Borrelia include B. afzelli, B. garinii, B. burgdoferi sensu stricto, B. spielmanii, and B. bavariensis which are known to be pathogenic. Species B. valaisiana and B. lusitaniae are potentially pathogenic. That infection can also cause cutaneous lesions and arthritis. From 3 to 10 days, or even several weeks, after being bitten, an inflammation and redness (erythema) can appear in the bite region (50% of patients). The inflammation can be accompanied by feverishness. In case of infection, the immune system reacts by releasing specific antibodies directed against Borrelia bacterium. A particular category of antibodies (IgM: immunoglobulins M) which appears first can be detected between 2 and 6 weeks after being infected. Borreliosis (Lyme disease) develops in 3 stages: In phase I (2 to 4 weeks), the IgM antibodies appear only in 40 to 60 % of the cases. During the phase II (4 to 6 weeks later), the antibodies are detectable in 70 to 90 % of the cases. At last during phase III, the antibodies are generally present and can be detected.

**PRODUCT CONTENTS**

**The box contains all necessary items to perform a test:**

- 1 Sealed aluminium pouch containing:
- 1 test device, 1 plastic pipette, 1 desiccant pouch
- 1 diluent bottle containing 1 mL of diluent
- 2 sterile lancets for blood sampling
- 1 instruction leaflet.

Open the protective aluminium pouch only when you are ready to perform the test. The desiccant bag should not be used.

 **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Благодарим Вас за выбор экспресс-теста Medigoo.com. Этот тест предназначен для раннего обнаружения присутствия антител IgM для диагностики бактерии Borrelia. Бактерии Borrelia могут вызывать боррелиоз (болезнь Лайма) через 3-30 дней после укуса клеща, и симптомы могут быть видны уже в это время. Рекомендуется, чтобы этот тест проводили через 2-4 недели после укуса, чтобы обеспечить обнаружение антител из образца крови.

Клещи - это насекомые, живущие в подлеске и лесах умеренных климатических зон. Около половины клещей инфицированы бактерией (Borrelia), которая затем может передаваться людям с некоторым риском передачи, если клещ находится менее 4 часов на руке, ноге и любой другой части тела. Бактерия Borrelia влияет на нервную систему и может привести к серьезным неврологическим расстройствам. Европейские штаммы Borrelia включают B. afzelli, B. garinii, B. burgdoferi sensu stricto B. spielmanii и B. bavariensis, которые известны как патогенные. Виды B. valaisiana и B. lusitaniae потенциально патогенны. Эта инфекция также может вызывать кожные повреждения и артрит. Спустя 3-10 дня или даже несколько недель после укуса может появиться воспаление и покраснение (эритема) в области укуса (у 50% пациентов). Воспаление может сопровождаться лихорадкой. В случае инфекции иммунная система реагирует, выделяя специфические антитела, направленные против бактерии Borrelia. Определенную категорию антител (IgM: иммуноглобулины M), которые вырабатываются сначала, можно обнаружить через 2-6 недель после инфицирования. Боррелиоз (болезнь Лайма) развивается в 3 этапа: в фазе I (от 2 до 4 недель) антитела IgM появляются только в 40-60% случаев. Во время фазы II (спустя 4-6 недель) антитела обнаруживаются в 70-90% случаев. Наконец, во время фазы III антитела, как правило, присутствуют и могут быть обнаружены.

**СОДЕРЖАНИЕ ПРОДУКТА**

**Упаковка содержит все необходимое для выполнения**

- 1 теста:**
- 1 запечатанный алюминиевый пакет содержит:
- 1 устройство для теста, 1 пластиковая пипетка
- 1 влагопоглотитель
- 1 флакон, содержащий 1 мл разбавителя
- 2 стерильных ланцета для забора крови
- 1 инструкция.

Открывайте защитный алюминиевый пакет только в том случае, когда Вы готовы выполнить тест. Влагопоглотитель не должен использоваться.

**TEST DEVICE**



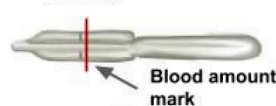
**DILUENT BOTTLE**



**LANCET**



**PIPETTE**



**HUOMIOITAVAA**

1. Tämä testi on tarkoitettu ainoastaan in vitro -diagnostiikkaan. ÄLÄ NIELE.
2. Lue ohjeet huolellisesti ennen testin suorittamista. Testi on tulkittavissa vain, jos ohjeita noudatetaan tarkasti. Seuraa tarkasti ilmoitettuja veren ja laimennusaineen määriä sekä testin aikoja.
3. Säilytä +4 ° C - + 30 ° C lämpötilassa. Ei saa jäätyä.
4. Älä käytä etiketissä ja suojaavassa foliopussissa näkyvän viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos foliopussi on vaurioitunut.
5. Älä käytä testiliä uudelleen.
6. Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
7. Käytön jälkeen kaikki osat voidaan hävittää talousjätteen mukana.

**OBSERVERA**

1. Detta test är uteslutande endast avsett för in vitro-diagnostik. SVÄL INTE.
2. Läs noggrant instruktionerna innan du utför testet. Testet kan endast tolkas om instruktionerna följs noggrant. Följ noggrant de angivna blod- och utspädningsmängderna samt tiden.
3. Förvaras mellan +4 ° C och +30 ° C. Får ej frysas.
4. Använd inte efter utgångsdatumet på etiketten och på skyddsfolialet eller om denna påse är skadad.
5. Använd inte testet igen.
6. Förvaras oåtkomligt för barn.
7. Efter användning kan alla komponenter kasseras i en soptunna.

**PRECAUTIONS**

1. This test is exclusively intended for in vitro diagnostic only. DO NOT SWALLOW.
2. Carefully read the instructions before performing the test. The test is only interpretable if the instructions are carefully followed. Follow strictly the indicated blood and diluent quantities, as well as reading times.
3. Store between +4° C and +30° C. Do not freeze.
4. Do not use after the expiry date printed on the label and on the protective pouch or if this pouch is damaged.
5. Do not reuse test.
6. Keep out of reach of children.
7. After use, all the components can be discarded along with the household garbage disposal.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Этот тест предназначен исключительно для диагностики in vitro. НЕ ГЛОТАТЬ.
2. Внимательно прочитайте инструкции перед проведением теста. Результаты теста можно интерпретировать только в том случае, если инструкции тщательно соблюдаются. Строго придерживайтесь указанного количества крови и разбавителя, а также времени чтения результатов.
3. Хранить при температуре от + 4 ° C до + 30 ° C. Не замораживать.
4. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке и защитном пакете, или если пакет поврежден.
5. Не используйте тест повторно.
6. Хранить в недоступном для детей месте.
7. После использования все компоненты можно выбрасывать в мусорную корзину.

1

🇫🇮 Pese kätesi huolellisesti saippualla ja lämpimällä vedellä. Kuivaa kädet puhtaalla pyyhkeellä.

🇸🇪 Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten. Torka dina händer med en ren handduk.

🇬🇧 Wash your hands thoroughly. Use soap and warm water. Dry your hands with a clean towel.

🇷🇺 Тщательно вымойте руки. Используйте мыло и теплую воду. Высушите руки чистым полотенцем.

2

🇫🇮 Avaa foliopussi (lovesta alkaen) ja ota käyttöön kassetti ja pipetti. Heitä pois sisällä oleva kuivatuspussi.

🇸🇪 Öppna foliepåse (riv i hak) och ta ut kassett och pipett. Kasta bort torkmedelspåse.

🇬🇧 Open the foil pouch (from the notch) and only use the test cassette and the pipette. Dispose of the desiccant pouch.

🇷🇺 Откройте пакет (от выреза) и выньте только тест-кассету и пипетку. Утилизируйте влагопоглотитель.

3

🇫🇮 Valmistele lansetti. Kierrä irti ja hävitä lansetin harmaa korkki - älä koske liipaisupainikkeeseen.

🇸🇪 Förbered lansetten. Vrid av och kasta bort lancettens grå lock. Tryck inte på utlösningssknappen.

🇬🇧 Prepare the lancet. Twist off and discard the lancet's grey cap without touching the trigger button.

🇷🇺 Подготовьте ланцет. Открутите и выбросьте серый колпачок от ланцета, не касаясь кнопки запуска.

4

🇫🇮 Hiero kättä sormenpäästä kohti, koskettamatta tulevaa pistoskohtaa. Hiero kohti keskisormea ja nimetöntä. Valitse näistä vähemmän käyttämäsi sormi pistämistä varten. Voit puhdistaa sormenpään pyyhkimällä sen desinfiointiaineeseen tai alkoholiin kostutetulla kankaalla.

🇸🇪 Massera handen mot långfingret och ringfingret, rör inte punkteringsställe. Välj det fingret som du använder minst. Du kan du rengöra fingertoppen med en trasa dämpad i desinfektionsmedel eller alkohol.

🇬🇧 Massage the hand without touching the future puncture site by rubbing down the hand towards

the fingertip of the middle or ring finger. Choose the finger you use the least. You can clean the fingertip by a wipe damped in disinfectant or alcohol.

🇫🇮 Помассируйте руку, не касаясь будущего места прокола, потирая руку к кончику среднего или безымянного пальца. Выберите палец, который вы используете меньше всего. Если вы хотите, вы можете очистить кончик пальца с помощью протирания дезинфицирующим средством или спиртом.

5

🇫🇮 Purista lansetin kärjellä tiukasti valittua sormea vasten ja paina liipaisupainiketta. Neula vetäytyy automaattisesti ja turvallisesti heti takaisin.

🇸🇪 Press spetsen på lancetten ordentligt mot fingret och tryck på utlösningssknappen. Nålet dras in automatiskt och säkert efter användning.

🇬🇧 Strongly press the tip of the lancet towards previously chosen finger. Puncture the skin by pressing the trigger button. The tip retracts automatically and safely after use.

🇷🇺 Плотно прижмите кончик ланцета к ранее выбранному пальцу. Проколите кожу, нажав кнопку запуска. После использования наконечник автоматически безопасно уберется.

6

🇫🇮 Hiero kättä ranteesta kohti sormea niin että muodostuu pyöreä veritippa.

🇸🇪 Massera handen från handled till fingret för att bilda en rund bloddroppe.

🇬🇧 Gently rub the hand from the wrist and palm down to the finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.

🇷🇺 Аккуратно потрите руку от запястья и ладони до пальца, чтобы сформировалась круглая капля крови над местом прокола.

7

🇫🇮 Älä paina pipetin ilmakupua. Vie pipetti kosketuksiin veripisaran kanssa. Kapillaarivoima imee veren pipettiin. Ota verta pipetin merkkiiviivaan asti. Jos verta ei tullut riittävästi, hiero taas kättäsi ranteesta sormeen uutta veripisaraa varten. Ota verta vain merkkiiviivaan asti. Vältä ilmakuplia.

🇸🇪 Utan att trycka på pipettens glödlampa, lägg den i kontakt med droppen. Blod migrerar i pipetten genom kapillärkraften till linjen som anges på pipett. Om det kom inte tillräckligt blod till linjen, du

kan massera handen till fingret på nytt, och ta mer blod in. Ta blod bara tills linjen på pipetten. Undvik luftbubblor.

🇬🇧 Without pressing the pipette bulb, put it in contact with the blood drop. The blood migrates into the pipette through the capillary effect to the line indicated on the pipette. You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. Take blood only upto the line on the pipette. Avoid air bubbles.

🇷🇺 Не нажимая на грушу пипетки, приставьте пипетку к капле крови. Кровь набирается в пипетку благодаря эффекту капиллярности до линии, указанной на пипетке. Если нужно большее количество крови, можно растереть палец. Соберите кровь только до указанной линии. Избегайте образования пузырьков воздуха.

8

🇫🇮 Laita kaikki kerätty veri kasetin pyöreään näytekaivoon (👉) puristamalla pipetin kupua.

🇸🇪 Sätt allt samlade blod inne i kassetens rund provbrunn (👉) med att trycka på pipettens lödlampa.

🇬🇧 Put all the collected blood from the pipette into the round sample well (👉) of the cassette, by pressing on the pipette bulb.

🇷🇺 Перелейте всю собранную кровь из пипетки в лунку устройства для образца (👉) сдвигая грушу пипетки.

9

🇫🇮 Odota 30-40 sekuntia, jotta veri imeytyy kokonaan näytekaivoon (👉). Irrota muovisen nestepullon sininen korkki (pitäen valkoisesta korkista tiukasti kiinni), käännä pullo ylösalaisin ja lisää tarkalleen 4 tippaa laimennusainetta näytekaivoon (👉) 2-3 sekunnin välein jokaisen pudotuksen välillä.

🇸🇪 Vänta 30-40 sekunder för att blodet absorberas helt inne i provbrunnen (👉). Skruva av den blå kapsylen på plastdroppflaskan (samtidigt du håller den vita delen tätt

skruvad). Vänd flaskan upp och ner tillsätt exakt 4 droppar vätska i provbrunnen (👉) med 2-3 sekunder mellan varje droppe.

🇬🇧 Wait 30-40 seconds for the blood to be totally absorbed into the sample well (👉). Unscrew the blue cap of the plastic dropper bottle (while keeping the white cap tightly screwed in), turn the bottle upside down and add exactly 4 drops of diluent into the sample well (👉) with an interval of 2-3 seconds between each drop.

🇷🇺 Подождите 30-40 секунд, чтобы кровь полностью впиталась в лунку (👉). Отвинтите синюю крышку флакона с разбавителем (оставьте белую крышку плотно закрученной) и добавьте разбавитель следующим образом: держите флакон с разбавителем вертикально и медленно добавляйте ровно 4 капли в лунку для образца (👉) с интервалом в 2-3 секунды между каплями.

10

🇫🇮 Lue tulokset 10 minuutin kohdalla, mutta ei yli 15 min. kuluttua.

🇸🇪 Läs resultatet vid 10 minuter, men inte efter 15 minuter.

🇬🇧 Read the results at 10 min. Do not interpret the results after 15 min.

🇷🇺 Прочитайте результаты через 10 мин. Не читать результаты через 15 мин.



## KYSYMYKSET JA VASTAUKSET

### Kuinka Borreliosis-testi toimii?

Borrelia-bakteerin tarttuessa immuunijärjestelmä tuottaa nopeasti spesifisiä IgM-vasta-aineita. Vasta-aineet kiertävät veressä ja sitoutuvat havaittuihin bakteereihin. Borreliosis-testiluskalle päällystetyt Borrelia-antigeenit havaitsevat spesifisesti kyseiset vasta-aineet ja muodostavat värillisen viivan kasetin T-merkin alle. Valvonta-alueelle C-merkinän alle muodostuu värillinen viiva reagenssin ylimäärästä. Jos molemmat viivat näkyvät, voidaan epäillä Borrelia-bakteerin esiintymistä.

### Milloin testiä tulisi käyttää?

Borreliosis-testi tulisi suorittaa 2-6 viikon kuluttua sen punkin puremasta tai heti, kun kehoon ilmestyy pyöreä tulehdus (eryteema), joka on luultavasti altistunut punkin puremalle. Tämä vastaa taudin vaihetta 1, johon borreliosisitesti on hyvin soveltuva ja jossa testin herkkyys on 53,8%. Infektio tapahtuu muutaman prosentin todennäköisyydellä, mutta positiivinen tulos ja veressä olevat IgM vasta-aineet viittaavat infektkioon, joka on käsiteltävä nopeasti.

### Voiko tulos olla virheellinen?

Tulokset ovat tarkkoja, kunhan ohjeita noudatetaan tarkasti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos borreliosis-testi kastuu ennen testin suorittamista tai jos näytteen veren määrä ei ole riittävä. Mukana olevalla pipetillä varmistetaan, että veren määrä on oikea.

### Kuinka testiä tulkitaan, jos viivojen väri ja intensiteetti ovat erilaisia?

Viivojen väriä ja intensiteettiä ei ole merkitystä tuloksen tulkinan kannalta. Linjojen tulisi olla vain homogeenisia ja selvästi näkyviä. Testiä pidetään positiivisena riippumatta testialueen (T) värin intensiteetistä.

### Mikä on viiva, joka näkyy valvonta-alueen (C) kohdalla?

Kun tämä viiva ilmestyy, se tarkoittaa, että testi toimi hyvin.

### Jos luen tuloksen 15 minuutin jälkeen, onko tulos luotettava?

Ei. Testi on luettava 10 minuutin kohdalla laimennusaineen lisäämisestä. Tulos on luotettava 15 minuuttin asti.

### Mitä minun on tehtävä, jos tulos on positiivinen?

Jos tulos on positiivinen, se tarkoittaa, että Borrelia-bakteerin IgM vasta-aineita on veressä ja että sinun on ehdottomasti käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä testin tulos. Lääkäri määrää soveltuvan hoidon seurannan, jotta vältetään tästä infektiosta aiheutuvat komplikaatiot. Jos infektio on tapahtunut useampia vuosia aikaisemmin, voidaan saada positiivinen tulos, koska vasta-aineet voivat olla pysyviä joillakin henkilöillä. Positiivinen tulos voidaan myös saada tapauksessa, vaikka infektio on tehokkaasti parannettu antibiooteilla.

### Mitä minun on tehtävä, jos tulos on negatiivinen?

Jos tulos on negatiivinen, se tarkoittaa, ettei Borrelia-bakteerin IgM vasta-aineita havaittu verestä. **Varoitus:** Väärä negatiivisia tuloksia voidaan havaita vaiheen I aikana (vasta-aineet esiintyvät 40 - 60% tapauksista) tai vaiheen II aikana (vasta-aineet esiintyvät 70-90% tapauksista). Negatiivisen tuloksen tapauksessa on erittäin suositeltavaa suorittaa uusi testi 2-6 viikon kuluttua, jolla tarkistetaan onko vasta-aineiden määrä kasvanut. Jos punkin puremasta on alle 2 viikkoa, elimistössäsi ei ole ollut riittävästi aikaa tuottaa havaittavia vasta-aineita. On suositeltavaa toistaa testi uudella borreliosis-testillä 2-6 viikon kuluttua oletetusta puremasta. Kuitenkin, ihottuman jatkuessa, johon liittyy tai vaikka ei liitykään kuumetta, on suositeltavaa ottaa yhteyttä lääkäriin.

### Mikä on Borreliosis-testin tarkkuus?

Borreliosis-testi on tarkka ja terveyden ammatillaiset käyttävät testiä (sairaalat, laboratoriot ...). Tutkimus, joka tehtiin 251 potilaan näytteillä, osoittaa 88% vastaavuutta vertailumenetelmiin. On kuitenkin edelleen mahdollista, että Borrelia-infektion jälkeen esiintyvät IgM-vasta-aineita ei havaita johtuen niiden myöhäisestä muodostumisesta tietyillä henkilöillä riippuen taudin tasosta. Testin luotettavuudesta huolimatta väärät positiiviset tai väärät negatiiviset tulokset ovat mahdollisia. Tämä pätee erityisesti potilaille, jotka ovat seropositivisia megalo-virusille, mikä voi osoittavaa väärä positiivisia tuloksia borreliosisitestissä.

Tietoa Borrelia-infektioista ja siihen liittyvästä sairaudesta

La borreliose de Lyme. Haut Conseil Santé Publique. 28. maaliskuuta 2014.

Web-tietoa: Borreliosis. Wikipedia.



## FRÅGOR OCH SVAR

### Hur fungerar Borreliosis testet?

Då Borrelliabakterier smittas, produceras specifika IgM-antikroppar snabbt av immunsystemet. Antikropparna cirkulerar i blodet och binder sig på de uppkomna bakterierna. Borrelia-antigenerna belagda på borreliosis-trestremsan detekterar specifikt dessa antikroppar genom att producera en färgad linje under kassetten T-märke. Ett kontrollstreck som upptar reagensöverskottet visas som en färgad linje under kassetten C-märke. Om båda linjerna uppträder, kan man misstänka förekomsten av Borrelia-bakterier.

### När ska testet användas?

Borreliosis-testet ska utföras mellan 2 och 6 veckor efter att man har blivit biten av en fästing eller så snart en rund inflammation (erytem) uppträder på en del av kroppen som sannolikt blev utsatt för bettet. Det korresponderar till fas 1 av viruset, för vilken borreliosis testet är lämpligt och där sensitiviteten är 53,8%. Besmittelse sker endast i 1-2% av fallen, men förekomsten av IgM-antikroppar, som upptäcks tack vare ett positivt resultat, indikerar en infektion som bör behandlas snabbt.

### Kan resultatet visa fel?

Resultaten är korrekta så långt som instruktionerna följs noggrant. Ändå kan resultatet vara felaktigt om Borreliosis-testet blir vätföre testprovet eller om den mängd blod som avges i provbrunnen inte är tillräcklig. Vid följande pipetten gör det möjligt att kontrollera att den uppsamlade blodvolymen är korrekt.

### Hur tolkar man testet ifall färgen och intensiteten i linjerna skiljer sig?

Linjens färg och intensitet har ingen betydelse för tolkningen av resultatet. Linjerna bör endast vara homogena och tydligt synliga. Testet bör anses vara positivt oavsett färgintensiteten i testlinjen.

### Vad innebär linjen som visas under kontrollområdet (C)?

När denna rad visas, betyder det bara att testet fungerade bra.

### Om jag läser resultatet efter 15 minuter kommer resultatet att vara tillförlitligt?

Nej. Resultatet ska läsas inom 10 minuter efter tillsats av spädningsmedlet. Resultatet är pålitligt upp till 15 minuter.

### Vad måste jag göra om resultatet är positivt?

Om resultatet är positivt betyder det att antikroppar riktade mot Borrelia-bakterien är detekterbara i blodet och att du absolut måste konsultera en läkare och visa honom testresultatet. Därefter kommer läkaren att bestämma en behandling för att undvika komplikationer som uppstår efter denna infektion. Om en infektion har inträffat flera år tidigare kan ett positivt resultat erhållas eftersom antikropparna kan bestå hos vissa personer. Ett positivt resultat kan också erhållas ifall patienten har botats med antibiotika.

### Vad måste jag göra om resultatet är negativt?

Om resultatet är negativt betyder det att inga antikroppar riktade mot Borrelia-bakterien kan detekteras i blod. OBS: Felaktigt negativa resultat kan observeras under fas I (antikroppar som förekommer i 40 till 60% av fallen) eller under fas II (antikroppar som förekommer i 70 till 90% av fallen) av sjukdomsutvecklingen. Vid negativt resultat rekommenderas det starkt att utföra ett nytt test 2 till 6 veckor senare för att kontrollera ökningen av antikroppsnivån. Om du har behandlats förebyggande med antibiotika, är inte antikropparna upptäckbara, eller kan inte detekteras. Om fästingsbettet har skett nyligt (mindre än 2 veckor) har inte dina organer haft tillräckligt med tid för att producera detekterbara antikroppar. Det rekommenderas att upprepa testet med ett nytt borreliosis-test mellan 2 till 6 veckor efter det antagna bettet. Emellertid, ett utslag, åtföljt eller ej av feber kvarstår, rekommenderas det dock att konsultera en läkare.

### Vad är noggrannheten av Borreliosis-testet?

Borreliosis testet är noggrant och används av professionella (sjukhus, laboratorier...). En undersökning på 251 patienter visar 88% korrelation gentemot referensmetoder. Det är emellertid fortfarande möjligt att IgM-antikropparna som uppträder efter en infektion med Borrelia inte detekteras på grund av försenad mognad av immunsystemet hos vissa personer. Trots testets pålitlighet, falska positiva och negativa resultat är möjliga. Detta är särskilt ett faktum för patienter med seropositivitet för cytomegalovirus (CMV), vilka kan visa falsk positivt resultat vid användning av borreliosis test.

Information om Borrelia infektioner och relaterade sjukdomar:

La borreliose de Lyme. Haut Conseil Santé Publique, 28 mars 2014. Web information: Borreliosis. Wikipedia.



## QUESTIONS AND ANSWERS

### How does Borreliosis test work?

In presence of Borrelia bacterium transmitted by a tick, specific IgM antibodies are produced first by the immune system. The antibodies circulate in the blood and bind on the encountered bacteria. The Borrelia antigens coated on the borreliosis test strip specifically detect those antibodies by producing a coloured line under the T mark of the cassette. A control line capturing the reagent excess appears as a coloured line under the C mark of the cassette. In case both lines appear, the presence of Borrelia bacterium can be suspected.

### When should the test be used?

Borreliosis test should be performed between 2 and 6 weeks after being bitten by a tick or as soon as a round inflammation (erythema) appears on a part of the body likely which was exposed to a tick bite. It corresponds to the phase 1 of the disease for which the borreliosis test is well suitable and for which the test sensitivity is 53,8%. Contamination happens only with a few percent probability, but the positive result and the presence of IgM antibodies indicates an infection that should be rapidly treated.

### Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully followed. Nevertheless, the result can be incorrect if Borreliosis test gets wet before taking the test, or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient. The plastic pipette provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct.

### How to interpret the test if the colour and the intensity of the lines are different?

The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the colour intensity of the test line is.

### What is the line that appears under the mark C (Control) for?

When this line appears, it only means that the test was performing well.

### If I read the result after 15 minutes, will the result be reliable?

No. The result should be read at 10 minutes after adding the diluent. The result is reliable up to 15 minutes.

### What do I have to do if the result is positive?

If the result is positive, it means that IgM antibodies directed against Borrelia bacterium are detectable in blood and that you must absolutely consult a doctor showing him the test result. Then, the doctor will order a treatment to follow in order to avoid complications arising from this infection. In case of past infection having occurred several years before, a positive result can be obtained as the antibodies may be remaining in some persons. A positive result can also be obtained in patient having been efficiently cured with antibiotics.

### What do I have to do if the result is negative?

If the result is negative, it means that no IgM antibodies directed against Borrelia bacterium are detectable in blood. **Caution:** Falsely negative results can be observed during phase I (antibodies appearing in 40 to 60% of the cases) or during phase II (antibodies rising in 70 to 90% of the cases) of the disease development. In case of negative result it is strongly recommended to perform a new test 2 to 6 weeks later in order to check the increase of antibodies level. If you have been preventively treated by antibiotics, the antibodies are not detectable or cannot be detected. If the tick's bite is too recent (less than 2 weeks), your organism has not had enough time to produce detectable antibodies. It is recommended to repeat the test with a new borreliosis test between 2 to 6 weeks after the presumed bite. However, if a rash, accompanied or not by feverishness, persists, it is recommended to consult your doctor.

### What is the accuracy of Borreliosis test?

The Borreliosis test is accurate and is used by professionals in the field (hospitals, laboratories...). A study performed on a panel of 251 patients samples shows an overall result correlation of 88% when compared to reference methods. However, it is still possible that the IgM antibodies appearing after an infection by Borrelia are not detected due to late maturation of the immune system of certain persons depending on the level of the disease. Despite the reliability of the test, falsely positive or falsely negative results are possible. This is especially true for patients being seropositive for the cytomegalovirus (CMV) which may show false positive results when using the borreliosis test.

Information on Borrelia infections and related disease

La borreliose de Lyme. Haut Conseil Santé Publique. 28 mars 2014.

Web information: Borreliosis. Wikipedia.



## ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

### Как работает тест на боррелиоз?

В случае присутствия бактерии Borrelia, передаваемой клещами, специфические IgM-антитела быстро продуцируются иммунной системой. Антитела циркулируют в крови и связываются с встречаемыми бактериями. Тестовая полоска теста на боррелиоз покрыта антигенами Borrelia специально, чтобы обнаружить выработанные антитела. Благодаря этому на касете появляется цветная линия под отметкой T. Контрольная линия, поглощающая избыток реагента, появляется как цветная линия на касете под отметкой C. Появление обеих линий свидетельствует о возможном наличии бактерии Borrelia.

### Когда следует использовать тест?

Тест на боррелиоз должен проводиться между 2 и 6 неделями после укуса клеща или, как только круглое воспаление (эритема) появляется на части тела, которая была подвергнута укусу. Этот период соответствует фазе 1 болезни, которой лучше всего подходит тест на боррелиоз. Чувствительность теста в таком случае составляет 53,8%. Заражение происходит только в небольшом проценте случаев, но наличие IgM-антител, обнаруженных благодаря положительному результату, указывает на инфекцию, которую следует быстро лечить.

### Может ли результат быть неправильным?

Результаты являются точными, если инструкции тщательно соблюдаются. Тем не менее, результат может быть неверным, если тест на боррелиоз проделан перед проведением теста или если количества крови, выделенной в лунке для образца, недостаточно. Пластиковая пипетка, предусмотренная в коробке, позволяет убедиться, что собранный объем крови правильный.

### Как интерпретировать тест, если цвет и интенсивность линий различны?

Цвет и интенсивность линий не имеют значения для интерпретации результатов. Линии должны быть однородными и четко видны. Результат следует считать положительным независимо от интенсивности цвета тестовой линии.

### Какая линия отображается под маркой C(Control)?

Когда эта линия появляется, это означает только то, что тест прошел хорошо.

### Если я прочитаю результат через 15 минут, будет ли результат надежным?

Нет. Результат следует читать через 10 минут после добавления разбавителя. Результат является надежным до 15 минут.

### Что мне делать, если результат положительный?

Если результат положительный, это означает, что антитела IgM, направленные против бактерии Borrelia, обнаруживаются в крови и что вы должны проконсультироваться с врачом, показывая ему результат теста. Затем врач назначит лечение, чтобы избежать осложнений, возникающих после этой инфекции. В случае прошлой инфекции, имевшей место несколько лет назад, положительный результат может быть получен, так как антитела могут сохраняться у некоторых людей. Положительный результат также можно получить у пациента, который был излечен антибиотиками.

### Что мне делать, если результат отрицательный?

Если результат отрицательный, это означает, что антитела IgM, направленные против бактерии Borrelia, не обнаружены в крови. **Предупреждение:** могут наблюдаться ложноотрицательные результаты во время фазы I (антитела появляются в 40–60% случаев) или во время фазы II (антитела появляются в 70–90% случаев) развития болезни. В случае отрицательного результата настоятельно рекомендуется провести новый тест через 2–6 недель, чтобы проверить увеличение уровня антител. Если в качестве превентивной меры принимались антибиотики, антитела могут быть не обнаружены. Если укус клеща был относительно недавно (менее 2 недель), у организма не будет достаточно времени, чтобы выработать обнаруживаемые антитела. Рекомендуется повторить тест на боррелиоз между 2 и 6 неделей после предполагаемого укуса. Если сыпь, сопровождаемая лихорадкой или без нее, сохраняется, рекомендуется обратиться к врачу.

### Какова точность теста на боррелиоз?

Тест на боррелиоз является точным и используется профессионалами в этой области (больницы, лаборатории ...). Исследование, проводившееся с использованием 251 образца пациентов, показало, что общий результат коррелирует с 88% в сравнении с референтными методами. Однако, возможно, что IgM-антитела, появляющиеся после заражения Borrelia, не обнаружены из-за позднего созревания иммунной системы некоторых лиц, в зависимости от фазы болезни. Несмотря на надежность теста на боррелиоз, возможны ложноположительные или ложноотрицательные результаты. Это особенно актуально для пациентов, которые являются серопозитивными для цитомегаловируса (ЦМВ). Такие пациенты могут получить ложноположительные результаты при использовании теста на боррелиоз. Информация об инфекции Borrelia и связанная болезнь. La borreliose de Lyme. Haut Conseil Santé Publique. 28 mars 2014. Информация в интернете: Borreliosis. Wikipedia.

**TULOSTEN YMMÄRTÄMINEN**  
**AVLÄSNING AV RESULTATEN**  
**INTERPRETATION OF RESULTS**  
**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

**NEGATIVE RESULT:**



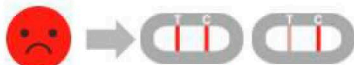
Vain yksi värillinen viiva C (control) kohdalla. Tämä tulos merkitsee sitä, että Borrelia-bakteerin vasta-aineita ei havaittu verestä.

Endast en färgad linje i C (kontrollrutan). Detta resultat innebär att inga antikroppar riktade mot Borrelia bakterien kan detekteras i blodet.

Only one coloured line appears at the mark C (Control). This result means that antibodies directed against Borrelia bacteria were not detectable in blood.

Одна линия появляется под маркой C (Control). Этот результат означает, что антитела, направленные против бактерии Borrelia, не обнаруживаются в крови.

**POSITIVE RESULT:**



Kaksi värillistä viivaa ikkunassa merkien T (test) ja C (control) kohdilla. Intensiteettiviiva T voi myös olla läpinäkyvämpi kuin intensiteettiviiva C. Tulos merkitsee sitä, että IgM vasta-aineita on veressä ja infektio muodostuu. Sinun täytyy ehdottomasti kääntyä lääkärin puoleen.

Två färgade linjer i rutan: T (test) och C (kontroll). Färgen i linjen T kan också vara mörkare än färgen i linjen C. Detta resultat innebär att antikroppar mot Borrelia bakterien finns i blodet och en infektion börjat. Du måste absolut kontakta din läkare.

Two coloured lines appear in the window at the marks T (test) and C (control). The intensity of the line T may be more transparent than the intensity of the line C. This result means that IgM antibodies directed against Borrelia bacterium are present in blood and an infection is starting. You must absolutely consult your doctor.

Две цветные линии появляются в окне под отметками T (тест) и C (контроль). Интенсивность окрашивания линии T может быть более слабой, чем интенсивность линии C. Этот результат означает, что антитела IgM, направленные против бактерии Borrelia, присутствуют в крови, и начинается заражение. Вы должны обязательно проконсультироваться с врачом.

**INVALID RESULT:**



Testi epäonnistui: intensiteettiviiva tulee näkyviin T (test) kohdalle ilman että viivaa näkyy C (control) kohdalla, tai kumpaakaan viivaa ei tule näkyviin. Tässä tapauksessa testi on epäonnistunut. On suositeltavaa toistaa koe uudella testillä ja tuoreella verinäytteellä.

Misslyckad test: En röd linje visas i Testområdet (T), ingen linje syns i kontrollområdet (C), eller ingen linje framkommer. Betyder att testet har misslyckats. Det rekommenderas att upprepa testet med ett nytt test och ett färskt blodprov.

Test failed: One red line is shown in the Test area (T) and no line in the control area C. Alternatively, no lines shown either at test area T or control area C. Repeat the test with a new testing device and with fresh blood.

Линии не появляются под тестовой и контрольной метками (T и C). В таком случае интерпретировать тест невозможно. Тест должен рассматриваться как недействительный. Рекомендуется повторить тест с новым тестом и свежим образцом.



WWW.MEDIGOO.COM

Tel +358 404 160 687 (during office hours)

Email:

- info.fi@medigoo.com
- info.se@medigoo.com
- info.gb@medigoo.com
- info.ru@medigoo.com

**MEDIGOO OY INC**  
**Metsäpirtintie 1**  
**02130 Espoo**  
**FINLAND**

**VEDA LAB**  
Rue de l'Expansion  
ZAT du Londeau  
Cerisé BP 181 - 61006  
ALENÇON Cedex (France)

REF: MV88488-BOR

©Medigoo 2016-2018

Manual Version: 1.1.8\_20180404

- Sterili lansetti:
- Steril lansett:
- Sterile lancet:
- Стерильный ланцет:



**Owen Mumford Ltd**  
Brook Hill, Woodstock,  
Oxfordshire OX20 2TU (UK)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lue käyttöohjeet</li> <li>Läs instruktioner</li> <li>Consult instructions for use</li> <li>Ознакомление с инструкцией по использованию</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Säilytyslämpötila 4-30 °C</li> <li>Förvaras i 4-30°C</li> <li>Store between 4-30°C</li> <li>Хранить при температуре 4-30°C</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tuotantoerän numero</li> <li>Produktionsnummer</li> <li>Production batch number</li> <li>Код партии</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Käytä vain kerran</li> <li>Använd bara en gång</li> <li>For single use</li> <li>Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Valmistaja</li> <li>Tillverkare</li> <li>Manufacturer</li> <li>Производитель</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>IVD tuote</li> <li>IVD Produkt</li> <li>IVD product</li> <li>Медицинское изделие для диагностики IN VITRO</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Viimeinen käyttöpäivä</li> <li>Utgångsdatum</li> <li>Expiry date</li> <li>Использовать до</li> </ul>				