



Mehr Informationen finden Sie in unserem
siegmund care Gesundheitsratgeber
[https://ratgeber.siegmund.care/schnelle-hilfe/
borreliose-selbsttest/](https://ratgeber.siegmund.care/schnelle-hilfe/borreliose-selbsttest/)

CE
0483

Borreliose Selbsttest

REF 6123

Selbsttest zum Nachweis von Anti-Borrelien-IgM-Antikörpern nach Zeckenbissen mittels Vollblutprobe.

ALLGEMEINE HINWEISE

Zecken sind Insekten, die im Unterholz und in den Wäldern der gemäßigten Klimazonen leben. Diese Insekten können mit einem Bakterium (Borrelia) infiziert sein. Nach einem Zeckenbiss in Arme, Beine oder eine andere nicht durch Kleidung geschützte Körperstelle kann das Bakterium auf den Menschen übertragen werden. Das Borrelienbakterium befällt das Nervensystem und kann zu schweren neurologischen Störungen führen. Zu den europäischen Borreliestämmen gehören B. afzelli, B. garinii, B. burgdorferi sensu stricto, B. spielmanii und B. bavariensis, die als krankheitserregend gelten. Die Arten B. valaisiana und B. lusitaniae sind potenziell krankheitserregend. Die Infektion kann auch Hautläsionen und Arthritis verursachen.

3 bis 10 Tage oder sogar mehrere Wochen nach dem Biss kann es an der Bissstelle zu einer Entzündung und Rötung (Erythem) kommen. Die Entzündung kann von Fieber begleitet werden. Im Falle einer Infektion reagiert das Immunsystem mit der Freisetzung spezifischer Antikörper, die gegen das Borrelienbakterium gerichtet sind.

Eine bestimmte Kategorie von Antikörpern (IgM: Immunglobuline M), die zuerst auftritt, kann zwischen 2 und 6 Wochen nach der Infektion nachgewiesen werden.

Die Borreliose entwickelt sich in 3 Phasen: In Phase 1 (2. bis 4. Woche nach der Infektion) können die IgM-Antikörper nur in 40 bis 60 % der Fälle nachgewiesen werden.

In der Phase 2 (4. bis 6. Woche) sind die Antikörper in 70 bis 90 % der Fälle nachweisbar. In Phase 3 sind die Antikörper voll ausgeprägt und nachweisbar.

Der **Borreliose Selbsttest** ist ein manueller qualitativer immunochromatografischer Screeningtest zum Nachweis von Anti-Borrelien-IgM-Antikörpern in Vollblut aus Fingerstichproben. Er kann von Laien zu Hause zur Selbsttestung angewendet werden, um mögliche IgM-Antikörper gegen Borrelien nach einem kürzlich erfolgten Zeckenbiss nachzuweisen.

Dieser Test kann im Fall eines positiven Ergebnisses nicht das Stadium der Erkrankung erkennen.

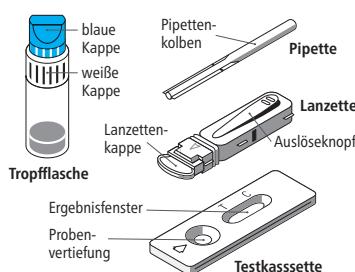
TESTKOMPONENTEN

Die Packung enthält folgende Materialien zur Durchführung des Tests:

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit:
1 Testkassette, 1 Kunststoffpipette und 1 Beutel mit Trockenmittel.

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel.

- 1 sterile Lanzette für die Blutentnahme (plus 1 Ersatz-Lanzette)
- 1 Tropfflasche mit 1 ml Verdünnungsmittel.
- 1 Gebrauchsanweisung



Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: saugfähige Watte und Alkohol 70 % vol. oder Alkoholtupfer, Zeitmesser.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur zur äußeren Anwendung. Nicht verschlucken.

2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur interpretierbar, wenn die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Halten Sie sich strikt an die angegebenen Zeit-, Blut- und Verdünnungsmengen.

3. Bei einer Temperatur zwischen +4°C und +30°C lagern. Nicht einfrieren.

4. Nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Aluminiumbeutel aufgedruckten Verfallsdatums oder bei Beschädigung einer der Komponenten nicht mehr verwenden.

5. Verwenden Sie den Test nicht erneut.

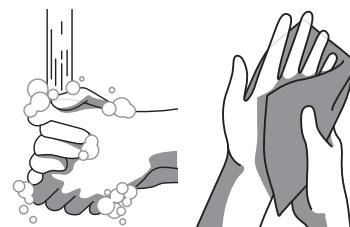
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

7. Nach dem Gebrauch können alle Komponenten im Haushalt entsorgt werden.

TESTVERFAHREN

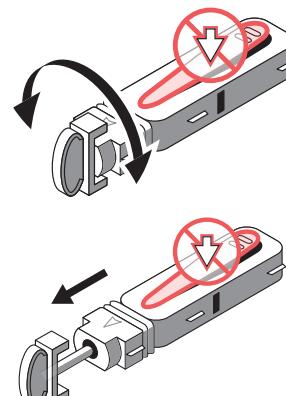
Die Durchführung beginnt immer mit einer guten Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Schachtel auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. einen Tisch). Dann folgt die Prüfung:

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich. Verwenden Sie Seife und warmes Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch.



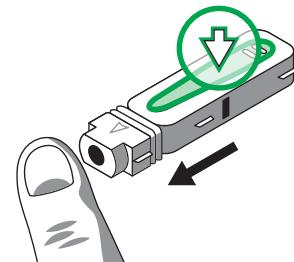
2. Bereiten Sie die Testkassette und die Pipette vor. Nehmen Sie sie aus dem Aluminiumbeutel (an der Einkerbung aufreißen) und legen Sie sie in Reichweite Ihrer Hände (Sie werden sie später brauchen). Entsorgen Sie den Aluminium- und den Trockenmittelbeutel.

3. Bereiten Sie die Lanzette vor. Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entriegeln Sie die Lanzenkappe, indem Sie sie in einer **1/4 Umdrehung** abdrehen, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen). **Ziehen Sie nicht, sondern drehen Sie nur** und werfen Sie die Kappe anschließend weg.



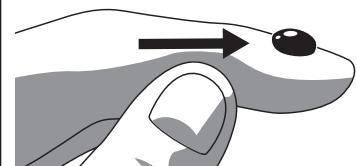
4. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch. Reiben Sie den gewählten Finger **10 bis 15 Sekunden** lang in Richtung der Fingerkuppe, um die Durchblutung zu fördern.

5. Drücken Sie nun die Plattform der Lanzette fest **seitlich gegen die Fingerkuppe** des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf.



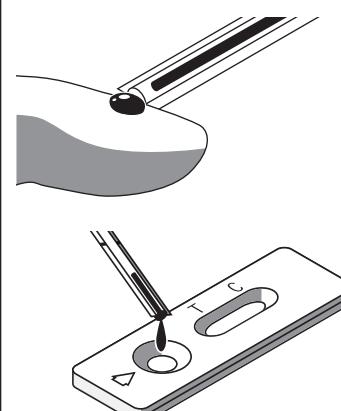
6. Die Nadelspitze der Lanzette wird automatisch in das Gehäuse des Geräts zurückgezogen.

7. Reiben Sie die Fingerspitze, um eine ausreichende Vollblutprobe zu erhalten.



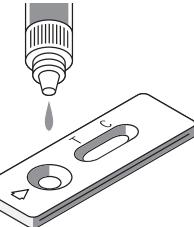
8. Halten Sie die Kunststoffpipette nun an den Blutstropfen, ohne den Pipettenkolben zu drücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in die Pipette bis zu der auf der Pipette angegebenen Linie. Wenn die Linie nicht erreicht wird, können Sie Ihren Finger erneut reiben, um mehr Blut zu erhalten. Vermeiden Sie so weit wie möglich Luftblasen.

9. Geben Sie das mit der Pipette aufgefangene Blut in die Probenvertiefung der Testkassette, indem Sie auf den Pipettenkolben drücken.



10. Warten Sie **30-40 Sekunden**, bis das Blut vollständig in die Probenvertiefung eingezogen ist. Schrauben Sie

die **blaue Kappe** der Verdünnungsmittel-Tropfflasche ab (lassen Sie die **weiße Kappe** fest aufgeschraubt) und geben Sie das Verdünnungsmittel wie folgt hinzu:
Halten Sie die Tropfflasche mit dem Verdünnungsmittel senkrecht und geben Sie langsam **genau 4 Tropfen** in die Probenvertiefung der Testkassette mit einem **Abstand von 2-3 Sekunden zwischen den einzelnen Tropfen**.



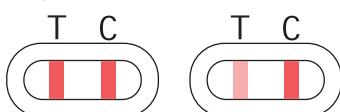
11. Lesen Sie das Ergebnis nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 15 Minuten nicht mehr auswerten.

ERGEBNIS INTERPRETATION

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

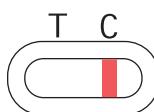
POSITIVES ERGEBNIS

Im Fenster erscheinen zwei farbige Linien mit den Bezeichnungen T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der Linie T kann etwas schwächer sein als die Intensität der Linie C. Dieses Ergebnis bedeutet, dass gegen Borrelien gerichtete IgM-Antikörper im Blut vorhanden sind und eine Infektion beginnt. **Sie müssen unbedingt eine Arztpraxis aufsuchen.**



NEGATIVES ERGEBNIS

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



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn keine Linie unter der Markierung C (Kontrolle) erscheint, ist der Test ungültig. In diesem Fall kann der Test nicht interpretiert werden und es wird empfohlen, den Test mit einem neuen **Borreliose Selbsttest** und einer neuen Blutprobe zu wiederholen.



FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der Borreliose Selbsttest?

Bei Vorhandensein von Borrelien, die von einer Zecke übertragen wurden, werden vom Immunsystem zunächst spezifische IgM-Antikörper gebildet. Die Antikörper zirkulieren im Blut und binden an die angetroffenen Bakterien. Die auf dem Teststreifen beschichteten Borrelien-Antigene weisen diese Antikörper spezifisch nach, indem sie eine farbige Linie unter der T-Markierung der Kassette erzeugen. Eine farbige Kontrolllinie, die den Reagenzienüberschuss erfasst, erscheint als unter der C-Markierung der Kassette. Erscheinen beide Linien, kann das Vorhandensein von Borrelia-Bakterien vermutet werden.

Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Der **Borreliose Selbsttest** sollte zwischen 2 und 6 Wochen nach einem Zeckenbiss durchgeführt werden oder sobald eine kreisförmige Entzündung (Erythem) an einer Körperstelle auftritt, die wahrscheinlich durch einen Zeckenbiss ausgelöst wurde. Dies entspricht bereits der Phase I der Krankheit, für die der **Borreliose Selbsttest** gut geeignet ist. Die Testempfindlichkeit für diese frühe Phase I beträgt bereits 53,8 %. Das Vorhandensein von IgM-Antikörpern, die dank eines positiven Ergebnisses nachgewiesen werden, weist auf eine Infektion hin, die rasch behandelt werden sollte.

Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der **Borreliose Selbsttest** vor der Testdurchführung nass wird oder wenn die Menge des in die Probenvertiefung gegebenen Blutes nicht korrekt ist. Die Verwendung der in der Packung enthaltenen Plastikpipette stellt sicher, dass die entnommene Vollblutmenge korrekt ist.

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

Die Farbe und die Intensität der Linien sind für die Interpretation der Ergebnisse nicht von Bedeutung. Die Linien sollten lediglich homogen und vollständig sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T), auch wenn sie schwach ist, als positiv gewertet werden.

Was bedeutet die Linie, die unter der Markierung C (Control) erscheint?

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

Wenn ich das Ergebnis nach 15 Minuten ablese, ist das Ergebnis dann zuverlässig?

Nein. Das Ergebnis sollte **10 Minuten** nach Zugabe des Verdünnungsmittels abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 15 Minuten zuverlässig.

tels abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 15 Minuten zuverlässig.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Ist das Ergebnis positiv, bedeutet dies, dass IgM-Antikörper gegen Borrelien im Blut nachweisbar sind und dass Sie unbedingt eine Arztpraxis aufsuchen sollten, um das Testergebnis zu besprechen. Dort wird dann das weitere Vorgehen festgelegt, um Komplikationen durch Infektion zu vermeiden.

Im Falle einer früheren Infektion, die mehrere Jahre zurückliegt, kann es ebenfalls zu einem positiven Testergebnis kommen, da die Antikörper bei einigen Personen noch vorhanden sein können. Ein positives Ergebnis kann auch bei Patienten erzielt werden, die wirksam mit Antibiotika geheilt wurden.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass keine gegen Borrelien gerichteten IgM-Antikörper im Blut nachweisbar sind. Vorsicht ist geboten: Falsch negative Ergebnisse können in der Phase I (Antikörper treten in 40 bis 60 % der Fälle auf) oder in der Phase II (Antikörper steigen in 70 bis 90 % der Fälle an) der Krankheitsentwicklung beobachtet werden. Im Falle eines negativen Ergebnisses wird dringend empfohlen, 2 bis 6 Wochen später einen neuen Test durchzuführen, um den Anstieg der Antikörperspiegel zu überprüfen. Wenn Sie präventiv mit Antibiotika behandelt wurden, sind die Antikörper nicht nachweisbar oder können nicht nachgewiesen werden.

Liegt der Zeckenstich zu kurz zurück (weniger als 2 Wochen), hatte Ihr Organismus nicht genügend Zeit, um nachweisbare Antikörper zu bilden. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen **Borreliose Selbsttest** 2 bis 6 Wochen nach dem mutmaßlichen Biss zu wiederholen. Wenn jedoch ein Ausschlag, der mit oder ohne Fieber einhergeht, bestehen bleibt, sollten Sie eine Arztpraxis aufsuchen.

LEISTUNGSDATEN

Wie hoch ist die Genauigkeit des Borreliose Selbsttest?

Der **Borreliose Selbsttest** ist genau und wird seit mehr als 10 Jahren von Fachleuten in der Praxis (in Krankenhäusern und Laboren) verwendet. Auswertungsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mehr als 89,19 % [81,14 - 94,46**] mit Referenzmethoden. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests sind falsch positive oder falsch negative Ergebnisse möglich. Dies gilt insbesondere für Patienten, die seropositiv für Cytomegalovirus (CMV), Epstein-Barr-Virus (EBV), Herpes-simplex-Virus (HSV), Syphilis, Leptospirose, Mononukleose oder Autoimmunerkrankungen sind, die bei Verwendung des **Borreliose Selbsttest** falsch positive Ergebnisse zeigen können.

** CI 95%: 95% Konfidenzintervall

LITERATUR

Die Lyme-Borreliose. Hoher Rat für öffentliche Gesundheit. 28. März 2014.
Borreliosis. Wikipedia.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung!
	Hersteller
	Nicht wiederverwendbar
	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Verpackung)
	Sterilisation durch Bestrahlung
	In-Vitro Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Lagertemperatur +4°C bis +30°C
	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung
	EU-Bevollmächtigter
	Vertriebspartner

HERSTELLUNG & VERTRIEB

EU-Import und Vertrieb:

Siegmund Care GmbH
Landsberger Straße 180
86507 Oberottmarshausen
Deutschland
Telefon +49 8231 991920-0
sales@siegmund.care
www.siegmund.care

VEDALAB Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau,
Cerisé, BP 181, 61006 ALENCON Cedex | Frankreich
www.vedalab.com

Sterile Lanzette:		STERILE R	CE 1639
Owen Mumford Ltd., Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU UK			
GERMANY, Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim Deutschland			



ÄNDERUNGSHISTORIE

Dok-ID: L6123_IFU_DE_rev.2

Revision	Art	Beschreibung
1	NA	Erstausgabe
2	TECH	Anpassung der globalen Korrelation. Hinzufügen von Gründen für falsch positive Ergebnisse.
2	ADMIN	Zeitmesser bei nicht mitgeliefertem Material, Symbolerklärung

Art der Änderung:
NA: Nicht anwendbar (Erstellung)
TECH: Technische Änderung: Hinzufügen, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt
ADMIN: Administrativ: Durchführung von nicht-technischen Änderungen, die für den Endnutzer erkennbar sind.
Hinweis: Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Formatierung werden nicht in den Änderungsdetails aufgeführt.