

MALADIE DE LYME

Les tiques sont des acariens vivant dans les sous-bois et forêts des zones climatiques tempérées. Ces acariens peuvent être infectés par une bactérie (*Borrelia*) susceptible d'être ensuite transmise à l'homme (1) à 2 % de risque de transmission) après piqûre sur les bras, les jambes ou toute autre partie du corps non protégée par un vêtement. La bactérie *Borrelia* s'attaque au système nerveux et peut entraîner des désordres neurologiques graves. Les souches européennes de *Borrelia* regroupent *B. azzelli*, *B. garinii*, *B. burgdorferi sensu stricto*, *B. spielmanni*, et *B. bavariensis* qui sont reconnues pathogènes. Les espèces *B. valaisiana* et *B. lusitanae* sont potentiellement pathogènes. L'infection peut également provoquer des atteintes cutanées et des arthrites, 3 à 10 jours, voire plusieurs semaines après la piqûre, une inflammation et une rougeur (érythème) peuvent apparaître au niveau de l'endroit de la piqûre. Cette inflammation peut s'accompagner d'un état fébrile. En cas d'infection, le système immunitaire réagit en libérant des anticorps spécifiques dirigés contre la bactérie *Borrelia*. Une catégorie particulière d'anticorps qui apparaît en premier (IgM: immunoglobulines M) est détectable 2 à 6 semaines après l'infection. La maladie de Lyme évolue suivant 3 stades : au cours de la phase I (2 à 4 semaines), les anticorps IgM n'apparaissent que dans 40 à 60 % des cas. Au cours de la phase II (4 à 6 semaines plus tard), les anticorps sont détectables dans 70 à 90 % des cas. Enfin (relativement) récente par la bactérie *Borrelia* 2 à 6 semaines après la piqûre supposée par une tique. Le cas de détecter la présence de ces anticorps IgM spécifiques qui apparaissent en premier et donc une infection (réactivement) permet cependant pas de détecter le stade de la maladie en cas de résultat positif.

My Test

Notice d'utilisation

Autotest *Simple et Rapide*

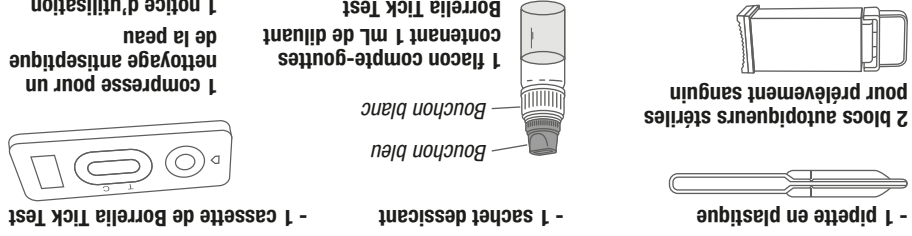
Distribué par  Mylan

Lyme

Test pour la détection d'anticorps IgM anti-Borrelia. À partir d'une simple goutte de sang. *En cas de piqûre de tique.*

CONTENU

LA BOÎTE CONTIENT 1 KIT POUR EFFECTUER LE TEST LYME :



* Matériel nécessaire mais non fourni : coton hydrophile, un dispositif de chronométrage (chronomètre, ou horloge).
* N'ouvrir le sachet aluminium que lors de l'utilisation du test.
* Le sachet dessiccant ne doit pas être utilisé. Éliminez-le en le jetant avec les ordures ménagères, sans l'ouvrir.

PRÉCAUTIONS

- 1) Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test n'est interprétable que si le mode d'emploi est scrupuleusement respecté. Bien respecter les quantités et les délais indiqués.
- 2) Tenir hors de la portée des enfants.
- 3) Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon et sur le sachet protecteur ou si celui-ci est endommagé.
- 4) Bien suivre la procédure pour les quantités de sang et de diluant indiquées.
- 5) A conserver entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler le test.
- 6) Ne pas réutiliser le test ni le bloc autotesteur.
- 7) Usage externe seulement. NE PAS AVALER.
- 8) Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro pour usage individuel.
- 9) Ce test est déconseillé pour les personnes qui prennent des anticoagulants ou qui souffrent de trouble tels que l'hémophilie.
- 10) Les autotesteurs usagés peuvent être considérés par vos autorités locales comme des déchets médicaux. Afin de réduire le risque de blessure avec les dispositifs usagés, respectez les recommandations locales pour leur élimination. Adressez-vous à votre pharmacien.

300070_IFU_05_3.1 - 08/2018

REF
300070



Fabricant :
PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna
Suisse

Distributeur exclusif :
MYLAN SAS
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

Contact Mylan :
0 800 00 12 70

Comresse pour un nettoyage antiseptique :
70% Alcool



Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev
Denmark



Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev
Denmark

Bloc autotesteur
STERILE R

PROCÉDURE

1) Se laver les mains avec de l'eau chaude et du savon, les rincer avec de l'eau claire puis les sécher ou utiliser la compresse de nettoyage fournie.

2) Déchirer le sachet protecteur (à partir de l'encoche) et sortir uniquement la cassette et la pipette. Jeter le petit sachet dessicant.

3) Prendre l'un des autopiçeurs puis, avec précaution, tourner le capuchon à 360° sans tirer. - FIG. A

4) Retirer et jeter le capuchon de protection. - FIG. B

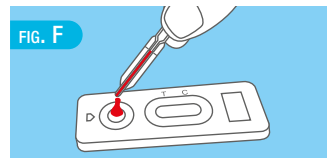
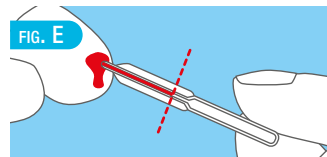
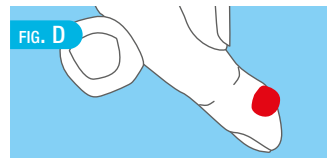
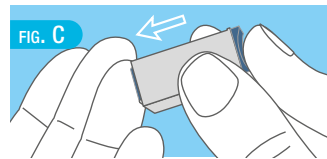
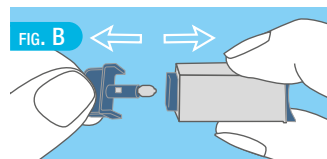
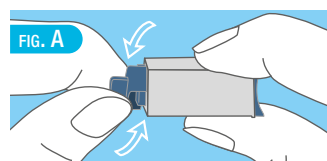
5) Presser la partie ainsi découverte de l'autopiçeur contre le bout du doigt (il est recommandé de piquer l'annulaire). - FIG. C
La pointe se rétracte automatiquement en toute sécurité après usage.

6) Tout en gardant la main vers le bas, masser l'extrémité piquée pour obtenir une grosse goutte de sang bien formée. - FIG. D

7) **Sans presser le bulbe** de la pipette, la mettre en contact avec la goutte. Le sang migre dans la pipette par capillarité jusqu'à la ligne indiquée sur la pipette. - FIG. E

Il se peut que vous deviez masser encore votre doigt pour obtenir plus de sang si la ligne n'est pas atteinte. Dans la mesure du possible, éviter les bulles d'air.

8) Déposer le sang recueilli avec la pipette dans le puits échantillon (de forme ronde) de la cassette, en pressant sur le bulbe de la pipette. - FIG. F



9) Attendre que le sang se soit complètement écoulé dans le puits. **Dévisser le bouchon bleu** du compte-gouttes en plastique (laisser le bouchon blanc fermement vissé), **maintenir le flacon compte goutte à la verticale et ajouter exactement 4 gouttes dans le puits échantillon**, avec un intervalle de 2 à 3 secondes entre chaque goutte. - FIG. G

10) Attendre **10 minutes** pour lire les résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 10 MINUTES EXACTEMENT. NE PAS INTERPRÉTER AU-DELÀ DE 15 MINUTES.

L'intensité de la couleur des lignes n'a pas d'importance dans l'interprétation du résultat du test.

RÉSULTAT NÉGATIF

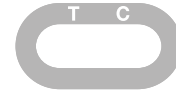
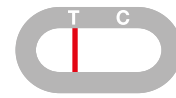
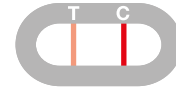
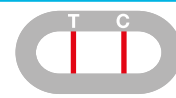
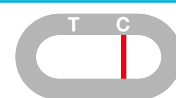
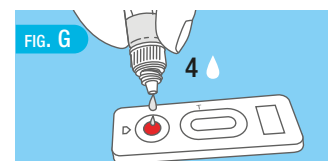
Une seule bande colorée apparaît dans la fenêtre de lecture sous le repère C (Contrôle). Ce résultat signifie qu'il n'y a pas d'anticorps IgM dirigés contre la bactérie *Borrelia* détectables dans le sang.

RÉSULTAT POSITIF

Deux bandes colorées apparaissent sous les repères T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être inférieure à l'intensité de la ligne C : ceci ne modifie pas le résultat obtenu. Ce résultat indique la présence d'anticorps IgM dirigés contre la bactérie *Borrelia* dans le sang et donc une infection récente. **Vous devez absolument consulter votre médecin.**

RÉSULTAT NON VALIDE

Aucune ligne n'apparaît ou une bande colorée se forme sous le repère T (Test) sans qu'une ligne apparaisse sous le repère C. Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le test qui doit être considéré comme non valide. Il est recommandé de renouveler le test avec un nouveau kit de MyTest Lyme et un échantillon de sang frais.



F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT FONCTIONNE MyTest Lyme ? En présence de la bactérie *Borrelia* transmise par la piqûre de la tique, des anticorps spécifiques de type IgM sont produits en premier par le système immunitaire. Ces anticorps circulent dans le sang et se fixent sur les bactéries rencontrées. Les antigènes *Borrelia* immobilisés sur la bandelette MyTest Lyme détectent spécifiquement ces anticorps en produisant une ligne colorée sous le repère T de la cassette. Une ligne contrôle colorée fixant l'excès de réactif apparaît sous le repère C de la cassette. Lorsque les 2 lignes apparaissent, la présence de la bactérie *Borrelia* peut être suspectée.

QUAND DOIT-ON FAIRE LE TEST ? MyTest Lyme doit être réalisé 2 à 6 semaines suivant la piqûre d'une tique ou dès l'apparition d'une inflammation circulaire (érythème) sur un endroit du corps susceptible d'avoir été exposé à la piqûre d'une tique. Cela correspond à la phase I de la maladie pour laquelle MyTest Lyme est particulièrement adapté et pour laquelle la sensibilité du test est de 53,8%. La contamination n'intervient que dans 1 à 2 % des cas mais la présence d'anticorps IgM, révélée par un résultat positif, indique une infection qui doit être traitée rapidement.

PEUT-ON OBTENIR DES RÉSULTATS ERRONÉS ? Les résultats sont précis dans la mesure où l'on suit scrupuleusement le mode d'emploi. Le résultat peut être faussé si MyTest Lyme est mouillé avant d'être utilisé ou si la quantité de sang déposée dans le puits échantillon n'est pas suffisante. La pipette en plastique fournie dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct. Des résultats non valides peuvent être obtenus si le volume de solution diluante ajouté est incorrect (trop de gouttes ou pas assez / gouttes incomplètes en raison de bulles d'air).

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES SONT DIFFÉRENTES ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour la lecture du résultat. Les lignes doivent être homogènes et continues. Le test doit être considéré positif, quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne Test.

À QUOI SERT LA LIGNE QUI APPARAÎT SOUS LE REPÈRE C (CONTRÔLE) ? L'apparition de cette ligne signifie simplement que le test a fonctionné correctement.

J'AI LU LE RÉSULTAT APRÈS 15 MINUTES. OBTIENDRAI-JE UN RÉSULTAT FIABLE ? Non. Le résultat doit être lu dans les 10 minutes suivant l'ajout du diluant. Le résultat est fiable jusqu'à 15 minutes.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela signifie que des anticorps IgM dirigés contre la bactérie *Borrelia* sont détectables dans le sang et que vous devez absolument consulter votre médecin traitant en lui montrant les résultats de ce test. Celui-ci décidera du traitement à suivre pour éviter les complications survenant après cette infection. En cas d'infection survenue plusieurs années auparavant, un résultat positif peut être obtenu car les anticorps sont persistants chez certains sujets. Un résultat positif peut aussi être obtenu après un traitement efficace par antibiotiques.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, cela signifie que des anticorps IgM dirigés contre la bactérie *Borrelia* ne sont pas détectables dans le sang. **Attention :** des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus en phase I (anticorps apparaissant dans 40 à 60% des cas) ou phase II (anticorps apparaissant dans 70 à 90% des cas) du développement de la maladie. Il est donc conseillé, en cas de résultat négatif, de refaire un dosage 2 à 6 semaines plus tard pour vérifier l'augmentation des anticorps. Si vous avez subi un traitement préventif par antibiothérapie, les anticorps ne sont pas détectables. Si la morsure par la tique est trop récente (moins de 2 semaines), l'organisme n'a pas encore produit d'anticorps détectables. Il est alors recommandé de réaliser un nouveau MyTest Lyme 2 à 6 semaines après la morsure supposée. Cependant, si une éruption cutanée, accompagnée ou non d'un état fébrile persiste, il est recommandé de consulter votre médecin traitant.

QUELLE EST LA FIABILITÉ DE MyTest Lyme ? Ce test est fiable et est utilisé dans les milieux professionnels (hôpitaux, laboratoires). Une étude réalisée sur 251 échantillons montre une corrélation globale des résultats de 88% par rapport à plusieurs méthodes de référence. Il est cependant toujours possible que la présence des anticorps IgM liés à une infection par *Borrelia* ne soit pas détectée par le test en raison du développement tardif de l'immunité chez certains sujets ou en fonction du stade de la maladie. Malgré la fiabilité de ce test, des résultats faussement positifs ou faussement négatifs sont possibles. Il a été montré que des résultats faussement positifs peuvent être obtenus, en particulier, avec des sujets présentant une séropositivité par rapport au cytomégalovirus.

Information sur les infections à Borrelia et les maladies s'y rapportant. 1. La borreliose de Lyme. Haut Conseil Santé Publique, 28 mars 2014. 2. Source internet : contributeurs Wikipedia. « Lyme disease. » Wikipedia, The Free Encyclopedia. Wikipedia, The Free Encyclopedia, 7 Dec. 2018.

SYMBOLES

IVD Dispositif Médical de Diagnostic *In Vitro*

i Consulter la notice d'utilisation

STERILE R Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation

☞ Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)

CONT Contenance

REF Code produit

LOT Code du lot

±0.5°C Limites de température

CE Marquage CE

⊗ Ne pas réutiliser

⚙ Fabricant



0483