

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen Borrelien im menschlichen Vollblut, Serum- oder Plasmaproben.

[EINLEITUNG]

Die Borreliose ist eine Erkrankung, die durch Zecken übertragen und durch die Spirochäte *Borrelia burgdorferi* verursacht wird. Von der Erkrankung ist bekannt, dass sie sowohl beim Menschen als auch bei Säugetieren wie Hunden, Katzen und Pferden vorkommt. Die Erkrankung kann aufgrund klinischer Symptome und durch den Anstieg von Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi* im Serum diagnostiziert werden.

Die Erkrankung verläuft in mehreren Stadien:

Lokal begrenzte Frühphase: Erythema Migrans (EM), eine erythemische ringförmige Rötung der Haut (tritt etwa 1 Woche nach dem Zeckenbiss auf), die sich stufenweise ausdehnt mit partieller Abheilung. Etwa 25-50% der infizierten Menschen entwickeln keinen Hautausschlag. Andere frühe Symptome können Fieber, Kopfschmerzen und Müdigkeit sein.

Frühe Ausbreitungsphase: Anzeichen von neurologischer, kardialer oder artikulärer Beteiligung.

Spätes Stadium: Unbehandelte oder unzureichend behandelte Patienten können im Spätstadium der Erkrankung rheumatische oder dermatologische Symptome zeigen.

Innerhalb von 3 bis 6 Wochen werden Antikörper gegen *Borrelia burgdorferi* gebildet, die für mehrere Monate ansteigend bleiben. Zum Nachweis der Borreliose Erkrankung können serologische Untersuchungen durchgeführt werden, um die Bildung von Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi* im Serum nachzuweisen.

[TESTPRINZIP]

LYMETEST ist ein immunochromatographischer Schnelltest zum Nachweis von IgG- und IgM- Antikörpern gegen die 3 Spezies von *Borrelia burgdorferi* (*Borrelia burgdorferi sensu stricto*, *Borrelia afzelii*, *Borrelia garinii*). Der Test kann mit Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben durchgeführt werden.

Dieser Test besteht aus einer Membran, die sich in einer Kunststoffkassette befindet. Er besteht aus zwei Komponenten, einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente. Die IgG-Komponente ist mit Anti-Human-IgG auf der IgG-Testlinienregion beschichtet. Während der Prüfung reagiert die Probe mit Borrelia-Antigen-beschichteten Partikeln in der Testkassette. Enthält die Probe IgG-Antikörper gegen Borrelien, erscheint eine farbige Linie im Ablesebereich IgG-Test (T). Die IgM-Testlinienregion ist im Gegenzug mit Anti-Human-IgM beschichtet. Enthält die Probe IgM-Antikörper gegen Borrelien, reagiert der Konjugat-Probenkomplex mit Antihuman IgM. Im IgM-Ablesebereich (T) erscheint daraufhin eine farbige Linie.

Enthält die Probe keine Anti-Borrelia-Antikörper, erscheint keine farbige Linie in einer der Testlinienbereiche, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Es muss in jedem Fall eine farbige Kontrolllinie (C-Bande) entstehen. Hierbei handelt es sich um eine integrierte Kontrolle, welche ein ausreichendes Probenvolumen, als auch eine korrekte Testdurchführung bestätigt.

[REAGENZIEN]

Der Test enthält Anti-Human-IgM und Anti-Human-IgG als Fangreagenz, Borrelia-Antigen als das Nachweissreagenz. Ein Ziegen-Anti-Human-IgG wird in dem Kontrollliniensystem verwendet.

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

Die Tests sollten zwischen 2 - 30 °C gelagert werden.

Die Tests sind bis zum Verfallsdatum, das auf jeder Testhülle aufgedruckt ist, stabil.

Lagerung bei sehr hohen und sehr niedrigen Temperaturen vermeiden.

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Verwenden Sie keine Reagenzien mit unterschiedlichen Chargennummern.

Alle Proben sollten immer wie infektiöses Material behandelt werden.

NICHT EINFRIEREN.

[PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG]

LYMETEST kann für Vollblut, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden soll, kann eine Blutprobe für 3 Tage bei 2-8°C nach der Probenahme gelagert werden. Serum- und Plasmaproben sollten bei längerer Lagerung unter -20 °C aufbewahrt werden.

Im Gegensatz dazu, dürfen Vollblutproben nicht eingefroren werden.

Lassen Sie die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur kommen.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- LYMETEST Kassetten
- Mikropipetten
- Pufferflasche
- Packungsbeilage

BENÖTIGTE; ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Probenentnahmeröhrchen
- Lanzetten (nur bei Vollblut)
- Zentrifuge
- Stoppuhr

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

- Lassen Sie die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur kommen (15-30°C)
- Nehmen Sie die Kassette aus dem Folienbeutel und führen Sie den Test innerhalb der nächsten Stunden durch

Für Serum- / Plasma-Probe

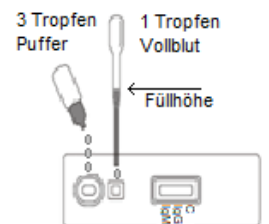
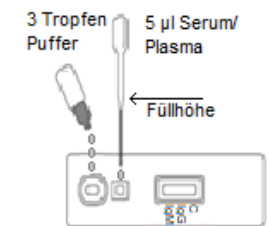
- 5 µl Serum/Plasma in das **Probenfenster (S)** und 3 Tropfen Pufferlösung in das **Pufferfenster (B)** hineingeben

Für Vollblutprobe

- 10 µl Vollblut in das Probenfenster (**S**) und 3 Tropfen Pufferlösung in das Pufferfenster (**B**) hineingeben
- Das Ergebnis nach 10 Minuten ablesen. Ein geringer Antikörperspiegel kann dazu führen, dass ein positives Ergebnis erst nach 10 – 20 Minuten ablesbar ist. Deshalb sind 20 Minuten nötig um ein negatives Ergebnis zu bestätigen
- Den Test nicht nach mehr als 20 Minuten ablesen
- *Hinweis:* Es wird empfohlen, den Puffer nicht länger als 3 Monate nach dem Öffnen der Durchstechflasche zu verwenden

[TESTDURCHFÜHRUNG]

1. Mit einer Mikropipette 5 µl Serum/Plasma bzw. 10 µl Vollblut in das **Probenfenster (S)** hineingeben und **30 Sekunden warten**.
2. Drei Tropfen (80µL) der Pufferlösung in das **Pufferfenster (B)** geben.
3. Das Ergebnis sollte nach 10 Min. abgelesen und nach 20 Min. nochmals kontrolliert werden



[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

IgG POSITIV: zwei farbige Linien - die

Kontrolllinie (C) und die IgG Testlinie sind sichtbar.

IgM POSITIV: zwei farbige Linien – die

Kontrolllinie (C) und IgM Testlinie sind sichtbar.

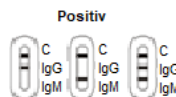
IgM und IgG POSITIV: drei farbige Linien

Die Intensität der rötlichen Farbe in der Testlinienregion (T) variiert mit der Konzentration der in der Probe enthaltenen Antikörper gegen *Borrelia burgdorferi*. Deshalb sollte jede leichte Rotfärbung in der Testregion (T) als positives Resultat betrachtet werden.

NEGATIV: Nur die Kontrolllinie (C) ist erschienen, es ist keine Linie in der Region (T) zu sehen.

UNGÜLTIG: Kontrolllinie ist nicht erschienen.

Unzureichendes Probenvolumen oder eine inkorrekte Durchführung sind die häufigsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Lesen Sie die Durchführung noch einmal und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.



Negativ



Ungültig



[QUALITÄTSKONTROLLE]

Der Test beinhaltet eine interne Funktionskontrolle. Diese interne Funktionskontrolle bildet die rote Linie in der Kontrollregion (C). Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Durchführung.

[GRENZEN DES TESTS]

LYMETEST dient dem Nachweis von Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi* aus Vollblut / Serum / Plasma und ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Mit diesem qualitativen Test können weder ein quantitativer Wert noch eine Steigerungsrate von Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi* bestimmt werden.

LYMETEST zeigt nur, dass Antikörper gegen *Borrelia burgdorferi* in einer Probe vorhanden sind und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer *Borrelia burgdorferi* Infektion herangezogen werden.

Wie bei allen diagnostischen Tests, sollten alle Ergebnisse zusammen mit weiteren klinischen Daten, die einem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.

Bei negativem Testresultat und bestehenden klinischen Symptomen wird ein zusätzliches Prüfen mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer Infektion mit *Borrelia burgdorferi* aus.

【ERWARTETE WERTE】

IgG Antikörper erscheinen etwa 10 Wochen nach einer Infektion. IgG Antikörper sind im frühen Stadium in 50% der Fälle abwesend. Im sekundären Stadium erhöht sich ihr Anteil und im tertiären Stadium sind sie immer vorhanden. Sie können so lange wie die Symptome bestehen, nachgewiesen werden.

IgM Antikörper können früh nachgewiesen werden (ungefähr 2 Wochen nach der Infektion). Ihr Anteil verringert sich schnell und sie sind nicht zwingend im sekundären und tertiären Stadium vorhanden.

【CHARAKTERISTISCHE DATEN】

Der LYMETEST IgG / IgM-Schnelltestkassette (Vollblut / Serum / Plasma) wurde mit führenden kommerziellen ELISA-Lyme-IgG-Tests und ELISA-Lyme-IgM-Tests verglichen; Die Ergebnisse zeigen, dass Lyntest IgG / IgM Schnelltestkassette (Vollblut / Serum / Plasma) eine hohe Empfindlichkeit und Spezifität besitzt.

IgG Ergebnisse

Methode	Ergebnisse	ELISA		Endergebnisse
		positiv	negativ	
LYMETEST IgG/IgM Schnelltestkassette für IgG	positiv	21	1	22
	negativ	1	89	90
	Endergebnisse	22	90	112

Relative Sensitivität: 95,5% (95% CI *: 87,3% -100%) * vertrauliche Quellen
Relative Spezifität: 98,9% (95% CI *: 97,1% -99,8%)
Genauigkeit: 98,2% (95% CI *: 93,7% -99,8%)

IGM Ergebnisse

Methode	Ergebnisse	ELISA		Endergebnisse
		positiv	negativ	
LYMETEST IgG/IgM Schnelltestkassette für IgM	positiv	17	1	18
	negativ	1	89	90
	Endergebnisse	18	90	108

Relative Sensitivität: 95,5% (95% CI *: 87,3% - 100%) * vertrauliche Quellen
Relative Spezifität: 98,9% (95% CI *: 97,1% - 99,8%)
Genauigkeit: 98,2% (95% CI *: 93,7% - 99,8%)

【GENAUIGKEIT】

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb des Laufs wurde anhand von 3 Wiederholungen von fünf Proben bestimmt: negativ, IgG niedrig positiv, IgG hoch positiv, IgM niedrig positiv, IgM hoch positiv.

Negativ, niedrig positiv und hoch positive Werte wurden zu 99 % korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Versuchen wurde durch 3 unabhängige Tests mit denselben Proben bestimmt: negativ, IgG niedrig positiv, IgG hoch positiv, IgM niedrig positiv, IgM hoch.

Drei verschiedene Chargen des Lyme-IgG / IgM-Schnelltestkassette (Vollblut / Serum / Plasma) wurden über einen Zeitraum von 3 Tagen mit negativen, schwach positiven und hoch positiven Proben getestet. Alle Proben wurden zu > 99% korrekt erkannt.

Kreuzreaktionen

Die Lyme IgG / IgM-Schnelltestkassette (Vollblut / Serum / Plasma) wurde auf Anti-HAV, IgM, HBsAg, Anti-HCV-IgG, Anti-HIV-IgG, Anti-RF-IgG, Anti-Syphilis-IgG, Anti-H. Pylori IgG, anti-Rubella IgG, Anti-Toxo IgG, Anti-HSV 1 IgG, Anti-HSV 2 IgG, Anti-CMV IgG, Anti-Rubella IgM, Anti-Toxo IgM, Anti-HSV 1 IgM, Anti-HSV 2 IgM und Anti-CMV IgM-positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktionen.

Störende Substanzen

Die folgenden Verbindungen wurden unter Verwendung der LYMETEST IgG / IgM Schnelltestkassette getestet (Vollblut / Serum / Plasma) und es gab keine Interferenzen.

Acetaminophen: 20 mg / dl	Koffein: 20 mg / dl
Acetylsalicylsäure: 20 mg / dl	Gentiansäure: 20 mg / dl
Ascorbinsäure: 2 g / dl	Albumin: 2 g / dl
Kreatin: 200 mg / dl	Hämoglobin 1000 mg / dl
Bilirubin: 1 g / dl	Oxalsäure: 60 mg / dl

【LITERATUR】

- 1) "Anzeichen und Symptome der Lyme-Borreliose". cdc.gov. 11. Januar 2013. Archiviert vom Original am 16. Januar 2013. Abgerufen am 2. März 2015.
- 2) Shapiro, ED (1. Mai 2014). "Klinische Praxis. Lyme-Borreliose" (PDF). N. Engl. J. Med. 370 (18): 1724-31.
- 3) "Lyme Disease Diagnosis and Testing". CDC. Gouverneur. 10. Januar 2013. Archiviert vom Original am 2. März 2015. Abgerufen am 2. März 2015.
- 4) Aucott JN (2015). "Lyme-Borreliose nach der Behandlung". Infizieren. Dis. Clin. N. Am. 29 (2): 309-23..
- 5) Johnson RC (1996). "Borrelien". In Baron S; et al. Barons Medizinische Mikrobiologie (4. Ausgabe). Univ. Texas Medizinische Abteilung. ISBN 0-9631172-1-1. PMID21413339. Archiviert vom Original am 7. Februar 2009.

- 6) "Lyme-Borreliose-Übertragung". CDC. Gouverneur. 11. Januar 2013. Archiviert vom Original am 3. März 2015. Abgerufen am 2. März 2015.
- 7) Jump up ^ Pritt, BS; Met, PS; Johnson, DK; Neitzel, DF; Respicio Kingry, LB; Davis, JP; Schiffman, E; Sloan, LM; Schriefer, ME; Replogle, AJ; Paskewitz, SM; Ray, JA; Björk, J; Verwalter, CR; Deedon, A; Lee, X; Kingry, LC; Miller, TK; Feist, MA; Theel, ES; Patel, R; Irish, CL; Petersen, JM (5. Februar 2016). "Identifizierung einer neuen pathogenen Borrelien-Spezies, die Lyme-Borreliose verursacht mit ungewöhnlich hoher Spirochätenämie: eine deskriptive Studie". Lancet Infect. Dis. 16: 556-564.
- 8) "Two-step Laboratory Testing Process". cdc.gov. 15. November 2011. Archiviert vom Original am 12. März 2015. Abgerufen am 2. März 2015.
- 9) Jumo up ^ "Testen von Zecken". cdc.gov. 4. Juni 2013. Aus dem Original am 19. Februar 2015. Abgerufen 2. März 2015. Texas Medizinische Abteilung. ISBN 0-9631172-1-1. PMID21413339. Archiviert vom Original am 7. Februar 2009.

Hersteller:

Biorepair.com

Labordiagnostika GmbH

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

Biorepair.com

Labordiagnostika GmbH

D – 74889 Sinsheim

Tel.: 07261-971760

info@biorepair.com

A – 5020 Salzburg

Tel.: 0662 – 890501

CE 98/79/CE