

CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM)

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

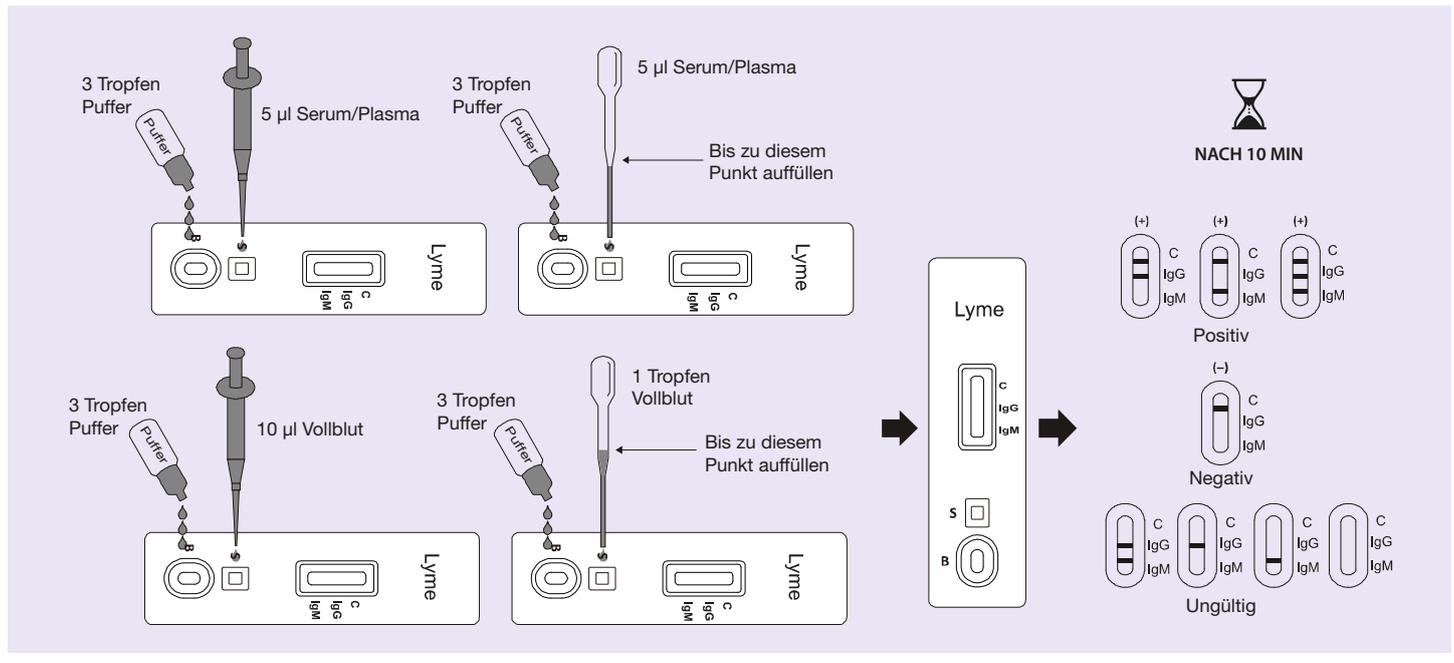
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

GEBRAUCHSANWEISUNG



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM) ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen Borrelien in menschlichen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben.



ZUSAMMENFASSUNG

Die Lyme-Krankheit, auch als Lyme-Borreliose bezeichnet, ist eine Infektionskrankheit, die durch das Bakterium *Borrelia* sp. hervorgerufen wird, das seinerseits durch Zecken übertragen wird.² Das häufigste Anzeichen einer Infektion ist eine ausgedehnte Rötung der Haut, als auch Erythema migrans bezeichnet, die ungefähr eine Woche nach erfolgtem Zeckenstich an der Stelle des Zeckenstichs auftritt.¹ Der Ausschlag ist in der Regel weder juckend noch schmerzhaft. Bei ungefähr 25 bis 50 % aller infizierten Menschen bildet sich kein Hautausschlag aus.¹ Zu weiteren Frühsymptomen zählen Fieber, Kopfschmerzen und Müdigkeitsgefühle.¹ Bei unbehandelter Infektion können auch Symptome wie Verlust der Beweglichkeit einer oder beider Gesichtshälften, Gelenkschmerzen, starke Kopfschmerzen mit Nackensteifigkeit und Herzklopfen hinzutreten.¹ Nach Monaten oder Jahren kann es zu wiederholten Episoden von Gelenkschmerzen oder Gelenkschwellungen kommen.¹ Gelegentlich leiden Betroffene unter einschließenden Schmerzen oder Kribbeln in den Armen und Beinen.¹ Trotz einer angemessenen Behandlung bilden etwa 10 bis 20 % aller Betroffenen Gelenkschmerzen, Gedächtnisprobleme und Müdigkeitsgefühle für mindestens sechs Monate aus.^{1,4}

Die Lyme-Krankheit wird durch den Stich infizierter Zecken der Gattung *Ixodes* auf den Menschen übertragen.⁵ In der Regel muss sich die Zecke 36 bis 48 Stunden lang am Körper befinden, bevor sich die Bakterien ausbreiten können.⁶ In Nordamerika sind *Borrelia burgdorferi* und *Borrelia mayonii* die Krankheitsauslöser.^{2,7} In Europa und Asien zählen auch die Bakterien *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* dazu.² Die Krankheit wird allem Anschein nach weder von Mensch zu Mensch noch durch andere Tiere oder über Lebensmittel übertragen.⁶ Die Diagnose stützt sich auf eine Kombination von Symptomen, auf eine Zeckenexposition in der Vorgeschichte und eventuell auf den Nachweis spezifischer Anti-

körper im Blut.^{3,8} Im Frühstadium der Erkrankung fallen Bluttests oft negativ aus.² Die Bestimmung einzelner Zecken ist in der Regel nicht hilfreich.⁹

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM) (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen *Borrelia* in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Der Test besteht aus zwei Komponenten: einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente. In der IgG-Komponente ist der IgG-Testlinienbereich mit Human-IgG-Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit *Borrelia*-Antigenen beschichteten Partikeln im Teststreifen. Die Mischung wandert dann infolge der Kapillarkraft auf der Membran chromatographisch nach oben und reagiert mit den Human-IgG-Antikörpern im IgG-Testlinienbereich, wenn die Probe IgG-Antikörper gegen *Borrelia* enthält. Als Folge davon erscheint im IgG-Testlinienbereich eine farbige Linie. Desgleichen ist der IgM-Testlinienbereich mit Human-IgM-Antikörpern beschichtet; wenn die Probe IgM-Antikörper gegen *Borrelia* enthält, reagiert der Konjugat-Proben-Komplex mit den Human-IgM-Antikörpern. Als Folge davon erscheint im IgM-Testlinienbereich eine farbige Linie.

Daher bildet sich im IgG-Testlinienbereich eine farbige Linie aus, wenn die Probe IgG-Antikörper gegen *Borrelia* enthält. Wenn die Probe IgM-Antikörper gegen *Borrelia* enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein positives Ergebnis hinweist. Wenn die Probe keine Antikörper gegen *Borrelia* enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

REAGENZIEN

Der Test enthält Human-IgM-Antikörper und Human-IgG-Antikörper als Fänger-Reagenz und Borrelia-Antigen als Nachweis-Reagenz. Im Kontrollsystem wird ein Ziege-Anti-Human-IgG-Antikörper verwendet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
2. Nicht in der Umgebung der Proben oder Kits essen, trinken oder rauchen.
3. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
4. Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und halten Sie bei der Probenentsorgung Standardverfahren ein.
5. Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
6. Der benutzte Test muss gemäß örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
7. Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2–30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

- Der CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM) (Vollblut/Serum/Plasma) kann anhand von Vollblut (aus der Fingerbeere oder aus der Venenpunktion), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- So entnehmen Sie **Vollblutproben aus der Fingerbeere:**
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Hand trocknen.
 - Massieren Sie die Hand ohne die Punktionsstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers rubbeln.
 - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg.
 - Reiben Sie die Hand behutsam vom Handgelenk über die Handfläche zum Finger hin, sodass sich an der Einstichstelle ein Blutstropfen bildet.
 - Geben Sie die Vollblutprobe aus der Fingerbeere mithilfe eines Kapillarröhrchens auf den Test:
 - Berühren Sie mit dem Ende des Kapillarröhrchens das ausgetretene Blut, bis das Röhrchen bis ca. zur 10µL-Markierung gefüllt ist. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen.
 - Setzen Sie das Saugbällchen auf das obere Ende des Kapillarröhrchens auf und drücken Sie anschließend das Saugbällchen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette zu geben.
- Trennen Sie das Serum oder das Plasma so bald wie möglich aus dem Blut ab, um Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolysierte Proben.
- Der Test sollte sofort nach der Probennahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bei einer Temperatur von 2-8 °C bis zu 3 Tage lang aufbewahrt werden. Zur längerfristigen Aufbewahrung sollten Serum- und Plasmaproben bei Temperaturen von -20 °C gelagert werden. Durch Venenpunktion entnommene Vollblutproben sollten bei 2-8 °C aufbewahrt werden, wenn beabsichtigt wird, den Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme zu verwenden. Frieren

Sie keine Vollblutproben ein. Entnommene Vollblutproben aus der Fingerbeere sollten unverzüglich getestet werden.

- Lassen Sie die Proben vor der Testdurchführung Raumtemperatur annehmen. Gefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Proben sollten nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben verschickt werden sollen, sind diese gemäß lokalen Vorschriften zum Transport krankheitserregender Agenzien zu verpacken.
- EDTA K2, Heparin-Natrium, Citrat-Natrium und Kalium-Oxalat können bei der Probengewinnung als Antikoagulans verwendet werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Transferpipetten
- Gebrauchsanweisung
- Puffer

Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge (ausschließlich für Plasma)
- Stoppuhr
- Lanzetten (ausschließlich für Vollblutproben aus der Fingerbeere)
- Pipette und Einweg-Pipettenspitzen (optional)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.

Bei Serum-/Plasmaproben:

- Verwenden Sie eine **Pipette:** Geben Sie **5µl Serum/Plasma** in die Probenvertiefung (S) und anschließend **3 Tropfen Puffer (ungefähr 120 µl) in die Puffervertiefung (B).**
- Verwenden Sie eine **Transferpipette:** Halten Sie die Transferpipette senkrecht und ziehen Sie die Probe **bis zum oberen Ende der Pipettenspitze auf**, wie in der Abbildung gezeigt (**ungefähr 5µl**). Geben Sie die Probe in die Probenvertiefung (S) und anschließend **3 Tropfen Puffer (ungefähr 120 µl) in die Puffervertiefung (B)** und stellen Sie die Zeituhr ein.

Bei Vollblutproben:

- Verwenden Sie eine **Pipette:** Geben Sie **10µl Vollblut** in die Probenvertiefung (S) und anschließend **3 Tropfen Puffer (ungefähr 120 µl) in die Puffervertiefung (B).**
- Verwenden Sie eine **Transferpipette:** Halten Sie die Transferpipette senkrecht, ziehen Sie die Probe etwa **1 cm über das obere Ende der Pipettenspitze auf** und geben Sie **1 ganzen Tropfen (ca. 10µl)** der Probe in die Probenvertiefung (S). Geben Sie anschließend **3 Tropfen Puffer (ungefähr 120 µl) in die Puffervertiefung (B)** und stellen Sie die Zeituhr.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Lesen Sie nach **10 Minuten** das Ergebnis ab. Führen Sie nach **20 Minuten** keine Interpretation der Ergebnisse mehr durch.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Puffer 3 Monate nach dem Öffnen des Fläschchens nicht mehr zu verwenden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

IgG-POSITIV: * Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere Linie sollte im IgG-Linienbereich erscheinen.

IgM-POSITIV: * Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte bei jedem Test im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere Linie sollte im IgM-Linienbereich erscheinen.

IgG- und IgM-POSITIV: * Es erscheinen drei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte bei jedem Test im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und zwei weitere Linien sollten im IgG-Testlinienbereich und im IgM-Linienbereich erscheinen.

***HINWEIS:** Abhängig von der Konzentration der Lyme-Antikörper in der Probe kann die Farbe der Linie im Testlinienbereich unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Jegliche Färbungen im Testlinienbereich weisen daher auf ein positives Ergebnis hin.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Weder im IgG-Bereich noch im IgM-Bereich erscheint eine Linie.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Lesen Sie die Anleitung erneut und führen Sie einen neuen Test durch. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Testkit ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Durchführung des Tests.

Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigelegt. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Der CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM) (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Dieser Test sollte für den qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen Borrelien in Vollblut-, Serum- oder Plasma-proben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerung der Konzentration der IgM- und IgG-Antikörper gegen Borrelien kann mit diesem qualitativen Test werden.
2. Der CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM) (Vollblut/Serum/Plasma) gibt lediglich Aufschluss über das Vorhandensein von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen Borrelien in der Probe und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer Lyme-Infektion herangezogen werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit den anderen dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen berücksichtigt werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, weitere Folgetests unter Anwendung anderer klinischer Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer Borrelien-Infektion aus.
5. Der Vollblut-Hämatokritspiegel kann Auswirkungen auf die Testergebnisse haben.
6. Für genaue Testergebnisse muss der Hämatokritspiegel zwischen 25 % und 65 % liegen.

ERWARTETE WERTE

Der CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM) (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen Lyme-IgG-ELISA-Test und einem Lyme-IgM-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt über 98 %.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Der CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM) (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen Lyme-IgG-ELISA-Test und einem führenden Lyme-IgM-ELISA-Test verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass der Lyme-IgG/IgM-Kassetten-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist.

IgG-Ergebnisse

Methode		ELISA		Gesamtergebnisse
CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	21	1	22
	Negativ	1	89	90
Gesamtergebnisse		22	90	112

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

IgM-Ergebnisse

Methode		ELISA		Gesamtergebnisse
CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	17	1	18
	Negativ	1	89	90
Gesamtergebnisse		18	90	108

Relative Sensitivität: 94,4 % (95 %-KI*: 72,7 %–99,9 %) *Konfidenzintervall
Relative Spezifität: 98,9 % (95 %-KI*: 96,7 %–100 %)
Genauigkeit: 98,1 % (95 %-KI*: 93,5 %–99,8 %)

PRÄZISION

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von 3 Wiederholungen von fünf Proben bestimmt: negativ, schwach IgG-positiv, stark IgG-positiv, schwach IgM-positiv, stark IgM-positiv. Die negativen, schwach positiven und stark positiven Werte wurden in über 99 % der Fälle richtig erkannt.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde anhand von 3 unabhängigen Assays der gleichen Proben bestimmt: negativ, schwach IgG-positiv, stark IgG-positiv, schwach IgM-positiv, stark IgM-positiv. Es wurden drei verschiedene Chargen des CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM) (Vollblut/Serum/Plasma) über einen Zeitraum von 3 Tagen untersucht, und zwar anhand von negativen, schwach positiven und stark positiven Proben. Die Proben wurden zu mehr als 99 % richtig erkannt.

Kreuzreaktivität

Der CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM) (Vollblut/Serum/Plasma) wurde auf HAV-IgM-Antikörper-, HBsAg-Antikörper-, HCV-IgG-Antikörper-, HIV-IgG-Antikörper-, RF-IgG-Antikörper-, Syphilis-IgG-Antikörper-, H. Pylori-IgG-Antikörper-, Röteln-IgG-

Antikörper-, Toxo-IgG-Antikörper-, HSV-1-IgG-Antikörper-, HSV-2-IgG-Antikörper-, CMV-IgG-Antikörper-, Röteln-IgM-Antikörper-, Toxo-IgM-Antikörper-, HSV-1-IgM-Antikörper-, HSV-2-IgM-Antikörper- und CMV-IgM-Antikörper-positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störende Substanzen

Die folgenden Verbindungen wurden ebenfalls unter Verwendung des CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM) (Vollblut/Serum/Plasma) getestet und es wurde keine Störung beobachtet.

Acetaminophen: 20 mg/dl	Koffein: 20 mg/dl
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dl	Gentisinsäure: 20 mg/dl
Ascorbinsäure: 2 g/dl	Albumin: 2 g/dl
Kreatin: 200 mg/dl	Hämoglobin 1.000 mg/dl
Bilirubin: 1 g/dl	Oxalsäure: 60 mg/dl

LITERATUR

1. "Signs and Symptoms of Lyme Disease".cdc.gov. 11. Januar 2013. Archiviert vom Original am Mittwoch, 16. Januar 2013. Aufgerufen am Montag, 2. März 2015.
2. Shapiro, ED (1. Mai 2014). "Clinical practice. Lyme disease" (PDF). N. Engl. J. Med. 370 (18): 1724-31.
3. "Lyme Disease Diagnosis and Testing". cdc. gov. 10. Januar 2013. Archiviert vom Original am Montag, 2. März 2015. Aufgerufen am Montag, 2. März 2015.
4. Aucott JN (2015). „Posttreatment Lyme disease syndrome“. Infect. Dis. Clin. N. Am. 29 (2): 309-23.
5. Johnson RC (1996). "Borrelia". In Baron S; et al. Baron's Medical Microbiology (4th ed.). Univ of Texas Medical Branch. ISBN0-9631172-1-1. PMID21413339. Archiviert vom Original am Samstag, 7. Februar 2009.
6. "Lyme disease transmission". cdc. gov. 11. Januar 2013. Archiviert vom Original am Dienstag, 3. März 2015. Aufgerufen am Montag, 2. März 2015.

7. Jump up^Pritt, BS; Mead, PS; Johnson, DK; Neitzel, DF; RespcioKingry, LB; Davis, JP; Schiffman, E; Sloan, LM; Schriefer, ME; Replogle, AJ; Paskewitz, SM; Ray, JA; Bjork, J; Steward, CR; Deedon, A; Lee, X; Kingry, LC; Miller, TK; Feist, MA; Theel, ES; Patel, R; Irish, CL; Petersen, JM (5. Februar 2016). "Identification of a novel pathogenic Borrelia species causing Lyme borreliosis with unusually high spirochaetaemia: a descriptive study". Lancet Infect. Dis. 16: 556-564.
8. "Two-step Laboratory Testing Process". cdc. gov. 15. November 2011. Archiviert vom Original am Donnerstag, 12. März 2015. Aufgerufen am Montag, 2. März 2015.
9. Jump up^"Testing of Ticks".cdc.gov. 4. Juni 2013. Archiviert vom Original am 19. Februar 2015. Aufgerufen am 2. März 2015.

SYMBOLE

Symbolerläuterung			
	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELLINFO

5 Testpackung

CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM) aus Vollblut, Serum, Plasma,  C3 0702-5,  16082572

10 Testpackung

CLEARTEST® Borreliose (Lyme- IgG/IgM) aus Vollblut, Serum, Plasma,  C3 0702-10,  16082589



Erstellt am: 2021-05-18

1-C3 0702-5ff-222-2-0004-2105

 servoprax GmbH
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
www.servoprax.de, ivd@servoprax.de
tel +49 281 95283-558

 CLEARTEST® DIAGNOSTIK