


BORRELIA VIRCLIA® IgG MONOTEST

REF VCM009  24
CE₀₁₂₃ Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA) zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi* in menschlichem Serum/Plasma. Das Gerät ist für den Einsatz in der Allgemeinbevölkerung bei Verdacht auf Infektion oder Exposition gegenüber dem Mikroorganismus bestimmt. Bei diesem Test handelt es sich um einen automatischen, qualitativen Test zur Diagnosehilfe.

EINLEITUNG

Lyme-Borreliose ist eine durch Zecken übertragene bakterielle Infektion, die durch einige Vertreter der Gruppe der Spirochäten *Borrelia burgdorferi* sensu lato verursacht wird. Der *Borrelia-burgdorferi*-Komplex umfasst weltweit mindestens 15 Genospezies. *Borrelia burgdorferi* sensu lato (sl) ist der Haupterreger der Lyme-Borreliose in Asien, Europa und den Vereinigten Staaten.

Die in Europa vorkommenden Stämme sind *Borrelia burgdorferi* sensu lato mit den krankheitserregenden Gruppen *B. afzelii*, *B. garinii*, *B. burgdorferi* sensu stricto, *B. spielmanii*, *B. bavariensis*. Möglicherweise krankheitserregende Spezies sind *B. valaisiana* und *B. lusitanae* sowie nur in den Vereinigten Staaten *B. burgdorferi* sensu stricto.

Sie können neurologische und arthritische Komplikationen verursachen. Die Übertragung der *B. burgdorferi* auf den Menschen erfolgt durch einen Stich einer infizierten Zecke der Gattung Ixodes.

Die Krankheitsphase umfasst ein frühes lokalisiertes Stadium (3 bis 30 Tage nach dem Zeckenstich), charakterisiert durch einen roten, sich ausbreitenden Hautausschlag, das Erythema migrans (70 bis 80 % der infizierten Patienten). Müdigkeit, Schüttelfrost, Fieber, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen sowie geschwollene Lymphknoten können ebenfalls auftreten. In der frühen disseminierten Phase (Tage bis Wochen nach dem Zeckenstich) kann sich die Infektion von der Stichstelle auf andere Körperteile ausbreiten und dabei eine Reihe spezifischer Symptome zeigen: weiterer Hautausschlag in anderen Körperregionen, Gesichts- oder Bell-Lähmung, Neuroborreliose, Borrelien-Lymphozytom, intermittierende Arthritis und Karditis. Schließlich können unbehandelte Patienten in der späten disseminierten Phase (Monate bis Jahre nach dem Zeckenstich) beginnen, intermittierende Anfälle von Arthritis mit starken Gelenkschmerzen und Schwellungen zu zeigen. Bis zu 5 % der unbehandelten Patienten können chronische neurologische Beschwerden entwickeln. Rund 10 bis 20 % der Patienten mit der Lyme-Krankheit zeigen Symptome, die Monate bis Jahre nach der Behandlung mit Antibiotika andauern.

Für die Bestätigung der Diagnose des späteren Stadiums einer Infektion sind Laboruntersuchungen erforderlich. Antikörper gegen *B. burgdorferi* sind normalerweise innerhalb von 4 bis 8 Wochen nach der Infektion nachweisbar. Patienten in der Spätphase der Infektion sind selten seronegativ und weisen üblicherweise sehr stark positive Antikörpertests auf. Das Auftreten von falsch-positiven Tests bei Patienten mit anderen Infektionen oder Erkrankungen, wie z. B. Autoimmunerkrankungen, kann jedoch zur Fehldiagnose und ungeeigneten Behandlung führen. Es wird häufig zu einem zweistufigen Testansatz geraten, mit einem Enzym-Immunoassay für die erste Stufe und einem Western Blot für die zweite Stufe. Assays auf der Grundlage von hochgereinigten Antigenen werden eingesetzt, um eine maximale Spezifität zu erreichen.

Auf Chemilumineszenz basierende Nachweismethoden finden aufgrund ihres niedrigen Hintergrundes, ihrer Linearität und ihres weiten dynamischen Bereichs große Beachtung. Bei Kopplung mit Enzymimmunoassays ermöglicht die vom Enzym ausgehende Signalverstärkung die Schaffung eines CLIA-Tests (Chemilumineszenz-ImmunoAssay) mit kürzeren Inkubationszeiten, während die Empfindlichkeit erhalten oder gar verbessert wird.

PRÜFGRUNDSATZ

Die CLIA-Methode basiert auf der Reaktion der Antikörper in der Probe mit dem auf der Polystyroloberfläche der Titelpatte adsorbierten Antigen. Nicht gebundene Immunglobuline werden durch Waschen entfernt. In einem zweiten Schritt bindet sich ein enzymmarkiertes Anti-Human-Globulin an den Antigen-Antikörper-Komplex und das ungebundene Konjugat wird durch Waschen entfernt. Das gebundene Konjugat wird unter Verwendung einer Chemilumineszenzsubstratlösung gebildet. Dies erzeugt eine "Helligkeitstyp"-Lumineszenz, die mit einem Luminometer abgelesen werden kann.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

[1] VIRCLIA® BORRELIA IgG MONODOSE: 24 Monodosen bestehend aus 3 Reaktionsvertiefungen und 5 Reagenzvertiefungen mit folgender Zusammensetzung:

Vertiefungen A, B, C: Reaktionsvertiefungen; Vertiefungen beschichtet mit einer Kombination aus rekombinanten Antigenen der krankheitserregenden Spezies *Borrelia burgdorferi* (VlsE), *Borrelia afzelii* (VlsE) und *Borrelia bavariensis* (VlsE). Enthält inaktiviertes Antigen. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefung D: Konjugat: Orange; enthält Anti-Human-IgG-Peroxidasekonjugat-Verdünnungsmittel und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Konservierungsmittel. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefung E: Serum-Verdünnungslösung: blau; Phosphat-Puffer, der Protein stabilisierender und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Konservierungsmittel enthält. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefung F: Kalibrator: durchsichtig; positive Serum-Verdünnungslösung, die 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Konservierungsmittel enthält. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefung G: Substratkomponente B: durchsichtig; enthält Peroxid.

Vertiefung H: Substratkomponente A: durchsichtig; enthält Luminol.

Spezielle Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

-VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS (REF: VCMAR).

-Automatischer CLIA-Prozessor (VirClia® LOTUS, VirClia® (TB)).

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8°C lagern. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Das Verfallsdatum der Reagenzien ist nur gültig bei Lagerung in gut verschlossenem Zustand bei 2-8°C.

HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCLIA® MONODOSE: Nach dem Entfernen aus der Primärverpackung innerhalb der folgenden 12 Stunden verwenden.

Die Substratkomponente A ist lichtempfindlich. Vor Lichteinstrahlung schützen. Die Substratlösungen sollten nicht mit Säure, brennbaren Materialien und starken Oxidations- oder Reduktionsmitteln in Kontakt kommen. Stellen Sie sicher, dass keine metallischen Teile mit dem Substrat in Kontakt kommen, ohne dass deren Kompatibilität zuvor getestet wurde.

VIRCELL, S.L. ist nicht verantwortlich für Fehler, die durch eine falsche Handhabung der Reagenzien dieses Kits verursacht wurden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

1. Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke. Nur für den professionellen Einsatz.
2. Das Produkt sollte auf Personal begrenzt werden, das in der Technik geschult wurde.
3. Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig.
4. Verwenden Sie nur die in dieser Broschüre beschriebenen Protokolle. Wenn die Bedingungen nicht den Angaben entsprechen, sind die Ergebnisse möglicherweise falsch.

5. EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
6. Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Reagenzien persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben und Reagenzien gründlich. Alle Verfahren müssen in Übereinstimmung mit den genehmigten Sicherheitsstandards durchgeführt werden.
7. Für jeden Testschritt neue Pipettenspitzen verwenden. Nur sauberes, vorzugsweise Einweg-Material verwenden.
8. Nicht mit dem Mund pipettieren.
9. Keine beschädigten Kits verwenden.
10. Verwenden Sie das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
11. Wenn der Test oder seine Elemente im Kühlschrank aufbewahrt werden, müssen sie vor der Verwendung Raumtemperatur haben.
12. Lassen Sie die Reagenzien nicht länger als unbedingt erforderlich auf einer anderen Temperatur als empfohlen.
13. Halten Sie Behälter für Proben und Reagenzien geschlossen, wenn diese nicht bearbeitet werden.
14. Vermeiden Sie die Verwendung von Proben, die wiederholten Gefrier-Auftau-Zyklen ausgesetzt sind.
15. Verwenden unter aseptischen Bedingungen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
16. Das Reagenz in diesem Kit könnte Substanzen tierischen Ursprungs und/oder humanen Ursprungs und/oder inaktiviertes Antigen enthalten (siehe „Mitgelieferte Materialien“). Obwohl Material menschlichen Ursprungs auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antikörper und Human Immunodeficiency Virus-Antikörper getestet und für negativ befunden wurde, sollten alle Patientenmaterialien und -proben als potenziell infektiös gehandhabt werden und unter Verwendung von Sicherheitslaborverfahren beseitigt werden. Keine aktuelle Methode kann eine vollständige Garantie dafür bieten, dass diese oder andere infektiöse Erreger nicht vorhanden sind. Nicht verwendete Reagenzien und Abfälle gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.
17. Nur Kit-Bestandteile verwenden. Reagenzien aus Kits unterschiedlicher Chargennummer oder von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden. Nur Bestandteile des VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS Hilfsreagenzien-Kits sind mit allen VIRCLIA®-Referenznummern und -Chargen kompatibel.
18. Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit automatisierten Prozessoren, es sei denn sie wurden zuvor für diesen Zweck validiert.
19. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Sicherheitsvorkehrungen.

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise: Für weitere Informationen steht ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung.

Mitgelieferte Materialien	Gefährliche Inhaltsstoffe:	Gefahrenhinweise (CLP):
[1] VIRCLIA® BORRELIA IgG MONODOSE	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenhinweise (CLP): H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenpiktogramme (CLP):  GHS07 Gesundheitsgefahr/
Die Ozonschicht schädigend

CLP Signalwort:

Achtung

Sicherheitshinweise (CLP):

P261 – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/ Aerosol vermeiden.
 P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
 P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 P302+P352 – Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.
 P321 – Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-

BEDINGUNGEN FÜR DIE ENTNAHME, BEHANDLUNG UND AUFBEREITUNG DER PROBE

Blut sollte unter aseptischen Bedingungen durch Venenpunktion und von qualifiziertem Personal entnommen werden. Es wird empfohlen, sterile oder aseptische Techniken zu verwenden, um die Unversehrtheit der Probe zu gewährleisten. Serum- und Plasmaproben sollten nach der Entnahme gekühlt aufbewahrt werden (bei 2-8°C); kann der Test nicht innerhalb von 7 Tagen nach Entnahme durchgeführt werden, so sind die Proben tief zu frieren (-25- -15°C). Proben sollten nicht wiederholt gefroren und aufgetaut werden. Lipämische, hämolytische oder kontaminierte Seren nicht testen. Seren, die grobe Partikel enthalten oder trüb sind, sollten vor dem Einsatz zentrifugiert werden. Serum- und Plasmaproben können gleichermaßen verwendet werden.
 Empfohlene Leitlinien: Separated Serum or Plasma. p. 5.5.1.1.1. GP44-A4_Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, 4th ed. CLSI (Separiertes Serum oder Plasma. p. 5.5.1.1.1. GP44-A4_Verfahren für die Handhabung und Verarbeitung von Blutproben für gängige Labortests, 4. CLSI).

PRODUKTVORBEHANDLUNG

Alle gelieferten Reagenzien sind gebrauchsfertig.
 Nur die im VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS-Kit enthaltene Waschlösung VIRCLIA® WASHING SOLUTION muss im Voraus zubereitet werden. Geben Sie 50 ml der VIRCLIA® WASHING SOLUTION (20x) zu 1 Liter Aqua dest. Sollten sich während der Lagerung des Waschpuffer-Konzentrates Salzkristalle gebildet haben, Lösung vor dem Verdünnen auf 37°C erwärmen, bis sich die Kristalle aufgelöst haben. Verdünnte Lösung bei 2-8°C lagern.

TESTVERFAHREN

1. Lassen Sie die VIRCLIA® WASHING SOLUTION (gemäß den Anweisungen verdünnt) vor Gebrauch (etwa 1 Stunde) auf Zimmertemperatur aufwärmen.
2. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung des automatisierten Prozessors.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge wird einer internen Qualitätskontrolle unterzogen, bevor einer Freigabe unter Spezifikationen zugestimmt wird, die strenger als die für den Anwender sind. Die endgültigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle jedes einzelnen Artikels sind erhältlich.
 Das Kontrollmaterial ist auf intern validierte Referenztafeln rückführbar.

TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

Jede Monodosierung beinhaltet einen Kalibrator (Vertiefung A) und ein Verdünnungsmittel des als negative Kontrolle verwendeten Kalibrators (Vertiefung C). Dadurch können Test und Kit validiert werden.
 Die Gerätesoftware bestätigt die für die Kontrollen erhaltenen Daten und zeigt diese im Ergebnisbericht an. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung des automatisierten Prozessors. Bei einer Abweichung der Kontrollwerte von den Sollwerten können die Ergebnisse nicht validiert werden.

BERECHNUNGEN UND ERGEBNISAUSWERTUNG

Antikörper-Index=(Proben RLU/Kalibrator RLU)

Index	Interpretation
<0,9	Negativ
0,9-1,1	Grenzwertig
>1,1	Positiv

Bei Proben mit einem Index von unter 0,9 gilt: kein Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.
 Proben mit grenzwertigem Ergebnis müssen erneut getestet werden und/oder eine neue Probe sollte als Bestätigung herangezogen werden.
 Bei Proben mit einem Index von über 1,1 gilt: Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Die Eignung bei anderen Probenarten als Serum/Plasma wurde nicht untersucht.
- Das Gerät ist zum Nachweis von Antikörpern gegen den Infektionserreger bestimmt, es dient jedoch nicht zum Nachweis der Exposition gegenüber dem Infektionserreger.
- Die Ergebnisse der Proben sollten immer in Verbindung mit den klinischen Daten und anderen diagnostischen Ergebnissen interpretiert werden. Eine endgültige Diagnose sollte durch direkte Diagnosetechniken gestellt werden.
- Dieser Test zeigt nicht den Infektionsort. Er kann eine Erregerisolierung nicht ersetzen.
- Zu Beginn der Infektion entnommene Proben weisen möglicherweise keine nachweisbaren Antikörperspiegel auf. In diesen Fällen wird empfohlen, eine zweite Probe zu entnehmen, die 14 bis 21 Tage später entnommen wird und parallel zur Originalprobe getestet werden soll, um eine Serokonversion zu bestimmen.
- IgG-Befunde bei Neugeborenen müssen mit Vorsicht interpretiert werden, da das mütterliche IgG passiv auf den Fötus übertragen werden kann. IgM-Nachweise sind generell besser geeignet, um eine Infektion bei Kindern unter 6 Monaten aufzuzeigen.
- Bei immunsupprimierten Patienten schließt ein negatives Ergebnis keine vorhandene Infektion aus.
- Ein nicht nachweisbarer Antikörperspiegel schließt eine mögliche Infektion nicht aus.
- Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt von einer geeigneten Probengewinnung, Transport, Lagerung und Verarbeitungsverfahren ab.
- Die Durchführung dieses Tests wurde nicht bei Patienten ohne klinische Anzeichen und ohne Symptome einer Infektion untersucht.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von der Prävalenz ab. Falschnegative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Krankheit weit verbreitet ist. Falschpositive Ergebnisse sind wahrscheinlicher bei niedriger Prävalenz.
- Die angegebenen Testergebnisse entsprechen komparativen Studien mit kommerziellen prädikativen Produkten in einer definierten Bevölkerungsstichprobe. Es können kleine Unterschiede zwischen verschiedenen Bevölkerungen oder verschiedenen prädikativen Produkten bestehen.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Menschliche Serum-/Plasmaproben wurden mit einem ELFA (Enzyme-Linked Fluorescent Assay)-Kit getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	146	
Sensitivität (%)	94	
	95% CI	86-98
Spezifität (%)	93	
	95% CI	84-97
PPV (%)	93	
NPV (%)	94	
LR+/LR-	13,57/0,06	

CI: Konfidenzintervall
 PPV: Positiver prädiktiver Wert
 NPV: Negativer prädiktiver Wert
 LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis
 LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

Klinische Bewertung:

86 klinische Serumproben wurden analysiert. Die Ergebnisse lauten wie folgt:

Phase	Klinisches Erscheinungsbild	Anzahl der Patienten	IgG Positiv VirClia
PHASE I	Lyme-Borreliose nach Zeckenbiss	37	12
PHASE II	Neurologische Lyme-Borreliose	29	15
PHASE III	Disseminierte Lyme-Borreliose	20	20

GENAUIGKEIT

VIRCLIA® (TB)

Es wurden 4 Proben untersucht. 2 Replikate von jeder Probe wurden in 2 verschiedenen Instrumenten für 20 Tage analysiert. Es wurden die Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs, die Genauigkeit zwischen den Durchläufen, die Genauigkeit zwischen den Tagen und die Genauigkeit zwischen den Labors ermittelt.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Positive Probe	3,2	8,4	4,4	9,0
Kalibrator	3,7	4,9	1,9	6,4
Negative Probe	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation
Negativkontrolle	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation

CV: Variationskoeffizient

VIRCLIA® LOTUS

Es wurden 4 Proben untersucht. 2 Replikate von jeder Probe wurden in 2 verschiedenen Instrumenten für 20 Tage analysiert. Es wurden die Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs, die Genauigkeit zwischen den Durchläufen, die Genauigkeit zwischen den Tagen und die Genauigkeit zwischen den Labors ermittelt.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Positive Probe	3,1	11,9	6,0	12,3
Kalibrator	4,0	12,2	8,0	12,8
Negative Probe	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation
Negativkontrolle	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation

CV: Variationskoeffizient

INTERFERENZEN

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Wirkung potenzieller Störsubstanzen zu bewerten.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Antinukleären Antikörpern (ANA) / Rheumafaktor (RF)		
Störsubstanzen	Probe Nr	Positive Nr
ANA	10	2
RF	9	0

Endogene / Exogene Stoffe		
Störsubstanzen	Probe Nr	Maximale zusätzliche Konzentration ohne Störungen
Albumin	3	60 g/L
Bilirubin	3	6 g/L
Cholesterin	3	5.8 g/L
Hämoglobin	3	8.5 g/L
Tributyryn	3	11 g/L
γ-Globulin	3	60 g/L

Antikoagulantien		
Störsubstanzen	Probe Nr	Maximale zusätzliche Konzentration ohne Störungen
Zitrat	3	0.13 mol/L
EDTA	3	2 mg/mL
Heparin	3	30 IU/mL

KREUZREAKTIVITÄT

Auch wurde eine Studie durchgeführt, um die Wirkung potenziell kreuzreaktiver Mikroorganismen zu bewerten.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Mikroorganismen	Probe Nr	Positive Nr
<i>Coxiella burnetii</i>	8	0
Zytomegalie-Virus	12	0
Epstein-Barr Virus VCA	7	0
Herpes simplex Virus Typ 2	7	0
<i>Leishmania infantum</i>	8	0
<i>Leptospira interrogans</i>	7	0
Mumps-Virus	8	0
<i>Treponema pallidum</i>	8	0
<i>Trypanosoma cruzi</i>	8	0
West-Nil-Virus	8	0
INSGESAMT	81	0

CUT-OFF-AUSWAHL

Der Cut-off-Wert wurde mittels einer ROC-Analyse bestimmt, um die optimale Unterscheidung zwischen negativen und positiven Proben zu erhalten und dabei das beste Gleichgewicht von Sensitivität und Spezifität zu erlangen.

KORRELATION (AUTOMATISIERTE VERARBEITER)

Ein Assay wurde unter den gleichen Bedingungen mit den verfügbaren automatisierten Systemen VIRCLIA® (TB) und VIRCLIA® LOTUS durchgeführt. Der Pearsonsche Korrelationskoeffizient (Product Moment Correlation Coefficient (PMCC)) wurde berechnet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

PMCC = 0,89

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen



Chargen-Nummer



Bestell-Nummer



Siehe Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung



Hersteller

LITERATUR

1. Agüero-Rosenfeld ME, Wang G, Schwartz I, Wormser GP. Diagnosis of Lyme borreliosis. Clin Microbiol Rev. 2005;18(3):484–509. doi.org/10.1128/cmr.18.3.484-509.2005.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2015. Lyme disease. CDC. www.cdc.gov/.

3. CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline- Fourth Edition. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2015. Borreliosis: Factsheet for health professionals. ECDC, http://ecdc.europa.eu/.
5. Hoeve-Bakker BJA, Jonker M, Brandenburg AH, den Reijer PM, Stelma FF, van Dam AP, van Gorkom T, Kerkhof K, Thijsen SFT, Kremer K. The Performance of Nine Commercial Serological Screening Assays for the Diagnosis of Lyme Borreliosis: a Multicenter Modified Two-Gate Design Study. Microbiol Spectr. 2022 Apr 27;10(2):e0051022. doi: 10.1128/spectrum.00510-22.
6. Lawrenz MB, Hardham JM, Owens RT, Nowakowski J, Steere AC, Wormser GP, et al. Human antibody responses to VlsE antigenic variation protein of *Borrelia burgdorferi*. J Clin Microbiol. 1999;37(12):3997–4004. doi.org/10.1128/jcm.37.12.3997-4004.1999
7. Stanek G, Strle F. Lyme borreliosis: a European perspective on diagnosis and clinical management. Curr Opin Infect Dis. 2009;22(5):450–4. doi.org/10.1097/qco.0b013e32832ee880
8. Velan B, Halmann M. Chemiluminescence immunoassay: a new sensitive method for determination of antigens. Immunochemistry. 1978 May;15(5):331–3. doi: 10.1016/0161-5890(78)90094-9.
9. Whitehead TP, Kricka LJ, Carter TJ, Thorpe GH. Analytical luminescence: its potential in the clinical laboratory. Clin Chem. 1979 Sep;25(9):1531–46.
10. Wilske B, Fingerle V, Schulte-Spechtel U. Microbiological and serological diagnosis of Lyme borreliosis. FEMS Immunol Med Microbiol. 2007;49(1):13–21. doi.org/10.1111/j.1574-695X.2006.00139.x
11. Zhao L, Yuan H, Ji W, He Y. Chemiluminescence immunoassay. Trends Analyt Chem. 2009;28(4):404–15.

Versionsnummer: L-VCM009-DE-02

Datum: 2025/10/14

Vorhergehende Version: L-VCM009-DE-01

Aktualisierungen: Generelle Überarbeitung-Verordnung (EU) 2017/746 - siehe „Änderung in Kapitel“

Änderung in Kapitel: MITGELIEFERTE MATERIALIEN, LEISTUNGSMERKMALE, BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE