

recomWell Borrelia IgG **recomWell Borrelia IgM**

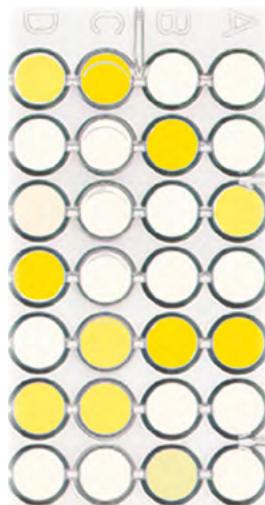
Enzymimmun-Test mit rekombinant produzierten Antigenen zum Nachweis von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi sensu stricto*, *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii*

Das zu den Spirochäten zählende Bakterium *Borrelia burgdorferi* ist der Erreger der Lyme-Borreliose. Seine Übertragung auf den Menschen erfolgt durch Zecken. Als Erkrankung mit vielfältigen Manifestationen lässt sich die Lyme-Borreliose klinisch nur schwierig diagnostizieren. In der Routinediagnostik ist der serologische Nachweis Borrelia spezifischer Antikörper die einfachste und sicherste Methode für die Bestätigung eines Verdachts auf eine Borrelien Infektion.

Zum Screening werden überwiegend Enzymimmunoassays eingesetzt. In den recomWell Borrelia Tests werden gentechnologisch hergestellte Antigene verwendet. Im Gegensatz zum ELISA mit Lysat-Antigen aus *Borrelia burgdorferi* Zellen können die rekombinanten Antigene bei der Beschichtung unterschiedlich gewichtet werden, so daß sonst unterrepräsentierte Antigene in ausreichender Menge angeboten werden. Dies gilt besonders für das OspC- und das VlsE-Antigen. Darüberhinaus erlaubt die gentechnologische Herstellung auch die gleichzeitige Verwendung von Antigenen unterschiedlicher Genospezies.

Nur die recomWell Borrelia Teste erfassen Antikörper gegen alle drei Genospezies (*Borrelia burgdorferi sensu stricto*, *Borrelia garinii* und *Borrelia afzelii*) sicher in einem Testdurchgang.

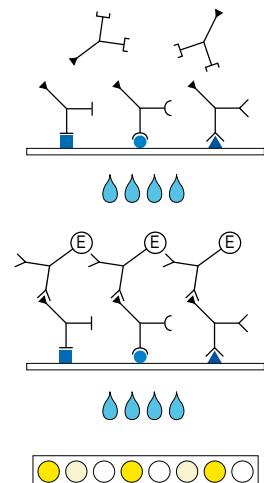
Neben der Bestimmung von Serum-Antikörpern eignen sich die recomWell Borrelia Tests auch ideal für den Nachweis von Antikörpern aus dem Liquor und ermöglichen damit die Ermittlung des Borrelien spezifischen Antikörperindex aus Liquor und Serum, einem wichtigen Kriterium der Neuroborreliose.



Produktvorteile

- Rekombinante Antigene, dadurch
 - Höchste Sensitivität und Spezifität
 - Optimale Darstellung ohne kreuzreagierende Borrelien-Proteine
 - Ausgezeichnete Diskriminierung zwischen negativen und positiven Resultaten
 - Immundominante Antigene der drei Genospezies: *B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* und *B. afzelii*
 - Einsatz unterschiedlicher immundominanter Antigene für die frühe und die späte Infektionsphase:
 - IgM: OspC, p41/intern, VlsE
 - IgG: p100, OspC, VlsE, p18
- Getrennter Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern
- Identische Abarbeitung bei IgG- und IgM-Nachweis
- Keine RF-Absorption bei der IgM-Bestimmung notwendig
- Einfache Quantifizierung
- Standardisierte Liquor-Serum-Untersuchung möglich
- Einfache Testdurchführung; Automatisierung möglich
- Einheitliche Abarbeitung, sowie einheitliche und austauschbare Reagenzien bei allen MIKROGEN ELISA
- Break-a-parts: Abarbeitung von Einzelproben möglich
- CE-Kennzeichen: Die recomWell Borrelia Tests erfüllen die hohen Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika.

Testprinzip und -durchführung



Indirekter Sandwich-Test.

Rekombinante Antigene sind an die Festphase gebunden.

1. Inkubation

Zugabe 1:101 verdünnter Patientenproben (10 µl Serum oder Plasma), Inkubation **1 Std bei 37 °C**.

4x waschen

2. Inkubation

Zugabe Peroxidase-konjugierter anti-human IgG- bzw. IgM-Antikörper, Inkubation **30 Min bei 37 °C**.

4x waschen

Farbreaktion

Zugabe gebrauchsfertiger TMB-Lösung, Inkubation **30 Min bei Raumtemperatur**, Abstoppen der Substratreaktion mit H_3PO_4 , Messung der Extinktion bei 450 nm.

Evaluierung

Sensitivität

Klinisch definierte Seren	Anzahl	IgG	IgM	IgG/IgM
Erythema migrans	64	34 (53 %)	51 (80 %)	55 (86 %)
Neuroborreliose	81	80 (99 %)	52 (64 %)	81 (100 %)
Arthritis	46	46 (100 %)	23 (50 %)	46 (100 %)
Acrodermatitis	17	17 (100 %)	10 (59 %)	17 (100 %)

Spezifität und Seroprävalenz

Blutspender, Jahr 2003 (n = 200)	IgG	IgM
negativ	180	185
positiv oder grenzwertig	20	15
bestätigt durch Western-Blot	19	9
Prävalenz	9,5 %	4,5 %
Spezifität	99 %	97 %

Präzision

	IgG/IgM
Intra-Assay	VK < 4 %
Inter-Assay	VK < 12 %

Artikel-Nr.

4204	recomWell Borrelia IgG Reagenzien für 96 Bestimmungen	+2°C - +8°C
4205	recomWell Borrelia IgM Reagenzien für 96 Bestimmungen	

Lagerung