

Borrelia burgdorferi

mit
VlsE

recomWell Borrelia IgG recomWell Borrelia IgM

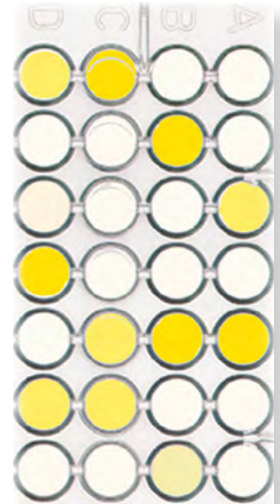
Enzymimmun-Test mit rekombinant produzierten Antigenen zum Nachweis von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi sensu stricto*, *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii*

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

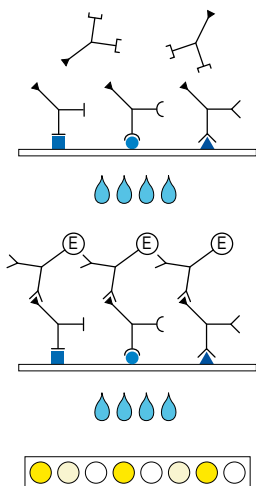
Neben der Bestimmung von Serum-Antikörpern eignen sich die *recomWell Borrelia* Tests auch ideal für den Nachweis von Antikörpern aus dem Liquor und ermöglichen damit die Ermittlung des Borrelien spezifischen Antikörperindex aus Liquor und Serum, einem wichtigen Kriterium der Neuroborreliose.



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

4205 **recomWell Borrelia IgM**
Reagenzien für 96 Bestimmungen

Lagerung

+2°C - +8°C