

Borrelia burgdorferi



recomLine Borrelia IgG recomLine Borrelia IgM

Streifen-Immunoassay mit rekombinant produzierten Antigenen zum Nachweis von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi* in humanem Serum, Plasma oder Liquor

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.

Der recomLine Borrelia dient dazu, die Ergebnisse von Screening-Enzymimmunoassays zu bestätigen. Zur Verwendung kommen gentechnologisch hergestellte, hochspezifische und immundominante Borrelien-Antigene. Nur der recomLine Borrelia erfasst Antikörper gegen alle der bislang als immunpathogen geltenden Genospezies (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii*, *B. afzelii*, *B. spielmanii* und *B. bavariensis*) auf einem Teststreifen:

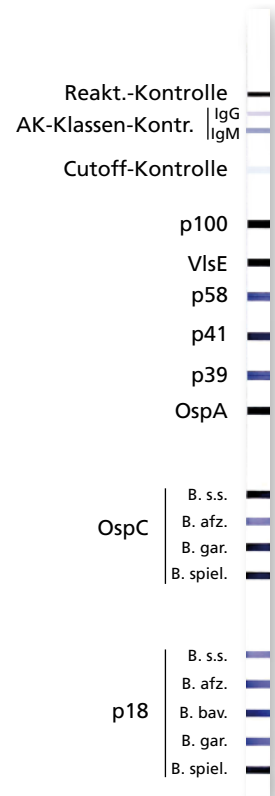
- VlsE verschiedener Genospezies
- OspC aller Genospezies
- p18 (Decorin binding protein A = DbpA) aller Genospezies

Produktvorteile

- Rekombinante Antigene
 - Hohe Sensitivität und Spezifität
 - Einfache und klare Interpretation durch leicht ablesbare Banden
 - Optimale Darstellung ohne kreuzreagierende Borrelien-Proteine
 - Immundominante Antigene der fünf Genospezies: *B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii*, *B. afzelii*, *B. spielmanii* und *B. bavariensis*
- Einfache Testdurchführung; Automatisierung möglich
- Einfache und objektive Auswertung und Dokumentation durch Auswertesoftware recomScan
- Einheitliche Abarbeitung sowie einheitliche und austauschbare Reagenzien bei allen MIKROGEN Streifentesten
- Getrennter Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern – Antikörper-Klassen-Kontrolle auf dem Teststreifen
- Sicherer Nachweis durch Streifen-spezifische Cutoff-Kontrolle
- Standardisierte Serum-Liquor-Untersuchung möglich
- CE-Kennzeichen: Die recomLine Borrelia Tests erfüllen die hohen Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika
- Ideale Ergänzung als Bestätigungstest zu den recomWell Borrelia Tests
- Konform mit MiQ Lyme Borreliose¹ und DIN 58969-44²

1) Wilske B, Zöller L, Brade V, Eiffert H, Göbel UB, Stanek G, and Pfister HW: MIQ 12, Lyme-Borreliose. In Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik. H. Mauch and R. Lütticken, eds. Munich, Germany, Urban & Fischer Verlag, 2000, pp. 1–59

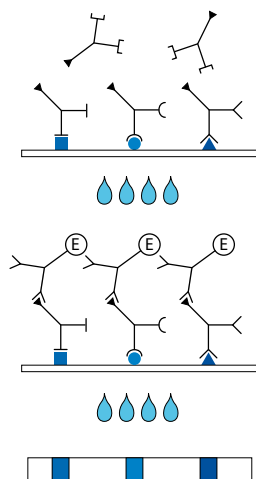
2) DIN 58969-44: Medizinische Mikrobiologie - Serologische und molekularbiologische Diagnostik von Infektionskrankheiten - Teil 44: Immunoblot (IB); Spezielle Anforderungen für den Nachweis von Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi*



Rekombinante Borrelien-Antigene

Antigen	Stamm
p100	<i>B. afzelii</i>
VlsE	verschiedene Borrelia-Genospezies
p58	<i>B. garinii</i>
p41	<i>B. burgdorferi sensu stricto</i>
p39	<i>B. afzelii</i>
OspA	<i>B. afzelii</i>
OspC	<i>B. burgdorferi sensu stricto</i> , <i>B. afzelii</i> , <i>B. garinii</i> , <i>B. spielmanii</i>
p18	<i>B. burgdorferi sensu stricto</i> , <i>B. afzelii</i> , <i>B. garinii</i> , <i>B. spielmanii</i> , <i>B. bavariensis</i>

Testprinzip und -durchführung



1. Inkubation

Ein mit Borrelien-Antigenen beladener Teststreifen wird mit verdünntem Serum oder Plasma für **1 Std.** in einer Schale inkubiert.

3x waschen

2. Inkubation

Dem Ansatz werden Peroxidase-konjugierte anti-human Antikörper (IgG- bzw. IgM-spezifisch) zugegeben. **45 Min.** inkubieren lassen.

3x waschen

Farbreaktion

8 Min. nach Zugabe der Färbelösung entstehen an den mit Antikörpern besetzten Stellen der Teststreifen unlösliche Farbbanden.

Evaluierung

Diagnostische Spezifität

recomLine Borrelia	Zwei Vergleichsteste negativ	
	IgG	IgM
Negativ	170	169
Fraglich	1	0
Positiv	0	0
Spezifität	99,4 %	100 %

Durchseuchungsrate

	IgG-positiv/ fraglich	IgM-positiv/ fraglich	IgG/IgM-positiv/ fraglich
Blutspendenser* (n = 200)	24 (12 %)	5 (2,5 %)	28 (14 %)

* aus dem Süddeutschen Raum

Diagnostische Sensitivität

	IgG-positiv/ fraglich	IgM-positiv/ fraglich	IgG/IgM-positiv/ fraglich
Lyme-Arthritis (n = 28)	27 (96,4 %)	6 (21,4 %)	27 (96,4 %)
ACA* (n = 11)	11 (100 %)	1 (9,1 %)	11 (100 %)
Neuroborreliose (n = 35)	32 (91,4 %)	18 (51,4 %)	34 (97,1 %)
Erythema migrans (n = 42)	18 (42,9 %)	30 (71,4 %)	33 (78,6 %)

*Acrodermatitis chronica atrophicans

Artikel-Nr.

4272	recomLine Borrelia IgG Reagenzien für 20 Bestimmungen
4273	recomLine Borrelia IgM Reagenzien für 20 Bestimmungen
4276	recomLine Borrelia IgG Reagenzien für 200 Bestimmungen
4277	recomLine Borrelia IgM Reagenzien für 200 Bestimmungen

Lagerung

Bei +2°C - +8°C