

→REF KSTILY402G10 | KSTILY402GP

### Verwendungszweck

**PreventID® Lyme Borreliosis** ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen Borrelien in Vollblut, Serum oder Plasma.

### Einleitung

Die Borreliose, auch Lyme-Borreliose genannt, ist eine Infektionskrankheit, die durch Bakterien der *Borrelia* sp. verursacht wird, die wiederum durch Zecken verbreitet wird<sup>2</sup>. Das häufigste Infektionszeichen ist ein sich ausdehnender Rötungsbereich auf der Haut, das so genannte Erythema migrans, das etwa eine Woche nach dem Zeckenstich an der Stelle des Stichs erscheint<sup>1</sup>. Der Ausschlag ist in der Regel weder juckend noch schmerzhaft. Etwa 25–50 % der Infizierten entwickeln keinen Ausschlag<sup>1</sup>. Weitere frühe Symptome können Fieber, Kopfschmerzen und Müdigkeit sein<sup>1</sup>. Unbehandelt kann es auch zu Symptomen wie einem Verlust der Beweglichkeit einer oder beider Gesichtshälften, Gelenkschmerzen, starken Kopfschmerzen mit Nackensteifigkeit, Herzklopfen oder geschwollenen Lymphknoten und Gelenken kommen<sup>1</sup>. Monate bis Jahre später können wiederholte Episoden von Gelenkschmerzen und Schwellungen auftreten<sup>1</sup>. Gelegentlich entwickeln Patienten Gliederschmerzen oder Kribbeln in Armen und Beinen<sup>1</sup>. Trotz geeigneter Behandlung entwickeln etwa 10 bis 20 % der Betroffenen Gelenkschmerzen, Gedächtnisprobleme und fühlen sich mindestens sechs Monate lang müde<sup>1,4</sup>. Die Lyme-Borreliose wird durch einen Stich von infizierten Zecken der Gattung Ixodes auf den Menschen übertragen<sup>5</sup>. In der Regel muss die Zecke dazu 36 bis 48 Stunden am Körper sein, bevor sich die Bakterien ausbreiten können<sup>6</sup>. In Nordamerika sind *Borrelia burgdorferi* und *Borrelia mayonii* die Ursachen<sup>2,7</sup>. In Europa und Asien sind die Bakterien *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* ebenfalls Ursachen der Krankheit<sup>2</sup>. Die Krankheit scheint nicht zwischen Menschen, anderen Tieren oder durch Lebensmittel übertragbar zu sein<sup>6</sup>. Die Diagnose basiert auf einer Kombination von Symptomen, der Vorgeschichte der Zeckenexposition und möglicherweise auf spezifische Antikörper im Blut<sup>3,8</sup>. Bluttests sind in den frühen Stadien der Krankheit oft negativ<sup>2</sup>. Die Untersuchung einzelner Zecken ist in der Regel nicht sinnvoll<sup>9</sup>.

### Testprinzip

**PreventID® Lyme Borreliosis** ist ein qualitativer, membranbasierter immunologischer Test (lateral flow assay) zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen Borrelien in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Dieser Test besteht aus zwei Komponenten, einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente. In der IgG-Komponente ist der Bereich der IgG-Testbande mit Anti-Human-IgG-Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit Borrelia-Antigen-beschichteten Partikeln in der Testkassette. Das Gemisch wandert dann chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit den Anti-Human-IgG-Antikörpern im Bereich der IgG-Testbande, wenn die Probe IgG-Antikörper gegen Borrelien enthält. Dadurch erscheint im IgG-Testbereich eine farbige Bande. Ebenso ist der Bereich der IgM-Testbande mit Anti-Human-IgM-Antikörpern beschichtet, und wenn die Probe IgM-Antikörper gegen Borrelien enthält, reagiert der Konjugat-Proben-Komplex mit dem Anti-Human-IgM. Als Ergebnis erscheint eine farbige Bande im IgM-Testbereich. Enthält die Probe daher Anti-Borrelia-IgG-Antikörper, erscheint eine farbige Bande im Bereich der IgG-Testbande. Wenn die Probe Anti-Borrelia-IgM-Antikörper enthält, erscheint eine farbige Bande im Bereich der IgM-Testbande. Wenn die Probe keine Anti-Borrelien-Antikörper enthält, erscheint in beiden Testbandenbereichen keine Bande, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur verfahrenstechnischen Kontrolle erscheint immer eine farbige Bande im Kontrollbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben und die Membran gut durchfeuchtet wurde. Der Test enthält Anti-Human-IgM- und Anti-Human-IgG-Antikörper als Fängerreagenz und Borrelien-Antigen als Nachweisreagenz. Für die Kontrollbande wird ein Ziegen-Anti-Human-IgG eingesetzt.

### Materialien

#### Mitgelieferte Materialien

- 10 Testkassetten **TEST**, einzeln verpackt
- 10 Einmal-Pipetten
- 1 Puffer (3 ml) **TUBE**
- 1 Testanleitung

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Stoppuhr, Einmalhandschuhe, Blutprobensammelröhrchen, Lanzette für Kapillarblut, Mikroliter-Pipette und Einmal-Spitzen (optional), Zentrifuge für Serum oder Plasma

### Lagerung und Stabilität

Der Test sollte bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (2–30 °C). Die Testkassetten nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht verwenden. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik verwenden.
2. Während der Arbeit mit den Proben nicht essen, rauchen oder trinken.
3. Während der Arbeit mit den Proben Einmalhandschuhe tragen; danach die Hände gründlich waschen.

4. Spritzer u. Aerosolbildung während Probennahme u. Testdurchführung vermeiden.
5. Alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös behandeln und den Vorschriften entsprechend entsorgen. Kontaminierte Gegenstände und Oberflächen gründlich reinigen. Den Test nach Gebrauch entsprechend den lokalen Regularien entsorgen.
6. Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Versegelung geöffnet ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist. Verfallsdatum beachten.
7. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
8. Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH. **Wichtig:** Die Lanzette immer nur für jeweils eine Person verwenden, weil sonst ein Infektionsrisiko besteht.

### Probennahme und Probenvorbereitung

**PreventID® Lyme Borreliosis** kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder aus der Fingerkuppe), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

#### Serum- und Plasmaproben

- Gewinnen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich aus Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Es dürfen nur klare, nicht-hämolytierte Proben verwendet werden.

#### Vollblutproben aus der Fingerkuppe

- Reinigen Sie den Finger aus dem das Blut entnommen werden soll mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen
- Massieren Sie die Hand, ohne die Fingerkuppe zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Das erste Blut wegwischen
- Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Sammeln Sie ca. 2 volle Tropfen Blut in einem geeigneten Blutprobensammelröhrchen

**Hinweis:** Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut, das aus der Fingerkuppe entnommen wurde, bitte sofort testen.

Den Test unmittelbar nach der Probennahme durchführen. Bewahren Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur auf. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2–8 °C gelagert werden, für die Langzeitlagerung sollten sie unter -20 °C gelagert werden. Vollblut, das durch Venenpunktion entnommen wird, sollte bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut vermischt sein. Die Proben nicht wiederholt einfrieren und auftauen. Werden die Proben versendet, müssen sie gemäß den lokalen Verordnungen für den Transport von ätiologischem Material verpackt sein. K2-EDTA, Natriumheparin, Natriumcitrat oder Kalziumoxalat können als Antikoagulans bei der Probengewinnung verwendet werden.

### Testdurchführung

**Die Testkassette, die Proben sowie den Puffer vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen (15–30 °C).**

1. Vor dem Öffnen den Test in der Verpackung auf Raumtemperatur bringen. Entnehmen Sie die Testkassette der Verpackung und verwenden Sie diese sobald wie möglich.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine glatte trockene Unterlage. Zum Probenauftrag auf die Testkassette kann entweder eine Mikroliter-Pipette oder die mitgelieferte Einmal-Pipette verwendet werden.

#### Serum- oder Plasmaproben

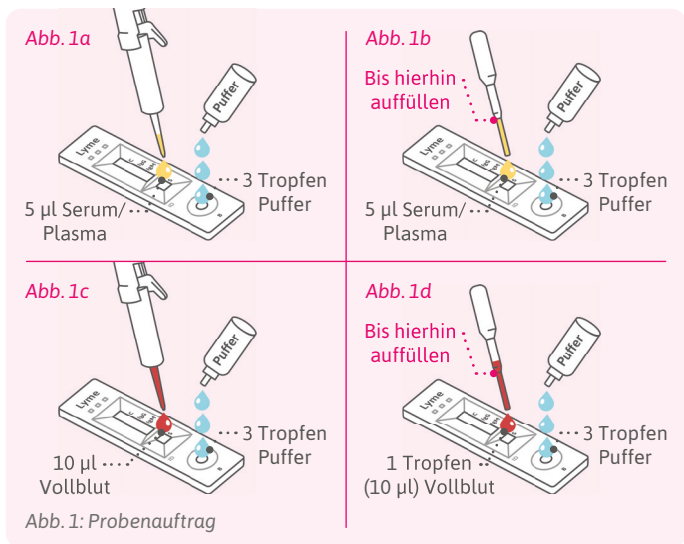
**Mit einer Mikroliter-Pipette:** 5 µl Serum/Plasma in das Probenauftragsfenster (S) auftragen. 3 Tropfen Puffer (ca. 120 µl) in das Pufferauftragsfenster (B) auftragen (Abb. 1a).

**Mit der Einmal-Pipette:** die Einmal-Pipette vertikal halten und die Probe aufsaugen bis zum Ende des schmalen Teils der Pipette (siehe Abb. 1b – ca. 5 µl). Die Probe durch gleichmäßiges Drücken des oberen Teils der Einmal-Pipette auf das Probenauftragsfenster (S) der Testkassette auftragen. Direkt im Anschluss 3 Tropfen Puffer (ca. 120 µl) in das Pufferauftragsfenster (B) auftragen und den Timer starten.

#### Vollblutproben

- Mit einer Mikroliter-Pipette: 10 µl Vollblut in das Probenauftragsfenster (S) auftragen. 3 Tropfen Puffer (ca. 120 µl) in das Pufferauftragsfenster (B) auftragen (Abb. 1c).
  - Mit der Einmal-Pipette: die Einmal-Pipette vertikal halten und die Probe aufsaugen bis 1 cm oberhalb des Endes des schmalen Teils der Pipette (siehe Abb. 1d – ca. 10 µl). Durch gleichmäßiges Drücken des oberen Teils der Einmal-Pipette 1 hängenden Tropfen der Probe auf das Probenauftragsfenster (S) der Testkassette auftragen. Direkt im Anschluss 3 Tropfen Puffer (ca. 120 µl) in das Pufferauftragsfenster (B) auftragen und den Timer starten.
3. Warten bis farbige Banden erscheinen. Das Ergebnis nach 10 Minuten ablesen. Den Test nach 20 Minuten nicht mehr auswerten.

**Achtung:** Den Puffer nach Öffnen des Fläschchens nur maximal 3 Monate verwenden.



### Testauswertung

**IgG-Positiv:** Es bilden sich zwei Bänder. Eine Bande befindet sich in der Kontrollregion (C), eine weitere im IgG-Testbereich.

**IgM-Positiv:** Es bilden sich zwei Bänder. Eine Bande befindet sich in der Kontrollregion (C), eine weitere im IgM-Testbereich.

**IgG und IgM Positiv:** Es bilden sich drei Bänder. Eine Bande befindet sich in der Kontrollregion (C), zwei weitere im IgG-Testbereich und im IgM-Testbereich.

**Achtung:** Die Farbintensität der Testbänder variiert je nach Konzentration der Lyme-Antikörper in der Probe. Auch eine schwache Farbentwicklung im Bereich der Testbänder sollte als positiv bewertet werden.

**Negativ:** Erscheint nur die Kontrollbande (C) im Ergebnisfenster, so zeigt dies ein negatives Ergebnis an. In diesem Fall sind keine Bänder im Testbereich von IgG und IgM zu sehen.

**Ungültig:** Es bildet sich keine Kontrollbande.

Wahrscheinliche Gründe dafür sind ein zu geringes Probenvolumen oder Fehler während des Testlaufs. Überprüfen Sie Ihr Vorgehen und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Tests ein und kontaktieren Sie die Preventis GmbH.

**Achtung:** Nach mehr als 20 Minuten den Test nicht mehr auswerten, um nicht-korrekte Ergebnisse zu vermeiden.

### Testcharakteristika

#### Erwartete Werte

PreventID® Lyme Borreliosis wurde mit einem führenden kommerziellen ELISA Lyme-IgG-Test und Lyme-IgM-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen liegt bei über 98 %.

#### Sensitivität und Spezifität

PreventID® Lyme Borreliosis wurde mit einem führenden kommerziellen ELISA Lyme-IgG-Test und Lyme-IgM-Test verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass PreventID® Lyme Borreliosis eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist.

#### IgG-Ergebnisse

		ELISA		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
PreventID® Lyme Borreliosis	Positiv	21	1	22
	Negativ	1	89	90
Gesamtergebnisse		22	90	112

Relative Sensitivität: 95,5 % (95 % KI\*: 87,3 %–100 %)

Relative Spezifität: 98,9 % (95 % KI\*: 97,1 %–99,8 %)

Genauigkeit: 98,2 % (95 % KI\*: 93,7 %–99,8 %) \*KI (Konfidenzintervall)

#### IgM-Ergebnisse

		ELISA		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
PreventID® Lyme Borreliosis	Positiv	17	1	18
	Negativ	1	89	90
Gesamtergebnisse		18	90	108

Relative Sensitivität: 94,4 % (95 % KI\*: 72,7 %–99,9 %)

Relative Spezifität: 98,9 % (95 % KI\*: 96,7 %–100 %)

Genauigkeit: 98,1 % (95 % KI\*: 93,5 %–99,8 %) \*KI (Konfidenzintervall)

#### Reproduzierbarkeit

##### Intra-Assay

Die Genauigkeit innerhalb des Testlaufs wurde unter Verwendung von 3 Replikaten von 5 Proben bestimmt: negativ, IgG-schwach-positiv, IgG-stark-positiv, IgM-schwach-positiv, IgM-stark-positiv. Die negativen, schwach-positiven und stark-positiven Werte waren zu > 99 % der Zeit korrekt identifiziert.

### Inter-Assay

Die Genauigkeit von verschiedenen Testläufen wurde durch 3 unabhängige Tests mit den identischen Proben durchgeführt: negativ, IgG-schwach-positiv, IgG-stark-positiv, IgM-schwach-positiv, IgM-stark-positiv. Drei verschiedene Chargen des PreventID® Lyme Borreliosis wurden über einen Zeitraum von 3 Tagen mit negativen, schwach-positiven und stark-positiven Proben getestet. Die Proben wurden > 99 % der Zeit korrekt identifiziert.

### Kreuzreaktivitäten

PreventID® Lyme Borreliosis wurde getestet mit anti-HAV-IgM, HBsAg, anti-HCV-IgG, anti-HIV-IgG, anti-RF-IgG, anti-Syphilis-IgG, anti-H. pylori-IgG, anti-Rubella-IgG, anti-Toxo-IgG, anti-HSV-1-IgG, anti-HSV-2-IgG, anti-CMV-IgG, anti-Rubella-IgM, anti-Toxo-IgM, anti-HSV-1-IgM, anti-HSV-2-IgM und anti-CMV-IgM positiven Proben. Die Ergebnisse wiesen keine Kreuzreaktivitäten auf.

### Interferierende Substanzen

Folgende, potentiell interferierende Substanzen wurden bei der Verwendung des PreventID® Lyme Borreliosis getestet.

Albumin: 2 g/dl	Creatin: 200 mg/dl	Oxalsäure: 60 mg/dl
Ascorbinsäure: 2 g/dl	Koffein: 20 mg/dl	Paracetamol: 20 mg/dl
Aspirin: 20 mg/dl	Gentisinsäure: 20 mg/dl	
Bilirubin: 1 g/dl	Hämoglobin: 1 g/dl	

Keine dieser Substanzen interferiert in den getesteten Konzentrationen mit dem Test.

### Qualitätskontrolle

Der Test enthält eine Methodenkontrolle. Die Kontrollbande bei (C) ist die interne Kontrolle für das Verfahren. Sie bestätigt das ausreichende Probenvolumen, die richtige Membranfeuchte und den korrekten Testlauf. Kontrollstandards werden in diesem Test nicht mitgeliefert. Im Sinne der guten Laborpraxis empfiehlt es sich, positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren und die korrekte Testdurchführung zu bestätigen.

### Grenzen des Tests

1. PreventID® Lyme Borreliosis ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test ist für den Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen Borrelien in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben konzipiert. Weder der quantitative Wert noch die Rate des Anstiegs der Konzentration von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen die Borrelien können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. PreventID® Lyme Borreliosis zeigt nur das Vorhandensein von IgG- und IgM-Antikörpern gegen Borrelien in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer Lyme-Infektion verwendet werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen auch alle Ergebnisse der anderen klinischen Tests, die dem Arzt zur Verfügung stehen, berücksichtigt werden.
4. Bei negativem Testergebnis und anhaltenden klinischen Symptomen sollten weitere Untersuchungen mit anderen klinischen Methoden durchgeführt werden. Zu jedem Zeitpunkt schließt ein negatives Ergebnis die Möglichkeit einer Borrelieninfektion nicht aus.
5. Der Hämatokritspiegel des Vollblutes kann die Testergebnisse beeinflussen.
6. Der Hämatokritwert muss zwischen 25 % und 65 % liegen, um ein genaues Ergebnis zu erhalten.

### Literatur

1. „Signs and Symptoms of Lyme Disease“.cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 16 January 2013. Retrieved 2 March 2015.
2. Shapiro, ED (1 May 2014). „Clinical practice. Lyme disease“ (PDF). N. Engl. J. Med. 370 (18): 1724–31.
3. „Lyme Disease Diagnosis and Testing“.cdc.gov. 10 January 2013. Archived from the original on 2 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
4. Aucott JN (2015). „Posttreatment Lyme disease syndrome“. Infect. Dis. Clin. N. Am. 29 (2): 309–23.
5. Johnson RC (1996). „Borreliä“. In Baron S; et al. Baron's Medical Microbiology (4th ed.). Univ of Texas Medical Branch. ISBN0-9631172-1-1. PMID21413339. Archived from the original on 7 February 2016.
6. „Lyme disease transmission“.cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 3 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
7. Pritt, BS; Mead, PS; Johnson, DK; Neitzel, DF; RespicioKingry, 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 February 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. Archived from the original on 12 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
9. „Testing of Ticks“.cdc.gov. 4 June 2013. Archived from the original on 19 February 2015. Retrieved March 2015.



Rev. 2021-09-28

- Temperaturbegrenzung
- Nicht zur Wiederverwendung
- In-vitro-Diagnostikum
- Chargennummer
- Artikelnummer
- Zu verwenden mit
- Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen
- Testanleitung beachten
- Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
- Verwendbar bis
- Hersteller



**PREVENTIS**

Vertrieb durch:  
**Preventis GmbH**  
 Stubenwald-Allee 8a,  
 64625 Bensheim, Germany  
 T: +49 6251 70711-0  
 F: +49 6251 70711-299  
 INFO@PREVENTIS.COM  
 WWW.PREVENTIS.COM

**Immundiagnostik AG**  
 Stubenwald-Allee 8a  
 64625 Bensheim, Germany