

Gebrauchsinformation
IgM - Set (anti-Hund)
Bestell-Nr.: DC122K80

für den
Borrelia burgdorferi
Veterinär ELISA
Spezies *B. burgdorferi sensu stricto*
(DC122.00)

NUR ZUR IN VITRO DIAGNOSTIK BEI TIEREN

VIROTECH Diagnostics GmbH
Löwenplatz 5
D- 65428 Rüsselsheim

Tel.: +49-6142-6909-0
Fax: +49-6142-966613
<http://www.virotechdiagnostics.com>

Freigabedatum: 11.4.2019

REV 8 / VIROTECH Borrelis Vet. Hund/dog IgM Set

Inhalt

1. Verwendungszweck	3
2. Inhalt	3
3. Lagerung und Haltbarkeit des Testkits und der gebrauchsfertigen Reagenzien	3
4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	3
5. Virotech IgM Testdurchführung.....	3
6. Testauswertung.....	3
6.1 Berechnung der Virotech Einheiten (VE).....	3
7. Interpretation der Ergebnisse	4
8. Grenzen des Tests.....	4

1. Verwendungszweck

Das IgM anti-Hund-Konjugat dient dem qualitativen Nachweis von spezifischen IgM-Antikörpern in Hundeseren.

2. Inhalt

1. **Anti-Hund IgM-Konjugat, 11ml**, Ziege-Meerrettich-Peroxidase-Konjugat, enthält Konservierungsmittel, gebrauchsfertig
2. **IgM cut-off Kontrolle, 1300µl**, Hundeserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig

3. Lagerung und Haltbarkeit des Testkits und der gebrauchsfertigen Reagenzien

Das Konjugat bei 2-8°C aufbewahren.

1. Das gebrauchsfertige Konjugat ist lichtempfindlich und sollte im Dunkeln aufbewahrt werden.

4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Das Konservierungsmittel kann reizend auf die Haut, Augen und Schleimhäute wirken. Bei Berührungen die betroffenen Körperstellen sofort unter fließendem Wasser abwaschen und eventuell den Arzt aufsuchen.
2. Alle Proben, verdünnte Proben und das Konjugat sollten als potentiell infektiöses Material betrachtet und entsprechend sorgfältig gehandhabt werden. Es gelten die jeweiligen Richtlinien für Laborarbeiten.

5. Virotech IgM Testdurchführung

Zur Detektion von IgM-Hundeantikörpern gegen Borrelien wird der Borrelia burgdorferi Veterinär ELISA benötigt (Art. Nr. DC122.00). Der Testansatz wird mit Hundeseren im IgM so durchgeführt, wie im IgG Borrelia burgdorferi Veterinär ELISA beschrieben. Es werden nur das anti-Hund-IgM-Konjugat und die IgM cut-off Kontrolle anstelle des anti-Hund-IgG-Konjugats und der IgG cut-off Kontrolle eingesetzt. Arbeitsverdünnung der Hundeseren: 1:400; z.B. Vorverdünnung: 10µl Serum + 90µl Verdünnungspuffer mischen (1:10); Weiterverdünnung: von diesem Gemisch 10µl entnehmen und 390µl Verdünnungspuffer dazu pipettieren (1:40). Dies entspricht einer 1:400 Verdünnung.

Die gebrauchsfertige IgM cut-off Kontrolle darf nur auf der entsprechenden parameterspezifischen und chargenspezifischen Plattencharge verwendet werden (an der Chargennummer zu erkennen).

6. Testauswertung

Virotech Einheiten (VE)

Die Virotech Einheiten (VE) der cut-off Kontrollen sind mit 10 VE definiert.

6.1 Berechnung der Virotech Einheiten (VE)

Die Konzentration des Ergebnisses wird in Virotech Einheiten = VE angegeben.

Die Extinktion des Leerwertes (450/620nm) muß von allen Extinktionen abgezogen werden.

$$VE_{\text{ (Hundeserum) }} = \frac{OD_{\text{ (Hundeserum) }}}{OD_{\text{ (cut - off Kontrolle) }} \times 2} \times 10$$

Der OD-Wert der IgM cut-off Kontrolle muß **>0,220 OD** betragen. Wird diese Anforderung nicht erfüllt, so ist der Test zu wiederholen.

7. Interpretation der Ergebnisse

Ergebnis (VE)	Beurteilung
< 8,0	negativ
8,0 - 12,0	Graubereich
> 12,0	positiv

1. Liegen die gemessenen VE der Probe oberhalb von 12 VE, so wird die Probe als positiv betrachtet.
2. Befinden sich die gemessenen VE innerhalb des angegebenen Graubereiches, liegt keine signifikant hohe Antikörperkonzentration vor; die Proben werden als grenzwertig betrachtet.
Für den sicheren Nachweis einer Infektion ist es erforderlich, den Antikörpergehalt zweier Serumproben zu bestimmen: eine Serumprobe sollte direkt nach Beginn der Infektion, eine zweite Probe zwei Wochen später getestet werden. Die Antikörperkonzentration beider Proben muß parallel, d.h. in einem Testansatz bestimmt werden. Eine korrekte Diagnose aufgrund der Bewertung einer einzelnen Serumprobe ist nicht möglich.
3. Liegen die gemessenen Werte unterhalb des definierten Graubereiches, sind keine meßbaren antigenspezifischen IgM-Antikörper in der Probe vorhanden. Die Proben werden als negativ betrachtet.

8. Grenzen des Tests

1. Hyperlipämische, hämolytische und/oder mikrobiell kontaminierte Proben können falsch positive bzw. falsch negative Ergebnisse verursachen.
2. Die Interpretation serologischer Ergebnisse sollte immer das klinische Bild, epidemiologische Daten und eventuell weitere zur Verfügung stehende Laborbefunde miteinbeziehen.
3. Die Relevanz der IgM-Borreliose-Serologie bei Hunden ist noch nicht abschließend geklärt.