

Gebrauchsinformation Borrelia Vet. Hund/Dog IgM-Set

REF: DC122K80

für den VIROTECH Borrelia Vet. Hund/Dog-Pferd/Horse IgG ELISA

REF: DC122.00

NUR ZUR IN VITRO DIAGNOSTIK / FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ONLY
Nur zur professionellen Anwendung / For professional use only

**Virotech Diagnostics GmbH
Waldstrasse 23 A2
63128 Dietzenbach, Germany**

**Tel.: +49(0)6074-23698-0
Fax.: +49(0)6074-23698-900
www.goldstandarddiagnostics.com**

Inhalt

1. Zweckbestimmung	3
2. Inhalt.....	3
3. Lagerung und Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Reagenzien	3
4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	3
5. Virotech IgM ELISA Testdurchführung.....	3
6. Testauswertung.....	4
7. Interpretation der Ergebnisse	4
8. Grenzen des Tests	4
9. Entsorgungshinweise.....	5
10. Symbolschlüssel / Symbol key.....	5

1. Zweckbestimmung

Nachweis von	IgG/IgM Antikörper bei Hunden gegen <i>Borrelia burgdorferi sensu stricto</i>
Funktion	Diagnosehilfe
Klassifikation	n/a
Automation	n/a
Testart	Qualitativ
Probenart	Serum von Hunden
Zielpopulation	Hunde
Vorgesehene Anwender	Fachpersonal in Laboratorien

Zubehör für:

VIROTECH *Borrelia* Vet. Hund/Dog-Pferd/Horse IgG ELISA (DC122.00), Spezies *B. burgdorferi sensu stricto*

2. Inhalt

1. **IgM Konjugat/Conjugate (anti-Hund/Dog) ELISA, 11ml**, Ziege-Meerrettich-Peroxidase-Konjugat, enthält Konservierungsmittel, gebrauchsfertig
2. ***Borrelia* Vet. Hund/Dog IgM ELISA Cut off Ctrl., 1300µl**, Hundeserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmitteln, gebrauchsfertig
3. Qualitäts-Kontroll-Zertifikat
4. Kurzanleitung
5. Gefahrenhinweise ELISA
6. Testablaufschema

Das SDS für das Produkt finden Sie auf unserer Homepage: www.virotechdiagnostics.com

3. Lagerung und Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Reagenzien

Das Konjugat und die Kontrolle bei 2-8°C aufbewahren.

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 potenziell infektiöses Material betrachtet und entsprechend sorgfältig gehandhabt werden. Es gelten die jeweiligen Richtlinien für Laborarbeiten.

5. Virotech IgM ELISA Testdurchführung

Zur Detektion von IgM-Hundeantikörpern gegen Borrelien wird der VIROTECH *Borrelia* Vet. Hund/Dog-Pferd/Horse IgG ELISA benötigt (REF: DC122.00). Der Testansatz wird mit Hundeseren im IgM so durchgeführt, wie im VIROTECH *Borrelia* Vet. Hund/Dog-Pferd/Horse IgG 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 ist 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 (s. Qualitäts-Kontroll-Zertifikat).

6. Testauswertung

Virotech Einheiten (VE)

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

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.

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

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

- Liegen die gemessenen VE der Probe oberhalb von 12 VE, so wird die Probe als positiv betrachtet.
- 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.
- 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

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

9. Entsorgungshinweise

Informationen zu den Reagenzien

Chemikalien und Zubereitungen, sowie deren Behältnisse, sind in der Regel Sonderabfälle. Deren Beseitigung unterliegt den nationalen abfallrechtlichen Gesetzen und Verordnungen. Die zuständige Behörde informiert über die Entsorgung von Sonderabfällen.

Informationen zum Verpackungsmaterial

 PAP 22	 Plastik HDPE 2	 PP 5	 LDPE 4	 Glas GL 72
--	--	--	---	--

10. Symbolschlüssel / Symbol key

	Hersteller / Manufacturer
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum / In vitro diagnostics
	Fertigungslosnummer, Charge / Production lot number
	Verwendbar bis / Usable until
	Temperaturbegrenzung / Temperature limit
	CE-Kennzeichnung / CE marking
	Artikelnummer / Article number
 Hinweis auf eIFU	Gebrauchsanweisung beachten / Follow the Instruction For Use http://ifudownload.virotechdiagnostics.com