

# **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 BEI TIEREN**  
**Nur zur professionellen Anwendung**



**Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH**

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Deutschland

Tel.: +49 6074 23698-0

Fax: +49 6074 23698-900

E-Mail: [info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com](mailto:info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com)

Webseite: [clinical.goldstandarddiagnostics.com](http://clinical.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.....4

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](http://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.

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

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

|                                                                                                    |                                                                                                                |                                                                                                  |                                                                                                     |                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>PAP 22</b> | <br><b>Plastik<br/>HDPE 2</b> | <br><b>PP 5</b> | <br><b>LDPE 4</b> | <br><b>Glas<br/>GL 72</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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                                                                                                                                      |
| <br><b>Hinweis auf eIFU</b> | Gebrauchsanweisung beachten / Follow the Instruction For Use<br><a href="http://ifudownload.virotechdiagnostics.com">http://ifudownload.virotechdiagnostics.com</a> |