





## SeraSpot<sup>®</sup> Anti-Borrelia-10 IgG

Spotimmunoassay for kvalitativ påvisning av IgG-antistoffer mot 10 *Borrelia burgdorferi* sensu lato-spesifikke antigener i serum eller plasma av menneskelig opprinnelse.

<b>REF</b>	SP-006-10 G-S6		48
<b>REF</b>	SP-006-10 G-S12		96
<b>REF</b>	SP-006-10 G-S24		2 x 96
<b>REF</b>	SP-006-10 G-S120		10 x 96
<b>IVD</b>	In-vitro-diagnostisk middel	<b>CE</b>	



Seramun Diagnostica GmbH • Sprenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •  
T +49 33767 791-10 • [info@seramun.com](mailto:info@seramun.com) • [www.seramun.com](http://www.seramun.com)

**UDI** Entydig produktidentifikasjon



Produksjonsland og  
produksjonsdato



Begrens luftfuktigheten



Følg bruksanvisningen



Tilstrekkelig for *n* undersøkelser

**IVD** In-vitro diagnostisk middel



Ikke for gjenbruk



Beskytt mot sollys



Utløpsdato



Biologisk risiko



Produsent



Serienummer



Artikkelnummer



Batchnummer



Temperaturområde



Obs.

## Tiltenkt formål

SeraSpot® Anti-Borrelia-10 IgG er en IVD-test for kvalitativ bestemmelse av antistoffer av IgG-isotypen mot *Borrelia burgdorferi sensu lato*-spesifikke antigener VlsE Bafz, p39 Bafz, p58 Bafz, p100 Bafz, OspC Bafz, OspC Bgar, OspC Bbur, DbpA Bafz, DbpA Bgar, DbpA Bbur i serum eller plasma (sitrat, EDTA, heparin) av menneskelig opphav av en spesialisert bruker i et laboratoriemiljø.

Testen brukes i kombinasjon med Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip-enheten for bildeoptak og Seramun SpotSight® scan-programvaren for bildeanalyse.

Den fungerer som et diagnostisk hjelpemiddel for Lyme borreliose i prøver fra pasienter med mistanke om borreliainfeksjon og som en bekreftende test etter et positivt resultat.

Testen må ikke brukes med andre prøvematerialer enn serum eller plasma (sitrat, EDTA, heparin) av menneskelig opprinnelse, til diagnose, overvåking, screening, prediksjon, prognose, som terapi-medfølgende diagnostikk, i pasientnære omgivelser og av ufaglærte personer.

## Testens gyldighet

SeraSpot® Anti-Borrelia-10 IgG Test er en fastfase immunoanalyse (spot immunoassay) basert på bruk av rekombinante eller native rensede antigener, som er festet i en matriseanordning (spot-array) på bunnen av hulrommene i 96-brønners mikrotiterplater, og som fungerer som innfangingsmolekyler for antistoffer mot VlsE Bafz, p39 Bafz, p58 Bgar, p100 Bafz, OspC Bafz, OspC Bgar, OspC Bbur, DbpA Bafz, DbpA Bgar, DbpA Bbur. Etter inkubasjon fjernes ubundne komponenter ved hjelp av vasketrinn, og spesifikt bundne antistoffer detekteres ved hjelp av peroksidase (HRP)-merkede anti-humane IgG-antistoffer og en nedstrøms substratreaksjon med 3,3',5,5'-tetrametylbenzidin (TMB) og hydrogenperoksid. På de stedene der immunkompleksene dannes, oppstår det blå flekker på grunn av utfelling av en væske fra substratet. De svake til mørkeblå flekkene er synlige uten hjelpemidler.

### De spesifikke antistoffene påvises i tre trinn:

#### Trinn 1

Inkubering av prøvene som skal analyseres, i romtemperatur i 30 minutter i en fortyning på 1:101 i de valgte hulrommene. Fjern de ubundne prøvekomponentene ved å aspirere og vaske hulrommene 3 ganger med fortyntet vaskebuffer.

#### Trinn 2

Inkubering av hulrommene ved romtemperatur i 30 minutter med HRP-merkede konjugerte antistoffer mot menneskelige antistoffer av IgG-typen. Fjern de ubundne konjugerte antistoffene ved hjelp av sug og vask av hulrommene 3 ganger med fortyntet vaskebuffer.

#### Trinn 3

Inkubering av hulrommene ved romtemperatur i 30 minutter med substratet SeramunBlau® spot dark. Stopp reaksjonen ved å suge opp substratet. Fjern gjenværende væske ved hjelp av en lofri klut. De fremkalte matrisene må oppbevares beskyttet mot lys inntil bildet skal analyseres.

## Testkomponenter (leveringsomfang)

	For 48 bestemmelser	For 96 bestemmelser	For 2 x 96 bestemmelser	For 10 x 96 bestemmelser
1	<b>WELLS</b> <b>Mikrotiterplate (Hulrom med matriser)</b> Borrelia-spesifikke antigener og kontroller immobilisert som spots i matriseformat	6 delbare strimler à 8 i en mørkeblå fargekodet ramme vakuumforseglet med tørpose	12 delbare strimler à 8 i en mørkeblå fargekodet ramme vakuumforseglet med tørpose	10 x 12 delbare strimler à 8 i en mørkeblå fargekodet ramme vakuumforseglet med tørpose
2	<b>WASHBUF (10x)</b> <b>Vaskebuffer (10x)</b> Seramun® vaskebuffer A TRIS-basert buffer	100 ml konsentrat, fargeløs for 1000 ml oppløsning, hvitt hette	2 x 100 ml konsentrat for hver 1000 ml oppløsning fargeløs hvitt hette	10 x 100 ml konsentrat for hver 1000 ml oppløsning fargeløs hvitt hette
3	<b>DIL</b> <b>Prøvebuffer</b> Seramun® prøvetynner B	55 ml klar til bruk med rød, svart hette	2 x 55 ml klar til bruk farget rød, svart hette	20 x 55 ml klar til bruk farget rød svart hette
4	<b>CONJ HRP IgG</b> <b>Konjugat</b> anti-Human IgG-HRP-konjugat (sau)	8,0 ml klar til bruk rød farget rød hette	8,0 ml klar til bruk rød farget rød hette	10 x 8,0 ml klar til bruk, rød farget rød hette
5	<b>SUBSTR</b> <b>Substrat</b> SeramunBlau® spot mørk 3,3', 5,5'-tetrametylbenzidind	8,0 ml klar til bruk fargeløs blå hette	8,0 ml klar til bruk fargeløs blå hette	10 x 8,0 ml klar til bruk, fargeløs, blå hette
6	<b>COVER</b> <b>Maskeringsfilm</b>	2 stk.	2 stk.	20 stk.
7	<b>SWAB</b> <b>Vattpinne</b> 70 % (v/v) Isopropylalkohol	3 x 2 stk.	6 x 2 stk.	60 x 2 stk.
8	<b>Analysesertifikat</b>	1 stk.	1 stk.	1 stk.
9	<b>Bruksanvisning</b>	1 stk.	1 stk.	1 stk.

## Spesifikke antigener som brukes

Betegnelse*	Beskrivelse / karakterisering	Klinisk relevans	Opprinnelse	
VlsE Bafz	Overflatelipoprotein, variabel hovedproteinliggende sekvens uttrykt	spesifikt	Kan ofte påvises på et tidlig stadium, ofte IgG-respons	<i>B. afzelii</i>
p39 Bafz	Flagellinkompleks, Borrelia membranprotein A	svært spesifikt	Kan ofte påvises på et tidlig stadium	<i>B. afzelii</i>
p58 Bgar	ikke ytterligere karakterisert	spesifikt	Kan ofte påvises i senere stadier av infeksjonen	<i>B. garinii</i>
p100 Bafz	Protein fra membranvesiklene på overflaten	svært spesifikt	Markør for sent stadium av infeksjon	<i>B. afzelii</i>
OspC (p23)**	Overflateprotein C, ytre overflateprotein C	svært spesifikt	Markør for tidlig stadium, ofte IgM-respons	<i>B. afzelii</i> , <i>B. garinii</i> , <i>B. burgdorferi sensu stricto</i>
DbpA (p18)**	Overflateprotein, dekorinbindende protein A	spesifikt	Markør primært for nevroborreliose og Lyme-artritt, IgM- og IgG-respons	<i>B. afzelii</i> , <i>B. garinii</i> , <i>B. burgdorferi sensu stricto</i>

\* Nomenklaturen av antigener er ikke konsekvent reflektert i litteraturen med hensyn til molekylvekt, spesifisitet og verdi i de enkelte stadier av sykdommen.

\*\* Hver antigenart skrives ut separat.

## Ytterligere materialer og hjelpemidler som kreves for testprosedyren

Justerbar enkeltkanalsmikropipette • Justerbar 8-kanals pipette eller multipipetter • Reagensbeholder for flerkanalsmikropipetter • Målesylinder • Reagensrør for prøvefortynning • Reagensrørstativ • Mikrotiterplatevaskemaskin • Laboratoriesystem Seramun SpotSight® platemono-/ stripeskanner med tilkoblet PC (Seramun SpotSight® skanneanalyseprogramvare) • avionisert vann • Iofritt filterpapir • stoppeklokke • oppsamlingskar for infeksjøs og ikke-infeksjøs løsning • ugjennomsiktig deksel (substratreaksjon)

## Viktig informasjon



Dette testsettet er kun beregnet for in vitro-diagnostisk bruk og må kun utføres av utdannet laboratoriepersonell.

Følg instruksjonene nøye. Testsettet og dets åpne reagenser skal kun brukes innenfor den angitte holdbarheten. Ikke bruk komponenter fra skadede pakninger eller flasker. Ikke bland komponenter i testsettet med reagenser fra andre produsenter.

**Blanding av komponenter fra forskjellige partier er kun tillatt for komponentene prøvebuffer, vaskebuffer og substrat.**

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med SeraSpot® Anti-Borrelia-10 IgG, må rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i EU-medlemsstaten der brukeren og / eller pasienten er etablert.

### Informasjon om analyseprosedyre

Alle testkomponenter bør oppbevares ved 2 ... 8 °C. Varm alle testkomponentene til romtemperatur før bruk!

For større prøveserier anbefales pipetteringsreagenser fra væskebeholdere ved bruk av en flerkanalspipette for å unngå tidsforsinkelser.

Sekvensen av pipetteringstrinnene og varigheten av inkubasjonstrinnene må overholdes.

Beskytt underlaget mot lys!

Feil fortykning av prøven, feil vasking for å fjerne ubundne komponenter fra prøven og testreagenset, og feil timing av testen kan føre til feil resultater.

Hvis det oppstår **luftbobler** når prøvene og/eller reagensene pipetteres, fører det til ujevn signaldannelse på matrisen. Dette betyr at det ikke lenger er mulig å evaluere den.

Matriser som er skadet av **riper** på bunnen av hulrommene, kan ikke brukes til evaluering.

Før du tar bilder av de fremkalte hulrommene, er det nødvendig å rengjøre undersiden av brønnene for lo med vattpinnen som følger med i settet!

Etter hvert som den gjenværende væsken tørker, blir bildene mer kontrastrike. Dette kan føre til små avvik i de målte verdiene ved gjentatt skanning. Dette endrer ikke vurderingen av de enkelte parameterne.

### Krav til arbeidsplassen

En ren arbeidsplass er nødvendig for å utføre spotimmunoassays. Fibre som fester seg på undersiden av hulrommene, kan føre til feil resultater. Arbeidsstasjonen og komponentene i settet skal ikke utsettes for direkte sollys.

## Sikkerhetsinstruksjoner

Reagenser må ikke svelges. Kontakt med hud eller slimhinner må unngås.

Noen reagenser kan inneholde biocider som konserveringsmiddel.

Håndter alle komponenter i testsettet og pasientprøver som om de er potensielt farlige og smittsomme.

Ytterligere informasjon finner du i sikkerhetsdatabladet.

Produktet inneholder følgende farlige komponenter:

<b>WELLS</b>	-	Inneholder materiale av animalsk opprinnelse.
<b>WASHBUF (10x)</b>	EUH208  EUH210	Inneholder en blanding av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1). Kan forårsake allergiske reaksjoner.  Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.
<b>DIL</b>	EUH208  EUH210  -	Inneholder en blanding av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1). Kan forårsake allergiske reaksjoner.  Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.  Inneholder materiale av animalsk opprinnelse.
<b>CONJ HRP IgG</b>	Farekomponenter EUH208  H360D P202 P280  P308+P313  P501  -	N-metyl-2-pyrrolidon; 1-metyl-2-pyrrolidon Inneholder en blanding av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1). Kan forårsake allergiske reaksjoner. Kun for kommersielle brukere.  Kan skade det ufødte barnet.  Les og forstå alle sikkerhetsinstruksjonene før bruk.  Bruk vernehansker / verneklær / øyevern / ansiktsbeskyttelse.  I tilfelle eksponering eller ved påvirkning: Ta kontakt med lege / medisinsk hjelp.  Kast innholdet/holderen i henhold til lokale forskrifter.  Inneholder materiale av animalsk opprinnelse.
<b>SWAB</b>	Farekomponenter  H225 H319 H336 P210  P280  P304+P340  P305+P351+P338	2-propanol; isopropylalkohol; isopropanol  Væske og damp lettantennelig.  Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.  Kan forårsake dødsighet og svimmelhet.  Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenneskilder. Røyking forbudt.  Bruk vernehansker / verneklær / øyevern / ansiktsbeskyttelse / hørselvern.  VED INNÅNDING: Personen må bringes til frisk luft og sikre at personen får puste fritt.  VED KONTAKT MED ØYENENE: Skyll godt med vann i ett minutt. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis det er mulig. Skyll videre.

## Prosedyrens begrensninger

En tolkning av resultatet bør bare skje i nær tilknytning til kliniske funn. I enkelte tilfeller kan gjentatte undersøkelser med intervaller på flere uker være nyttig. I en tidlig infeksjonsfase er det mulig at antistoffer ennå ikke er til stede eller er til stede i ikke påvisbare mengder.

Kontaminering av reagenser eller prøver med bakterier eller sopp kan føre til feil resultater.

## Interferens

I sjeldne tilfeller kan prøvene inneholde antistoffer mot BSA (bovint serumalbumin) og/eller AGE (avanserte glykasjonsendeprodukter). Dette kan forårsake uspesifikke reaksjoner, slik at testresultatet evalueres som «ikke analyserbart» («n.a.») av Seramun SpotSight® scan.

## Prøvebehandling

### Prøvetaking

Samle inn serum eller plasma (sitrat, EDTA, heparin) av menneskelig opprinnelse i en egnet beholder.

### Holdbarhet og oppbevaring av prøver

Oppbevar serum- eller plasmaprøver av menneskelig opprinnelse i maksimalt 7 dager ved 2 ... 8 °C. Ved lengre oppbevaring må prøvene oppbevares ved < -15 °C. Gjentatt nedfrysing og tining av prøvene skal unngås.

### Prøveklargjøring

Varm opp prøvene til romtemperatur før bruk. Sørg for homogenitet ved å riste dem kort.

Prøver med prøvebuffer 1:Fortynn 101 (v/v) i et reagensrør (ekstra hjelpemiddel nødvendig).

Eksempel: 10 µL prøve + 1000 µL prøvebuffer.

## Reagensbehandling

### Holdbarhet og lagring for reagens

Det komplette testsettet med forseglede reagensflasker og mikrotiterstrimler er stabilt inntil den angitte utløpsdatoen ved lagring ved 2 ... 8 °C. Alle åpnede testsettkomponenter er holdbare i opptil 2 måneder hvis de lagres riktig ved 2 ... 8 °C. Den fortynnede vaskebufferen kan brukes i opptil 1 måned ved lagring ved 2 ... 8 °C.

### Klargjøring av reagens

**Mikrotiterplaten** med brytbare strimler er vakuumsforseglet i en aluminiumsbelagt pose sammen med tørkemiddel. La emballasjen **nå romtemperatur før den åpnes**. Beskytt ubrukte brønner mot fuktighet og oppbevar dem med tørkemiddel i den originale posen. Lukk posen.

**Vaskebuffer (10x) 1** : 10 med deionisert vann.

Eksempel: 10 ml vaskebuffer (10x) + 90 ml deionisert vann. Den fortynnede vaskebufferen må blandes grundig før bruk!

**Substratet** må beskyttes mot direkte lys. Hvis substratet har en mørk farge eller inneholder partikler, må det ikke lenger brukes.

## Analyseprosedyre

Testen utføres ved romtemperatur (RT, 18 ... 25 °C). Varm opp alle testreagenser som er klare til bruk, den fortyndede vaskebufferen og mikrotiterplaten **til romtemperatur**.

Bland alle reagenser før bruk ved å riste forsiktig. Unngå skumdannelse.

Suge- og vasketrinnene kan utføres manuelt eller ved hjelp av en mikrotiterplatevasker.

### Viktig informasjon om analyseprosedyre:

**Unngå** mekanisk kontakt (**riper**) på bunnen av hulrommene med pipettespisser eller nåler fra vaskeapparatet. Dette vil skade matrisen uopprettelig!

Alle flytende reagenser (fortynnet prøve, konjugat og substrat) må føres inn i hulrommene **uten bobler!**

1. Still det nødvendige antallet hulrom **WELLS** i henhold til antall prøver til rådighet.
2. Forberedelse av arbeidsfortynningen av prøven: 1 : 101 Fortynning, f.eks. 10 µL prøve + 1000 µL prøvebuffer **DIL**
3. Pipetter **100 µL** fortyndet prøve per hulrom.
4. Dekk til hulrommene med maskeringsfilm, **COVER** og inkuber i **30 minutter** ved RT.
5. Fjern oppløsningen ved hjelp av sug. Vask hulrommene **3 x** med **400 µL** fortyndet vaskebuffer hver gang. Fjern gjenværende væske ved hjelp av en lofri klut.
6. Pipetter **50 µL** av det bruksklare konjugatet **CONJ HRP IgG** (anti-Human IgG-HRP) per hulrom.
7. Dekk til hulrommene med maskeringsfilm, **COVER** og inkuber i **30 minutter** ved RT.
8. Fjern oppløsningen ved hjelp av sug. Vask hulrommene **3 x** med **400 µL** fortyndet vaskebuffer hver gang. Fjern gjenværende væske ved hjelp av en lofri klut.
9. Pipetter **50 µL** av det ferdige substratet **SUBSTR** per hulrom.
10. Dekk til hulrommene, og inkuber beskyttet mot lys i **30 minutter** ved RT.
11. Fjern substratet ved hjelp av sug. Fjern gjenværende væske ved hjelp av en lofri klut.
12. Tørk av undersiden av hulrommene med en vattpinne før **SWAB** bildeopptaket.
13. **Bildeopptak** av hulrommene med Seramun SpotSight® plate mono-/ stripelaboratoriesystem og bildeanalyse med Seramun SpotSight® scan.

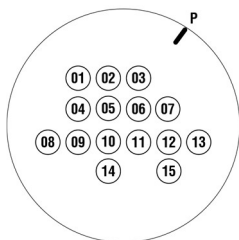
Hvis bildet tas med Seramun SpotSight® stripskanneren, må mikrotiterplatestripene tas ut av platestativet og settes inn i stripeholderen på skanneren.

Etter at substratet er fjernet ved hjelp av sug, er de fremkalte flekkene stabile i 24 timer når de oppbevares i mørket.



## Evaluering av resultater

### Oppsett av matrise



### Antigener

- 04 VisE Bafz
- 05 p39 Bafz
- 06 p58 Bgar
- 07 p100 Bafz
- 08 OspC Bafz
- 09 OspC Bgar
- 10 OspC Bbur
- 11 DbpA Bafz
- 12 DbpA Bgar
- 13 DbpA Bbur

### Kontroller

- 01 Positiv kontroll (PC)
  - 02 Cut-off-kontroll (CO)
  - 03 Negativ kontroll (NC)
  - 14 IgG-konjugatkontroll (GC)
  - 15 Serumkontroll (SC)
- P Posisjonsmerking

## Kvalitativ evaluering

### Gyldighetskriterier for testen

SeraSpot® Anti-Borrelia-10 IgG inneholder følgende kontrollflekker:

1. Positiv kontroll (PC). Intenst farget flekk, mørkere enn cut-off-kontrollen. Alltid farget.
2. Cut-off-kontroll (CO). Svakt farget flekk. Brukes til evaluering av parameterspesifikke signaler.
3. Negativ kontroll (NC). Svært svakt farget flekk, fargeintensiteten til den negative kontrollen må være lavere enn fargeintensiteten til cut-off-kontrollen.
4. Serumkontroll (SC). Intenst farget flekk, alltid farget hvis prøven var i hulrommet. Manglende farge på serumkontrollpunktet indikerer mangel på prøve.
5. IgG-konjugatkontroll (GC). Intenst farget flekk. Brukes til å kontrollere antistoffets isotype.

Testen kan ikke analyseres hvis et av gyldighetskriteriene i punkt 1 til 5 ikke er oppfylt.

Hvis de ovennevnte kvalitetskriteriene ikke er oppfylt, bør testen gjentas. Følg testprosedyren (inkubasjonstider og temperaturer, fortykning av prøve- og vaskebuffer, vasketrinn osv.). Kontakt produsenten ved gjentatt svikt i kvalitetskriteriene.

## Tolkning av resultater

Testen analyseres ved hjelp av Seramun SpotSight® plate mono / strip laboratoriesystem i kombinasjon med Seramun SpotSight® skanningsprogramvare.

Resultatene tolkes på følgende måte:

Vurdering	Betingelser
Positiv	Fargeintensitet på minst to antigenflekker* > Cut-off-kontroll
Grenseverdi	Fargeintensiteten til VisE Bafz Spot > Cut-off-kontroll
Negativ	Fargeintensitet maks. 1 antigenflekk* (unntatt VisE Bafz-flekk) > Cut-off-kontroll

\* Flere OspC-flekker teller som 1 flekk / flere DbpA-flekker teller som 1 flekk

## Ytelseegenskaper

### Presisjon

Prøver med kjent antistoffreaktivitet ble testet i SeraSpot® Anti-Borrelia-10 IgG, og fargeintensiteten til flekkene (råmåleverdiene) ble målt. De oppnådde verdiene ble brukt til å bestemme variasjonskoeffisientene (CV) som et mål på presisjonen innenfor en testkjøring (intra-assay CV), mellom ulike testkjøringer (inter-assay CV) og mellom ulike testpartier (Lot-to-Lot-VK).

Antigen	Variasjonskoeffisient for intraanalyse		Variasjonskoeffisient mellom analyser		Parti-for-parti-koeffisient	
	Råmålev erdiene n=8	VK [%]	Råmålev erdiene n=48	VK [%]	Råmålev erdiene n = 144	VK [%]
VisE Bafz	153,3	1,5	151,8	1,7	154,5	2,0
p39 Bafz	114,2	2,7	111,6	4,9	117,4	6,8
p58 Bgar	143,0	2,8	145,5	3,0	154,4	6,0
p100 Bafz	53,3	5,4	50,5	8,2	55,8	8,9
OspC Bafz	34,9	4,9	34,2	5,4	35,5	4,0
DbpA Bafz	159,9	1,2	165,3	2,4	167,4	3,0
Gjennomføring	1 prosessor 8 x bestemmelser 1 parti		5 prosessorer 8 x bestemmelser 2 x gjennomføringer per dag 3 dager 1 parti		1 prosessor 8 x bestemmelser 2 x gjennomføringer per dag 3 dager 3 partier	

### Fastsettelse av grenseverdier

Avskjæringsområdet fastsettes på testspesifikk basis.

### Interfererende stoffer

Alle de testede stoffene viser ingen signifikante effekter på testresultatene hvis de er til stede i svært forhøyede konsentrasjoner i serum: Bilirubin C og F (simulering av ikteriske prøver) 20 mg/dL hver; hemoglobin (simulering av hemolytiske prøver) 500 mg/dL, lipider (triglyserider) (simulering av lipidemiske prøver) 1000 mg/dL.

Revmatoid faktorer kan påvirke resultatene fra en konsentrasjon på 500 IU/mL.

### Sensitivitet

For å fastslå sensitiviteten ble n=370 forhåndskarakteriserte prøver analysert. Sensitiviteten ble fastslått i forhold til referansetester i SeraSpot® Anti-Borrelia-10 IgG. Prøver med avvikende resultater ble testet på nytt i en andre referansetest.

IgG (n = 370)		Referansetest	
		positiv	negativ
SeraSpot®	positiv	222	3
	negativ	4	141
Totalt antall prøver		226	144

Sensitivitet\*: 98,2 %

\*Prøver med grenseverdier blir vurdert positivt.

## Spesifisitet

For å bestemme spesifisiteten ble n=150 blodgivnersera analysert. Spesifisiteten ble bestemt i sammenligning med referansetestene SeraSpot® Anti-Borrelia-10 IgG. Prøver med avvikende resultater ble testet på nytt i en andre referansetest.

IgG (n = 150)		Referansetest	
		positiv	negativ
SeraSpot®	positiv	4	2
	negativ	1	143
Totalt antall prøver		5	145

Spesifisitet\*: 98,6 %

\*Prøver med grenseverdier blir vurdert positivt.

## Kryssreaktivitet

Potensielt kryssreaktive prøver ble testet i SeraSpot® Anti-Borrelia-10 IgG og analysert på nytt med en referansetest. Prøver med avvikende resultater ble testet på nytt i en ny analyse, der resultatene fra referansetest 2 ble brukt til å bestemme den endelige statusen til prøvene som ble funnet avvikende i forhold til referansetest 1 i SeraSpot®-testen.

EBV (n = 23)		Referansetest	
		positiv	negativ
SeraSpot®	positiv	1	0
	negativ	0	22
Totalt antall prøver		1	22

Spesifisitet\*: 100 %

Revmatoid faktor (n = 30)		Referansetest	
		positiv	negativ
SeraSpot®	positiv	0	0
	negativ	0	30
Totalt antall prøver		0	30

Spesifisitet\*: 100 %

ANA (n = 51)		Referansetest	
		positiv	negativ
SeraSpot®	positiv	4	0
	negativ	0	47
Totalt antall prøver		4	47

Spesifisitet\*: 100 %

<i>Treponema pallidum</i> (n = 48)		Referansetest	
		positiv	negativ
SeraSpot®	positiv	2	0
	negativ	0	46
Totalt antall prøver		2	46

Spesifisitet\*: 100 %

Gravide kvinner (n = 50)		Referansetest	
		positiv	negativ
SeraSpot®	positiv	0	0
	negativ	3	47
Totalt antall prøver		3	47

Spesifisitet\*: 100 %

\*Prøver med grenseverdier blir vurdert positivt.

## Bruk

### Automatisert arbeidsflyt

De sammenlignende analysene av manuelt fortynnede positive prøver mellom manuell og automatisert behandling viser at behandling av SeraSpot® Anti-Borrelia-10 IgG er mulig på mikroplateprosessorer som DS2® (Dynex Technologies) og Thunderbolt® (GSD). En determinasjonskoeffisient på  $R^2 > 0,9$  ble oppnådd for den lineære regresjonslinjen som ble opprettet for alle antigenene (VlsE Bafz, p58 Bgar, p100 Bafz, OspC Bafz, DbpA Bafz).  $R^2$  ble ikke bestemt hvis mer enn 90 % av det totale antallet (n = 96) analyserte prøver ikke viste noen antistoffreaktivitet mot de respektive antigenene.

## Endringshistorikk

Versjon	Avsnitt	Endringer
2022-10_v01_no	Hele dokumentet	Oversettelse av tysk versjon (GAL-SP-006-10_G_2022-10_v01_DE_EN) til norsk, siste endringer i den tyske versjonen: Tilpasning til ny IFU-mal, Oppdatering av tiltenkt formål, Konvertering av underavsnitt, Innsetting av sikkerhetsanvisningene, Eliminering av pipetteringsskjema

## Referanser

1. Deutsche Borreliose-Gesellschaft e. v. (2011). *Diagnostik und Therapie der Lyme-Borreliose: Leitlinien*.
2. Deutsche Gesellschaft für Dermatologie (2016). *S2k Leitlinie Kutane Lyme Borreliose*, AWMF-Reg. Nr. 013-44.
3. Deutsche Gesellschaft für Neurologie (2018). *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie: Neuroborreliose*, AWMF-Reg. Nr. 030-71.
4. MiQ 12 (2017). *Lyme-Borreliose*. ISBN Heft 12: 978-3-437-22605-2.
5. Robert Koch Institut (2019). *RKI-Ratgeber Lyme-Borreliose*. Epidemiologisches Bulletin Nr. 17.
6. Wilske, B., Fingerle, V., Schulte-Spechtel, U (2007) *Microbiological and serological diagnosis of Lyme borreliosis*. FEMS Immunol. Med. Microbiol. 49: 13-21