

ORGENTEC Diagnostika GmbH

Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz - Germany

Phone: +49 (0) 61 31 / 92 58-0
Fax: +49 (0) 61 31 / 92 58-58
Internet: www.orgentec.com



ORG 911ML Anti-Borrelia IgM Liquor

URČENÝM ÚČELEM

Roztok ke stanovení Anti-Borrelia IgM Liquor Alegria® je ELISA testovací systém pro komparativní kvantitativní měření protilátek třídy *Borrelia burgdorferi sensu lato* ve vzorcích lidského séra nebo plazmy a v mozkomíšním moku (CSF). Toto hodnocení slouží ke stanovení syntézy protilátek IgM v centrálním nervovém systému. Není vhodné ke zjišťování protilátek Anti-Borrelia IgM pouze v séra nebo plazmy. Tento výrobek je určen pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

POUŽÍVANÉ SYMBOLY

 Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

 Výrobce

 Katalogové číslo

 Dostačuje pro

 Kód šarže

 Spotřebujte do

 Teplotní omezení

 Viz návod k použití

 Chraňte před slunečním světlem

 Pro jednorázové použití

 Datum výroby

 Označení CE podle směrnice 98/79/ES

ALEGRIA TEST STRIPS

Alegria® Testovací stripy

WASH

Promývací pufr

SYSTEM FLUID

Systémová kapalina

RTU

Připraven k použití

PRINCIP TESTU

Reakční jamky: potažené rekombinantní antigen (VlsE, OspC, Flagellin intern) of *B. burgdorferi* s.s., *B. afzelii*, *B. garinii*.

Test Alegria® obsahuje mikrostripy s názvem Alegria® Test Strips. Mají 8 jamek a jsou označené čárovým kódem. Každý proužek je určen pro jedno stanovení z jednoho vzorku od pacienta. Alegria® Test Strip obsahuje kompletní sadu reagentů: enzymatický konjugát, enzymatický substrát, vzorek pufru a kontrolní vzorek specifický pro daný test. Na každém proužku jsou dále dvě jamky potažené antigenem, které slouží jako reakční jamky pro jeden kontrolní vzorek a jeden vzorek od pacienta.

Ve stejnou dobu je nutné testovat mozkomíšní mok i odpovídající vzorek séra stejného pacienta. K tomu jsou zapotřebí dva proužky, jeden pro mozkomíšní mok a druhý pro sérum.

Stanovení je založeno na nepřímé imunitní reakci navázaného enzymu, která má tyto fáze: protilátky přítomné v pozitivních vzorcích se navážou na antigen nanesený na povrch dvou reakčních jamek a vytvoří komplex protilátky a antigenu. Po inkubaci se při prvním promytí odstraní nenavázané a nespecificky navázané molekuly. Následně přidaný enzymatický konjugát se naváže na imobilizovaný komplex protilátky a antigenu. Po inkubaci se při druhém promytí odstraní nenavázaný enzymatický konjugát. Po přidání enzymatického substrátu dojde k hydrolyze a ke vzniku zbarvení v průběhu inkubace. Intenzita modrého zbarvení odpovídá koncentraci komplexu protilátky a antigenu a lze ji fotometricky měřit při vlnové délce 650 nm.

Princip testu Alegria® Test Strip vychází z patentované technologie SMC® (Sensotronic Memorized Calibration): údaje o testu, analýze a hodnocení a dále datum expirace dané šarže jsou obsaženy v čárovém kódu vytištěném na každém proužku testu Alegria® Test Strip.

Alegria® Test Strip je možné použít s diagnostickým přístrojem Alegria® – plně automatickým analyzátozem s přímým přístupem (Random Access). Pomocí technologie SMC® jsou data zakódována v čárovém kódu přenesena z proužku Alegria® Test Strip do přístroje, který automaticky provede test a vyhodnotí jej. Přístroj odečte datum expirace a je-li test Alegria® Test Strip prošlý, odmítne jeho další zpracování.

UPOZORNĚNÍ A PREVENCE

- Všechna činidla této sady jsou navržena pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.
- Komponenty obsahující lidské sérum byly otestovány a nebyly nalezeny HBsAg, HCV, HIV1 a HIV2 dle schválených metod FDA. Žádný test nemůže zaručit absenci HBsAg, HCV, HIV1 nebo HIV2 a je tedy nutno s každým lidským sérem, obsahujícím látku testu, manipulovat jako s infekčním materiálem.
- Bílkovina hovězího séra (BSA) použitá v komponentách byla otestována na BSE a to negativně.
- Vyhnete se kontaktu se substrátem TMB (3,3',5,5'-tetrametyl benzidin).
- Systémová kapalina obsahuje kyselinu, dle klasifikace je bezpečná. Zabraňte kontaktu s pokožkou.
- Kontrola, vzorkový roztok a mycí roztok obsahují 0.09% azidu sodného jako ochranný prostředek. Tato koncentrace je klasifikována jako bezpečná.
- Enzym konjugace, kontrola a vzorkový roztok obsahuje 0.05% ProClinu 300 jako ochranného prostředku. Tato koncentrace je klasifikována jako bezpečná.

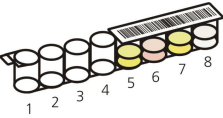
Během manipulace se všemi činidly, kontrolami vzorky séra sledujte stávající nařízení pro laboratorní bezpečnost a správnou laboratorní práci:

- První pomoc: V případě kontaktu s pokožkou ihned důkladně opláchněte vodou a saponátem. Sundejte kontaminovaný oděv a boty a před dalším použitím je omyjte. Dojde-li ke kontaktu systémové kapaliny s kůží, opláchněte důkladně vodou. Po kontaktu se zrakem důkladně opláchněte otevřené oči tekoucí vodou po dobu alespoň 10 minut. Dle potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Osobní opatření, ochranné vybavení a postup v případě nouze: Sledujte nařízení laboratorní bezpečnosti. Vyvarujte se kontaktu s pokožkou a očima. Nepožívejte. Nenasávejte ústy. Nejezte, nepijte, nekuřte nebo nenanášejte make up v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo sadou činidel. Při vylití absorbujte inertním materiálem a politý materiál řádně zlikvidujte.
- Limity vystavení / ochrana osob: Noste ochranné rukavice z nitrilové nebo z přírodního latexu. Noste ochranné brýle. Při používání dle určeného použití nejsou známy nebezpečné reakce.
- Situace, kterým je třeba předcházet: Roztok substrátu je citlivý na světlo. Proto skladujte proužky Alegria® na tmavém místě.
- Při likvidaci laboratorního odpadu je třeba dodržovat místní a národní předpisy. Dodržujte směrnici pro provádění řízení kvality ve zdravotnických laboratořích analyzačními kontrolami a/nebo sdruženými séry.

OBSAH SOUPRAVY

24 ORG 911ML

ALEGRIA TEST STRIPS



WASH

1x 20 ml

SYSTEM FLUID

1x 2.5 ml



1 Alegria® Pokyny pro použití: Alegria® Mini-DVD



1 Certifikát kontroly kvality

Dostačuje pro 24

Alegria® testovací stripy: destička obsahující 12 modulů po 8 jamek.

Jamky 1 a 2: prázdné a bez činidla (jamky pro ředění vzorku)

Jamky 3 a 4: potažené příslušným antigenem (reakční jamky)

Jamky 5: Kontrola: žlutá; obsahuje protilátky pro konkrétní testy, PBS, BSA, detergent; ochranný prostředek azid sodný 0.09% a ProClin 300 0.05%.

Jamky 6: Enzymový konjugát: světle červená; obsahuje protilidské protilátky IgM, označeno HRP; PBS, BSA, detergent, ochranný prostředek ProClin 300 0.05%.

Jamky 7: Vzorkový pufr: žlutá; obsahuje PBS, BSA, detergent; ochranný prostředek azid sodný 0.09% a ProClin 300 0.05%.

Jamky 8: TMB substrátový roztok: 3,3', 5,5'- tetramethyl-benzidin.

Kód na čárový: **Borrel SerCSF IgM** na výtisku: **Borr-L-M**

Promývací pufr; obsahuje Tris, detergent, ochranný prostředek azid sodný 0,09%; 50x koncentrát

Ředěná systémová kapalina; obsahuje kyselinu; 1000x koncentrát

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skladujte testovací sadu při 2-8°C na tmavém místě.
- Během skladování a používání nevystavujte činidla horku, slunečnímu záření nebo silnému světlu.
- Skladujte testovací proužky Alegria® hermeticky uzavřeny a v suchu v dodaném zásobníku.
- Uchovatelnost neotevřené testovací je 15 měsíců od data výroby. Neotevřená činidla jsou stabilní do konce expirace sady. Viz štítky pro individuální dávku.
- Rozředěný mycí roztok a systémová kapalina jsou stabilní minimálně 30 dní, jsou-li skladovány při 2-8°C. Pro přemístění do nádob s činidlem doporučujeme spotřebovat v tentýž den.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

- mixér Vortex
- mikropipety se špičkami na jedno použití na 10 µl, Pipety pro různé objemy (10-100 µl, 100-1000 µl)
- destilovaná nebo deionizovaná voda
- odměrný válec na 1000 ml, 2500 ml

POZNÁMKY K PRACOVNÍMU POSTUPU

- Testovací sada nemůže být po uplynutí data použití používána.
- Veškerý materiál musí být ponechán před použitím při pokojové teplotě (20-28 st C).
- Aby se zabránilo kontaminaci, vyměňte špičky mikropipet mezi vzorky.

ODEBÍRÁNÍ VZORKŮ, JEJICH PŘÍPRAVA A UCHOVÁVÁNÍ

- Vzorek krve a mozkomíšního moku by měl být pacientovi odebrán ve stejný den.
- Krevní vzorky odebírat podle platných směrnic a metod.
- Krev nechat srazit a sérum získat odstředěním.
- Používání hemolitických, lipemických a ikerických sér je potřeba se vyhnout.
- Vzorky lze zamrazit při teplotách 2–8 °C po dobu až pěti dní nebo uchovávat při teplotě -20 °C po dobu maximálně půl roku.
- Vyhnout se opakovanému rozmrazení a zmrazení! To může vést k variabilní ztrátě aktivity autoprotilátek nebo protilátek.
- Používání tepelně inaktivovaných sér se nedoporučuje.

PŘÍPRAVA VZORKU

- Vzorky mozkomíšního moku, séra nebo plazmy by pro účely tohoto hodnocení měly mít podobnou koncentraci bílkovin.
- Vzhledem k tomu, že mozkomíšní mok má mnohem nižší koncentraci než sérum nebo plazma, je nutné vzorky

séra předem zředit.

- Chcete-li získat hodnoty v měřicím rozsahu, může se předředění vzorků séra/plazmy u každého parametru lišit, a to v závislosti na prevalenci séropozitivity. Dokonce i vzorky CSF lze předředit nebo použít v nižším objemu, je-li očekávána vysoká koncentrace protilátek.

- Vzorek séra nebo plazmy doporučujeme předředit pomocí hotového roztoku Wash Buffer. Příprava vzorků závisí na skupině vzorků a může se v jednotlivých laboratořích lišit. Empirické hodnoty pro předředění (sérum/plazma) a množství (CSF):

		Zředit	séra/plazmy + promývací pufr	CSF
ORG 901GL	EBV (VCA) IgG	1:8 1:16	10 µl + 70 µl 10 µl + 150 µl	30 µl
ORG 905GL	HSV-1/2 IgG	1:8 1:16	10 µl + 70 µl 10 µl + 150 µl	30 µl
ORG 909GL	Measles IgG	1:8 1:16	10 µl + 70 µl 10 µl + 150 µl	30 µl
ORG 911GL	Borrelia IgG	1:4	20 µl + 60 µl	60 µl
ORG 911ML	Borrelia IgM	1:4	20 µl + 60 µl	60 µl
ORG 914GL	VZV IgG	1:8 1:16	10 µl + 70 µl 10 µl + 150 µl	30 µl
ORG 919GL	Rubella IgG	1:8 1:16	10 µl + 70 µl 10 µl + 150 µl	30 µl

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

WASH

Naředte obsah Promývacího pufru koncentrátu (50x) s destilovanou nebo deionizovanou vodou na konečný objem 1000ml (1l). Pro zředění vzorku si oddělte 50 ml.

Promývací roztok se poté přeleje do výhradně k tomu určené nádoby. Pokud je třeba provést pouze jeden cyklus Alegria v jednom dni, doporučujeme transfer pouze 500 ml zředěného Promývacího pufru.

SYSTEM FLUID

Naředte obsah Ředěné systémové kapaliny koncentrátu (1000x) s destilovanou nebo deionizovanou vodou na konečný objem 2500ml před použitím. Systémová kapalina se následně přelije do připravené nádoby.

ALEGRIA TEST STRIPS

Vyjměte požadovaný počet testovacích proužků Alegria® ze zásobníku a nechejte je ohřát na pokojovou teplotu (20 -28°C). Nesundávejte fóliový obal prázdných jamek, dokud nebudete připraveni začít analýzu.

PŘÍPRAVA SLOŽEK

Testovací proužky Alegria® s technologií SMC® se používají s diagnostickým zařízením Alegria®.

Podrobné informace o obsluze nástroje naleznete v návodu k obsluze pro zařízení.

(1) Sejmout fólii, která pokrývá prázdné jamky 1 až 4 z potřebného testovacího proužku

Fólie otištěná čárovým kódem, jenž pokrývá kavitu 5 až 8, není k sejmutí.

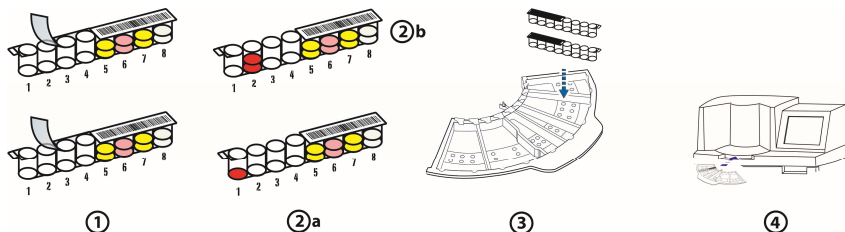
Jeden testovací proužek Alegria® použijte pro mozkomíšní mok a druhý pro sérum. Různé zpracování:

(2a) proužek séra: pipetou odeberte 10 µl předem zředěného séra nebo plazmy na dně kalíšku 1.

(2b) proužek CSF: pipetou odeberte 60 µl nezředěného mozkomíšního moku nadně kalíšku 2.

(3) Vložte proužek do SysTray.

(4) Umístěte obsazený SysTrays do správné polohy v nástroji Alegria® a spusťte test. Všechny další kroky se provedou automaticky. Testovací chod je dokončen, když nástroj začne tisknout výsledky.



KALIBRACE

Tento analyzační systém je zkalibrován v relativních smluvených jednotkách, protože nejsou k dispozici žádné mezinárodní referenční přípravky.

PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY

Rozsah měření

Výpočet rozsahu analýzy Alegria® je: 10 - 200 U/ml

Limit detekce

Minimální množství zjištěných protilátek je: 10 U/ml

Linearita

Vzorky pacientů obsahující vysokou úroveň určité protilátky byly sériově zředěny ve promývací pufr pro ukázkou dynamického rozsahu analýzy a horního / spodního konce linearity.

Reprodukovatelnost

Intraanalyzační přesnost: Koeficient variace (CV) byl spočítán pro každý ze tří vzorků z výsledků 24 nálezu v jednom cyklu. Výsledky pro přesnost analýzy jsou uvedeny v tabulce níže.

Interanalyzační přesnost: Koeficient variace (CV) byl spočítán pro každý ze tří vzorků z výsledků 2 nálezu při 5 různých cyklech. Výsledky přesnosti mezi cykly jsou uvedeny v tabulce níže.

Intra-Assay			Inter-Assay		
Vzorek	Průměr	CV	Vzorek	Průměr	CV
	[U/ml]	[%]		[U/ml]	[%]
1	32.7	6.8	1	29.5	6.5
2	58.8	8.2	2	50.0	10.2
3	184.6	4.7	3	182.4	5.7

Interference

Nebyla pozorována žádná interference se séry nebo plazmy, která byla hemolytická (až do 1 000 mg/dl), lipemická (až do 3g/dl triglyceridů) nebo obsahovala bilirubin (až 40 mg/dl). Nicméně z praktických důvodů se doporučuje, aby hrubě hemolyzované nebo lipemické vzorky séry nebo plazmy je třeba se vyhnout.

Taktéž nebyly pozorovány žádné efekty interference s použitím antikoagulantů (EDTA, heparin, citrát).

Interference byla pozorována u bakteriální nebo virové infekce *T. pallidum*, *Chlamydia sp.*, *Yersinia sp.*, Parovirus B19, nebo akutní infekce EBV. Ani žádné rušivé účinky byly pozorovány u revmatických onemocnění spojených se zvýšenou titrů autoprotilátek, jako jsou revmatoidní faktory a protilátky antinukleárních. Ve vzorcích od pacientů s akutní infekcí EBV byla vyšší míra sérokonverze našel možná kvůli polyklonální stimulace B-lymfocytů u těchto pacientů.

VÝPOČET PROTILÁTKY VÝSLEDKŮ

Pomocí technologie SMC® (Senzotronicky zapamatovaná kalibrace) se všechna data převádí do systému pomocí individuálních čárových kódů na testovacím proužku Alegria®. Vyhodnocení výsledků probíhá plně automaticky.

VÝPOČET PROTILÁTKY INDEX (AI)

Výpočet indexu protilátek vyžaduje analýzu albuminu a celkových protilátek IgM v séru a mozkomíšním moku alternativními testovacími metodami, které nejsou zahrnuty do této testovací sady. Celkové koncentrace protilátek IgM a albuminu je třeba měřit metodami, které se běžně využívají v neurologických laboratořích.

Obvykle bude ke stanovení koncentrace protilátek ve vzorcích postačovat aplikace nezředěného vzorku mozkomíšního moku a vzorku séra zředěného v poměru 1:4 podle doporučení výše. Výsledky mohou být někdy vyšší než je horní limit rozsahu měření (> 200 U/ml) jednotlivých vzorků. Tyto vzorky je nutné opakovaně testovat s vyšším zředěvacím poměrem k získání správného výpočtu koncentrace protilátek. V případě vzorků mozkomíšního moku lze do kalíšku 2 pipetou přenést menší objem nezředěného mozkomíšního moku nebo lze za použití promývacího pufru provést předzředění.

Možné zředěvací poměry a pipetované objemy společně s výslednými zředěvacími poměry jsou uvedeny v tabulce 1 níže:

Vzorek	Zředit	Vzorek + ředící	Jamky 1: µl	Jamky 2: µl	Aktor ředění
serum	1:4	20 µl + 60 µl	10 µl	---	381
serum	1:8	10 µl + 70 µl	10 µl	---	762
serum	1:16	10 µl + 150 µl	10 µl	---	1524
serum	1:32	10 µl + 310 µl	10 µl	---	3048
serum	1:64	10 µl + 630 µl	10 µl	---	6096
serum	1:128	10 µl + 1270 µl	10 µl	---	12192
Vzorek	Zředit	Vzorek + ředící	Jamky 1: µl	Jamky 2: µl	Aktor ředění
CSF	---	---	---	60 µl	4
CSF	---	---	---	30 µl	7
CSF	---	---	---	15 µl	13
CSF	1:2	50 µl + 50 µl	---	60 µl	8
CSF	1:4	20 µl + 60 µl	---	60 µl	16
CSF	1:8	10 µl + 70 µl	---	60 µl	32
CSF	1:16	10 µl + 150 µl	---	60 µl	64
CSF	1:32	10 µl + 310 µl	---	60 µl	128

Výpočet indexu protilátek:

Výpočet indexu protilátek (AI) poskytne informace o konkrétní intratekální tvorbě protilátek proti Borrelia (tj. protilátky produkované v moku). Běžné rozmezí indexu protilátek je 0,6 až 1,3 (viz výklad výsledků).

Pro výpočet indexu protilátek jsou nejprve vyžadovány koncentrace specifických protilátek IgM proti Borrelia v séru a mozkomíšním moku (CSF), opravené podle zředěvacích poměrů. Na základě těchto hodnot se určí specifický poměr protilátek IgM ($Q_{IgM\ spec}$):

$$Q_{IgM\ spec} = \frac{[IgM_{CSF\ spec}]}{[IgM_{mrum\ spec}]} = \frac{(U/ml_{CSF} * zředěvací\ poměr)}{(U/ml_{serum} * zředěvací\ poměr)} \quad \text{zředěvací poměry naleznete v tabulce}$$

Definice indexu protilátek AI: **AI = $Q_{IgM\ spec} / Q_{IgM}$ (1)**

($Q_{IgM} = [IgM_{CSF}] / [IgM_{serum}]$) = poměr celkových protilátek IgM. Je nutné změřit samostatně jiným způsobem!

Klinické doplnění:

Poměr AI (1) zohledňuje změny ve funkci bariéry krev-mok, ale nekoriguje rozsáhlou místní syntézu polyspecifických IgM v centrální nervové soustavě, která zvyšuje Q_{IgM} a vede k falešně nízkým hodnotám AI.

Pro bezpečnější klinickou diagnózu různých neurologických onemocnění je proto důležité rozlišovat mezi

- infekcemi s monospecifickou intratekální imunitní reakcí, která indikuje způsobující protilátku, a
- onemocněními, u kterých došlo k syntéze protilátek v rámci sekundární polyspecifické imunitní reakce nespecifikovanou stimulací řad B-buněk.

K zabránění takových falešně negativních výsledků u standardního výpočtu AI (1) H.Reiber navrhl prahovou funkci (na základě empirických klinických dat), která se použije pro opravený výpočet AI (s dodatečným požadavkem měření albuminu: $Q_{Alb} = [Alb_{CSF}] / [Alb_{serum}]$):

$$Q_{lim} (IgM) = 0.67 \times \sqrt{(Q_{Alb})^2 + 120 \times 10^{-6}} - 7.1 \times 10^{-3}$$

V závislosti na této prahové hodnotě se při výpočtu AI rozlišují tyto dva případy:

$$AI = Q_{IgM\ spec} / Q_{IgM} \quad (\text{poduk } Q_{IgM} < Q_{Lim(IgM)}) \quad (\text{monospecifická imunitní reakce}) \quad (2)$$
$$AI = Q_{IgM\ spec} / Q_{Lim(IgM)} \quad (\text{poduk } Q_{IgM} > Q_{Lim(IgM)}) \quad (\text{polyspecifická imunitní reakce}) \quad (3)$$

Rovnice 2 se použije, pokud Q_{IgM} představuje podmínky bariéry odkazující na frakci proteinů mozkomíšního moku odvozenou převážně z krve bez výraznější lokální polyspecifické syntézy IgM v CNS, tj. pokud $Q_{IgM} < Q_{Lim(IgM)}$.

Rovnice 3 se používá, pokud $Q_{IgM} > Q_{Lim(IgM)}$.

K těmto výpočtům lze použít počítačovou tabulku. Společnost ORGENTEC Diagnostika připravila takovou tabulku v aplikaci Excel a na vyžádání ji poskytuje zákazníkům využívajícím hodnocení moku Alegria®.

Interpretace protilátky index (AI)

$0.6 \leq AI < 1.3$	normální
$1.3 \leq AI < 1.5$	neurčitě
$AI \geq 1.5$	intratekální syntéza specifické protilátky proti Borrelia

HRANICE METODY

Toto vyšetření je diagnostická pomůcka. Definitivní klinická diagnóza by neměla být založena na výsledcích jediného testu, ale měly by být lékař po všech klinických a laboratorních nálezů byly hodnoceny o celé klinickým obrazem pacienta. Také každé rozhodnutí pro terapii by měla být přijata individuálně. Pro vzorky séra a mozkomíšního moku ukazující hodnoty pod dolním limitem rozsahu měření (zdokumentovaný výsledek testu < 10 U/ml) nelze vypočítat index protilátek. V závislosti na konstelaci výsledků (např. zvýšené hodnoty protilátek v mozkomíšním moku) je možné zvážit opakování s méně zředěným vzorkem séra. Hodnoty AI < 0,6 mohou udávat metodické chyby. U všech částečných výsledků by měla být ověřena platnost. Výše uvedené referenční rozsahy odpovídají práci H. Reibera a měly by být používány pouze jako reference. Každé laboratoři se doporučuje zavést své vlastní běžné a patologické rozsahy pro protilátky ve vzorcích pacientů. Běžný výsledek AI nevylučuje infekci. Pokud je vzorek odebrán na počátku onemocnění, může se index protilátek stále pohybovat v běžném rozsahu. Zvýšený AI nevylučuje přítomnost jiného infekčního patogenu, který může být příčinou nemoci. Zvýšené hodnoty AI mohou přetrvávat několik let po infekci.

Výsledky studie

sample definition			ALEGRIA results						
sample number	clinical diagnosis	IgG result of comparative method	A	B	C	D	E	F	G
			AI not calculable (sample < 10 U/ml)	AI < 1.3	AI 1.3 - 1.5	AI ≥ 1.5	A + B	C + D	AI (IgM)
n = 7	suspected neuroborreliosis (acute infection)	6x AI ≥ 1.5 1x AI 1.3 - 1.5			1 (14.3 %)	6 (85.7 %)		7 (100 %)	5x AI ≥ 1.5 1x AI 1.3 - 1.5 1x n.d.
n = 10	intrathecal IgX synthesis (past infection)	10x AI ≥ 1.5		1* (10.0 %)		9 (90.0 %)	1* (10.0 %)	9 (90.0 %)	
n = 43 (IgM n = 39)	other conditions	1x AI ≥ 1.5 42x AI < 1.3	13 (30.3 %)	29 (67.4 %)		1 (2.3 %)	42 (97.7 %)	1 (2.3 %)	1x AI < 1.3 38x sample < 10 U/ml

* Všechny výsledky negativní při použití třetí metody.

Zkouška mozkomíšního moku ORGENTEC Anti-Borrelia IgM je srovnatelná s referenční metodou.

		Klinická diagnóza	
		Neuroborreliosis	other
ORG 911ML	AI>1.5	5	0
	AI<1.5	0	39
		5	39
		44	
senitivitát	100.0	%	
specifícita	100.0	%	
diagnostická efektivita	100.0	%	

U každého z případů uvedeného níže byl vzorek séra a mozkomíšního moku od pacienta testován paralelně.

Bylo vyšetřeno šest případů (dvojice CSF/sérum) akutní neuroboreliózy.

1 dvojice vzorků prokázala neurčitý výsledek a nebyla zahrnuta.

U 5 případů se prokázal protilátkový index AI >1,5, což určuje intratekální syntézu specifické protilátky proti boréliím.

U 39 případů s jinými neurologickými onemocněními se prokázal protilátkový index AI <1,5, což neindikuje žádnou intratekální syntézu specifické protilátky proti boréliím.

REFERENCE

1. Reiber H. External quality assessment in clinical neurochemistry: survey of analysis for cerebrospinal fluid (CSF) proteins based on CSF/serum quotients. *Clin Chem* 1995 41: 256-263.

2. Reiber H. Die diagnostische Bedeutung neuroimmunologischer Reaktionsmuster im Liquor cerebrospinalis. *Lab Med* 1995 19: 444-462

3. Reiber H. and Peter J.B. Cerebrospinal fluid analysis: disease-related data patterns and evaluation programs. *J Neurol.Sci* 2001. 184: 101-122.

4. Mygland A. et al. EFNS guidelines on the diagnosis and management of European Lyme neuroborreliosis. *Eur J Neurol.* 2010. 17: 8-4.

5. Huppertz H.I. et al. Rational diagnostic strategies for Lyme borreliosis in children and adolescents: recommendations by the Committee for Infectious Diseases and Vaccinations of the German Academy for Pediatrics and Adolescent Health. *Eur J Pediatr* 2012. 171: 1619-1624.

6. Djukic M. et al. Cerebrospinal fluid findings in adults with acute Lyme neuroborreliosis. *J Neurol.* 2012. 259: 630-636.

For further references regarding *Borrelia* in general see also the instructions of our Alegria Anti-Borrelia IgG and IgM assays for determination of antibodies in serum samples (ORG 911G and ORG 911MX).