

» VERWENDUNGSZWECK

Der Zeckenschnelltest ist ein immunologischer Schnelltest für den schnellen und qualitativen Nachweis von Borrelien (*Borrelia* (B.) *garinii*, *Borrelia afzelii* und *Borrelia burgdorferi sensu stricto*) direkt in der Zecke.

» ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Lyme-Borreliose und FSME sind die am häufigsten von Zecken übertragenen Krankheiten. FSME wird von Viren verursacht, gegen die ein Impfschutz möglich ist. *Borrelia burgdorferi sensu lato* ist der Erreger der Lyme-Borreliose. Eine Impfung ist derzeit nicht möglich. Es hat sich gezeigt, dass eine frühe Diagnose sowie Antibiotikatherapie Spätfolgen und Komplikationen zu verringern helfen.

Die Diagnose der Lyme-Borreliose ist sehr aufwändig und bereitet bisweilen große Schwierigkeiten, da viele Antikörpertests nicht zwischen akuter und abgeheilte Infektion unterscheiden können und in den ersten Wochen noch keine messbaren Antikörperspiegel gebildet werden. Die Diagnose sollte anhand der Beurteilung der Beschwerden, Symptome und der Krankengeschichte des Patienten in Kombination mit den Laborbefunden gestellt werden.

Bei der Untersuchung der Lyme-Borreliose gibt es so hauptsächlich 2 Möglichkeiten: der Nachweis von Antikörpern und der Nachweis des Erregers selbst.

Viele dieser Nachweismethoden sind mitunter schwierig zu beurteilen und es kann bis zu 6-8 Wochen dauern, bis die Laborbefunde vorliegen.

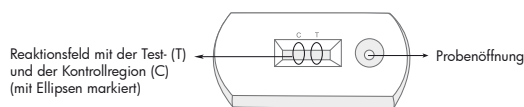
Die Entwicklung neuer immunologischer Techniken zum Direktnachweis von Borrelien in der Zecke ermöglicht Ihnen und dem Arzt eine schnellere Diagnose und eine sofortige Behandlung.

» TESTPRINZIP

Der Zeckenschnelltest basiert auf dem immunologischen „sandwich assay“ zum Nachweis von *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Die Membran wurde in der Testlinienregion (T) mit einem Antikörper gegen Borrelien beschichtet. Während des Testlaufes kann die verdünnte Probe mit einem gefärbten Konjugat (anti-Borrelien-Antikörper-Goldkonjugat) reagieren, das sich im Innern der Testkassette befindet. Das Gemisch bewegt sich dann chromatographisch mittels Kapillarwirkung über die Membran. Sind in der Probe Borrelien vorhanden, wird in der Testlinienregion (T) der Membran eine farbige Linie mit einem spezifischen Antikörper-Borrelien-Konjugatkomplex ausgebildet. Dieser Komplex besteht aus einem gefärbten anti-Borrelien-Antikörper, Borrelien aus der Probe und dem auf der Membran in der Testlinienregion (T) fixierten Antikörper. Andererseits erscheint in der Kontrollregion (C) immer eine farbige Linie. Hierzu wird eine andere Antigen-Antikörperreaktion (mit anti Kaninchen-Antikörpern) genutzt. Diese Kontrolllinie dient als Verfahrensindikator für die ordnungsgemäße Funktion des Tests. Sie zeigt an, dass das Testverfahren korrekt abgelaufen und die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist. Eine ausgeprägte Farbentwicklung in der Testlinienregion (T) zeigt ein positives Ergebnis an. Das Fehlen einer Farblinie in der Testlinienregion (T) weist auf ein negatives Ergebnis hin.

» AUFBAU DER TESTKASSETTE

In dem Plastikgehäuse der Testkassette befindet sich ein Teststreifen an deren rechtem Ende die Probenöffnung und im linken Teil das Reaktionsfeldfenster ist. Im Reaktionsfeld des Teststreifens befindet sich eine Testregion (T) und die Kontrollregion (C). Die Beschriftung neben dem Fenster markiert die jeweilige Test- und Kontrollregion.



» MITGELIEFERTE MATERIALIEN UND REAGENZIEN

- Fläschchen mit Pufferlösung
- Probenröhrchen mit Tropfkappe (mit Filter)
- Testkassette
- Stäbchen
- Anleitung



» ERFORDERLICHE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN U. REAGENZIEN

- Uhr oder Zeitmesser

» LAGERUNG & HALTBARKEIT

- Der Schnelltest inklusive Reagenzien kann bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden.
- Frieren Sie die Tests nicht ein und vermeiden Sie die Lagerung bei Temperaturen über 30 °C.
- Jeder Test kann bis zum auf dem Beutel aufgedruckten Datum aufbewahrt werden, sofern er versiegelt und zusammen mit dem Trockenmittel im Folienbeutel verbleibt.

» WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Benutzung an der Zecke verwenden!
- Jeder Test ist nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt.
- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden!
- Nicht den versiegelten Beutel öffnen, bevor Sie bereit sind, den Test durchzuführen, da der Test feuchtigkeitsempfindlich ist.
- Nicht verwenden nach Ablauf des Verfalldatums oder wenn der Beutel beschädigt ist.
- Für jeden Test sollte ein separates Stäbchen und Probenröhrchen verwendet werden!
- Bitte beachten Sie die benötigten Flüssigkeitsmengen.
- Bringen Sie die Reagenzien auf Zimmertemperatur (15-30°C).
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden.
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Tragen Sie Laborschutzkleidung wie Kittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille bei der Testdurchführung.
- Zur Erzielung korrekter Ergebnisse müssen die Anweisungen befolgt werden.
- Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösem Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten, da es sich bei der Zecke um potentiell infektiöses Material handeln kann.

» PROBENNAHME

Die festgesaugte Zecke so schnell wie möglich entfernen:
Das Übertragungsrisiko von Infektionen hängt wesentlich von der Saugdauer ab. Deswegen ist es wichtig, dass die Zecke unmittelbar nach der Entdeckung entfernt wird.

Art der Zeckenentfernung:

- Pinzette oder eine spezielle Zeckenzange (im Fachhandel oder Apotheke erhältlich)
- so nahe wie möglich an der Haut greifen,
- vorsichtig nach oben herausziehen.
- Drehbewegung sollte vermieden werden, da unter Umständen der Kopf der Zecke abreißen und in der Wunde hängen bleiben kann.
- Desinfizieren der Einstichstelle (z.B. Kodan)
- Falls Körperteile der Zecke in der Wunde verbleiben, die Reste durch einen Arzt vollständig entfernen lassen.

Bitte unbedingt vermeiden!!!

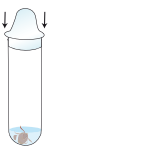
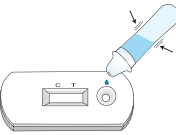
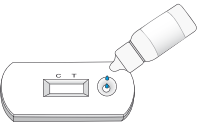

- Quetschung des Zeckenleibes
- Öl oder Klebstoffe sind keinesfalls anzuwenden

Im Todeskampf der Zecke werden, wie auch beim Quetschen, verstärkt Krankheitserreger in die Wunde abgegeben.

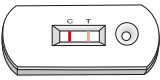
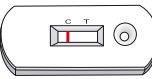
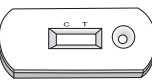
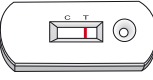
» TESTDURCHFÜHRUNG

Ermöglichen Sie vor der Testdurchführung die Erwärmung von Testkassette und Puffer auf Raumtemperatur (15-30°C).

<p>①</p>	<p>Geben Sie die Zecke in das Probenröhrchen und tropfen Sie anschließend 5 Tropfen (0,3 ml) Puffer aus dem Pufferfläschchen auf die Zecke.</p>	
<p>②</p>	<p>Zerkleinern Sie die Zecke mit dem Stäbchen und rühren Sie das Gemisch gut durch.</p>	

3	Setzen Sie die Tropfkappe mit Filter auf das Probenröhrchen fest auf.	
4	Öffnen Sie die Verpackung der Testkassette und legen Sie ihn auf eine saubere und ebene Unterlage.	
5	Geben Sie 1 Tropfen des Extraktes in die Probenöffnung der Testkassette und lassen Sie die Flüssigkeit einziehen.	
	Anschließend geben Sie 2 Tropfen Puffer aus dem Pufferfläschchen hinterher.	
6	Warten Sie bis die rote(n) Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis kann nach 10 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie das Ergebnis nicht später als 20 Minuten nach Hinzufügen der Probe ab.	

» AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

positiv	Es erscheinen zwei Linien . Eine Linie befindet sich in der Kontrollregion C (Kontrolllinie), die andere in der Testregion T . Eine rote Testergebnislinie in der T-Region zeigt an, dass die Probe Borrelien enthält. Die <i>Farbintensität der Testergebnislinie (T) kann zwischen zartrosa und kräftigem burgunderrot schwanken</i> .	
negativ	Es erscheint nur eine Linie in der Kontrollregion C . Das Fehlen einer Linie im Testregion (T) bedeutet, dass Borrelien nicht nachgewiesen wurden.	
ungültig	Erscheint keine Kontrolllinie , ist der Test ungültig, selbst wenn die Testergebnislinie (T) gebildet wird. In diesem Fall wiederholen Sie die Untersuchung mit einem neuen Test.	 

» BESCHRÄNKUNG DES TESTS

- Der Zeckenschnelltest ist ein qualitativer Test zum Nachweis von *B. burgdorferi sensu lato* in Zecken. Die im Test verwendeten Detektionsantikörper sind gegen *B. burgdorferi sensu stricto* gerichtet und weisen eine ausgeprägte Kreuzreaktion zu *B. garinii* und *B. afzelii* auf. Kreuzreaktionen zu anderen hier nicht aufgeführten Borrelienspezies sind möglich.
- Da der Test nur einen qualitativen Nachweis erlaubt, sollte eine Mengenbestimmung der Borrelien anhand der Farbintensität oder der Breite der Testergebnislinie vermieden werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit Borrelien nicht aus, weil die Menge an Borrelien im Probenmaterial (zum Untersuchungszeitpunkt) möglicherweise unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Wie bei allen Diagnosetests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen bewertet werden und sollten nicht als alleinige Basis für eine Diagnose verwandt werden. Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse sollten nur als Ergänzung zu anderen Diagnostikverfahren und ärztlichen Informationen verwandt werden.

» LEISTUNGSMERKMALE

Nachweisgrenzen:

Die Nachweisgrenzen des Tests für die unterschiedlichen Borrelienspezies wurden mit entsprechenden Borrelienlysaten wie folgt ermittelt:

<i>B. burgdorferi sensu stricto</i>	1000 ng/ml
<i>B. garinii</i>	10000 ng/ml
<i>B. afzelii</i>	10000 ng/ml

» LITERATUR

1. Thomas, Lothar. Labor und Diagnose (Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinischen Diagnostik), TH-books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt a.M. 7.Auflage, 2008.
2. Wijske B., Preac-Mursic V., Göbel UB., Graf B., Jauris S., Soutchek E.: et.al. An OspA serotyping system for *Borrelia burgdorferi* based on reactivity with monoclonal antibodies and OspA sequence analysis, J.Clin. Microbiol. 31: 340-50, 1993.
3. Baranton G., Postic D., Saint Giron I., Boerlin P, Piffaretti JC., et al.: Delineation of *Borrelia burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* sp. nov., and group VS461 associated with Lyme borreliosis. Int. J. Syst. Bacteriol. 42: 378-83, 1992.

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur

Rev.: 03.11.2009 (JM)

» HERSTELLER

	Diagnostik Nord Wallstraße 6 19053 Schwerin Germany	Telefon: +49 (0)385/208409-0 Fax: +49 (0)385/208409-29 Email: info@diagnostik-nord.de Internet: www.diagnostik-nord.de
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------