

NovaLisa™

**Liquor diagnostics
Borrelia burgdorferi**

IgG/ IgM

CE

English:
Deutsch:

Page
Seite

2 to 6
7 bis 12

Product Number: BORL0040

1. GENERAL ASPECTS

In case of clinically suspected neuroborreliosis, the detection of intrathecally produced *Borrelia*-specific IgG and IgM antibodies is indicated. For this purpose serum-CSF pairs are analysed in parallel in the quantifiable NovaLisa™ *Borrelia burgdorferi* IgG/ IgM ELISA. The result can then be confirmed by Blot.

First, serum and CSF are included in the standard *Borrelia* screening. If the CSF is positive, the values for total IgG and/ or IgM and albumin must be requested for serum and CSF as the basis for the detection of the *Borrelia* specific antibody index.

By this method based on the *Borrelia*-specific antibody index, an intrathecally produced antibody fraction can be differentiated from a fraction that has passed the blood-CSF barrier passively to enter the subarachnoid space. Applying the limiting value QLim from the quotient diagram according to Reiber ensures that no false-negative antibody index values will be calculated in case of a polyspecific intrathecally immune reaction.

In cases of serum-CSF pairs showing a pathologically elevated antibody index in the screening test, confirmation with Blot is recommended.

2. INTENDED USE

The NovaLisa™ *Borrelia burgdorferi* IgG and IgM ELISA are intended for the quantitative detection of intrathecally produced human IgG and IgM antibodies against *Borrelia burgdorferi*.

3. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Serum and CSF must be withdrawn from the patient at the same day. Parallel testing of serum and CSF in the same run is recommended. To increase diagnostic safety, patient sera and CSF should be tested in duplicate.

3.1. Sample Dilution

IgG

Serum 1:101 The controls of the ELISA kit are ready to use. Patient samples have to be diluted 1:101 with the yellow sample diluent. Mix well! 100 µl of each (ready to use controls and diluted samples) are pipetted per well.

CSF 1:4 75 µl of the yellow sample diluent are pipetted directly into the well. Then 25 µl CSF are added. Mix well! Please be aware of the correct order.

IgM

Serum 1:101 The controls of the ELISA kit are ready to use. Patient samples have to be diluted 1:101 with the green sample diluent. Mix well! 100 µl of each (ready to use controls and diluted samples) are pipetted per well.

CSF 1:2 50µl of the green sample diluent are pipetted directly into the well. Then 50 µl CSF are added. Mix well! Please be aware of the correct order.

4. ASSAY PROCEDURE

The further test procedure is performed according to the instruction for use, NovaLisa™ *Borrelia burgdorferi* IgG and/ or IgM.

5. EVALUATION

The test is valid if the criteria for the control sera are fulfilled according to the instructions for use of the ELISA NovaLisa™ *Borrelia burgdorferi* IgG and/ or IgM.

Calculation of threshold values for sera and CSF for the qualitative evaluation:

IgG/ IgM serum: threshold value = OD cut-off control

IgG/ IgM CSF: threshold value = 0.5 x OD cut-off control

5.1. Interpretation of results

IgG result	Interpretation and further actions
OD _{Serum} 1:101 < threshold value serum and OD _{CSF} 1:4 < threshold value CSF	No specific IgG antibodies in serum detected. No specific IgG antibodies in CSF detected. No indication of neuroborreliosis No determination of antibody index (AI) IgG
OD _{Serum} 1:101 ≥ threshold value serum and OD _{CSF} 1:4 < threshold value CSF	Detection of specific IgG antibodies in serum No specific IgG antibodies in CSF detected. Indication of an advanced or past Borrelia infection No indication of neuroborreliosis No determination of antibody index (AI) IgG
OD _{Serum} 1:101 < threshold value serum und OD _{CSF} 1:4 ≥ threshold value CSF	No specific IgG antibodies in serum detected. Detection of specific IgG antibodies in CSF Neuroborreliosis is possible Determination of antibody index (AI) IgG
OD _{Serum} 1:101 ≥ threshold value serum und OD _{CSF} 1:4 ≥ threshold value CSF	Detection of specific IgG antibodies in serum Detection of specific IgG antibodies in CSF Neuroborreliosis is possible Determination of antibody index (AI) IgG

IgM results	Interpretation and further actions
OD _{Serum} 1:101 < threshold value serum and OD _{CSF} 1:2 < threshold value CSF	No specific IgM antibodies in serum detected. No specific IgM antibodies in CSF detected. No indication of neuroborreliosis No determination of antibody index (AI) IgM
OD _{Serum} 1:101 ≥ threshold value serum and OD _{CSF} 1:2 < threshold value CSF	Detection of specific IgM antibodies in serum No specific IgM antibodies in CSF detected. Indication of a fresh Borrelia infection No indication of neuroborreliosis No determination of antibody index (AI) IgM
OD _{Serum} 1:101 < threshold value serum und OD _{CSF} 1:2 ≥ threshold value CSF	No specific IgM antibodies in serum detected. Detection of specific IgM antibodies in CSF Neuroborreliosis is possible Determination of antibody index (AI) IgM
OD _{Serum} 1:101 ≥ threshold value serum und OD _{CSF} 1:2 ≥ threshold value CSF	Detection of specific IgM antibodies in serum Detection of specific IgM antibodies in CSF Neuroborreliosis is possible Determination of antibody index (AI) IgM

The test can be terminated if serum and CSF give negative IgG and IgM results in screening. The Borrelia specific antibody index cannot be determined.

In case the CSF OD exceeds the threshold value, the procedure continues. In the following , IgG and IgM tests will be described in parallel. However, the antibody index is to be determined only for the immunoglobulin class in which a positive screening result for the CSF has been obtained.

5.2. Calculation

5.2.1. Calculation of the specific IgG resp. IgM in NTU/ml

For the conversion of the ODs of CSF and serum into units, extinction values ≤ 2.500 are required.

If the OD value for the serum or CSF is larger than 2.500 or even outside the measurable range, the serum-CSF pair must be retested together in another run after appropriately higher dilution. The following dilutions are recommended:

IgG

OD	Serum dilution	CSF dilution	
		Preparation in the well	
Standard dilution	1:101	1:4	75 µl SD* + 25 µl CSF

Result of standard dilution (OD):	Recommendation for further dilutions:		
OD ≤ 2,500	No further dilution		
2,500 < OD ≤ 3,000	1:500	1:10 1:20	90µl SD* + 10 µl CSF 95 µl SD* + 5 µl CSF
OD > 3,000	1:1000; 1:2000; 1:4000	Dilution in a polypropylen (PP) tube 1:40; 1:200; 1:1000	

IgM

OD	Serum dilution	CSF dilution	
		Preparation in the well	
Standard dilution	1:101	1:2	50 µl SD* + 50 µl CSF

Result of standard dilution (OD):	Recommendation for further dilutions:		
OD ≤ 2,500	No further dilution		
2,500 < OD ≤ 3,000	1:500	1:5	80µl SD* + 20 µl CSF
OD > 3,000	1:1000; 1:2000; 1:4000	Dilution in a polypropylen (PP) tube 1:10; 1:20; 1:40	

* SD = sample diluent

The specific IgG resp IgM has to be calculated from OD values of serum and CSF ≤ 2.500.
If several values are in this range, the value with the OD closest to 1.000 is selected.

Note: As the cut-off in this formula the value of the cut-off control (cut-off for serum) of the corresponding IgG or IgM determination is to be used for serum and for CSF. The threshold value for CSF from the qualitative evaluation is not valid here.

$$(1) \quad \text{spec. IgG resp. IgM serum resp. CSF [NTU/ml]} = \frac{\text{OD}_{\text{Serum resp. Liquor}} \times 10 \times \text{dilution factor}}{\text{cut-off} \times 101}$$

5.2.2. Calculation of the specific IgG- resp. IgM - quotient (Qspec IgG/ Qspec IgM)

- (2) $Q_{\text{spec}}(\text{IgG}) = \text{spec. IgG CSF [NTU/ml]} / \text{spec. IgG serum [NTU/ml]}$
- (3) $Q_{\text{spec}}(\text{IgM}) = \text{spec. IgM CSF [NTU/ml]} / \text{spec. IgM serum [NTU/ml]}$

5.2.3. Calculation of the quotients QIgG, QIgM, QAlb

Total IgG, total IgM and albumin in both serum and CSF are determined by using a suitable method.
From the values obtained, the IgG quotient Q IgG, the IgM quotient Q IgM and the albumin quotient Q Alb are calculated according to the following formulas:

- (4) IgG-quotient $Q_{\text{IgG}} = \text{IgG conc. CSF} / \text{IgG IgG conc. serum}$
- (5) IgM-quotient $Q_{\text{IgM}} = \text{IgM conc. CSF} / \text{IgM IgG conc. serum}$
- (6) albumin quotient $Q_{\text{Alb}} = \text{albumin conc. CSF} / \text{albumin conc. serum}$

5.2.4. Calculation of the limiting values QLim (IgG) and QLim (IgM)

- (7) $Q_{\text{Lim}}(\text{IgG}) = 0,93 \times \sqrt{Q_{\text{Alb}}^2 + (6 \times 10^{-6})} - 1,7 \times 10^{-3}$
- (8) $Q_{\text{Lim}}(\text{IgM}) = 0,67 \times \sqrt{Q_{\text{Alb}}^2 + (120 \times 10^{-6})} - 7,1 \times 10^{-3}$

5.2.5. Calculation of the antibody index (AI)

The values obtained for QIgG and QLim (IgG) are compared and AI (IgG) is calculated using formula (9) or (10). Correspondingly, QIgM and QLim (IgM) are compared and AI (IgM) is calculated using formula (11) or (12).

if $QIgG < QLim (IgG)$

$$(9) \quad \mathbf{AI (IgG)} = Qspec (IgG) / QIgG$$

If $QIgG > QLim (IgG)$

$$(10) \quad \mathbf{AI (IgG)} = Qspec (IgG) / QLim (IgG)$$

if $QIgM < QLim (IgM)$

$$(11) \quad \mathbf{AI (IgM)} = Qspec (IgM) / QIgM$$

If $QIgM > QLim (IgM)$

$$(12) \quad \mathbf{AI (IgM)} = Qspec (IgM) / QLim (IgM)$$

5.2.6 Interpretation of AI values

$0,6 < AI (IgG) \text{ resp. } (IgM)$	normal
$1,3 < AI < 1,5 (IgG) \text{ resp. } (IgM)$	borderline
$AI (IgG) \text{ resp. } (IgM) \geq 1,5$	pathological

Antibody index values < 0.6 indicate an analytical fault (e.g. clinical chemistry). It is recommended to check whether serum and CSF are taken from the same day and if sample-mix-up can be excluded. A repetitive determination of the values of clinical chemistry and/ or of the Borrelia specific antibodies might be advisable.

Antibody index values $0.6 < AI < 1.3$ are in the normal range. An intrathecal synthesis of antibodies against Borrelia is unlikely. The detected Borrelia-antibodies in the CSF originate from the serum and have passively passed into the CSF space through the blood-liquor barrier.

Antibody index values between 1.3 and 1.5 are borderline cases. The serum-liquor pair should be retested. Or if clinical doubt exists, it is recommended to test another serum-CSF pair in the course of the infection.

Antibody index values ≥ 1.5 are to be classified as pathological. They indicate intrathecal synthesis of Borrelia-antibodies as found in patients suffering from neuroborreliosis.

6. SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

6.1. Diagnostic Specificity

The diagnostic specificity is defined as the probability of the assay of scoring negative in the absence of the specific analyte.

It is $> 90 \%$.

6.2. Diagnostic Sensitivity

The diagnostic sensitivity is defined as the probability of the assay of scoring positive in the presence of the specific analyte.

It is $> 90 \%$.

1. Allgemeines

Der Nachweis intrathekal gebildeter IgG- und IgM-Antikörper gegen Borrelien wird beim klinischen Verdacht auf Neuroborreliose empfohlen. Hierfür werden Serum-Liquor-Paare parallel in einem quantifizierbaren NovaLisa™ Borrelia burgdorferi IgG/ IgM ELISA untersucht. Das Ergebnis kann anschließend über einen Blot abgesichert werden.

Serum und Liquor werden zuerst beim üblichen Borrelien-Screening gemessen. Für die Bestimmung des Antikörperindex (AI) müssen bei positiven Liquores die Werte für das Gesamt-IgG und/ oder -IgM, sowie Albumin für Serum und Liquor angefordert werden.

Der Borrelien-spezifische AI ermöglicht die Unterscheidung zwischen intrathekal gebildeten Antikörpern und solchen, die die Blut-Liquor-Schranke passiv überschritten haben. Über den Grenzwert QLim aus dem Quotientendiagramm nach Reiber wird sichergestellt, dass bei einer polyspezifischen intrathekalen Immunreaktion keine falsch negativen Antikörperindex-Werte errechnet werden.

Bei Serum-Liquor-Paaren mit einem pathologisch erhöhten AI im Screening empfiehlt sich die Bestätigung mittels Blot.

2. VERWENDUNGSZWECK

Die NovaLisa Borrelia burgdorferi IgG und IgM ELISA sind für den quantitativen Nachweis von intrathekal gebildeten humanen IgG- und IgM-Antikörper gegen Borrelia burgdorferi bestimmt.

3. ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

Die Probenentnahmen von Serum und Liquor müssen am selben Tag erfolgen. Beide Probenarten müssen immer parallel in einem Testlauf gemessen werden. Doppelbestimmung wird empfohlen.

3.1. Probenverdünnung

IgG

Serum 1:101 Die Kontrollen des ELISA Kits werden unverdünnt gemessen. Die Patientenproben werden 1:101 mit dem gelben Probenverdünnungspuffer verdünnt. Gut mischen! Sowohl von den gebrauchsfertigen Kontrollen als auch von den verdünnten Proben werden 100 µl in die entsprechenden Kavitäten der Mikrotiterplatte pipettiert.

Liquor 1:4 Es werden jeweils 75 µl gelber Probenverdünnungspuffer direkt in die Mikrotiterplatte vorgelegt. Dann werden 25 µl Liquor zugegeben und durch mehrmaliges Wiederaufziehen der Pipette gemischt. Reihenfolge beachten!

IgM

Serum 1:101 Die Kontrollen des ELISA Kits werden unverdünnt gemessen. Die Patientenproben werden 1:101 mit dem grünen Probenverdünnungspuffer verdünnt. Sowohl von den gebrauchsfertigen Kontrollen als auch von den verdünnten Proben werden 100 µl in die entsprechenden Kavitäten der Mikrotiterplatte pipettiert.

Liquor 1:2 Es werden jeweils 50 µl grüner Probenverdünnungspuffer direkt in die Mikrotiterplatte vorgelegt. Dann werden 50 µl Liquor zugegeben und durch mehrmaliges Wiederaufziehen der Pipette gemischt. Reihenfolge beachten!

4. TESTDURCHFÜHRUNG

Die weitere Testdurchführung erfolgt entsprechend den Angaben in der Arbeitsanleitung des IgG bzw. IgM ELISA für Serum und Citratplasma.

5. AUSWERTUNG

Der Testlauf ist valide, wenn die unter 9.1 in der ELISA Arbeitsanleitung aufgeführten Kriterien für die Kontrollen eingehalten werden.

Berechnung der Schwellenwerte für die qualitative Bewertung der Proben:

IgG/ IgM Serum: Schwellenwert = Extinktion der cut-off Kontrolle

IgG/ IgM Liquor: Schwellenwert = 0,5 x Extinktion cut-off Kontrolle

5.1. Interpretation der Ergebnisse

IgG Ergebnis	Interpretation und weitere Maßnahmen
Extinktion _{Serum} 1:101 < Schwellenwert Serum und Extinktion _{Liquor} 1:4 < Schwellenwert Liquor	Keine spezifischen IgG-Antikörpern im Serum vorhanden Keine spezifischen IgG-Antikörpern im Liquor vorhanden Kein Hinweis auf Neuroborreliose Keine Bestimmung des Antikörperindex (AI) IgG
Extinktion _{Serum} 1:101 ≥ Schwellenwert Serum und Extinktion _{Liquor} 1:4 < Schwellenwert Liquor	Spezifische IgG-Antikörper im Serum vorhanden Keine spezifischen IgG-Antikörpern im Liquor vorhanden Hinweis auf Vorliegen einer fortgeschrittenen oder zurückliegenden Infektion Kein Hinweis auf Neuroborreliose Keine Bestimmung des Antikörperindex (AI) IgG
Extinktion _{Serum} 1:101 < Schwellenwert Serum und Extinktion _{Liquor} 1:4 ≥ Schwellenwert Liquor	Keine spezifischen IgG-Antikörpern im Serum vorhanden Spezifische IgG-Antikörper im Liquor vorhanden Vorliegen einer Neuroborreliose möglich Bestimmung des Antikörperindex (AI) IgG
Extinktion _{Serum} 1:101 ≥ Schwellenwert Serum und Extinktion _{Liquor} 1:4 ≥ Schwellenwert Liquor	Spezifische IgG-Antikörper im Serum vorhanden Spezifische IgG-Antikörper im Liquor vorhanden Vorliegen einer Neuroborreliose möglich Bestimmung des Antikörperindex (AI) IgG

IgM Ergebnis	Interpretation und weitere Maßnahmen
Extinktion _{Serum} 1:101 < Schwellenwert Serum und Extinktion _{Liquor} 1:2 < Schwellenwert Liquor	Keine spezifischen IgM-Antikörpern im Serum vorhanden Keine spezifischen IgM-Antikörpern im Liquor vorhanden Kein Hinweis auf Neuroborreliose Keine Bestimmung des Antikörperindex (AI) IgM
Extinktion _{Serum} 1:101 ≥ Schwellenwert Serum und Extinktion _{Liquor} 1:2 < Schwellenwert Liquor	spezifischen IgM-Antikörpern im Serum vorhanden Keine spezifischen IgM-Antikörpern im Liquor vorhanden Hinweis auf eine frischere Infektion Kein Hinweis auf Neuroborreliose Keine Bestimmung des Antikörperindex (AI) IgM
Extinktion _{Serum} 1:101 < Schwellenwert Serum und Extinktion _{Liquor} 1:2 ≥ Schwellenwert Liquor	Keine spezifischen IgM-Antikörpern im Serum vorhanden Spezifische IgG-Antikörper im Liquor vorhanden Vorliegen einer Neuroborreliose möglich Bestimmung des Antikörperindex (AI) IgM
Extinktion _{Serum} 1:101 ≥ Schwellenwert Serum und Extinktion _{Liquor} 1:2 ≥ Schwellenwert Liquor	Spezifische IgG-Antikörper im Serum vorhanden Spezifische IgG-Antikörper im Liquor vorhanden Vorliegen einer Neuroborreliose möglich Bestimmung des Antikörperindex (AI) IgM

Beim Vorliegen eines negativen Liquor-Ergebnisses im IgG und IgM, wird die Untersuchung an dieser Stelle beendet, da der AI nicht bestimmt werden kann.

Liegt das Ergebnis für den Liquor im IgG und/ oder IgM oberhalb des Schwellenwertes wird gemäß der Anleitung fortgefahren. Im Folgenden werden die Untersuchungen immer parallel für IgG und IgM beschrieben. Der AI wird jedoch nur bei Proben mit einem positiven Screening-Ergebnis für den Liquor bestimmt.

5.2. Berechnung

5.2.1. Berechnung des spezifischen IgG bzw. IgM in NTU/ml

Für die Berechnung des spezifischen IgG bzw. IgM müssen die Extinktionswerte von Serum und Liquor $\leq 2,500$ sein. Sollte der Extinktionswert für Serum oder Liquor größer als 2,500 sein, muss das Serum-Liquor-Paar verdünnt und erneut in einem Lauf parallel gemessen werden. Folgende Verdünnungen werden empfohlen:

IgG

Extinktion	Verdünnung Serum	Verdünnung Liquor	
		Ansatz in der Kavität	
Standard-Verdünnung	1:101	1:4	75 µl Puffer + 25 µl Liquor
Ergebnis Standardverdünnung (Extinktion):	Empfehlung für weiterführende Verdünnungen:		
Extinktion $\leq 2,500$	Keine weitere Verdünnung		
$2,500 < \text{Extinktion} \leq 3,000$	1:500	1:10 1:20	90µl Puffer + 10 µl Liquor 95 µl Puffer + 5 µl Liquor
Extinktion $> 3,000$	1:1000; 1:2000; 1:4000	Verdünnung im Röhrchen (aus Polypropylen = PP) 1:40; 1:200; 1:1000	

IgM

Extinktion	Verdünnung Serum	Verdünnung Liquor	
		Ansatz in der Kavität	
Standard-Verdünnung	1:101	1:2	50 µl Puffer + 50 µl Liquor
Ergebnis Standardverdünnung (Extinktion):	Empfehlung für weiterführende Verdünnungen:		
Extinktion $\leq 2,500$	Keine weitere Verdünnung		
$2,500 < \text{Extinktion} \leq 3,000$	1:500	1:5	80µl Puffer + 20 µl Liquor
Extinktion $> 3,000$	1:1000; 1:2000; 1:4000	Verdünnung im Röhrchen (aus Polypropylen = PP) 1:10; 1:20; 1:40	

Das spezifische IgG bzw. IgM wird aus Extinktionswerten für Serum und Liquor $\leq 2,500$ berechnet. Beim Vorliegen mehrere Werte in diesem Bereich (durch Verdünnungen) wird die Extinktion gewählt, die am nächsten an 1,000 liegt.

Achtung: Als cut-off muss in dieser Formel für Serum und Liquor der Wert der cut-off Kontrolle (nicht der Schwellenwert) der jeweiligen IgG- bzw. IgM- Bestimmung verwendet werden.

$$(1) \quad \text{spez. IgG bzw. IgM Serum bzw. Liquor [NTU/ml]} = \frac{\text{Extinktion}_{\text{Serum bzw. Liquor}} \times 10 \times \text{Verdünnungsfaktor}}{\text{cut-off} \times 101}$$

5.2.2. Berechnung des spezifischen IgG - bzw. IgM – Quotienten (Qspez IgG/ Qspez IgM)

$$(2) \quad \text{Qspez (IgG)} = \text{spez. IgG Liquor [NTU/ml]} / \text{spez. IgG Serum [NTU/ml]}$$

$$(3) \quad \text{Qspez (IgM)} = \text{spez. IgM Liquor [NTU/ml]} / \text{spez. IgM Serum [NTU/ml]}$$

5.2.3. Berechnung der Quotienten QIgG, QIgM, QAlb

Gesamt-IgG, Gesamt-IgM und Albumin müssen mit einer geeigneten Methode jeweils in Serum und Liquor bestimmt werden. Mit den ermittelten Werten werden die folgenden Quotienten bestimmt:

$$(4) \quad \text{IgG-Quotient} \quad \mathbf{QIgG} = \text{IgG Konz. Liquor} / \text{IgG Konz. Serum}$$

$$(5) \quad \text{IgM-Quotient} \quad \mathbf{QIgM} = \text{IgM Konz. Liquor} / \text{IgM Konz. Serum}$$

$$(6) \quad \text{Albuminquotient} \quad \mathbf{QAlb} = \text{Albumin Konz. Liquor} / \text{Albumin Konz. Serum}$$

5.2.4. Berechnung der Grenzwerte QLim (IgG) und QLim (IgM)

$$(7) \quad \mathbf{QLim (IgG)} = 0,93 \times \sqrt{QA_{Ib}^2 + (6 \times 10^{-6})} - 1,7 \times 10^{-3}$$

$$(8) \quad \mathbf{QLim (IgM)} = 0,67 \times \sqrt{QA_{Ib}^2 + (120 \times 10^{-6})} - 7,1 \times 10^{-3}$$

5.2.5. Berechnung des Antikörperindex (AI)

Die Werte für QI_{gG} und QLim (IgG) werden verglichen und der AI (IgG) nach Formel (9) oder (10) berechnet. Entsprechendes gilt für QI_{gM} und QLim (IgM). Hier wird der AI (IgM) nach Formel (11) oder (12) berechnet.

Wenn QI_{gG} < QLim (IgG)

$$(9) \quad \mathbf{AI (IgG)} = Q_{\text{spez}} (\text{IgG}) / Q_{\text{Lim}} (\text{IgG})$$

Wenn QI_{gG} > QLim (IgG)

$$(10) \quad \mathbf{AI (IgG)} = Q_{\text{spez}} (\text{IgG}) / Q_{\text{Lim}} (\text{IgG})$$

Wenn QI_{gM} < QLim (IgM)

$$(11) \quad \mathbf{AI (IgM)} = Q_{\text{spez}} (\text{IgM}) / Q_{\text{Lim}} (\text{IgM})$$

Wenn QI_{gM} > QLim (IgM)

$$(12) \quad \mathbf{AI (IgM)} = Q_{\text{spez}} (\text{IgM}) / Q_{\text{Lim}} (\text{IgM})$$

5.2.6. Bewertung der AI-Werte

0,6 < AI (IgG) bzw. (IgM) normal

1,3 < AI < 1,5 (IgG) bzw. (IgM) grenzwertig

AI (IgG) bzw. (IgM) ≥ 1,5 pathologisch

AI-Werte < 0,6 sind ein Hinweis auf einen analytischen Fehler (z.B. klinische Chemie). Es sollte überprüft werden, ob Serum und Liquor vom gleichen Tag stammen bzw. ob eine Probenverwechslung ausgeschlossen ist. Eine wiederholte Bestimmung der klinischen Chemie und/ oder der spezifischen Antikörper kann sinnvoll sein.

Im Normalbereich (AI-Werte zwischen 0,6 und 1,3) ist eine intrathekale Antikörpersynthese unwahrscheinlich. Die im Liquor nachgewiesenen spezifischen Antikörper sind aus dem Serum passiv über die Blut-Liquor-Schranke in den Liquorraum gelangt.

AI-Werte zwischen 1,3 und 1,5 liegen im Graubereich. Das Serum-Liquor-Paar sollte entweder erneut getestet werden oder bei entsprechender klinischer Fragestellung in zeitlichem Abstand ein neues Serum-Liquor-Paar untersucht werden.

AI-Werte ≥ 1,5 gelten als pathologisch. Sie stellen einen Hinweis auf intrathekal gebildete Antikörper dar, wie sie bei Neuroborreliose nachzuweisen sind.

6. TESTMERKMALE

6.1. Diagnostische Spezifität

Die diagnostische Spezifität ist definiert als die Wahrscheinlichkeit des Tests, ein negatives Ergebnis bei Fehlen des spezifischen Analyten zu liefern. Sie beträgt > 90 %.

6.2. Diagnostische Sensitivität

Die diagnostische Sensitivität ist definiert als die Wahrscheinlichkeit des Tests, ein positives Ergebnis bei Vorhandensein des spezifischen Analyten zu liefern. Sie beträgt > 90 %.

NovaTec Immundiagnostica GmbH
Technologie & Waldpark

Waldstr. 23 A6
D-63128 Dietzenbach, Germany

Tel.: +49 (0) 6074-48760 Fax: +49 (0) 6074-487629
Email : info@NovaTec-ID.com
Internet: www.NovaTec-ID.com

BORL0040-engl.dt-02052011 -CR