



**AESKU.DIAGNOSTICS**  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKULISA®**

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA® Borrelia-G**

*Ref 3802*





# Manual de Instrucciones

## Contenido

---

|    |                                                           |    |
|----|-----------------------------------------------------------|----|
| 1  | Utilización .....                                         | 1  |
| 2  | Aplicación clínica y principio del ensayo .....           | 1  |
| 3  | Contenido del equipo .....                                | 2  |
| 4  | Almacenamiento y Caducidad .....                          | 3  |
| 5  | Precauciones .....                                        | 3  |
| 6  | Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras ..... | 4  |
| 7  | Procedimiento del ensayo .....                            | 4  |
| 8  | Interpretación Cuantitativa y Cualitativa .....           | 7  |
| 9  | Datos Técnicos .....                                      | 8  |
| 10 | Datos de funcionamiento .....                             | 8  |
| 11 | Eliminación del dispositivo .....                         | 9  |
| 12 | Bibliografía .....                                        | 9  |
| 13 | Símbolos reglamentarios .....                             | 10 |



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG  
 Mikroforum Ring 2  
 55234 Wendelsheim  
 Germany  
 Tel: +49-6734-9622-0  
 Fax: +49-6734-9622-2222  
 Website: [www.aesku.com](http://www.aesku.com)  
 Mail: [info@aesku.com](mailto:info@aesku.com)

## 1 Utilización

**AESKULISA® Borrelia-G** es un enzimoimmunoensayo en fase sólida para la determinación cuantitativa y cualitativa de anticuerpos IgG frente a *Borrelia burgdorferi*.

El ensayo se utiliza para el diagnóstico de la borreliosis de Lyme.

## 2 Aplicación clínica y principio del ensayo

La borreliosis de Lyme es la enfermedad infecciosa transmitida por garrapatas más común en el hemisferio norte. El agente patógeno son subespecies de *B. burgdorferi* que se transmiten principalmente por las garrapatas del género *Ixodes*. La enfermedad de Lyme se caracteriza por una combinación muy compleja de síntomas y se divide en tres estadios clínicos según las características del cuadro clínico.

El Estadio I comienza al cabo de algunos días o semanas y se caracteriza por un eritema migrans (EM), una lesión circular alrededor de la picadura, que es la manifestación más común de la enfermedad de Lyme y aparece en el 70% de los individuos infectados. Semanas o meses después de la infección, en el estadio II pueden aparecer síntomas neurológicos como neuritis, paresia facial y síndrome de Bannwarth. Los síntomas cardíacos (carditis de Lyme) son menos comunes. Las manifestaciones tardías que aparecen años después de la infección son la acrodermatitis crónica atrófica (ACA) y la artritis de Lyme. Las borrelias presentan una estructura antigénica muy compleja. Estos antígenos son proteínas de membrana y su expresión depende del estadio de la enfermedad. En las infecciones prolongadas aumenta el espectro de especificidad antigénica. La IgG del test está recubierta por una mezcla de antígenos muy purificados de las cepas de *Borrelia* relevantes en la enfermedad de Lyme. Además, la mezcla se enriquece con VlsE recombinante, que es el antígeno más sensible para detectar anticuerpos IgG.

### Antígenos utilizados:

| Nombres de los antígenos de <i>Borrelia</i> | Propiedades de las proteínas                                                          | tipo | origen                                                                                                                     |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| p100                                        | Proteína de las vesículas membranosas                                                 | rec  | <i>B. afzelii</i>                                                                                                          |
| VlsE                                        | Secuencia proteínica mayor variable expresada                                         | rec  | <i>B. afzelii</i>                                                                                                          |
| p58                                         | no caracterizada                                                                      | rec  | <i>B. garinii</i>                                                                                                          |
| p41 (flagelina)                             | Proteína estructural de la endoflagelina                                              | rec  | <i>B. burgdorferi sensu stricto</i>                                                                                        |
| p39 (BmpA)                                  | Proteína de membrana A de <i>Borrelia</i> , complejo de flagelos                      | rec  | <i>B. burgdorferi sensu stricto</i> , <i>B. garinii</i> , <i>B. afzelii</i>                                                |
| p31 (OspA)                                  | Proteína A de la, superficie externa                                                  | rec  | <i>B. afzelii</i>                                                                                                          |
| p23 (OspC)                                  | Proteína C de la superficie externa, mezcla de diferentes subtipos de <i>borrelia</i> | rec  | <i>B. burgdorferi sensu stricto</i> , <i>B. garinii</i> , <i>B. bavariensis</i> , <i>B. afzelii</i> , <i>B. spielmanii</i> |
| p18 (DbpA)                                  | Proteína de unión de decorina A                                                       | rec  | <i>B. burgdorferi sensu stricto</i> , <i>B. garinii</i> , <i>B. afzelii</i> , <i>B. spielmanii</i> , <i>B. bavariensis</i> |

### Principio del test

Las muestras de suero diluidas 1:101 se incuban en la microplaca revestida con el antígeno específico. Los anticuerpos de los pacientes, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por el lavado en el paso siguiente. Después, las inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa (conjugado) se incuban y reaccionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras dentro de la microplaca. El conjugado no unido es retirado a través del lavado en el paso siguiente. La adición del sustrato-TMB genera una reacción colorimétrica (azul) enzimática que se detiene a través de ácido diluido (el color cambia a amarillo). La intensidad de formación de color a partir del cromógeno depende de la cantidad de conjugado unida al complejo antígeno-anticuerpo y es proporcional a la concentración inicial de los respectivos anticuerpos en la muestra del paciente.

## 3 Contenido del equipo

| PARA SER RECONSTITUIDO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |                 |                      |                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artículo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Cantidad                 | Color del tapón | Color de la solución | Descripción/Contenido                                                                                                                                            |
| Tampón de muestra (5x)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1 x 20 ml                | Blanco          | Amarillo             | Concentrado 5 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), albúmina de suero bovino (BSA, por sus siglas en inglés), azida sódica < 0,1 % (conservante)                      |
| <b>Precaución! Por favor, no confundir la solución tampón de la muestra de Borrelia G (solución amarilla) con la solución tampón de la muestra de Borrelia M (solución verde claro, debido a la adición de absorbente RF en este caso)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                 |                      |                                                                                                                                                                  |
| Tampón de lavado (50x)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1 x 20 ml                | Blanco          | Verde                | Concentrado 50 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), Tween 20, azida sódica < 0,1 % (conservante)                                                                     |
| LISTO PARA EL USO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                 |                      |                                                                                                                                                                  |
| Artículo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Cantidad                 | Color del tapón | Color de la solución | Descripción/Contenido                                                                                                                                            |
| Control negativo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1 x 1,5 ml               | Verde           | Incoloro             | Material control (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)                                                                   |
| Control positivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1 x 1,5 ml               | Rojo            | Amarillo             | Material control (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)                                                                   |
| Calibrador cut-off                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1 x 1,5 ml               | Azul            | Amarillo             | Material calibrador (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)                                                                |
| Calibradores                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 6 x 1,5 ml               | Blanco          | Amarillo *           | Concentración de cada calibrador: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Material calibrador (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Conjugado, IgG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1 x 15 ml                | Azul            | Azul                 | Inmunoglobulinas conjugadas con peroxidasa de rábano picante, albúmina de suero bovino (BSA)                                                                     |
| Sustrato TMB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 15 ml                | Negro           | Incoloro             | Terametilbenzidina estabilizada y peróxido de hidrógeno (TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )                                                                     |
| Solución de paro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1 x 15 ml                | Blanco          | Incoloro             | Ácido clorhídrico 1M                                                                                                                                             |
| Placa Microtiter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12 x 8 tiras de pocillos | N/D             | N/D                  | Con tiras rompibles de pocillos. Consulte el párrafo 1 para obtener información sobre revestimiento.                                                             |
| * La intensidad del color aumenta con la concentración                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |                 |                      |                                                                                                                                                                  |
| MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                 |                      |                                                                                                                                                                  |
| Filtro de lectura de 450 nm para lector de tiras Microtiter y filtro de referencia recomendado de 620 nm (600-690 nm). Equipo de cristal (cilindro 100-1000 ml), tubos de ensayo para disoluciones. Mezclador espiral, pipetas de precisión (10, 100, 200, 500, 1000 µl) o pipeta múltiple ajustable (100-1000 µl). Dispositivo de lavado de la microplaca (pipeta de repetición o microcanal de 300 µl o sistema automatizado), papel absorbente. Nuestras pruebas se han diseñado para uso con agua destilada, de acuerdo con la definición de las farmacopeas de Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y Europa (Eur.Ph. 4ª ed.). |                          |                 |                      |                                                                                                                                                                  |

## 4 Almacenamiento y Caducidad

Guarde todos los reactivos y la microplaca a 2–8 °C/35,6–46,4 °F, en sus envases originales. Una vez preparadas, las soluciones reconstituidas son estables durante 1 mes a 2–8 °C/35,6–46,4 °F. Los reactivos y la microplaca deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente. Evite la exposición de la solución TMB a la luz intensa. Guarde las microplacas en su sobre correspondiente, incluyendo el desecante, y séllelo bien

## 5 Precauciones

### 5.1 Datos de riesgo para la salud

**ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA EL USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO** . Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el ensayo. Aunque este producto no se considera especialmente tóxico ni peligroso en las condiciones de uso previsto, siga estas recomendaciones para garantizar un nivel de seguridad óptimo:

#### **Recomendaciones y precauciones**

Este equipo contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos del equipo no están clasificados como irritantes de los ojos y la piel, recomendamos evitar el contacto de los mismos con los ojos y con la piel y utilizar guantes desechables.

¡AVISO! Los calibradores, controles y agentes contienen ázida de sodio ( $\text{NaN}_3$ ) como conservante. El  $\text{NaN}_3$  puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El  $\text{NaN}_3$  puede reaccionar con la fontanería de plomo y de cobre y formar ázida metálica muy explosiva. Al tirar tirarla, deje correr una gran cantidad de agua para evitar que la ázida tome consistencia. Por favor, consulte los procesos de descontaminación del CDC u otras directrices locales o nacionales.

**No fume, coma o beba mientras manipule el equipo. No pipetee con la boca.**

Todo el material de fuente biológico utilizado en algunos reactivos de este equipo ha sido analizado a través de métodos aprobados y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en ese tipo de material. Por lo tanto, manipule estos como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

Como se indica en la sección Contenido del equipo, el equipo contiene material de origen animal que debe manipularse de acuerdo con la normativa nacional.

### 5.2 Instrucciones generales para la utilización

En caso de que observe defectos o datos incorrectos en la información del producto, incluidas las etiquetas, póngase en contacto con el fabricante o proveedor del producto.

No mezcle o sustituya reactivos o microplacas de números de lote diferentes. Esto podría llevar a una variación de los resultados.

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura (20–32 °C/68–89,6 °F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.

**Incubación: Se recomienda realizar las pruebas a 30 °C/86 °F para sistemas automatizados.**

No exponga nunca los componentes a temperaturas más altas de 37 °C/98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de sustrato con puntas nuevas. Protega este reactivo de la luz. Nunca pipetee el conjugado con puntas previamente utilizadas con otros reactivos.

**Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado solamente en los resultados del ensayo realizado. Debe ser elaborado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Es necesario verificar el diagnóstico por medio de distintos métodos.**

## 6 Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras

Utilice preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe seguir los requerimientos de protocolo de su país.

No utilice muestras ictericas, lipemicas, hemolizadas o contaminadas por bacterias. Los sueros con partículas deben ser purificados por centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben ser recogidas en tubos limpios, secos y vacíos.

Tras la separación, las muestras de plasma han de utilizarse durante las primeras 8 horas y conservarse herméticamente cerradas a 2–8 °C/35,6–46,4 °F hasta 48 horas o congeladas a -20 °C/-4 °F durante periodos más prolongados. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

## 7 Procedimiento del ensayo

### 7.1 Preparativos antes de dispensar

#### **Diluya los reactivos concentrados:**

Diluya el tampón de muestra concentrado a 1:5 con agua destilada (p.e. 20 ml en 80 ml)

Diluya el tampón de lavado concentrado a 1:50 con agua destilada (p.e. 20 ml en 980 ml).

A fin de evitar errores, es aconsejable marcar las tapas de los distintos calibradores.

#### **Muestras:**

Diluya las muestras de suero a 1:101 con tampón de muestra (1x)

p.e. 1000 µl tampón de muestra (1x) + 10 µl suero. Mezcle bien la dilución.

#### **Lavado:**

Prepare 20 ml de tampón de lavado diluido (1x) para 8 pocillos o 200 ml para 96 pocillos p.e. 4 ml de concentrado en 196 ml de agua destilada.

#### **Lavado automático:**

Tenga en cuenta los volúmenes de exceso requeridos para purgar el instrumento y el volumen muerto en el dispensador del aparato.

#### **Lavado manual:**

Descarte el líquido de los pocillos invirtiendo la placa. Golpee vigorosamente el marco con los micropocillos sobre papel absorbente limpio manteniendo la placa invertida. Dispense 300 µl de tampón de lavado diluido dentro de cada pocillo y espere 20 segundos. Repita el procedimiento entero dos veces más.

#### **Microplacas:**

Calcule el número de pocillos necesarios para el ensayo. Saque los pocillos no utilizados del marco, póngalos de nuevo en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y séllela bien (2–8 °C/35,6–46,4 °F).

## 7.2 Esquema de dispensación

Se sugiere dispensar los calibradores, controles y muestras como sigue:

| Para una interpretación cuantitativa |       |       |     |      | Para una interpretación cualitativa |    |     |   |      |
|--------------------------------------|-------|-------|-----|------|-------------------------------------|----|-----|---|------|
|                                      | 1     | 2     | 3   | 4... |                                     | 1  | 2   | 3 | 4... |
| <b>A</b>                             | Cal A | Cal E | P1  |      | <b>A</b>                            | NC | P2  |   |      |
| <b>B</b>                             | Cal A | Cal E | P1  |      | <b>B</b>                            | NC | P2  |   |      |
| <b>C</b>                             | Cal B | Cal F | P2  |      | <b>C</b>                            | CC | P3  |   |      |
| <b>D</b>                             | Cal B | Cal F | P2  |      | <b>D</b>                            | CC | P3  |   |      |
| <b>E</b>                             | Cal C | PC    | P3  |      | <b>E</b>                            | PC | ... |   |      |
| <b>F</b>                             | Cal C | PC    | P3  |      | <b>F</b>                            | PC | ... |   |      |
| <b>G</b>                             | Cal D | NC    | ... |      | <b>G</b>                            | P1 | ... |   |      |
| <b>H</b>                             | Cal D | NC    | ... |      | <b>H</b>                            | P1 | ... |   |      |

CalA: calibrator A

CalD: calibrator D

PC: positive control

P1: patient 1

CalB: calibrator B

CalE: calibrator E

NC: negative control

P2: patient 2

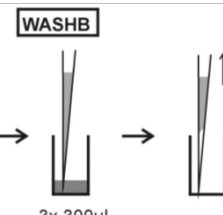
CalC: calibrator C

CalF: calibrator F

CC: cut-off calibrator

P3: patient 3

## 7.3 Esquema de trabajo

| Paso                        | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                          | Asegúrese de que los preparativos del paso 7.1 (arriba) se han llevado a cabo antes del pipeteado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.                          | Siga los pasos descritos a continuación de acuerdo con los resultados de interpretación cuantitativa y cualitativa que se deseen obtener:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>CONTROLES y MUESTRAS</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3.                          |  <p>Pipetee en los pocillos designados (tal como se describe en el capítulo 7.2) 100 µl de:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Calibradores (CAL.A a CAL.F) para interp. <b>CUANTITATIVA</b> o</li> <li>Calibrador cut-off (CC) para interp. <b>CUALITATIVA</b> y 100 µl de cada uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>Control negativo (CN) y control positivo (CP), y</li> <li>Suero diluido de los pacientes (P1, P2...)</li> </ul> </li> </ol> |
| 4.                          |  <p>Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5.                          |  <p>Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

### CONJUGADO

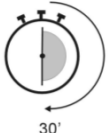
6.

**CONJ**



Pipetee 100 µl de conjugado en cada pocillo.

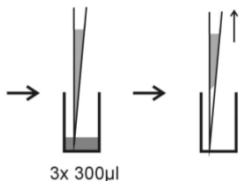
7.



Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.

8.

**WASHB**



Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).

### SUBSTRATO

9.

**SUB**



Pipetee 100 µl de substrato TMB en cada pocillo.

10.

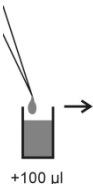


Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F y evite que reciba luz intensa.

### PARO

11.

**STOP**



Pipetee 100 µl de solución de paro en cada pocillo siguiendo el mismo orden que al pipetear el substrato.

12.

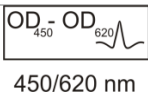


Incube durante 5 minutos como mínimo.

13.

Agite la placa suavemente durante 5 seg.

14.



Lea la absorbancia a 450 nm (se recomienda 450/620 nm) durante los 30 minutos siguientes.

## 8 Interpretación Cuantitativa y Cualitativa

Para una **interpretación cuantitativa** establezca la curva standard trazando la densidad óptica (DO) de cada calibrador (eje y) con respecto a los correspondientes valores de concentración en U/ml (eje x). Para unos mejores resultados recomendamos coordenadas log/lin y un ajuste a 4-PL. Partiendo de la DO de cada muestra, lea la correspondiente concentración de anticuerpo expresada en U/ml.

| Rango Normal | Indeterminado | Resultados Positivos |
|--------------|---------------|----------------------|
| < 12 U/ml    | 12 - 18 U/ml  | >18 U/ml             |

### Ejemplo de curva standard

**NO utilice este ejemplo para interpretar el resultado del paciente**

| Calibradores IgG | DO 450/620 nm | CV % (Variación) |
|------------------|---------------|------------------|
| 0 U/ml           | 0,030         | 0,0              |
| 3 U/ml           | 0,143         | 1,0              |
| 10 U/ml          | 0,359         | 2,0              |
| 30 U/ml          | 0,679         | 5,3              |
| 100 U/ml         | 1,341         | 1,6              |
| 300 U/ml         | 2,201         | 0,5              |

### Ejemplo de cálculo

| Paciente | Replicado (DO) | Media (DO) | Resultado (U/ml) |
|----------|----------------|------------|------------------|
| P 01     | 0,897/0,894    | 0,896      | 47,7             |
| P 02     | 0,424/0,441    | 0,433      | 14,6             |

Las muestras que se encuentren por encima del rango máximo de calibrador se deberán especificar como >Máx. Será necesario diluirlas según se considere apropiado y repetir el ensayo. Las muestras que se encuentren por debajo del rango del calibrador deberán especificarse como < Mín.

Para conocer los datos específicos de lote, consulte el documento adjunto de control de calidad. Los laboratorios deberían realizar un Control de Calidad interno utilizando controles propios y/o un „pool“ de sueros interno tal y como contemplan las regulaciones nacionales.

Cada laboratorio debería establecer su rango normal propio basado en sus propias técnicas, controles, equipamiento y población según sus propios procedimientos establecidos.

En caso de que los valores de los controles no se ajusten a los criterios, el ensayo se considerará inválido y deberá repetirse.

Será necesario realizar las siguientes comprobaciones de problemas técnicos: Fechas de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de almacenamiento, pipetas, dispositivos, fotómetro, condiciones de incubación y métodos de lavado.

Si al analizar los elementos se obtuvieron valores exagerados, se produjo algún tipo de desviación o los criterios de validación no se cumplieron por motivos inexplicables, póngase en contacto con el fabricante o el proveedor del producto.

Para la **interpretación cualitativa** lea la densidad óptica del calibrador cut-off y la de las muestras de los pacientes. Compare las DO de los pacientes con la DO del calibrador cut-off. Para la interpretación cualitativa, recomendamos que establezca un rango del 20% al rededor del valor del cut-off como zona indeterminada. Todas las muestras que tengan DO superior a este rango se consideran positivas y las muestras con valores de DO inferiores a este rango se consideran negativas.

|                      |              |                    |                                         |
|----------------------|--------------|--------------------|-----------------------------------------|
| <b>Negativo</b>      |              | <b>DO paciente</b> | <b>&lt; 0,8 x DO cut-off</b>            |
| <b>Indeterminado</b> | <b>0,8 x</b> | <b>DO cut-off</b>  | <b>≤ DO paciente ≤ 1,2 x DO cut-off</b> |
| <b>Positivo</b>      |              | <b>DO paciente</b> | <b>&gt; 1,2 x OD cut-off</b>            |

## 9 Datos Técnicos

|                             |                                                           |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Muestra:                    | suero                                                     |
| Volumen de muestra:         | 10 µl de muestra diluida a 1:101 con tampón de muestra 1x |
| Tiempo total de incubación: | 90 minutos a temperatura 20-32 °C/68-89,6 °F              |
| Rango de calibración:       | 0-300 U/ml                                                |
| Sensibilidad analítica:     | 1,0 U/ml                                                  |
| Almacenamiento:             | a 2–8 °C/35,6–46,4 °F utilice solo los viales originales  |
| Número de determinaciones:  | 96 tests                                                  |

## 10 Datos de funcionamiento

### 10.1 Sensibilidad analítica

La prueba del agente de muestra 30 veces en **AESKULISA® Borrelia-G** produjo una sensibilidad analítica de 1,0 U/ml.

### 10.2 Especificidad y Sensibilidad

Las microplacas están recubiertas de antígenos purificados y VIsE. No se ha observado reactividad cruzada con otros autoantígenos. La sensibilidad del ensayo de Borrelia fue superior al 95 % en comparación con sueros de referencia de estado inmunitario conocido. En muestras de suero clínicamente definidas se obtuvo una especificidad > 96 % para IgG/IgM.

### 10.3 Linealidad

Se han analizado con este equipo sueros seleccionados y se encontró que debían diluirse linealmente. No obstante, debido a la naturaleza heterogénea de los autoanticuerpos humanos, pueden haber muestras que no sigan esta regla.

| Muestra N° | Factor de dilución | concentración medida (U/ml) | concentración esperada (U/ml) | Recuperación (%) |
|------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------|
| 1          | 1 / 100            | 449,5                       | 470,0                         | 95,6             |
|            | 1 / 200            | 255,3                       | 235,0                         | 108,6            |
|            | 1 / 400            | 125,1                       | 117,5                         | 106,4            |
|            | 1 / 800            | 55,9                        | 58,8                          | 95,1             |
| 2          | 1 / 100            | 233,0                       | 230,0                         | 101,3            |
|            | 1 / 200            | 113,8                       | 115,0                         | 98,9             |
|            | 1 / 400            | 63,2                        | 57,5                          | 110,0            |
|            | 1 / 800            | 26,2                        | 28,8                          | 91,1             |

## 10.4 Precisión

Para determinar la precisión del ensayo, se valoró la variabilidad (intra e inter-ensayo) a través del análisis de su reproducibilidad en tres muestras de suero. Estas muestras fueron seleccionadas para representar un rango por encima de la curva standard.

| Intra-Ensayo |              |        |
|--------------|--------------|--------|
| Muestra N°   | Media (U/ml) | CV (%) |
| 1            | 26.0         | 6.7    |
| 2            | 151.9        | 4.7    |
| 3            | 276.5        | 7.7    |

| Inter-Ensayo |              |        |
|--------------|--------------|--------|
| Muestra N°   | Media (U/ml) | CV (%) |
| 1            | 27.6         | 6.2    |
| 2            | 153.0        | 7.4    |
| 3            | 284.0        | 5.1    |

## 10.5 Calibración

Debido a la no existencia de una calibración de referencia internacional, este ensayo está calibrado en unidades arbitrarias (U/ml).

## 11 Eliminación del dispositivo

Cumpla los requisitos de la normativa correspondiente.

## 12 Bibliografía

**Wilske B (2005).** Epidemiology and diagnosis of Lyme borreliosis. *Annals of Medicine* 37,8: 568-579.

**Stanek G, Strle F. (2003).** Lyme borreliosis. *Lancet* 362: 1639-1647.

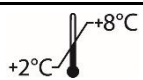
**Bacon RM, Biggerstaff BJ, Schrieffer ME, Gilmore RD Jr, Phillip MT, Steere AC, Wormser GP, Marques AR, Johnson BJ (2003).** Serodiagnosis of Lyme disease by kinetic enzyme-linked immunosorbent assay using recombinant VlsE1 or peptide antigens of *Borrelia burgdorferi* compared with 2 tiered testing using whole cell lysates. *Journal of Infectious Disease* 187: 1187-1199.

**Liang FT, Aberer E, Cinco M, Gern L, Hu CM, Lobet YN, Ruscio M, Voet PE Jr, Weynants VE, Philipp MT (2000).** Antigenic conservation of an immunodominant invariable region of the VlsE Lipoprotein among European pathogenic genospecies of *Borrelia burgdorferi* SL. *Journal of Infectious Disease* 182: 1455-1462.

**Lothar Thomas:** Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

**CLSI Guideline GP44-A4:** Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

## 13 Símbolos reglamentarios

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IVD</b>                                                                          | - Diagnosi in vitro<br>- Pour diagnostic in vitro<br>- In Vitro Diagnostikum<br>- Para uso Diagnóstico in vitro                                                                                             | - For in vitro diagnostic use<br>- Para uso diagnóstico in vitro<br>- In Vitro Διαγνωστικό μέσο                                        |
| <b>REF</b>                                                                          | - Numero d'ordine<br>- Référence Catalogue<br>- Bestellnummer<br>- Número de catálogo                                                                                                                       | - Catalogue number<br>- Numéro de catálogo<br>- Αριθμός παραγγελίας                                                                    |
| <b>LOT</b>                                                                          | - Descrizione lotto<br>- Lot<br>- Chargen Bezeichnung<br>- Lote                                                                                                                                             | - Lot<br>- Lote<br>- Χαρακτηρισμός παρτίδας                                                                                            |
| <b>UDI</b>                                                                          | - Identificatore univoco del dispositivo<br>- Identifiant unique de l'appareil<br>- eindeutige Produktidentifizierung<br>- Identificador único do dispositivo                                               | - Unique Device Identifier<br>- Identificador único del dispositivo<br>- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής                               |
| <b>CE</b>                                                                           | - Conformità europea<br>- Déclaration CE de Conformité<br>- Europäische Konformität<br>- Declaração CE de Conformidade                                                                                      | - EC Declaration of Conformity<br>- Declaración CE de Conformidad<br>- Ευρωπαϊκή συμφωνία                                              |
|    | - 96 determinazioni<br>- 96 tests<br>- 96 Bestimmungen<br>- 96 Testes                                                                                                                                       | - 96 tests<br>- 96 pruebas<br>- 96 προσδιορισμοί                                                                                       |
|    | - Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso<br>- Voir les instructions d'utilisation électronique<br>- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten<br>- Seguir as instruções electrónicas de utilização | - See electrical instructions for use<br>- Siga las instrucciones electrónicas de uso<br>- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |
|    | - Da utilizzarsi entro<br>- Utilise avant le<br>- Verwendbar bis<br>- Utilizar antes de                                                                                                                     | - Use by<br>- Utilizar antes de<br>- Χρήση μέχρι                                                                                       |
|   | - Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F)<br>- Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F)<br>- Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F)<br>- Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)                                                      | - Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)<br>- Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F)<br>- Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)                          |
|  | - Prodotto da<br>- Fabriqué par<br>- Hergestellt von<br>- Fabricado por                                                                                                                                     | - Manufactured by<br>- Fabricado por<br>- Κατασκευάζεται από                                                                           |
| <b>CO-CAL</b>                                                                       | - Calibratore cut-off<br>- Etalon Seuil<br>- Grenzwert Kalibrator<br>- Calibrador de cut-off                                                                                                                | - Cut off Calibrator<br>- Calibrador de cut-off<br>- Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης                                           |
| <b>CON +</b>                                                                        | - Controllo positivo<br>- Contrôle Positif<br>- Positiv Kontrolle<br>- Controllo positivo                                                                                                                   | - Positive Control<br>- Control Positivo<br>- Θετικός ορός ελέγχου                                                                     |
| <b>CON -</b>                                                                        | - Controllo negativo<br>- Contrôle Négatif<br>- Negativ Kontrolle<br>- Controllo negativo                                                                                                                   | - Negative Control<br>- Control Negativo<br>- Αρνητικός ορός ελέγχου                                                                   |
| <b>CAL</b>                                                                          | - Calibratore<br>- Etalon<br>- Kalibrator<br>- Calibrador                                                                                                                                                   | - Calibrator<br>- Calibrador<br>- Αντιδραστήριο βαθμονόμησης                                                                           |
| <b>CONJ</b>                                                                         | - Coniugato<br>- Conjugué<br>- Konjugat<br>- Conjugado                                                                                                                                                      | - Conjugate<br>- Conjugado<br>- Σύζευγμα                                                                                               |
| <b>MP</b>                                                                           | - Micropiastro rivestita<br>- Microplaque sensibilisée<br>- Beschichtete Mikrotiterplatte<br>- Microplaca revestida                                                                                         | - Coated microtiter plate<br>- Microplaca sensibilizada<br>- Επικαλυμμένη μικροπλάκα                                                   |
| <b>WASHB 50x</b>                                                                    | - Tampone di lavaggio<br>- Tampon de Lavage<br>- Waschpuffer<br>- Solução de lavagem                                                                                                                        | - Wash buffer<br>- Solución de lavado<br>- Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης                                                                   |
| <b>SUB</b>                                                                          | - Tampone substrato<br>- Substrat<br>- Substratpuffer<br>- Substrato                                                                                                                                        | - Substrate buffer<br>- Tampón sustrato<br>- Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος                                                           |
| <b>STOP</b>                                                                         | - Reagente bloccante<br>- Solution d'Arrêt<br>- Stopreagenz<br>- Solução de paragem                                                                                                                         | - Stop solution<br>- Solución de parada<br>- Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης                                                         |
| <b>SB 5x</b>                                                                        | - Tampone campione<br>- Tampon Echantillons<br>- Probenpuffer<br>- Diluente de amostra                                                                                                                      | - Sample buffer<br>- Tampón Muestras<br>- Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων                                                                 |