

DIN 58969-44

ICS 07.100.10

**Medizinische Mikrobiologie –
Serologische und molekularbiologische Diagnostik von
Infektionskrankheiten –
Teil 44: Immunoblot (IB); Spezielle Anforderungen für den Nachweis von
Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi***

Medical microbiology –
Diagnostics of infectious diseases in serology and molecular biology –
Part 44: Immunoblot (IB); Special requirements for the detection of antibodies against
Borrelia burgdorferi

Microbiologie médicale –
Diagnose des maladies infectieuses en sérologie et biologie moléculaire –
Partie 44: Immunoblot (IB); Exigences spéciales de la détection des anticorps contre
Borrelia burgdorferi

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe.....	8
4 Kurzbeschreibung.....	8
5 Untersuchungsgut	8
6 Untersuchungslaboratorium und spezielle Ausrüstung.....	8
7 Annahme des Untersuchungsgutes	8
8 Chemikalien, Reagenzien, Antigene und Konjugate	10
8.1 Allgemeines	10
8.2 <u>Borrelia burgdorferi</u> -Antigen für IB	10
8.2.1 Stämme	10
8.2.2 Diagnostisch relevante Antigene	10
9 Durchführung der Untersuchung	12
9.1 Mitführung von Kontrollen	12
9.2 Nachweis von <u>Borrelia-burgdorferi</u> -spezifischen Antikörpern	14
10 Auswertung und Beurteilung.....	14
10.1 Allgemeines	14
10.2 Interpretationskriterien für ein positives Ergebnis im Immunblot.....	14
10.3 Interpretationskriterien für ein fragliches Ergebnis im Immunblot	16
10.4 Interpretationskriterien für ein negatives Ergebnis im Immunblot.....	16
11 Befundmitteilung.....	16
12 Qualitätssicherung.....	16
Literaturhinweise.....	18

Contents

	Page
Foreword.....	5
Introduction	7
1 Scope	7
2 Normative references	7
3 Definitions	9
4 Abstract	9
5 Test material.....	9
6 Test laboratory and special equipment.....	9
7 Reception of the test material	9
8 Chemicals, reagents, antigens and conjugates	11
8.1 General.....	11
8.2 <u>Borrelia burgdorferi</u> antigen for IB.....	11
8.2.1 Strains.....	11
8.2.2 Diagnostically relevant antigens.....	11
9 Test procedure	13
9.1 Inclusion of controls.....	13
9.2 Detection of <u>Borrelia-burgdorferi</u> -specific antibodies	15
10 Analysis and evaluation	15
10.1 General.....	15
10.2 Interpretation criteria for a positive result in the immunoblot.....	15
10.3 Interpretation criteria for a questionable (rudeterminate) result in the immunoblot.....	17
10.4 Interpretation criteria for a negative result in the immunoblot.....	17
11 Report of findings	17
12 Quality assurance	17
Bibliography	19

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss E 9 „Serologische und molekulare Diagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

DIN 58969 *Medizinische Mikrobiologie — Serologische und molekularbiologische Diagnostik von Infektionskrankheiten* besteht aus:

- Teil 10: *Komplementbindungsreaktion (KBR)*
- Teil 41: *Spezielle Anforderungen für den Nachweis von Antikörpern gegen Human-Immunschwäche-Virus HIV-1 oder HIV-2*
- Teil 44: *Immunoblot (IB); Spezielle Anforderungen für den Nachweis von Antikörpern gegen Borrelia burgdorferi*
- Teil 61: *Polymerase-Kettenreaktion (PCR); Spezielle Anforderungen für den Nachweis von Nukleinsäuresequenzen der Humanen-Immunschwäche-Viren HIV-1 und HIV-2*
- Teil 62: *Polymerase-Kettenreaktion (PCR); Spezielle Anforderungen für den Nachweis von Nukleinsäuresequenzen des Mycobacterium tuberculosis Komplexes (MTC)*

Foreword

This standard has been prepared by the Technical Committee E 9 “Serological and molecular diagnostics of infectious and immune diseases” of the Normenausschuss Medizin (NAMed) [Medical Standards Committee] at DIN Deutsches Institut für Normung e. V. (German Institute for Standardization).

DIN 58969 Medical microbiology — Diagnostics of infectious diseases in serological and molecular biology comprises:

- *Part 10: Complement fixation reaction (CFT)*
- *Part 41: Immunoblot (IB); Special requirements for the detection of antibodies against Human Immunodeficiency Virus HIV-1 or HIV-2*
- *Part 44: Immunoblot (IB); Special requirements for the detection of antibodies against Borrelia burgdorferi*
- *Part 61: Polymerase chain reaction (PCR); Special requirements for the detection of nucleic acid sequences of the Human Immunodeficiency Viruses HIV-1 and HIV-2*
- *Part 62: Polymerase chain reaction (PCR); Special requirements for the detection of nucleic acid sequences of the mycobacterium tuberculosis complex (MTC)*

Einleitung

Borrelia burgdorferi sensu lato (s.l.) gehört zum Genus Borrelia in der Familie Spirochaetaceae und verursacht die als Lyme-Borreliose bezeichnete Multisystemerkrankung. In Europa kommen die drei humanpathogenen Genospecies B. burgdorferi sensu stricto, B. afzelii und B. garinii vor. Die Erreger werden durch den Stich von Schildzecken auf den Menschen übertragen. Im Krankheitsverlauf lassen sich drei Stadien unterscheiden: Stadium I mit dem Leitsymptom Erythema migrans, Stadium II mit Neuroborreliose, Oligoarthritis, Borrelien-Lymphocytom oder Karditis und Stadium III mit Lyme-Arthritis und Acrodermatitis chronica atrophicans als häufigste Manifestationen. Die Lyme-Borreliose ist mit Antibiotika behandelbar. Die Immunantwort des Wirtes unterscheidet sich in den drei Stadien der Infektion hinsichtlich der Prävalenz und Prädominanz sowohl der gebildeten Immunglobulinklassen als auch der erkannten Antigene des Erregers. Die Diagnostik der Lyme-Borreliose erfolgt nach den Prinzipien der Stufendiagnostik unter Einsatz von Verfahren zum direkten Nachweis des Erregers oder zum Nachweis der Immunreaktion des Wirtes. Im Vordergrund stehen die Verfahren zum Antikörpernachweis.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für den Nachweis von Antikörpern gegen Borrelia burgdorferi in Serum, Plasma oder anderen Körperflüssigkeiten mittels Immunoblot (IB) nach DIN 58967-40.

Die hier getroffenen Festlegungen ergänzen die in DIN 58967-10 beschriebenen allgemeinen Anforderungen an die Serodiagnostik und die in DIN 58967-40 aufgeführten methodischen Mindestanforderungen für den Immunoblot.

Der Immunoblot in der hier getroffenen Festlegung dient der Bestätigung des Vorhandenseins von Antikörpern gegen Borrelia burgdorferi in einer Probe, d. h. zur Abklärung der Spezifität eines reaktiven Ergebnisses, das in einem vorgeschalteten Suchtest (z. B. ELISA, Immunfluoreszenztest) erhalten wurde.

Zweck dieser Norm ist es, in der Antikörperdiagnostik der Borrelia-burgdorferi-Infektion zwischen den Laboratorien vergleichbare Untersuchungsergebnisse zu ermöglichen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 58967-10, *Serodiagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten — Teil 10: Begriffe, Allgemeine Anforderungen*

DIN 58967-40, *Serodiagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten — Teil 40: Immunoblot (IB) — Begriffe, Allgemeine methodenspezifische Anforderungen*

DIN EN 12128, *Biotechnik — Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse — Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen*

BioStoffV, *Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien über den Schutz der Beschäftigten gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe; Artikel 1 Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung — BioStoffV), Ausgabe: 1999-01-27 Veröffentlicht in: BGBl I (1999)¹⁾*

1) Nachgewiesen in der DITR-Datenbank der DIN Software GmbH; zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, Burggrafestraße 6, D-10787 Berlin.