

НАБОР ИФА ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К BORRELIИ

1424-2Z, Lyme Disease IgM ELISA

Каталог. № : 1424-2Z
Производитель: DAI (США)

Методика от 10-10-2009



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала инструкции и перевода должны совпадать.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количество тестов	96 тестов
Тест	Lyme Disease IgM ELISA
Метод	Иммунсорбентный анализ с применением фиксированных ферментов
Принцип	Непрямой ИФА; покрытый антигеном планшет
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный и отрицательный контроли и пороговое значение (cut-off)
Образец	10 мкл
Специфичность	92.50 %
Чувствительность	95.50 %
Общее время	~ 70 мин.
Срок хранения	12-18 месяцев

**Лабораторные анализы не могут быть единственными критериями для медицинского заключения. История болезни пациента и последующие тесты должны быть приняты во внимание*

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Набор *Borrelia burgdorferi* IgM ELISA - твердофазный иммуноферментный анализ (ELISA) для качественного предполагаемого обнаружения IgM антител к *Borrelia burgdorferi* в человеческой сыворотке. Этот ELISA анализ должен только применяться на пациентах с признаками и симптомами, которые ассоциируются с боррелией. Сомнительные или положительные результаты должны быть дополнены анализом стандартизированной процедуры вестерн-блоттинга. Вспомогательные положительные результаты являются дополнительным подтверждением предрасположения к *B. burgdorferi* и могут использоваться как вспомогательное средство клинической диагностики боррелии.

ЗНАЧЕНИЕ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

(См. в оригинале инструкции).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Настоящая система анализа разработана для обнаружения антител класса IgM к антигену *B. burgdorferi* в человеческой сыворотках. Процедура анализа включает три инкубационных этапа:

1. Анализируемые сыворотки разбавляются поставляемым разбавителем образца. Аликвот разбавленного образца смешивается с поставляемым абсорбентом. Абсорбент содержит анти-человеческий IgG, который осаждает и удаляет IgG из образца, оставляя IgM для свободного взаимодействия с антигеном *B. burgdorferi*. Разбавленные анализируемые сыворотки инкубируются в микролунках, покрытых антигеном *B. burgdorferi*. Любое антиген специфичное IgM антитело в образце связывается с зафиксированным антигеном. Для удаления несвязанного антитела и других серологических компонентов промывается планшет.
2. В лунки добавляется пероксидаза, конъюгированная козлиным анти-человеческим IgM (μ -цепь специфичным) и планшет инкубируется. Конъюгат вступает в реакцию с IgM антителом, зафиксированным в твердой фазе на этапе 2. Для удаления не вступившего в реакцию конъюгата промываются лунки.
3. Лунки на микротитровальном планшете, содержащие фиксированный конъюгат пероксидазы инкубируются с раствором субстрата пероксидазы. Гидролиз субстрата пероксидазой производит изменение цвета. После некоторого времени реакция останавливается, и интенсивность цвета раствора измеряется фотометрическим методом. Интенсивность цвета раствора зависит от концентрации антител в анализируемом образце.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Каждый набор содержит в достаточных количествах следующие компоненты для проведения числа анализов, указанного на этикетке упаковки. Примечание: Все активные реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта в концентрации 0.1 % (w/v).

1. Планшет. 96 лунок, расположенных в двенадцати, 1x8-луночных полосках, покрытых инактивированным антигеном *B. burgdorferi* (штамм В31) антиген. Полоски в рамке упакованы в пакете с осушителем.
2. Конъюгат. Пероксидаза хрена, конъюгированная козлиным анти-человеческим IgM антителом (специфичная μ -цепочка). Готовый к использованию. Один 15 мл флакон с белой крышкой.
3. Положительный контроль (человеческая сыворотка). Один 0,35 мл флакон с красной крышкой.
4. Калибратор (человеческая сыворотка). Один 0,5 мл флакон с синей крышкой.
5. Отрицательный контроль (человеческая сыворотка). Один 0,35 мл флакон с зеленой крышкой.
6. Абсорбирующий раствор. Одна 12 мл бутылка, содержащая козлий анти-человеческий IgG и фосфатный буферизированный солевой раствор (pH 7.2 +/- 0.2). Готов к использованию.
7. Разбавитель образца. Одна 30 мл бутылка (зеленая крышка), содержащая Твин-20, альбумин бычьей сыворотки и фосфатный буферизированный солевой раствор (pH 7.2 +/- 0.2). Готовый к использованию. ПРИМЕЧАНИЕ: перед использованием хорошо смешать. Добавлен консервант.
8. ТМБ: Одна 15 мл янтарная бутылка, содержащая 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин (ТМБ). Готовый к использованию. Содержит DMSO < 15 % (w).
9. Стоп раствор: Одна 15 мл бутылка (красная крышка), содержащая 1M H₂SO₄, 0.7M HCl. Готовый к использованию.
10. Концентрат промывочного буфера (10X): разбавьте 1 часть концентрата + 9 частей деионизированной или дистиллированной воды. Одна 100 мл бутылка (прозрачная крышка) содержит 10X концентрированный фосфат-буферизированный солевой раствор и Твин-20 (синий раствор). Примечание: 1X раствор имеет pH 7.2 +/- 0.2.

Следующие компоненты не зависят от номера партии набора и могут взаимозаменяться в ИФА: ТМБ, стоп раствор и промывочный буфер.

Примечание: Набор также содержит:

1. Перечень компонентов с детальной информацией о их партии внутри упаковки набора.
2. Вкладыш с инструкциями по использованию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Для диагностического использования *in vitro*.
2. При обращении с лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные предосторожности. В случае контакта с глазами, промойте немедленно большим количеством воды и обратитесь за медпомощью. Носите соответствующую защитную одежду, перчатки, и защитное средство для глаз/лица. Не вдыхайте пар. Уничтожайте отходы, соблюдая все местные, и государственные законы.
3. Лунки планшета ИФА не содержат жизнеспособных организмов. Однако, полоски должны рассматриваться как **ПОТЕНЦИАЛЬНО БИООПАСНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** и требуют соответствующего обращения.
4. Контроли человеческой сыворотки - **ПОТЕНЦИАЛЬНО БИООПАСНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**. Исходные материалы, из которых эти продукты были получены, были подтверждены одобренным методом анализа. Поскольку никакой метод анализа не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекций, эти продукты требуют обращения с соблюдением 2 уровня биологической опасности, как рекомендуется при любой потенциально инфекционной человеческой сыворотке или образце крови.
5. разбавитель образца, контроли, промывочный буфер, абсорбент и конъюгат содержат азид натрия в концентрации 0.1 % (w/v). Азид натрия считается таким, который образует азиды свинца и меди во внутренней канализации лаборатории. Что может вызвать взрыв при ударе. Во избежание этого, тщательно промойте раковину водой после утилизации раствора с азидом натрия.
6. Четкое следование определенному времени и температуре инкубаций важно для точных результатов. **Все реагенты перед началом анализа должны быть приведены к комнатной температуре (20-25°C)**. Непосредственно после использования неиспользованные реагенты верните в температуру охлаждения.

7. Неправильное промывание приводит к ошибочно положительным или ошибочно отрицательным результатам. Убедитесь, что в планшетах не осталось любого остатка промывочного раствора перед добавлением конъюгата или раствора субстрата. Не позволяйте лункам высохнуть между инкубациями.
8. Стоп раствор ТОКСИЧЕН. Причиняет ожоги. Токсичен при вдыхании, при контакте с кожей и при заглатывании. При несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью.
9. ТМВ раствор ВРЕДЕН. Раздражителен для глаз, дыхательной системы и кожи.
10. Концентрат промывочного буфера является РАЗДРАЖИТЕЛЕМ. Раздражителен для глаз, дыхательной системы и кожи.
11. Не оставляйте на дне планшета остатков жидкости и/или следов пальцев, которые могут изменять считываний оптической плотности (ОП).
12. Разбавление или примешивание этих реагентов может дать ошибочные результаты.
13. Реагенты от других источников или изготовителей не должны использоваться.
14. ТМВ раствор должен быть бесцветным, очень светло желтым, очень светло зеленым или очень светло синим во время использования. Загрязнение ТМВ с конъюгатом или другими окислителями преждевременно вызывает изменение цвета. Не используйте ТМВ, если это отчетливо синего цвета.
15. Никогда не пейте ртом. Избегайте контакта реагентов и образцов пациентов с кожей или слизистыми оболочками.
16. Избегайте микробиологического загрязнения реагентов. Могут быть получены неправильные результаты.
17. Перекрестное загрязнение реагентов и/или образцов может вызвать ошибочные результаты.
18. Многоцветная стеклянная посуда должна быть вымыта и полностью ополоскана, чтобы освободиться от всех детергентов.
19. Избегайте брызг или образования аэрозолей.
20. Не подвергайте реагенты сильному свету в течение хранения или инкубации.
21. Приводя микролуночные полоски и держатель к комнатной температуре перед вскрытием, защитит защитный мешочек лунки от конденсации.
22. Промывочный раствор необходимо собрать в емкость для отходов. Обработайте раствор для отходов 10% хозяйственным отбеливателем (0,5% гипохлоридом натрия). Избегайте воздействия испарений отбеливателя на реагенты.
23. Предостережение: Жидкие отходы в кислоте pH должны быть нейтрализованы перед добавлением к отбеливающему веществу.
24. Не использовать планшет ИФА, если полоска индикатора на мешочке высушивающего средства превратилась из синего цвета в розовый.
25. Не позволяйте конъюгату вступать в контакт с емкостями, которые, возможно, прежде содержали растворы, имеющие в своем составе азид натрия как консервант. Остаточные количества азиды натрия могут уничтожить ферментную деятельность конъюгата.
26. Не подвергайте никакой из реагентов воздействию растворов, содержащих отбеливающее вещество. Остаточное количество отбеливающего вещества (гипохлорида натрия) может уничтожить биологическую активность многих реагентов из этого набора.

Требуемые, но не поставляемые материалы:

- Микропланшетный считыватель с длиной волны измерения 450 нм;
- Микропипетки для точного дозирования 10 и 200 мкл;
- Многоканальная пипетка для точного дозирования (50-200 мкл).
- Резервуары реагентов для многоканальных пипеток.
- Промывочная бутылка или система промывки планшетов.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Мерный цилиндр на 1 л.
- Серологические пипетки.
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Бумажные полотенца.
- Лабораторный таймер для соблюдения этапов инкубации.
- Контейнер для отходов и дезинфицирующее средство (Например: 10% хозяйственный отбеливатель, 0,5% гипохлорит натрия).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить невскрытый набор при 2-8°C.
2. Покрытые антигеном микролуночные полоски: лишние полоски должны быть немедленно повторно запечатаны с высушивающим средством и возвращены для хранения при 2-8°C. Полоски устойчивы в течение 60 дней после того, как

оболочка была открыта и должным образом вторично закрыта, и индикатор остается синим.

3. Конъюгат. Хранить при 2-8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
4. Калибратор, положительный и отрицательный контроли: Хранить при 2-8°C.
5. ТМВ. Хранить при 2-8°C.
6. Концентрат промывочного буфера. Хранить при 2-25°C. Стабилен в течение 30 дней при 2-8°C после разбавления к 1X, или 7 дней если хранить при комнатной температуре.
7. Разбавитель. Хранить при 2-8°C.
8. Стоп раствор. Хранить при 2-25°C.

СБОР ОБРАЗЦОВ

1. Рекомендуется проводить забор образцов в соответствии с NCCLS документом M29: Защита сотрудников лабораторий от инфекционных болезней.
2. Ни один из известных методов не может обеспечить полную уверенность в том, что образцы человеческой крови не способны передавать инфекцию. Поэтому, все производные крови должны считаться потенциально инфекционными.
3. В этом анализе должны использоваться только недавно собранные и должным образом сохраненные сыворотки крови, полученные одобренными асептическими процедурами венопункции. Никакие антикоагулянты или консерванты не должны добавляться. Избегайте использования гемолизированных, липемических или бактериологически загрязненных сывороток.
4. Храните образец при комнатной температуре не более чем 8 часов. Если анализ не выполняется в пределах 8 часов, сыворотки могут храниться при 2-8°C не более чем 48 часов. Если ожидается задержка в анализе, храните сыворотки для анализа при -20°C или ниже. Избегайте циклов многократного замораживания / размораживания, которые могут вызывать потерю активности антител и давать ошибочные результаты.

ПОЭТАПНАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Извлеките отдельные компоненты набора из места хранения и позвольте им нагреться до комнатной температуры (20-25°C).
2. Определите требуемое количество микролунок. Проведите шесть определений контролем/калибратором (одного бланка, одного отрицательного контроля, трех калибраторов и одного положительного контроля) в одной процедуре. Бланк реагент должен использоваться в каждом анализе. Проверьте требования к программному обеспечению и считывающему устройству для правильных конфигураций контролей/калибраторов. Возвратите неиспользованные полоски в запечатывающийся мешочек с осушителем, герметично закройте и возвратите на хранение при 2-8°C.

ПРИМЕР СХЕМЫ ПЛАНШЕТА		
	1	2
A	Бланк	Пациент 3
B	Отриц. контроль	Пациент 4
C	Калибратор	и т. д.
D	Калибратор	
E	Калибратор	
F	Полож. контроль	
G	Пациент 1	
H	Пациент 2	

3. Проведите разбавление 1:21 (например: 10 мкл сыворотки + 200 мкл разбавителя образца. ПРИМЕЧАНИЕ: перед использованием хорошо встряхните) отрицательного контроля, калибратора. Положительного контроля и каждой сыворотки пациента.
4. Добавить 100 мкл Абсорбирующего раствора в соответствующие лунки. Используя мультиканальную пипетку, переместить 50 мкл каждого разбавленного образца и контрольной сыворотки на планшет разведения с Абсорбентом. Тщательно перемешать удалением и добавлением образцов.
5. В отдельные лунки добавьте 100 мкл каждого разбавленного контроля, калибратора и образца из планшета абсорбента в планшет для анализа. Убедитесь, что образцы должным образом перемешаны. Для каждого образца используйте разные наконечники пипеток.
6. В лунку A1 в качестве бланка реагента внесите 100 мкл разбавителя образца. Проверьте требования к программному обеспечению и считывающему устройству для правильных конфигураций лунки бланка реагента.
7. Инкубируйте планшет при комнатной температуре (20-25°C) в течение 25 +/- 5 минут.
8. Промойте микролуночные полоски 5X.

A. Ручная процедура промывки:

- Энергично встряхните жидкость из лунок.
- Заполните каждую лунку промывочным буфером. Удостоверитесь в отсутствии в лунках воздушных пузырьков.
- Повторите этапы а. и б. чтобы в общем количестве провести 5 промываний.
- Встряхните промывочный раствор из всех лунок. Переверните планшет на бумажное полотенце и жестко постучите, чтобы удалить из лунок любой остаток промывочного раствора. Осмотрите планшет, убедившись в отсутствии остатка промывочного раствора. В конце каждого рабочего дня собирайте промывочный раствор в емкость для отходов, и обрабатывайте гипохлоритом натрия 0.5% (отбеливателем).

B. Автоматизированная процедура промывки:

- При использовании автоматизированной промывочной установки, отрегулируйте объем распределения на 300-350 мкл/лунку. Настройте цикл промывки на 5 промывок без задержки между промывками. Извлеките микротитровальный планшет из промывателя, переверните планшет на бумажное полотенце и жестко постучите, чтобы удалить из лунок любой остаток промывочного раствора.
- Добавьте 100 мкл конъюгата в каждую лунку, включая лунку бланка, в том же темпе и порядке как добавлялись образцы.
 - Инкубируйте планшет при комнатной температуре (20-25°C) в течение 25 +/- 5 минут.
 - Промойте микролуны, следуя процедуре в этапе 7.
 - Добавьте 100 мкл раствора субстрата ТМВ в каждую лунку, включая лунку бланк реагента, в том же темпе и порядке как добавлялись образцы.
 - Инкубируйте планшет при комнатной температуре (20-25°C) в течение 10-15 минут.
 - Остановите реакцию добавлением 50 мкл стоп раствора в каждую лунку, включая лунку бланк реагента, в том же темпе и порядке как добавлялись ТМВ. Положительные образцы из синего цвета станут желтыми. После добавления стоп раствора постучите по планшету несколько раз, убедившись, что образцы полностью смешаны.
 - Настройте считывающее устройство для считывания при длине волны 450 нм и измерьте оптическую плотность (ОП) каждой лунки против бланка реагента. Планшет необходимо считать в пределах 30 минут после добавления стоп раствора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Во время каждой процедуры анализа калибратор должен анализироваться в трех экземплярах. Бланк реагент, положительный и отрицательный контроли должны также быть включены в каждый анализ.
- Вычислите среднее значение трех лунок калибраторов. Если любое из трех значений отличается больше чем на 15% от среднего, отбросьте это значение, и вычислите среднее остальных двух лунок.
- Среднее значение ОП для калибратора и значений ОП для положительного и отрицательного контролей должно находиться в пределах следующих диапазонов:

Диапазон ОП

Отрицательный контроль	≤ 0.250
Калибратор	≥ 0.300
Положительный контроль	≥ 0.500

- ОП отрицательного контроля, разделенная на среднюю ОП калибратора должна составлять < 0.9.
 - ОП положительного контроля, разделенная на среднюю ОП калибратора должна составлять > 1.25.
 - Если значения контролей не находятся в пределах вышеупомянутых диапазонов, анализ следует считать недействительным, и его необходимо повторить.
- Положительный и отрицательный контроли предназначены для контроля существенного несоответствия реагента и не гарантирует точности в пороговом диапазоне анализа.
 - В соответствии с рекомендациями или требованиями местных, государственных и/или федеральных правил или аккредитованных организаций, могут анализироваться дополнительные контроли.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

A. Вычисления

1. Коэффициент коррекции

Значение предела обнаружения ОП для положительных образцов было определено производителем и скорректировано по отношению к калибратору. Коэффициент коррекции (КК) дает

возможность определить значение предела обнаружения для положительных образцов и исправить незначительные ежедневные отклонения в результатах анализа. КК определяется для каждой партии компонентов наборов и указывается в в перечне компонентов, поставляемом в упаковке набора.

2. Значение предела обнаружения ОП

Для получения значения предела обнаружения ОП умножьте КК на среднее ОП калибратора, определенное выше.

$(КК \times \text{среднее калибратора} = \text{значение предела обнаружения ОП})$

3. Коэффициенты значений или коэффициенты ОП

Вычислите коэффициент значения или коэффициент ОП для каждого образца путем разделения его значения ОП на предел обнаружения ОП из этапа 2.

Пример:

Среднее ОП калибратора	= 0,793
Коэффициент коррекции (КК)	= 0,25
ОП предела обнаружения	= .793 x 0,25 = 0,198
ОП неизвестного образца	= 0,432
Коэффициент значения образца или коэффициент ОП	= 0,432/0,198 = 2,18

B. Интерпретации

Коэффициенты значений или коэффициенты ОП представлены следующим образом: изготовитель установил следующие рекомендации для интерпретации образцов пациентов:

Отрицательные образцы	≤ 0.90
Сомнительные образцы	0.91-1.09
Положительные образцы	≥ 1.10

B. Интерпретации:

Коэффициент ОП представлен следующим образом:

Отрицательный: IgM антител не обнаружено; результат не исключает инфекции *B. burgdorferi*. Дополнительный образец должен анализироваться в пределах 4-6 недель, если подозревается ранняя инфекция.

Сомнительный: Текущие рекомендации утверждают, что сомнительные результаты должны сопровождаться дополнительным Вестерн-блоттингом. (Анализ Вестерн-блоттинга на антитела к *B. burgdorferi* скорее являются дополнительными чем подтверждающими, потому что их специфика менее чем оптимальная, особенно для определения IgM). Этот сомнительный результат должен исходить из результатов анализа Вестерн-блоттинга. Результаты не должны выводиться, пока не закончен дополнительный анализ.

Положительный: IgM антитела к *B. burgdorferi* предположительно обнаружены. В современных рекомендациях результат не может далее интерпретироваться без дополнительного анализа Вестерн-блоттинга. (Анализ Вестерн-блоттинга на антитела к *B. burgdorferi* скорее являются дополнительными чем подтверждающими, потому что их специфика менее чем оптимальная, особенно для определения IgM). Результаты не должны выводиться, пока не закончен дополнительный анализ.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Сыворотки от пациентов с другими спирохетными болезнями (сифилис, фрамбезия, пинта, лептоспироз и рецидивирующая лихорадка), и инфекционным мононуклеозом могут давать ошибочно положительные результаты. В случаях наблюдения ошибочно положительных реакций, необходимо провести обширное клиническое эпидемиологическое и лабораторное исследование, чтобы подтвердить определенный диагноз. Ошибочно положительные сыворотки от пациентов больных сифилисом могут быть идентифицированы при выполнении RPR и трепонемных проб на антитела к сифилису. Подлинные положительные сыворотки Боррелии будут отрицательны в этих анализах.
- Ошибочно отрицательные результаты могут быть получены, если серологические образцы собраны слишком рано после начала болезни, прежде чем количество антител достигло значительных уровней. Также, ранняя антибиотическая терапия может прерывать гуморальный иммунный ответ к спирохете.
- Все данные должны интерпретироваться вместе с клиническими симптомами болезни, эпидемиологическими данными, предрасположением к эндемическим территориям, и результатами других лабораторных анализов.
- Обследование общей совокупности населения не должно проводиться. Предполагаемое положительное значение зависит от вероятности инфекции при предварительном обследовании. Обследование должно проходить только при наличии

клинических признаков или при подозрении о контакте с источником заражения.

5. Рабочие характеристики данного набора не установлены в образцах пациентов, вакцинированных антигенами *B. burgdorferi*.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Только 10-40 % пациентов с ЕСМ имеют обнаруживаемые уровни антител к *B. burgdorferi*. IgM антитела обычно начинают реагировать через 3-6 недель после инфицирования, и часто не выявляются в течение первых двух недель после инфицирования. IgG антитела обычно не проявляются в течение 4-6 недель после инфицирования. Более полная серологическая картина может быть получена при тестировании образцов сыворотки, взятых при остром заболевании и при выздоровлении.

Большинство пациентов (94-97%) с неврологическими осложнениями, и главным образом, все пациенты с артритом, имеют повышенные IgG титры к спирохете. В дальнейших исследованиях, положительный тест на антитела может помочь распознать Болезнь Лайма от вирусного менингита или нервного паралича. Положительный тест на антитела может быть полезен в разделении артрита Лайма и ревматоидного артрита, юношеского артрита и синдрома Рейтера. Пациенты без признаков или клинических показаний болезни Лайма должны давать отрицательные результаты с данным тестом.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Сравнительные исследования

ИССЛЕДОВАНИЕ №1

Было проведено сравнение данного теста с коммерчески доступным для определения антител в двух клинических исследованиях.

Первое исследование было проведено с использованием 210 образцов сыворотки. Результаты представлены ниже:

		Референтный ИФА		
		+	-	±*
DAI <i>B. burgdorferi</i> IgM ELISA	+	42	11	2
	-	2	136	4
	±*	3	8	2

Относительная чувствительность = 95.5 % (42/44)

Относительная специфичность = 92.5 % (136/147)

Согласованность = 93.4 % (178/191)

ИССЛЕДОВАНИЕ №2

Это исследование проводилось в клинической иммунологической лаборатории медицинской школы. 21 образец сыворотки, взятой от пациентов с острой формой заболевания и в процессе выздоровления.

В обоих клинических исследованиях противоречивые результаты были повторены, и получены идентичные результаты. В дополнение. Положительные IgM/отрицательные IgG результаты были идентифицированы как положительные с данным тестом. Эти результаты свидетельствуют о том, что данный тест может идентифицировать оба антитела, IgG и IgM, к *B. burgdorferi* в индивидуальных микротитровых лунках.

Следующая таблица показывает результаты, полученные с использованием панели от CDC. Представлены средние значения результатов. См. таблицу в оригинале инструкции на английском языке.

В. Воспроизводимость

Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость были определены с использованием 8 копий положительного, неопределенного и отрицательного образцов. Результаты приведены в таблице. См. таблицу 4 в оригинале инструкции на английском языке.

С. Перекрестная реактивность

Образцы сыворотки от пациентов с заболеваниями боррелией, тропической фрамбезией, пинтой, лептоспирозисом, аутоиммунными заболеваниями и сифилисом, могут давать перекрестную реакцию.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com