

АНТИТІЛА IgM ДО BORRELIA, ЛІКВОР

Anti-Borrelia IgM Liquor

Кат. №: **ORG 911ML**

Дата випуску інструкції: **2015-11-25**
Версія 2



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадат.

НАЗВА ТА ПРИЗНАЧЕННЯ

Alegria® Anti-Borrelia IgM Liquor є тест-системою ІФА для порівняльно кількісного визначення антитіл класу IgM до кліщового бореліозу у зразках сироватки або плазми людини та у цереброспінальній рідині (CSF). Цей аналіз призначений для виявлення синтезу IgM антитіл у центральній нервовій системі. Аналіз не підходить для виявлення анти-Borrelia IgM тільки в зразках сироватки або плазми. Цей продукт призначений тільки для професійного використання в *in vitro* діагностиці.

СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ

	Медицинський пристрій для діагностики <i>in vitro</i> Виробник		Alegria® Тест Смужки
	Каталоговий номер		Промивний буфер
	Містить достатньо для 24 випробувань		Рідинна система
	Код партії		Готовий до використання
	Використати до		
	Обмеження температури		
	Звернутися до інструкції з використання		
	Не піддавати впливу сонячних променів		

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

Виявлення специфічних патогенних антитіл у CSF відіграє важливу роль у діагностиці гострих неврологічних інфекцій. Індекс антитіл (AI) відображає відношення специфічних Borrelia антитіл між CSF і сироваткою.

Розрахунок AI базується на виявленні специфічно патогенних антитіл у зразку CSF та відповідний сироватковий зразок пацієнта для виявлення специфічного вироблення внутрішньовенного антитіла.

Borrelia burgdorferi - це грам-негативна мікроаерофільна бактерія із сімейства спірохет. Є як мінімум 15 генних видів, з них переважно B. burgdorferi sensu stricto (s.s.), B. afzelii і B. garinii є важливими як основні збудники організму хвороби Лайма. Групу в цілому називають B. burgdorferi sensu lato (s.l.). Передача до людей викликана кліщами роду Ixodes. Хвороба Лайма є поширеною в Європі, Північній Азії та Північній Америці.

Мігруюча еритема є першою клінічною ознакою приблизно в 60% випадків, що виникають через кілька днів до тижнів після зараження; можливо, брали участь у помірних симптомах грипу. Поширення патогену через кровотік або лімфатичну систему може супроводжуватися рядом ускладнень на пізніх стадіях захворювання, особливо нейробореліозу (близько 20%) та артриті Лайма (близько 10%). У нелікованих хворих захворювання може спричинити тяжкий перебіг, що призводить до постійної хронічної інфекції. З іншого боку, інфекція B. burgdorferi може протікати без будь-яких клінічних симптомів.

Діагноз хвороби Лайма повинен ґрунтуватися на ретельній оцінці історії хвороби. Визначення IgG та IgM антитіл також відіграє вирішальну роль. У багатьох випадках антитіла ще не виявляються на ранній стадії захворювання (мігруюча еритема). На більш пізніх стадіях виявлення специфічних Borrelia антитіл є важливим для підтвердження клінічної підозри хвороби Лайма. Виявлення вироблення внутрішньовенних антитіл є вирішальним для діагностики нейробореліозу. У артриті Лайма зустрічаються надзвичайно високі титри антитіл IgG, причому абсолютно відсутні IgM антитіла.

Прогресування хвороби Лайма можна запобігти шляхом введення антибіотиків (тетрациклінів, пеніцилінів, цефалоспоринів тощо). Тому ретельний діагноз є критичним для подальшого лікування пацієнта. У цьому дослідженні, рекомбіновані високо специфічні імунодомінантні антигени (VlsE, DbpA, OspC, p83 / p100) з трьох основних патогенних видів Borrelia B. burgdorferi s.s., B. afzelii та B. Garinii використовуються як покриваючі антигени.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Реакційні лунки покриті високо очищеним рекомбінованим антигеном VlsE (VMP-подібним білком послідовності) та OspC (зовнішньо поверхневий білок C) та p41i (внутрішній флегеліновий фрагмент 14 kD) людського патогенного виду Borrelia B. burgdorferi sensu stricto, B. afzelii und B. garinii. Аналіз Alegria® включає в себе 8-лункові мікрополоски зі штрих-кодами, які називаються Тест-смужками Alegria®. Кожна смужка призначена для аналізу одного зразка пацієнта. Набір складається з повного комплекту реагентів. Сюди входять ферментний кон'югант, ферментний субстрат, буфер для зразків і специфічний тестовий контроль. Крім того, кожна смужка має дві лунки, покриті антигеном, які служать в якості реакційних лунок для контролю та зразка пацієнта.

CSF та відповідний зразок сироватки того ж пацієнта повинні бути протестовані в одному режимі. Щоб запустити обидва паралельно, потрібні дві смужки - одна для CSF, а інша для сироватки.

Визначення ґрунтується на непрямій ферментно-пов'язаній імунній реакції з наступними кроками: Антитіла, присутні в позитивних зразках, зв'язуються з антигеном, нанесеним на поверхню двох реакційних лунок, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Після інкубації, на першому етапі промивання видаляються непов'язані і неспецифічно пов'язані молекули. Послідовно доданий ферментний кон'югант зв'язується з іммобілізованим комплексом антитіло-антиген. Після інкубації під час другого промивання видаляється незв'язаний ферментний кон'югант. Додавання розчину ферментного субстрату призводить до гідролізації і розвитку кольору під час інкубації. Інтенсивність синього кольору відповідає концентрації комплексу антитіло-антиген і може бути виміряна фотометрично при 650 нм.

Alegria® Тестова Смужка заснована на запатентованій SMC®-технології (Sensotronic Memorized Calibration): інформація про аналіз, аналіз та його оцінка, а також термін придатності для конкретної партії містяться на штрих-кодї, зазначеному на кожній тест-смужці Alegria®.

Тест-смужку Alegria® можна використовувати з діагностичним інструментом Alegria® - повністю автоматизованим аналізатором з довільним доступом. За допомогою SMC®-Технології дані, закодовані на штрих-кодї, передаються від тест-смужки Alegria® до приладу та аналіз автоматично обробляється і оцінюється. Прилад зчитує дату терміну придатності і відкидає подальшу обробку, якщо вишшов термін придатності тест-смужки Alegria®.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Всі реагенти набору призначені тільки для діагностики *in vitro*.
- Компоненти, що містять людську сироватку, були протестовані методами, схваленими ІФА, та визнані негативними для HBsAg, HCV, ВІЛ-1 та ВІЛ-2. Жоден тест не може гарантувати відсутність HBsAg, HCV, HIV1 або HIV2, тому всі реагенти на основі людської сироватки в цьому наборі повинні бути оброблені так, якби вони здатні передавати інфекцію.
- Бичачий сироватковий альбумін (БСА), використаний в компонентах, був протестований на BSE і виявився негативним.
- Уникайте контакту із субстратом ТМБ (3,3', 5,5' - Тетраметилбензидином).
- Система рідини містить кислоту, класифікація є безпечною. Уникайте контакту зі шкірою.
- Контроль, буфер для зразків і промивний буфер містять азид натрію 0,09% в якості консерванту. Ця концентрація класифікується як безпечна.
- Ферментний кон'югант, контроль і буфер для зразків містять ProClip 300 0.05% в якості консерванту. Ця концентрація класифікується як безпечна.

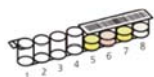
Під час обробки всіх реагентів, контролів та зразків сироватки дотримуватися існуючих правил лабораторної безпеки і належної лабораторної практики:

- Заходи першої допомоги: При попаданні на шкіру, негайно ретельно промити водою з милом. Зняти забруднений одяг і взуття і вмити перед повторним використанням. Якщо рідина системи вступає в контакт зі шкірою, ретельно промийте водою. Після контакту з очима ретельно промити відкрите око проточною водою щонайменше протягом 10 хвилин. Зверніться до лікаря, якщо це необхідно.
- Особиста безпека, захисне спорядження і надзвичайні заходи: Дотримуватися правил техніки безпеки лабораторії. Уникайте контакту зі шкірою та очима. Не ковтайте. Не піпуйте ротом. Не їжте, не пийте, не куріть і не наносіть макіяж в тих місцях, де знаходяться зразки або реагенти набору. При розливанні зберіть інертним матеріалом і утилізуйте.
- Засоби індивідуального захисту: Одягайте захисні рукавички з нітриного каучуку або натурального латексу. Носіть захисні окуляри. Застосовуйте відповідно до призначення.
- Умови, яких слід уникати: Так як розчин субстрату є світлочутливим, зберігати смужки Alegria® в темряві.
- Для утилізації лабораторних відходів дотримуватися національного або регіонального законодавства.

Дотримуйтеся рекомендацій для виконання контролю якості в медичних лабораторіях шляхом аналізу контролю і/або об'єднаних сироваток.

ВМІСТ НАБОРУ

24	ORG 911 ML	Достатньо для проведення 24 аналізів
	Тестові смужки Alegria	Тест-смужки Alegria® є модулями з 8 лунок кожна, які складаються з:
		Лунки 1+2: Порожні і не покриті (лунки для розведення зразків)
		Лунки 3+4: Вкриті антигеном (реакційні лунки)
		Лунка 5: Контроль; жовтого кольору; містить специфічні антитіла, PBS, BSA, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09% і ProClin 300 0.05%.
		Лунка 6: Ферментний кон'югант; світло-червоний; містить антилюдські IgM антитіла, позначені HRP; PBS, BSA, миючий засіб, консервант ProClin 300 0.05%.
		Лунка 7: Буфер для зразків: жовтий; містить PBS, BSA, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09% і ProClin 300 0.05%.
		Лунка 8: TMB субстрат: прозорий; містить 3,3', 5,5' - Тетраметилбензидин.
		Штрих-код: Borrel SerCSF IgM
1 x 20 мл		Промивний буфер, що містить Трис, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09%; 50 x концентрат
1 x 2.5 мл		Системна рідина, містить кислоту; 1000 x концентрат
1		Інструкція для використання Alegria®: Alegria® Mini-DVD
1		Сертифікат аналізу



ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати набір при 2 - 8 °C у темряві.
- Не піддавати реагенти впливу тепла, сонця або сильного світла під час зберігання та використання.
- Зберігати Alegria® Тестові смужки в герметичному пакеті з осушувачем.
- Термін придатності закритого набору становить 15 місяців від дати виготовлення. Закриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності набору. Дивитись етикетки для окремих партій.
- Розведений Промивний Буфер та Системна Рідина стабільні щонайменше 30 днів при 2-8 °C. Рекомендується використання в той же день.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Вихровий міксер
- Піпетки на 10 мкл, піпетки для змінних об'ємів 10-1000 мкл і 100-1000 мкл
- Мірний циліндр на 1000 мл і 2500 мл
- Дистильована або деіонізована вода

ПРОЦЕДУРНІ ЗАУВАЖЕННЯ

- Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності.
- Всі матеріали повинні бути кімнатної температури (20-28°C) перед використанням.
- Для запобігання забруднення мийте наконечники піпетки між зразками.

ЗАБІР, ЗБЕРІГАННЯ І ОБРОБКА ЗРАЗКА

- Зразок крові та CSF потрібно взяти у пацієнта в один день.
- Збирайте зразки цільної крові, використовуючи прийнятні медичні методи, щоб уникнути гемолізу.
- Дозвольте крові згуститися і відокремте сироватку або плазму центрифугуванням.
- Зразки повинні бути чистими і не гемолізованими.
- Зразки повинні зберігатися в холодильнику при 2-8 °C до 5 днів або при -20 °C до шести місяців.
- Уникайте повторного заморожування і розморожування зразків. Це може призвести до різної втрати активності антитіла.
- Не рекомендується тестування інактивованої теплом сироватки.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- CSF та зразки сироватки або плазми повинні мати однакову концентрацію білка для цього аналізу.

- Оскільки CSF набагато нижче концентрований, ніж сироватка або плазма, необхідне попереднє розведення зразків сироватки. Промивний буфер можна використати для розведення.
- Для того, щоб отримати значення в межах вимірювання, попереднє розведення зразків сироватки / плазми може бути різним для кожного параметра в залежності від серопревалентності. Навіть CSF зразки можуть бути попередньо розведені або використані в меншому об'ємі, якщо очікується висока концентрація антитіла.
- Рекомендується попередньо розбавити зразок сироватки або плазми з готовим до використання Промивним буфером. Підготовка зразків залежить від панелі зразка і може відрізнятися від лабораторії до лабораторії. Емпіричні значення попередніх розчинів (сироватка / плазма) та об'ємів (CSF):

	Попереднє розведення	сироватка/плазма +промивний буфер	CSF
ORG 901GL EBV (VCA) IGG	1:8 1:16	10 мкл + 70 мкл 10 мкл + 150 мкл	30 мкл
ORG 905GL HSV-1/2 IGG	1:8 1:16	10 мкл + 70 мкл 10 мкл + 150 мкл	30 мкл
ORG 909GL Kip IGG	1:8 1:16	10 мкл + 70 мкл 10 мкл + 150 мкл	30 мкл
ORG 911GL Борелія IGG	1:4	20 мкл + 60 мкл	60 мкл
ORG911ML Борелія IGM	1:4	20 мкл + 60 мкл	60 мкл
ORG 914GL VZV IGG	1:8 1:16	10 мкл + 70 мкл 10 мкл + 150 мкл	30 мкл
ORG 919GL Краснуха IGG	1:8 1:16	10 мкл + 70 мкл 10 мкл + 150 мкл	30 мкл

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Промивний буфер

Розбавте вміст концентрату Промивного буфера (50x) дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 1000 мл перед використанням. Розподілити 50 мл для розведення зразка. Внести розбавлений промивний буфер в контейнер для реагенту інструменту. Якщо проводитиметься тільки один аналіз на день, ми рекомендуємо вносити тільки 500 мл розведеного Промивного Буфера.

Системна рідина

Розбавте вміст концентрату Системної Рідини (1000x) дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 2500 мл перед використанням. Перенесіть розбавлену Системну Рідину в контейнер для реагенту інструменту.

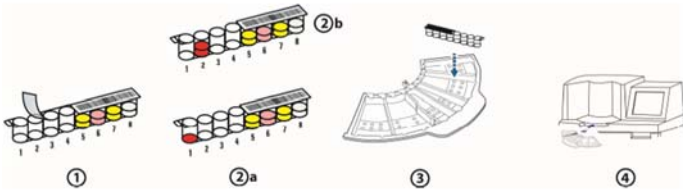
Тестові смужки

Дістаньте необхідну кількість Alegria® тест-смужок з упаковки і доведіть їх до кімнатної температури (20-28 °C). Не знімайте покриття з порожніх лунок, поки ви не готові розпочати аналіз.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Тест-смужки Alegria® з технологією SMC® використовуються з діагностичним інструментом Alegria®. Детальну інформацію про роботу з приладом можна знайти в інструкції щодо застосування.

- Зніміть покриття з порожніх лунок 1-4 на тест-смужках Alegria®.
Не знімайте покриття з лунок 5-8 з нанесеним на них штрих-кодом.
- Використовуйте одну тест-смужку Alegria® для CSF а іншу для сироватки. Різна обробка:
 - Смужка для сироватки: піпетуйте 10 мкл попередньо розбавленої сироватки або плазми на дно лунки 1.**
 - CSF смужка: піпетуйте 60 мкл нерозбавленого CSF на дно лунки 2.**
- Помістіть смужки в SysTray.
- Розмістіть завантажений SysTray в правильному положенні на приладі Alegria® і почніть роботу. Всі подальші кроки будуть зроблені автоматично. Проведення аналізу вважається завершеним, коли прилад починає друкувати результати.



КАЛІБРУВАННЯ

Ця аналізована система відкалібрована у відносно довільних одиницях, тому що для цього аналізу немає міжнародної референтної підготовки.

ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

За допомогою SMC® Технології всі тестові дані передаються в систему через окремі штрих-коди на тест-смужках Alegria®. Розрахунок та інтерпретація результатів виконуватимуться автоматично.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Діапазон вимірювання

Діапазон розрахунку цього аналізу Alegria®: 10-200 Од/мл

Межа виявлення

Найменша кількість виявлених антитіл становить: 10 Од/мл

Лінійність

Зразки пацієнтів, що містять високий рівень специфічного антитіла, серійно розбавляли в промивному буфері, щоб продемонструвати динамічний діапазон аналізу.

Відтворюваність

Точність в межах тесту: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків за результатами 20 визначень в одному аналізі. Результати для точності в межах аналізу наведені в таблиці нижче.

Міжсерійна точність: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків за результатами 2 визначень в 5 різних аналізах. Результати для виконання до запуску точності наведені в таблиці нижче.

В середині аналізу		
Зразок	Середнє значення Од/мл	КВ [%]
1	32.7	6.8
2	58.8	8.2
3	184.6	4.7

Між аналізами		
Зразок	Середнє значення Од/мл	КВ [%]
1	29.5	6.5
2	50.0	10.2
3	182.4	5.7

Інтерферуючі речовини

Не спостерігалось інтерференції при тестуванні зразків з гемолізом (до 1000 мг/дл) або ліпемічною сироваткою (до 3 г/дл тригліцеридів) або плазмою, або білірубіном (до 40 мг/дл) який містить сироватку або плазму. Не спостерігалось будь-якого впливу при використанні антикоагулянтів (Цитрат, ЕДТА, Гепарин). Хоча, з практичних причин рекомендується уникати сильно гемолізованих або ліпемних зразків.

Ніяких перешкод не спостерігали при бактеріальних або вірусних інфекціях з *T. pallidum*, *Chlamydia sp.*, *Yersinia sp.*, *Parovirus B19* чи гострих інфекціях EBV. Також не спостерігаються жодні інтерференційні ефекти при ревматичних захворюваннях, пов'язаних з підвищеними титрами ревматоїдних факторів або антинуклеарних антитілами.

У зразках пацієнтів з гострою інфекцією EVB виявлено більш високу частоту серопревалентності через поліклональну стимуляцію В-лімфоцитів у цих пацієнтів.

РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ АНТИТІЛА

За допомогою SMC® Технології всі тестові дані передаються в систему через окремі штрих-коди на тест-смужках Alegria®. Розрахунок та інтерпретація результатів виконуватимуться автоматично.

РОЗРАХУНОК ІНДЕКСУ АНТИТІЛА (AI)

Для розрахунку індексу антитіла необхідно провести аналіз на вміст альбуміну та загального IgM у сироватці та в CSF за допомогою альтернативних тест-методів, які не включені в цей тест-набір. Загальна концентрація IgM та альбуміну повинна вимірюватися методами, які широко використовуються в неврологічних лабораторіях.

Як правило, застосування не розведеного CSF та попередньо розведеного зразка сироватки 1: 4, як рекомендовано раніше, буде адекватним для визначення концентрації антитіл у зразках. Іноді, результати можуть бути

вищими, ніж верхня межа діапазону вимірювань (> 200 Од/мл) для окремих зразків. Ці зразки необхідно повторно протестувати при більш високих розведеннях для правильного розрахунку концентрації антитіл. У разі зразків CSF нижні обсяги нерозбавленого CSF можна піпетувати у лунку 2, або попереднє розведення може бути зроблено з готовим до використання промивним буфером.

Можливі попередні розведення та піпетовані обсяги, а також отримані коефіцієнти розведення показані нижче в таблиці розведення 1:

Зразок	Попереднє розведення	Зразок розчинник +	Лунка 1: мкл	Лунка 2: мкл	Коефіцієнт розведення
сироватка	1:4	20мкл+60мкл	10 мкл	-	381
сироватка	1:8	10мкл+70мкл	10 мкл	-	762
сироватка	1:16	10мкл+150мкл	10 мкл	-	1524
сироватка	1:32	10мкл+310мкл	10 мкл	-	3048
сироватка	1:64	10мкл+630мкл	10 мкл	-	6096
сироватка	1:128	10мкл+1270мкл	10 мкл	-	12192
Зразок	Попереднє розведення	Зразок розчинник +	Лунка 1: мкл	Лунка 2: мкл	Коефіцієнт розведення
CSF	-	-	-	60 мкл	4
CSF	-	-	-	30 мкл	7
CSF	-	-	-	15 мкл	13
CSF	1:2	50мкл+50мкл	-	60 мкл	8
CSF	1:4	20мкл+60мкл	-	60 мкл	16
CSF	1:8	10мкл+70мкл	-	60 мкл	32
CSF	1:16	10мкл+150мкл	-	60 мкл	64
CSF	1:32	10мкл+310мкл	-	60 мкл	128

Розрахунок індексу антитіла:

Розрахунок індексу антитіла (AI) забезпечить інформацією про специфічне виробництво інтрацеребрального антитіла (напр. антитіла, вироблені в CSF). Індекс антитіла, як правило, коливається від 0.6 до 1.3 (див. інтерпретацію результатів).

Для розрахунку AI спочатку потрібні концентрації анти-Borrelia-специфічного IgM у сироватці крові та у цереброспінальній рідині (CSF), скориговані коефіцієнтами розведення. Цим визначається специфічне співвідношення IgM ($Q_{IgM\ spec}$):

$$Q_{IgM\ spec} = [IgM_{CSF\ spec}] / [IgM_{serum\ spec}] \quad \text{для коефіцієнтів розведення див. Таблицю 1}$$

$$= (U/ml_{CSF} * \text{Коефіцієнт розведення}) / (U/ml_{serum} * \text{коефіцієнт розведення})$$

Визначення IA: $AI = Q_{IgM\ spec} / Q_{IgM}$ (1)

($Q_{IgM} = [IgM_{CSF}] / [IgM_{serum}]$ = співвідношення загального IgM. Необхідно виміряти окремо іншими значеннями!)

Клінічна поправка:

Співвідношення AI (1) враховує зміни в бар'єрній функції кровотокової рідини, але не коректує великий локальний синтез поліспецифічного IgM у ЦНС, що збільшує Q_{IgM} і призводить до хибно низьких значень AI.

Для більш безпечної клінічної діагностики різних неврологічних захворювань, тому важливо диференціювати між:

- інфекції з моноспецифічною інтрацеребральною імунною реакцією, що вказує на причинний антиген і
- захворювання, де антитіла були синтезовані як вторинна поліспецифічна імунна реакція неспецифічною стимуляцією В-клітинних ліній.

Щоб уникнути таких помилково-негативних результатів при розрахунку стандартного AI (1), H.Reiber запропонував використовувати порогову функцію (отриману з емпіричних клінічних даних) для коригування розрахунку AI (з додатковим запитом вимірювання альбуміну: $Q_{Alb} = [Alb_{CSF}] / [Alb_{serum}]$):

$$Q_{lim}(IgM) = 0.67 \times \sqrt{(Q_{Alb})^2 + 120 \times 10^{-6}} - 7.1 \times 10^{-3}$$

Залежно від цього порога розрахунок AI розрізняє два випадки:

$AI = Q_{IgM\ spec} / Q_{IgM}$ (якщо $Q_{IgM} < Q_{lim}(IgM)$) (моноспецифічна імунна реакція) (2)

$AI = Q_{IgM\ spec} / Q_{lim}(IgM)$ (якщо $Q_{IgM} > Q_{lim}(IgM)$) (поліспецифічна імунна реакція) (3)

Рівняння 2 використовується, якщо Q_{IgM} являє собою бар'єрні умови, що стосуються переважно білкової фракції CSF з крові без значного місцевого поліспецифічного синтезу IgM у ЦНС, тобто якщо $Q_{IgM} < Q_{lim}(IgM)$.

Рівняння 3 використовується, якщо $Q_{IgM} > Q_{lim}(IgM)$.

Для полегшення цих обчислень можна використовувати комп'ютерну таблицю. ORGENTEC Diagnostika підготувала таку таблицю під Excel та надає її зацікавленим клієнтам, які використовують аналізи Alegria® Liqueur на замовлення.

Інтерпретація індексу антитіла (AI)

0.6 ≤ AI < 1.3 нормальний діапазон

1.3 ≤ AI < 1.5 невизначений

AI \geq 1.5 інтракальний синтез специфічного антитіла Боррелія

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

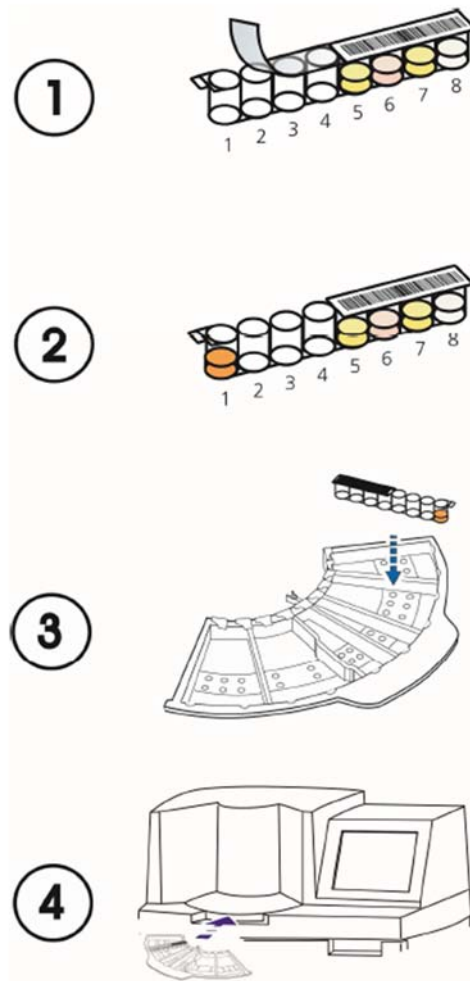
Цей аналіз призначений в якості діагностичної допомоги. Певний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, він повинен бути зроблений лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень. Також кожне рішення для терапії слід приймати індивідуально. Для зразків сироватки або CSF, що показують значення нижче нижньої межі діапазону вимірювань (задокументований результат випробувань <10 Од/мл), показник антитіла не може бути розрахованим. Залежно від комбінації результатів (наприклад, підвищених значень антитіла в CSF) можна розглянути повторення з меншим розбавленням зразка сироватки. Значення AI <0,6 можуть вказувати на методичні помилки. Всі часткові результати повинні бути перевірені на дійсність. Вище зазначені референтні діапазони слід розглядати тільки як рекомендації. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила власні нормальні та патологічні діапазони для антитіл у зразках пацієнтів. Нормальний результат AI не виключає інфекції. Коли зразок взятий на ранніх стадіях захворювання, індекс антитіл все ще може перебувати в нормі. Підвищений AI не виключає наявності іншої інфекційного збудника як причини захворювання. Підвищені значення AI можуть зберігатися протягом багатьох років після інфікування

Результати досліджень

sample definition			ALEGRIA results						
sample number	clinical diagnosis	IgG result of comparative method	A AI not calculable (sample <10 U/ml)	B AI <1.3	C AI 1.3 - 1.5	D AI \geq 1.5	E A+B	F C+D	G AI (IgM)
n = 7	suspected neuroborreliosis (acute infection)	6x AI \geq 1.5 1x AI 1.3 - 1.5			1 (14.3 %)	6 (85.7 %)		7 (100 %)	5x AI \geq 1.5 1x AI 1.3 - 1.5 1x n.d.
n = 10	intrathecal IgX synthesis (past infection)	10x AI \geq 1.5		1* (10.0 %)		9 (90.0 %)	1* (10.0 %)	9 (90.0 %)	
n = 43 (IgM n = 39)	other conditions	1x AI \geq 1.5 42x AI < 1.3	13 (30.3 %)	29 (67.4 %)		1 (2.3 %)	42 (97.7 %)	1 (2.3 %)	1x AI < 1.3 38x sample < 10 U/ml

*AI негативний за допомогою третього методу

Аналіз ORGENTEC Anti-Borrelia IgM Liquor порівнюється з еталонним методом.



ВИРОБНИК

ОРДЖЕНТЕК Diagnostika GmbH
Карл-Цайс-Штрассе 49-51
55129 Майнц-Німеччина
Телефон: +49(0) 61 31/92 58-0
Факс: +49 (0) 61 31/92 58-58
Інтернет: www.orgentec.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

