

# Borrelia + VlsE IgG ІФА

Імуноферментний аналіз для ін вітро-діагностики якісного або кількісного визначення IgG антитіл проти *Borrelia burgdorferi* в сироватці, плазмі та спинномозковій рідині. Інфекції з усіма трьома *B. burgdorferi* підвидів (*garinii*, *afzelii* і *sensu strictu*) визначаються

**REF RE57201**

 **96**

   **2-8°C**

EU: **IVD** **CE**



**I B L I N T E R N A T I O N A L G M B H**

Flughafenstrasse 52a  
D-22335 Гамбург, Німеччина

Телефон: +49 (0)40-53 28 91-0  
Факс: +49 (0)40-53 28 91-11

IBL@IBL-International.com  
www.IBL-International.com

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1,  
тел. (044) 223-83-18, [info@ivset.ua](mailto:info@ivset.ua) [www.ivset.ua](http://www.ivset.ua)

## 1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Імуноферментний аналіз для екстракорпорального діагностичного якісного або кількісного визначення IgG антитіл проти *Borrelia burgdorferi* в людській сироватці, плазмі крові та спинномозковій рідині. Інфекції з усіма трьома *B. burgdorferi* підвидів (*garinii*, *afzelii* і *sensu strictu*) визначаються.

## 2.ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ І ПОЯСНЕННЯ

*Borrelia burgdorferi*, бактерія Spirochaetaceae, є етіологічним агентом хвороби Лайма (Borreliosis), найбільш поширеним захворюванням в Європі і США, яке передається кліщами (*Ixodes Sp.*). Кліщовий бореліоз є багатопрофільним системним захворюванням з широким спектром клінічних симптомів. Типовим симптомом гострої фази є хронічна еритема мігруюча (ЕМ), часто супроводжується симптомами, подібними до симптомів грипу. У більш пізніх стадіях хвороби можуть мати місце артрит, кардит, а також неврологічні і дерматологічні прояви. Кліщовий бореліоз можна лікувати за допомогою антибіотиків на всіх етапах. Таким чином, безпечний і чутливий лабораторний діагноз хвороби Лайма, також виявляючи ранню стадію захворювань, має велике значення, так як раннє лікування найбільш цінується. IgM антитіла зазвичай з'являються приблизно через три тижні після зараження, IgG антитіла після 4-6 тижнів. Рання імунна реакція в основному спрямована проти флагелліну пептиду (41 кДа) і OspC (зовнішній поверхневий білок C, 23 кДа) і потім поширюється на все більш і більш бактеріальних білків. Зазвичай гостра фаза позначається високими титрами антитіл IgM. Підвищені титри IgG з низьким або без IgM антитіл можуть мати місце, коли бореліоз починає слабшати (через терапію або спонтанно) або під час хронічної стадії. Виконання *Borrelia* IgG ІФА має важливе значення особливо для виявлення бореліозу навіть у випадках, що показують негативні 14 кДа + OspC титри і для контролю імунного статусу.

*Borrelia* IgG ІФА використовує дуже високо специфічний рекомбінантний антиген *Borrelia burgdorferi* VlsE і вельми специфічну сиру лізатну суміш антигену з *Borrelia burgdorferi sensu strictu*, *B. afzelii* і *B. garinii* і, отже, визначає IgG антитіла з надзвичайно високою чутливістю і специфічністю.

## 3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі сендвіча. Лунки покриті антигеном. Специфічні антитіла зразка зв'язуються з антигенним покриттям лунок, виявляються вторинним ферментом кон'югованих антитіл (E-Ab), специфічних для людського IgG. Після реакції розчину інтенсивність фарбування пропорційна кількості виявлених IgG-специфічних антитіл. Результати зразків можна визначити безпосередньо за допомогою стандартної кривої або порогового стандарту.

## 4.ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики в лабораторних умовах. Тільки для професійного використання.
2. Перед початком аналізу, прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте чинну версію інструкцію, що входить в упаковку набору. Переконайтеся, що все зрозуміло.
3. У разі серйозного пошкодження упаковки набору будь ласка, зв'яжіться з IBL або постачальником в письмовій формі, не пізніше тижня після отримання набору. Ніколи не використовуйте пошкоджені компоненти в тестових прогонах, зберігання безпечно для вирішення пов'язаних зі скаргою питань.
4. Використовувати, беручи до уваги номер лота і термін придатності. Не змішувати реагенти різних серій. Не використовуйте реагенти з вичерпаним терміном придатності.
5. Дотримуйтеся рекомендацій лабораторної практики та безпеки. Носіть халати, одноразові рукавички з латексу і захисні окуляри, де необхідно.
6. Реагенти даного набору, що містять небезпечні матеріали можуть стати причиною очних і шкірних подразнень. Див МАТЕРІАЛИ КОМПЛЕКТАЦІЯ і етикетки для деталей. Паспорти безпеки для даного продукту доступні на IBLHomePage або за запитом безпосередньо у IBL.
7. Хімікати і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства про небезпечні біологічні відходи і правилами техніки безпеки.
8. Персонал (прибиральники) повинні керуватися професійними пам'ятками про потенційно небезпечні біологічні речовини і їх обертання.
9. Уникайте контакту зі стоп розчином. Це може викликати роздратування шкіри і опіки.
10. Всі реагенти даного набору, що містять людську сироватку або плазму були протестовані і були визнані негативними для анти-VІІ-І / ІІ, HBsAg і анти-HCV. Проте, присутність цих або інших інфекційних агентів не може бути виключено абсолютно і тому реагенти слід розглядати як потенційно інфіковані у використанні і для утилізації.

## 5. ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір постачається при температурі навколишнього середовища і повинен зберігатися при температурі 2-8 ° С. Тримати подалі від тепла та прямих сонячних променів. Зберігання та стабільність зразків і готових реагентів вказується у відповідних розділах. Стріпи мікропланшетів стабільні протягом 3-х місяців після першого розтину при зберіганні при температурі 2-8 ° С в ретельно закритому пакеті.

## 6. Забір і зберігання

### Сироватка, плазма (ЕДТА)

Звичайних запобіжних заходів при венепункції слід дотримуватися. Важливо зберегти хімічну цілісність крові зразка з моменту його збору до моменту аналізу. Не використовуйте сильно гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків. Зразки з каламуттю, що з'являється, слід центрифугувати перед аналізом для видалення будь-якого матеріалу у вигляді частин.

зберігання сироватки / плазми / спинномозкової рідини:	2-8 °С	≤ -20 °С (Аліквоти)	Тримайте подалі від прямого сонячного світла Уникайте повторних циклів заморожування-відтавання
Стабільність сироватки / плазми / спинномозкової рідини:	5 днів	12 місяців	

## 7. МАТЕРІАЛИ НАДАНІ

кількість	позначення	компонент
1x12x8	MTP	Мікропланшет розбірний, покритий спеціальним антигеном
1X15 мл	ENZCONJ	Ферментний кон'югат Готовий до використання. Зеленого кольору. Містить: анти-людський IgG, кон'югований з пероксидазою
1x4x1,5 мл	CAL A-D	Стандарт A- D 2; 10; 50; 200 Од / мл Стандарт B = пороговий стандарт Готовий до використання. Містить: IgG антитіла проти B. burgdorferi, стабілізатори
1x1,5 мл	CONTROL +	Позитивний контроль Готовий до використання. Містить: IgG антитіла проти B. burgdorferi, стабілізатори
1x1,5 мл	CONTROL -	Негативний контроль. Готовий до використання. Містить: сироватка людини, стабілізатори
1x100 мл	DILBUF	Розчинник буфера готовий до використання, забарвлений синім.
1x100 мл	WASHBUF CONC	Промивний буфер, концентрат (10x) Містить: фосфатний буфер
1x15 мл	TMB SUBS	Розчин субстрату Готовий до використання. Містить: ТМБ, буфер, стабілізатори
1 x15 мл	TMB STOP	ТМБ стоп розчин, готовий до використання, 1 M H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>

## 8. МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, але не надані.

1. Дозатори (Multipette Еппендорф або аналогічні пристрої, <3% CV). Обсяг: 5; 10; 100; 1000 мкл (регульовані)
2. Вихровий міксер.
3. Пробірки (≥ 1 мл) для розведення зразка .
4. Інкубатор 37 ° С.
5. 8-канальна мікропіпетка з резервуарами для реагентів. 6. Промивочна пляшка, автоматизована або напівавтоматичного типу система промивання мікропланшета.
7. ІФА рідер мікропланшетів з можливістю зчитування оптичної густини при довжині хвилі 450 нм (референтна довжина хвилі 600-650 нм)
8. Бідистильована або дейонізована вода.
9. Паперові рушники, наконечники піпеток і таймер.

## 9. ПРОЦЕДУРА ПРИМІТКИ

1. Будь-яке неправильне поводження зі зразками або зміна процедури випробування можуть вплинути на результати. Зазначені обсяги піпетування, час інкубації, температури і попередньої обробки кроки повинні відбуватись строго у відповідності з інструкціями. Використовуйте тільки калібровані піпетки і пристрої.
2. Після початку тесту всі кроки повинні бути завершені без перерви. Переконайтеся, що необхідні реагенти, матеріали та пристрої готові у відповідний час. Дозволяється все реагенти і зразки нагріти до кімнатної температури (18-25 ° C) і обережно струсіть кожен флакон рідкого реагенту і зразок перед використанням. Змішайте реагенти без піноутворення.
3. Уникайте забруднення реагентів, піпеток і лунок / пробірок. Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники для кожного компоненту і зразка. Не переплутайте ковпачки. Завжди закривайте невживані флакони. Не використовуйте повторно лунки / пробірки або реагенти.
4. Рекомендується визначати зразки в двох примірниках для можливості ідентифікувати потенційні помилки піпетування.
5. Використовуйте схему піпетування, щоб перевірити відповідний макет пластини.
6. Інкубаційний час впливає на результати. Всі лунки повинні бути оброблені в однаковому порядку і часовій послідовності. Рекомендується використовувати 8-канальну мікропіпетку для піпетування розчину у всіх лунках.
7. Промивання мікропланшетів має важливе значення. Неправильно миті лунки будуть давати помилкові результати. Рекомендується використовувати багатоканальну піпетку або автоматичну систему промивання мікропланшетів. Не дозволяйте лункам висохнути між інкубуванням. Не подряпайте лунки з покриттям під час промивання і аспірації. Промити і заповнити всі реагенти з обережністю. Під час промивання, переконайтеся, що всі лунки заповнені точно з промив очним буфером, і що немає залишків в лунках.
8. Вологість впливає на покриті лунки / флакони. Не відкривайте пакет, поки він не досягне кімнатної температури. Невикористані лунки / флакони повинні бути негайно повернуті в герметизований пакет, включаючи осушувач.

## 10. Передтестова інструкція з УСТАНОВКИ

### 10.1. Приготування концентрованих компонентів

Розвести/ розчинити	компонент		розчинник	співвідношення	зауваження	зберігання	стабільність
100 мл	WASHBUF CONC	Додати 1000 мл	Бідистильована вода	1:10	Розчинити кристали при 18-25 °C.	2-8 °C	2 місяці

### 10.2 Розведення зразків

#### 10.2.1. Сироватка, зразки плазми

зразок	До розведення	з	співвідношення	примітка
Сироватка, плазма	В цілому	DILBUF	1:101	Наприклад 10мкл+1мл

Зразки, що містять більш високі концентрації, ніж найвищий стандарт, повинні бути розведені далі.

#### 10.2.2. Сироватка / спинномозкова рідина.

Для діагностики спинномозкової рідини відповідно до Reiber, необхідно використовувати приблизно подібну концентрацію або порогові індекси (ІП) в діапазоні оптичної густини від 1,0 до 0,1 для сироватки крові і спинномозкової рідини. Це в основному забезпечується наступними розведеннями

зразок	розведення	з	В співвідношенні	примітка
Сироватка	в цілому	розчинник буфера DILBUF	1:401	Напр., 5 мкл + 2 мл
Спинномозкова рідина	в цілому	розчинник буфера DILBUF	1:4	50 мкл+150 мкл

Пороговий індекс коригується коефіцієнтом розведення в кожному розведенні в співвідношенні 1 : 101. Пороговий індекс для розведення 1: 401 повинен бути помножений на 4 і 1: 4 розведення спинно-мозкової рідини має бути розділене на 25. Серія розведень має бути виконана, якщо результати випробування зразка не перебувають в межах діапазону від 1,0 до 0, 1 оптичної густини. Наступні розведення рекомендовані:

сироватка	1:100	1:200	1:400	1:800	1:1600
Спинномозкова рідина	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32

## 11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Внесіть 100 мкл кожного стандарту, контролю і розведеного зразка до відповідних лунок мікропланшетів. У якісному тесті використовується тільки стандарт В (пороговий стандарт) .
2. Накрити за допомогою клейкої фольги (або використовувати вологу камеру). Інкубувати 60 хв при 37 ° С.
3. Видаліть клейку фольгу. Видаліть інкубаційний розчин. Промивають планшет 3 x 300 мкл розведеного промивного буфера. Видаліть надлишки розчину, натиснувши перевернутим планшетом на паперове полотенце.
4. Прокапати 100 мкл ферментного кон'югату в кожную лунку.
5. Накрийте планшет новою клейкою фольгою або використовуйте вологу камеру. Інкубувати 30 хв при 37 ° С.
6. Видаліть клейку фольгу. Видаліть інкубаційний розчин. Промивають планшет 3 x 300 мкл розведеного промивного буфера. Видаліть надлишки розчину, натиснувши на перевернутим планшетом на паперове полотенце.
7. Для додавання субстрату і стоп розчину, використовуйте, якщо є, 8-канальну мікропіпетку. Піпетування слід проводити в тих же тимчасових інтервалах для субстрату і стоп-розчину. Використовуйте позитивний зсув і уникайте формування повітряних бульбашок.
8. Внесіть 100 мкл ТМВ розчину субстрату в кожную лунку.
9. Інкубувати 30 хв в темряві при кімнатній температурі.
10. Зупиніть реакцію додаванням 100 мкл стоп-розчину ТМБ в кожную лунку. Швидко змішайте вміст, обережно струшуючи планшет (стріп).
11. Виміряйте оптичну густину за допомогою фотометра при 450 нм (референтна довжини хвилі: 600-650 нм) в межах 60 хв після піпетування стоп-розчину.

## 12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Результати випробувань дійсні, тільки якщо випробування було проведено відповідно до інструкцій. Крім того, користувачі повинні строго дотримуватися правил GLP належної лабораторної практики або інших застосованих стандартів / законів. Все стандарти / контролі повинні бути знайдені в межах прийнятних діапазонів, як зазначено в сертифікаті контролю якості. Якщо критерії не будуть виконані, прогін не є дійсним і його слід повторити. Кожна лабораторія повинна використовувати відомі зразки як подальший контроль. В разі будь-яких відхилень такі технічні питання повинні бути доведені: дати закінчення терміну придатності (підготовлених) реагентів, умови зберігання, піпетки, прилади, умови інкубації і методи промивки.

## 13. РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Оцінка тесту може бути виконана якісно або кількісно.

### 13.1. Якісна оцінка

Порогове значення визначається оптичною щільністю (ОГ) стандарту В (пороговий стандарт). Пороговий Індекс (ІП) розраховується, виходячи з середніх оптичної густини зразка і порогових значень. Якщо оптична густину зразка знаходиться в діапазоні від 10% навколо порогового значення (сіра зона), зразок повинен бути розглянутий як граничний. Зразки з більш високими значеннями оптичної густини ОП є позитивними, зразки з більш низькими значеннями оптичної густини ОП, є негативними.

#### Типовий приклад:

Пороговий = Оптична густина ОП (Стандарт В, пороговий стандарт) = 0,45

Оптична густина зразка = 0,60

Пороговий індекс ( ІП):  $0,60 / 0,45 = 1,33$ . Зразок повинен вважатися позитивним результатом.

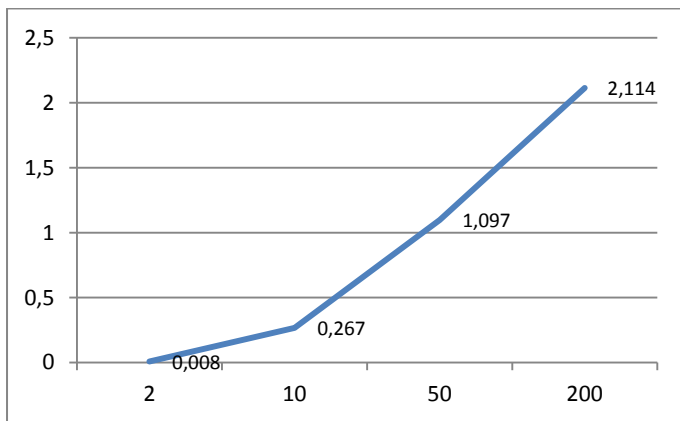
### 13.2. Кількісна оцінка

Отримана оптична густина стандартів (по осі Y, лінійна) наноситься на графік їх концентрації (вісь x, логарифмічна) на напівлогарифмічній міліметрівці або з використанням автоматизованого методу. Хороша посадка забезпечується з кубічною spline, 4 параметра Logisitcs або логіт-Log. Для розрахунку стандартної кривої, застосовувати кожен сигнал стандартів (один очевидний сторонній з дублікатів можуть бути опущений, і більш ймовірно одне значення може використовуватися). Концентрацію зразків можна зчитувати безпосередньо зі стандартної кривої. Первісне розведення було взято до уваги при читанні результатів з графіка. Результати зразків вищого розведення повинні бути помножені на коефіцієнт розведення. Зразки, що показують концентрації вище найвищого стандарту повинні бути розведені, як описано в передтестовій інструкції по установці і знову проаналізовані .

#### Типова крива калібрування (ОГ)

(Приклад. Не слід використовувати для розрахунку!)

стандарт	од/мл	ОГ значення оптичної густини
A	2	0,008
B	10	0,267
C	50	1,097
D	200	2.114



**Borrelia + VlsE IgG ІФА**

#### 14. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

метод	діапазон	інтерпретація
Кількісний (стандартна крива)	>11 од/мл	позитивний
	9-11 од/мл	граничний
	< 9 од/мл	негативний
Кількісний (пороговий індекс, ІП)	>1,1	позитивний
	0.9 – 1.1	граничний
	< 0,9	негативний

Результати самі по собі не повинні бути єдиною причиною для будь-яких терапевтичних наслідків. Вони повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями і діагностичними тестами.

В разі **негативних результатів IgG** з негативним Borrelia 14 кДа + OspC IgM ІФА результат гострого бореліозу мало ймовірний. Проте, свіжа інфекція не може бути повністю виключена, якщо зразок був зібраний протягом менш ніж через три тижні після зараження, оскільки ніякі специфічні антитіла не утворюються протягом цього періоду. Якщо зразок показує позитивний результат на IgM, результат вказує на гострий бореліоз в ранній стадії інфекції, яка вимагає терапії.

**IgG з граничними результатами**, що супроводжуються позитивними або негативними результатами Borrelia 14 кДа + OspC IgM ІФА, може мати місце в разі пізньої або хронічної інфекції, а також поліклональних антитіл стимуляції, викликаних іншими інфекціями. Поліклональна стимуляція може бути виключена за допомогою вестерн-блот аналізу цих проб з використанням ультразвуку в осередках. Граничні результати повинні бути підтверджені контролем спостереження після 14 днів. У разі бореліозу титри IgG будуть майже постійними в такий короткий проміжок часу, в той час як, в разі поліклональних імунних реакцій, титри зазвичай зменшуються в цей час

**IgG позитивні значення** з співпадаючими позитивним або прикордонним результатом Borrelia 14 кДа + OspC IgM ІФА є показовими для збереження гострої інфекції, що вимагає терапії. Особливо дуже високі титри IgG, що супроводжуються негативними результатами IgM, є типовими для неспецифічної реакції, викликаній поліклональною стимуляцією. Ці реакції зменшуються протягом двох-трьох тижнів, як описано вище, і тому наступні зразки повинні бути випробувані через дві або три тижні. Позитивний зразок також може бути підтверджений за допомогою вестерн-блот аналізу.

**Borrelia IgG ІФА показує високу чутливість і специфічність для виявлення Borrelia burgdorferi інфекції** в зв'язку з використанням рекомбінантного антигену Borrelia burgdorferi VlsE в поєднанні з високо специфічною сумішшю антигенів Borrelia burgdorferi sensu strictu, B. afzelii і B. garinii. З цією комбінацією ранні стадії інфекції Borrelia, а також постійні або хронічні інфекції будуть виявлені з високою чутливістю і специфічністю. Borrelia IgG ІФА також підходить для подальшого контролю успішної терапії. В цьому випадку має бути враховано, що титри антитіл не зменшаться значно до 2 - 4 місяців після того, як інфекція буде вилікувана.

#### 15. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Збір і зберігання зразків істотно впливають на результати випробувань. Див Забір і ЗБЕРІГАННЯ для деталей. Для перекресних реакцій, см ХАРАКТЕРИСТИКИ виконання. Азид і тимеросал в концентраціях > 0,1% впливають в даному аналізі, що може призвести до помилкових результатів. Наступні компоненти крові не мають істотного впливу (+/- 20% від очікуваного) за результатами тесту вище зазначених нижче концентрацій:

Гемоглобін 2,0 мг / мл

Білірубін 0,3 мг / мл

Тригліцерид 2,5 мг / мл

## 16.ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ









Аналітична специфічність (перехресна реактивність)	Група пацієнтів		Негативні результати зразків				
	Сифіліс ( <i>Treponema pallidum</i> )		16/16				
	Позитивний ревматоїдний фактор		6/7				
	CRP підвищений		9/9				
	ССР IgG позитивний		13/14				
	Сечова кислота підвищена		10/12				
	ANA позитивно		5/6				
Точність	Діапазон ІП од/мл	CV (%)					
В аналізі N=24	< 1 / < 10	7					
	> 1 / > 10	4					
Між аналізами n=20	0,6/7	5,3					
	1,7/17	4,3					
	4,4/64	5,9					
	6,9/170	8,8					
Лінійність	Діапазон оптичної густини (ОГ)	Діапазон оптичної густини	Діапазон (%)				
	1,0-0,1	1:4 – 1:32	100-130				
Відносна Специфічність: Метод порівняння vs Імуно-Blot	Borrelia afzelii IgG Blot						
	IBL аналіз	Позитивний/негативний/загальний				Відносна специфічність	98,3%
	позитивний	14 / 5 / 0					
	негативний	0 / 279 / 279					
загальний	14 / 284 / 298						
Відносна чутливість Метод порівняння vs Імуно-Blot	Borrelia recombinant IgG Blot + Borrelia afzelii IgG Blot						
	IBL аналіз	Позитивний/негативний/загальний				Відносна чутливість	94,1 %
	позитивний	32 / 4 / 36					
	негативний	2 / 20 / 22					
загальний	34 / 24 / 58						
Порівняння аналізів	зразки	кількість		IBL аналіз	Конкурент аналіз 1	Конкурент аналіз 2	
	ЕСМ	116	позитивний	49%	30%	33%	
			граничний	0	3%	2%	
	нейробореліоз	38	позитивний	74 %	68 %	58%	
граничний			0	3%	0		
Автоматизація	Цей аналіз був підтверджений з, наприклад, ВЕРІІІ (Dade Behring), Triturus Grifols)						
Визначення спинномозкової рідини	ІФА для специфічного IgG Лайма був виконаний з сироваткою і СМР в 5 відповідних розведеннях кожен: Сироватка 1: 100-1: 1600 і СМР 1: 2-1: 32. Сироватка / СМР 1: 2 1:32. Сироватка / спинномозкова рідина пари були взяті з того ж дня і визначення було засновано за програмою оцінки для діагностики спинномозкової рідини проф Reiber. Для оцінки пар сироватка / спинномозкова рідина з інтратекально отриманого Лайм специфічного IgG і без патологічної швидкості дифузії з крові до мозку були прийняті. Все IBL International результати тесту ІФА були у відповідності до клінічних симптомів і референтних результатів тесту						

\* Зразки позитивні в аналізі конкурента

## 17. ЛІТЕРАТУРА

1. Aguero-Rosenfeld, M. E., Wang, G., Schwartz, I., Wormser, G. P., Diagnosis of Lyme Borreliosis, *Clin. Microbiol. Reviews*, 18(3), 484-509: (2005)
2. Bacon, R.M., Biggerstaff, B.J., Schriefer, M. E., Gilmore, R.D., Philipp, M.T., Steere, A.C., Wormser, G.P., Marques, A.R., Johnson B.J.B., 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, *JID* 187: 1187-99: (2003)
3. Barbour, A. Laboratory Aspects of Lyme Borreliosis. *Clin Micr. Rev.* 1:399-414,1988.
4. Brouqui, P., Bacellar, F., Baranton G, Birtles RJ, Bjoersdorff A, Blanco JR, Caruso G, Cinco M, Fournier PE, Francavilla E, Jensenius M, Kazar J, Laferl H, Lakos A, Lotric Furlan S, Maurin M, Oteo JA, Parola P, Perez-Eid C, Peter O, Postic D, Raoult D, Tellez A, Tselentis Y, Wilske B; ESCMID Study Group on Coxiella, Anaplasma, Rickettsia and Bartonella; European Network for Surveillance of Tick-Borne Diseases: Guidelines for the diagnosis of tick-borne bacterial diseases in Europe. *Clin. Microbiol. Infect.* 10(12): 1108–1132 (2004)
5. Burgdorfer, W., Discovery of the Myme Disease Spirochete and Its Realation to Tick Vectors, *Yale J. Biol. Med.* 57: 515-520: 1984
6. Fingerle, V, Wilske, B, Stage-oriented treatment of Lyme borreliosis. *MMW Fortschr. Med.* 148(25): 39–41 (2006)
7. Guidelines from the Canadian Public Health Laboratory network, The laboratory diagnosis of Lyme Borreliosis, *Can. J. Infect. Dis. Med. Microbiol.* 18(2), 145-148: 2007
8. Kaiser, R., Rauer, S., Advantage of recombinat borrelial proteins for serodiagnosis of neuroborreliosis, *J. Med. Microbiol.* 48, 5-10: 1999
9. Nau, R., Christen, H-J, Eiffert H., Lyme-Borreliose-aktueller kenntnisstand, *Deutsches Ärzteblatt* 106 (5): 2009
10. Rauer, S, Spohn, N., Rasiah, C., Neubert, U., Vogt, A., Enzyme-linked immunosorbent assay using recombinant OspC and the internal 14-kDa Flagellin fragment for serodiagnosis of early Lyme Disease. *J. Clin. Microbiol.* 36 (4): 857-861: (1998)
11. Rahn, D.W., Malawista, E., Lyme Disease, *West J. Med.* 154:706-714: 1991
12. Robert-Koch-Institut, Ratgeber Infektionskrankheiten „Lyme-Borreliose“, *Epid. Bulletin* 17, 147-153: (2007)
13. Robert-Koch-Institut, Ratgeber Infektionskrankheiten „Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der Lyme-Borreliose“, *Epid. Bulletin* 22, 159-161: (1998)
14. Robert-Koch-Institut, Lyme-Borreliose: Analyse der gemeldeten Erkrankungsfälle der Jahre 2007 bis 2009 aus den sechs östlichen Bundesländern, *Epid. Bulletin* 12, 101-110: (2010)
15. Rupprecht, T. A., Koedel, U., Fingerle, V., Pfister, H-W., The Pathogenesis of Lyme neuroborreliosis: From Infection to Inflammation, *Mol. Med.* 14 (3-4): 205-212: 2008
16. Stanek, G., Strle, F., Lyme Borreliosis: a European perspective on diagnosis and clinical management, *Curr Opin. Infect. Dis.* 22(5): 450-4 (2009)
17. Wilske, B., Fingerle, V., Schulte-Spechtel, U., Microbiological and serological diagnosis of Lyme Borreliosis, *FEMS Immunol. Med. Microbiol.* 49, 13-21: 2007
18. Wilske B, Zöller L, Brade V, Eiffert M, Göbel UB, Stanek G, et al. MIQ 12 Lyme-Borreliose. Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik. München: Urban & Fischer, 2000 (in Englisch via Internet unter [DGHM.org](http://DGHM.org) oder [NRZ-Borrelien.LMU.de](http://NRZ-Borrelien.LMU.de)).


## УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

<b>REF</b>	№ Кат.:
<b>LOT</b>	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
<b>CONC</b>	Концентрат
<b>LYO</b>	Ліофілізований
<b>IVD</b>	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати подалі від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

**СКАРГИ:** Первинно скарги можна пред'явити в письмовому вигляді або усно. Згодом необхідно подати їх, включаючи хід дослідження та отримані результати, в письмовому вигляді, з аналітичних міркувань.

**ГАРАНТІЯ:** Гарантується відсутність у продукті дефектних матеріалів у межах відповідного терміну придатності, а також дотримання специфікацій, поданих разом із продуктом. Продукт слід використовувати за призначенням, відповідно до всіх інструкцій, наведених в інструкції з використання та в межах відповідного терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури аналізу, або обміну, або змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки анулюють будь-які вимоги про заміну.

**ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ:** ЗА БУДЬ-ЯКИХ ОБСТАВИН РІВЕНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЗАКУПІВЕЛЬНОЮ ВАРТІСТЮ ВКАЗАНОГО (-ИХ) НАБОРУ (ІВ) . ЗА ЖОДНИХ УМОВ ВИРОБНИК НЕ МАЄ НЕСТИ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ ВТРАТУ ПРИБУТКУ, ВТРАТУ ПРОДАЖ, ТРАВМИ ЛЮДЕЙ ЧИ ПОШКОДЖЕННЯ ВЛАСНОСТІ АБО ІНШІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.

	IBL International GmbH	Тел .:	+ 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11
	Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург,	E-MAIL:	IBL@IBL-International.com
	Німеччина	WEB:	http://www.IBL-International.com

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, [info@ivset.ua](mailto:info@ivset.ua), [www.ivset.ua](http://www.ivset.ua)