

Інструкція з використання

Borrelia 14kDa + OspC IgM ІФА

Імуноферментний аналіз для якісного або кількісного визначення антитіл IgM проти антигенів 14 кДа та OspC *Borrelia burgdorferi* в сироватці, плазмі та спинномозковій рідині людини.

REF RE57211 

 **96**

  **2°C**  **8°C**

EU: **IVD**  



IBL International GmbH
Flughafenstrasse 52a
D-22335 Гамбург, Німеччина

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, www.ivset.ua

Always there for you

ІСТОРІЯ ПЕРЕГЛЯДУ ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Зміни порівняно з попередньою версією 2014-05 до актуальної версії 2020-01

Обкладинка Зміна макету
Розділ 1 Використання лише за призначенням
Розділ 4 Додаткова інформація
Сторінка символів Зміна макету

1. ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Імуноферментний аналіз для якісного або кількісного визначення антитіл IgM проти антигенів 14 кДа та OspC *Borrelia burgdorferi* в сироватці, плазмі та спинномозковій рідині людини.

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ТА ПОЯСНЕННЯ

Borrelia burgdorferi, бактерія Spirochaetaceae, є етіологічним збудником хвороби Лайма (бореліозу), яка є найпоширенішою хворобою в Європі та США, що передається тиками (*Ixodes* sp.). Лайм-бореліоз – це мультисистемне захворювання з широким спектром клінічних симптомів. Типовим симптомом гострої фази є хронічна мігруюча еритема (ЕСМ), яка часто супроводжується грипоподібними симптомами. На пізніх стадіях захворювання можуть виникати артрит, кардит, а також неврологічні та дерматологічні прояви. Лайм-бореліоз можна лікувати антибіотиками на всіх стадіях. Тому безпечна та чутлива лабораторна діагностика Лайм-бореліозу, а також виявлення ранніх стадій захворювання, має велике значення, оскільки раннє лікування є найбільш цінним.

Антитіла IgM зазвичай з'являються приблизно через три тижні після зараження, антитіла IgG – через чотири-шість тижнів. Рання імунна реакція в основному спрямована проти пептиду флагеліну (41 кДа) і OspC (білок С зовнішньої поверхні, 23 кДа), а потім поширюється на все більше і більше бактеріальних білків.

У цьому тесті специфічний для *Borrelia burgdorferi* фрагмент флагеліну 14 кДа використовується як рекомбінантний білок для зв'язування антитіл. Цей рекомбінантний фрагмент флагеліну, отриманий у *E. coli*, виявився ідентичним у всіх трьох підвидах борелій. Результати обширних порівняльних досліджень із застосуванням IFA, IFA та тестів аглютинації, а також Вестерн-блоттингу демонструють, що 14 кДа IgM IFA демонструє вищу діагностичну специфічність, а також підвищену чутливість до ранньої імунної відповіді при Лайм-бореліозі. Крім рекомбінантного фрагмента флагеліну 14 кДа, нативний білок OspC використовується як антиген покриття в IBL *Borrelia* 14 кДа + OspC IgM IFA.

Зазвичай на гостру фазу вказують високі титри антитіл IgM. Високі титри IgG з низькими або відсутніми антитілами IgM виникають під час затихання бореліозу (внаслідок терапії або спонтанно) або під час хронічної стадії. Тест на *Borrelia* IgM можна використовувати для діагностики Лайм-бореліозу в гострій і хронічній стадії захворювання, що вимагає лікування. У пацієнтів із затихлим бореліозом, який більше не потребує терапії, позитивних результатів не буде.

Виявляє інфекції всіх трьох підвидів *B. burgdorferi* (*garinii*, *afzelii* та *senso strictu*).

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА) за принципом сендвіча. Лунки покриті антигеном. Специфічні антитіла зразка, що зв'язуються з лунками, вкритими антигеном, виявляються вторинним ферментним кон'югованим антитілом (E-Ab), специфічним для IgM людини. Після реакції субстрату інтенсивність забарвлення пропорційна кількості виявлених IgM-специфічних антитіл. Результати зразків можна визначити безпосередньо за допомогою стандартної кривої або граничного стандарту.

4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.
2. Перед початком аналізу уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію вкладиша, що надається в комплекті. Переконайтеся, що все зрозуміло.
3. У разі серйозного пошкодження упаковки набору, будь ласка, зв'яжіться з IBL або своїм постачальником у письмовій формі не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Не використовуйте пошкоджені компоненти під час тестування, але зберігайте їх у безпечному місці для вирішення проблем, пов'язаних зі скаргами.
4. Дотримуйтеся номера партії та терміну придатності. Не змішуйте реагенти різних партій. Не використовуйте прострочені реагенти.
5. Дотримуйтеся належної лабораторної практики та правил безпеки. Одягайте лабораторні халати, одноразові латексні рукавички та захисні окуляри, якщо це необхідно.
6. Реагенти цього набору, що містять небезпечний матеріал, можуть викликати подразнення очей і шкіри. Додаткову інформацію див. у МАТЕРІАЛАХ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ, і на етикетках. Паспорти безпеки матеріалу для цього продукту доступні на домашній сторінці IBL або за запитом безпосередньо від IBL.
7. Хімікати та підготовлені, використані, невикористані або прострочені реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних вказівок чи правил біологічної безпеки та безпеки.
8. Персонал з прибирання повинен керуватися професіональними керівництвами щодо потенційної небезпеки та поводження.
9. Пристрій містить матеріал тваринного походження та може передавати інфекційні агенти, тому з ним слід поводитись надзвичайно обережно.
10. Усі реагенти цього набору, що містять сироватку або плазму крові людини, були протестовані та виявилися негативними на анти-ВІЛ I/II, HBsAg та анти-HCV. Однак не можна повністю виключити наявність тих чи інших інфекційних агентів. З цієї причини під час використання та утилізації реагенти слід розглядати як потенційні біологічно небезпечні.
11. Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.

5. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір транспортується при температурі навколишнього середовища і повинен зберігатися при 2-8°C. Тримайте подалі від тепла або прямих сонячних променів. Зберігання та стабільність зразків і підготовлених реагентів викладено у відповідних розділах.

Мікротитрувальні стріпи стабільні до 3 місяців після першого відкриття за умови зберігання при 2-8°C у щільно закритому пакеті.

6. ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка, плазма (EDTA)

Необхідно дотримуватися звичайних запобіжних заходів при венепункції. Важливо зберегти хімічну цілісність зразка крові з моменту його збору до аналізу. Не використовуйте сильно гемолітичні, жовтяничні або сильно липемічні зразки. Зразки, які виглядають каламутними, слід центрифугувати перед тестуванням, щоб видалити будь-які частинки.

Сироватка/плазма/ліквор для зберігання:	2-8°C	-20°C (Аліквоти)	Тримайте подалі від тепла або прямих сонячних променів. Уникайте повторних циклів заморожування-розморожування.
Стабільність сироватки/плазми/ліквору:	5 днів	12 місяців	

7. МАТЕРІАЛИ НАДАНИ

Кількість	символ	компонент
1 x 12 x 8	MTP IgM	Мікропланшет Розбірні стріпи. Покриті специфічним антигеном.
1 x 12 мл	ENZCONJ IgM	Ферментний кон'югат Готовий до використання. Червоного кольору. Містить: анти-людські IgM, кон'юговані з пероксидазою.
1 x 4 x 1,5 мл	CAL AD	Стандарт AD 2; 10; 25; 100 Од/мл Стандарт B = пороговий стандарт Готовий до використання. Містить: антитіла IgM проти <i>B. burgdorferi</i> , стабілізатори.
1 x 1,5 мл	CONTROL +	Позитивний контроль Готовий до використання. Містить: антитіла IgM проти <i>B. burgdorferi</i> , стабілізатори.
1 x 1,5 мл	CONTROL -	Негативний контроль Готовий до використання. Містить: людську сироватку, стабілізатори.
1 x 100 мл	DILBUF M	Буфер-розчинник IgM Готовий до використання. Синій колір. Містить: RF-Absorbent (козячий анти-людський IgG).
1 x 100 мл	WASHBUF CONC	Промивний буфер, концентрат (10x) Містить: фосфатний буфер.
1 x 15 мл	TMB SUBS	Розчин субстрату ТМБ Готовий до використання. Містить: ТМБ, буфер, стабілізатори.
1 x 15 мл	TMB STOP	ТМБ стоп розчин Готовий до використання. 1 МН ₂ ТАК ₄ .
2 x	FOIL	Клейка фольга

8. МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНИ

- Мікропіпетки (Multipette Eppendorf або аналогічні пристрої, < 3 % CV). Обсяг: 5; 10; 100; 1000 мкл (регулюється)
- Вихровий змішувач
- Пробірки (≥ 1 мл) для розведення зразка
- Інкубатор, 37°C
- 8-канальна мікропіпетка з резервуарами для реагентів
- Пляшка для промивання, автоматизована або напівавтоматична система промивання мікропланшетів
- Рідер мікропланшетів, здатний зчитувати поглинання при 450 нм (референтна довжина хвилі 600-650 нм)
- Бідистильована або дейонізована вода
- Паперові рушники, наконечники піпеток і таймер

9. ПРИМІТКИ ПРО ПРОЦЕДУРУ

- Будь-яке неналежне поводження зі зразками або модифікація процедури тестування може вплинути на результати. Зазначені об'єми піпетування, час інкубації, температури та етапи попередньої обробки слід виконувати суворо відповідно до інструкцій. Використовуйте лише калібровані піпетки та пристрої.
- Після початку тесту всі кроки повинні бути завершені без перерви. Переконайтеся, що необхідні реагенти, матеріали та пристрої підготовлені в належний час. Дайте всім реагентам і зразкам досягти кімнатної температури (18-25°C) і обережно покрутіть кожен флакон з рідким реагентом і зразком перед використанням. Змішуйте реагенти без утворення піни.
- Уникайте забруднення реагентів, піпеток і лунок/пробірок. Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники піпеток для кожного компонента та зразка. Не міняйте кришки місцями. Завжди закривайте невикористані флакони. Не використовуйте повторно лунки/пробірки або реагенти.

4. Використовуйте схему піпетування, щоб перевірити відповідне розташування планшета.
5. Час інкубації впливає на результати. Усі лунки слід обробляти в однаковому порядку та часовій послідовності. Рекомендується використовувати 8-канальну мікропіпетку для піпетування розчинів у всі лунки.
6. Миття мікропланшета є важливим. Неправильно промиті лунки дадуть помилкові результати. Рекомендується використовувати багатоканальну піпетку або автоматичну систему промивання мікропланшетів. Не допускайте висихання лунок між інкубаціями. Не дряпайте покриті лунки під час промивання та аспірації. Обережно промийте та заповніть усі реагенти. Під час промивання переконайтеся, що всі лунки точно заповнені промивним буфером і що в лунках немає залишків.
7. Вологість впливає на покриті лунки/пробірки. Не відкривайте пакет, поки він не досягне кімнатної температури. Невикористані лунки/пробірки слід негайно повернути в повторно запечатаний пакет разом із осушувачем.

10. ІНСТРУКЦІЇ З НАЛАШТУВАННЯ ПЕРЕД ТЕСТОМ

10.1. Приготування концентрованих компонентів

Розбавити / розчинити	компонент		Розріджувач	Відношення	Зауваження	Зберігання	Стабільність
100 мл	WASHBUF	CONC	додати 1000 мл	бідист. вода	1:10	Розчиніть кристали при 18-25°C.	2-8°C 2 місяці

10.2. Розведення зразків

10.2.1. Сироватка, плазма

Зразок	до розбавлення	з	Відношення	Зауваження
Сироватка, плазма	загалом	DILBUF	1:101	наприклад, 10 мкл + 1 мл

Зразки, що містять концентрації вище найвищого стандарту, необхідно додатково розбавити.

10.2.2. Сироватка/ліквор


Для діагностики спинномозкової рідини (СМР) за Рейбером необхідно використовувати приблизно однакові концентрації або порогові індекси (ПІ) в діапазоні ОГ від 2,0 до 0,3 для сироватки та СМР. Зазвичай це забезпечується такими розведеннями:

Зразок	до розбавлення	з	Відношення	Зауваження
Сироватка	загалом	DILBUF	1:401	наприклад, 5 мкл + 2 мл
СМР	загалом	DILBUF	1:4	50 мкл + 150 мкл

Порогові індекси коригуються за допомогою факторів розведення кожного розведення по відношенню до розведення 1:101: Пороговий індекс для розведення сироватки 1:401 необхідно помножити на 4, а розведення 1:4 СМР необхідно розділити на 25. Набір розведень слід виконати, якщо результати тестового зразка не знаходяться в діапазоні від 2,0 до 0,3 ОГ.

Рекомендуються такі розведення:

Сироватка	1:100	1:200	1:400	1:800	1:1600
СМР	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32

	Зразки IgM не можна обробляти RF-абсорбентом, оскільки RF-абсорбент вже частина буфера-розріджувача. Час до видачі зразків має становити < 15-20 хв.
---	--

11. ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ

1.	Внесіть 100 мкл кожного стандарту, контролю та розведеного зразка у відповідні лунки Мікропланшета. У якісному тесті використовується лише стандарт В (пороговий стандарт).
2.	Інкубуйте 1 годину при 37°C. Використовуйте покриття або вологу камеру .
3.	Зніміть клейку плівку. Видаліть інкубаційний розчин. Промийте планшет 3 рази 300 мкл розведеного промивного буфера Буфер. Видаліть надлишки розчину, постукавши перевернутим планшетом по паперовому рушнику.
4.	Внесіть 100 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку.
5.	Інкубуйте 30 хвилин при 37°C. Використовуйте покриття або вологу камеру .
6.	Зніміть клейку плівку. Видаліть інкубаційний розчин. Промийте планшет 3 рази 300 мкл розведеного промивного буфера. Видаліть надлишки розчину, постукавши перевернутим планшетом по паперовому рушнику.
7.	Для додавання субстрату та стоп-розчину використовуйте, якщо є, 8-канальну мікропіпетку Піпетування слід проводити в однакові проміжки часу для субстрату та стоп-розчину. Використовуйте позитивне зміщення та уникнення утворення бульбашок повітря.
8.	Внесіть 100 мкл розчину субстрату ТМБ у кожну лунку.
9.	Інкубуйте 30 хвилин при кімнатній температурі в темряві.
10.	Зупиніть реакцію субстрату, додавши 100 мкл ТМБ стоп-розчину в кожну лунку. Коротко перемішати вміст, обережно струшуючи планшет.
11.	Виміряйте оптичну густину фотометром при 450 нм (референтна довжина хвилі: 600-650 нм) в межах 60 хвилин після піпетування стоп-розчину.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Результати тесту дійсні, лише якщо тест було виконано відповідно до інструкцій. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або аналогічних стандартів/законів. Користувач і/або лабораторія повинні мати перевірену систему, щоб отримати діагноз відповідно до НЛП. Усі контролю набору повинні знаходитися в допустимих діапазонах, як зазначено на етикетках і сертифікаті контролю якості. Якщо критерії не відповідають, прогін недійсний і його слід повторити. Кожна лабораторія повинна використовувати відомі зразки як подальший контроль. Рекомендується брати участь у відповідних випробуваннях оцінки якості.

У разі будь-яких відхилень слід підтвердити наступні технічні проблеми: терміни придатності (підготовлених) реагентів, умови зберігання, піпетки, пристрої, умови інкубації та методи промивання.

13. ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Оцінка тесту може бути виконана як якісно, так і кількісно.

13.1. Якісна оцінка

Граничне значення визначається оптичною густиною (ОГ) стандарту В (граничний стандарт). Пороговий індекс (COI) розраховується на основі середньої оптичної густини зразка та порогового значення. Якщо оптична густина зразка знаходиться в діапазоні 10 % навколо граничного значення (сіра зона), зразок слід вважати граничним. Зразки з вищою ОГ позитивні, зразки з нижчою ОГ негативні.

Типовий приклад:

Порогове значення = ОГ (стандарт В, пороговий стандарт) = 0,45

Зразок ОГ = 0,60

Пороговий індекс (PI): $0,60 / 0,45 = 1,33$. Зразок слід вважати позитивним.

13.2. Кількісна оцінка

Отримана ОГ стандартів (лінійна вісь ординат) наноситься на графік залежно від їх концентрації (вісь х, логарифмічний) або на напівлогарифмічному міліметровому папері, або за допомогою автоматизованого методу. Хороша відповідність забезпечується кубічним сплайном, 4 параметрами Logisits або Logit-Log.

Для розрахунку стандартної кривої застосуйте кожен сигнал стандартів (один очевидний викид дублікатів можна опустити та використати більш правдоподібне єдине значення).

Концентрацію зразків можна прочитати зі стандартної кривої.

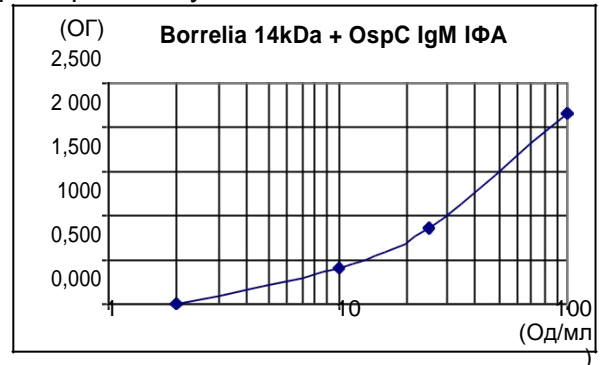
Під час зчитування результатів з графіка було враховано початкове розведення. Результати зразків із вищим попереднім розведенням необхідно помножити на коефіцієнт розведення.

Зразки, концентрації яких перевищують найвищий стандарт, можна розбавити, як описано в ІНСТРУКЦІЯХ З НАЛАШТУВАННЯ ПЕРЕД ТЕСТОМ, і повторно проаналізувати.

Типова калібрувальна

крива(Приклад. Не використовувати для розрахунку!)

Стандарт	Од/мл	ОГ середнє
A	2	0,011
B	10	0,414
C	25	0,856
D	100	2.167

**14. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ / ОЧІКУВАНИХ ЗНАЧЕНЬ**

метод	Діапазон	Інтерпретація
Кількісний (Стандартна крива):	> 11 Од/мл	позитивний
	9 – 11 Од/мл	граничний
	< 9 Од/мл	негативний
Якісне (Пороговий Індекс, ПІ):	> 1,1	позитивний
	0,9 – 1,1	граничний
	< 0,9	негативний

Самі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Вони повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

У разі негативних результатів IgM з негативним IgG гострий бореліоз малоімовірний. Однак свіжу інфекцію не можна повністю виключити, якщо зразок був зібраний протягом менш ніж трьох тижнів після інфікування, оскільки протягом цього періоду не утворюються специфічні антитіла. Якщо зразок є граничним або позитивним на IgG, результат вказує на пізню або хронічну інфекцію, а також на стимуляцію поліклональними антитілами, викликану іншими інфекціями. Поліклональну стимуляцію можна виключити за допомогою аналізу Вестерн-блот. Результати повинні бути підтверджені контрольним контролем через 14 днів.

Граничні результати IgM що супроводжується негативними результатами IgG, може виникати при гострій інфекції та має бути підтверджено контрольним контролем через 14 днів (титри постійні або зростаючі) або аналізом Вестерн-блот. Якщо результати IgG позитивні або на межі, це свідчить про персистуючу гостру інфекцію, яка потребує терапії. Однак поліклональну стимуляцію слід виключити, як зазначено вище.

Позитивні значення IgM із співпадаючими негативними результатами IgG свідчать про гостру інфекцію на ранній стадії. Позитивні результати IgM з позитивним або межовим IgG є показником персистуючої гострої інфекції.

Borrelia 14 kDa + OspC IgM демонструє високу чутливість і специфічність для виявлення ранньої імунної відповіді на інфекцію Borrelia burgdorferi. Завдяки використанню рекомбінантного 14 кДа фрагмента флагеліну Borrelia та очищеного нативного OspC, на який в основному спрямована рання імунна відповідь, цей тест розпізнає інфекцію Borrelia набагато раніше, ніж інші методи IFA, гемаглютинації або вестерн-блоттингу, які використовують антиген отримані з ультразвукових Borreliae. При подальшому перебігу інфекції утворюються антитіла проти різних інших антигенів. Це призводить до зниження абсолютної концентрації антитіл проти фрагмента 14 кДа та OspC. Однак ці антитіла не зникнуть повністю, тому також з високою надійністю виявляються персистуючі або хронічні інфекції.

Borrelia 14 kDa + OspC IgM IFA також підходить для подальшого контролю успішної терапії. У цьому випадку слід враховувати, що титри антитіл істотно не знижуються до 2-4 місяців після лікування інфекції. Результати аналізу IgM можуть бути підвищені неспецифічно у вагітних. У такому випадку рекомендується повторне підтвердження результатів блотом і спостереження за курсом через 14 днів.

15. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Збір і зберігання зразків значно впливають на результати тесту. Додаткову інформацію див. у розділі ЗБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ.

Відомості про перехресну реакцію див.

Азид і тимеросал у концентраціях > 0,1 % впливають на цей аналіз і можуть призвести до хибних результатів.

Наступні компоненти крові не мають значного впливу (+/- 20% від очікуваного) на результати тесту до вказаних нижче концентрацій:

Гемоглобін	2,0 мг/мл
Білірубін	0,3 мг/мл
Тригліцерид	2,5 мг/мл

16. ЕФЕКТИВНІСТЬ












Аналітична специфічність (перехресна реактивність)	Група пацієнтів	Негативні результати / аналізовані зразки	
	Луєс (<i>Treponema pallidum</i>)	8/8	
	Краснуха IgM позитивна	7/9	
	Парвовірус IgM позитивний	18/19	
	IgM на кір позитивний	8/8	
	CMV IgM/IgG позитивний	8/8	
	HSV IgM/IgG позитивний	8/8	
	VZV IgM позитивний	15/18	
	EBV IgM позитивний	6/8	
Точність	Діапазон ПІ / Од/мл	CV (%)	
В аналізі n = 20	< 1 / < 10	4.4	
	> 1 / > 10	1.3	
Між аналізами n = 20	0,3 / 3,3	9.9	
	0,5 / 5	8.3	
	2,8 / 35	4.3	
	5,2 / 89	6.6	
Лінійність	Діапазон (ОГ)	Діапазон серійного розведення	Діапазон (%)
	2,0 – 0,3	1:1 – 1:16	80 – 120

Метод Порівняння з та вестерн-блот	відн. Чутливість	100 %	
	відн. Специфічність	> 95 %	
автоматизація	Цей тест підтверджено, наприклад, BEPIII (Dade Behring), TRITURUS (Grifols)		
Визначення СМР	<p>для Лайм -специфічного IgM проводили з сироваткою крові та ліквором у 5 відповідні розведення кожного: сироватка 1:100-1:1600 і спинномозкова рідина 1:2-1:32. Сироватка/ліквор пари були взяті з того самого дня, і визначення було засноване на програма оцінки діагностики СМР професора Райбера. Для оцінки пари сироватки/ліквору з інтратекально виробленими Лайм-специфічними IgM з і без</p> <p>Вимірювали патологічну швидкість дифузії від крові до мозку. Усі IBL International IFA результати аналізів відповідали клінічним симптомам та результатам референсних тестів.</p>		

17. ЛІТЕРАТУРА

1. Агуеро-Розенфельд, МЕ, Wang, G., Schwartz, I., Wormser, GP, Діагностика бореліозу Лайма, Клін. мікробіол. Огляди, 18(3), 484-509: (2005)
2. Бекон, Р.М., Біггерстафф, Б.Дж., Шріфер, М.Е., Гілмор, Р.Д., Філіпп, М.Т., Стіре, А.С., Вормсер, Г.П., Маркес, А.Р., Джонсон Б.Дж.Б., Серодіагностика хвороби Лайма за допомогою кінетичного імуоферментного аналізу з використанням рекомбінантного VlsE1 або Пептидні антигени *Borrelia burgdorferi* порівняно з 2-рівневим тестуванням з використанням лізатів цілої клітини, JID 187: 1187-99: (2003)
3. Барбур, А. Лабораторні аспекти бореліозу Лайма. Клін Мікр. 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, Морін М, Отео Ж.А., Парола П., Перес-Ейд С., Пітер О., Постік Д., Рауль Д., Теллес А., Целентіс Ю., Вілске Б.; Дослідницька група ESCMID з *Coxiella*, *Anaplasma*, *Rickettsia* та *Bartonella*; Європейська мережа нагляду за хворобами, що передаються кліщами: Рекомендації з діагностики бактеріальних захворювань, що передаються кліщами, в Європі. Clin. мікробіол. Інфікувати. 10(12): 1108–1132 (2004)
5. Burgdorfer, W., Виявлення спірохети хвороби Лайма та її зв'язку з переносниками кліщів, Yale J. Biol. Мед. 57: 515-520: 1984
6. Fingerle, V, Wilske, B, Поетапне лікування бореліозу Лайма. MMW Fortschr. Мед. 148(25): 39– 41 (2006)
7. Рекомендації канадської мережі лабораторій громадського здоров'я Лабораторна діагностика бореліозу Лайма, Can. Ж. Інфікувати. дис. Мед. мікробіол. 18(2), 145-148: 2007
8. Кайзер, Р., Рауер, С., Переваги рекомбінованих борреліальних білків для серодіагностики нейробореліозу, J. Med. мікробіол. 48, 5-10: 1999
9. Nau, R., Christen, HJ, Eiffert H., Lyme-Borreliose-aktueller Kenntnisstand, Deutsches Ärzteblatt 106 (5): 2009
10. Rauer, S, Spohn, N., Rasiah, C., Neubert, U., Vogt, A., Імуоферментний аналіз з використанням рекомбінантного OspC і внутрішнього фрагмента флагелліну 14 кДа для серодіагностики ранньої хвороби Лайма. Дж. Клін. мікробіол. 36 (4): 857-861: (1998)
11. Rahn, DW, Malawista, E., Хвороба Лайма, West J. Med. 154:706-714: 1991
12. Robert-Koch-Institut, Ratgeber Infektionskrankheiten „Lyme-Borreliose“, Epid. Бюлетень 17, 147-153: (2007)
13. Robert-Koch-Institut, Ratgeber Infektionskrankheiten „Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der Lyme-Borreliose“, Epid. Бюлетень 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. Бюлетень 12, 101-110: (2010)
15. Рупрехт Т.А., Кодель У., Фінгерле В., Пфістер Х.В. Патогенез нейробореліозу Лайма: від інфекції до запалення, Mol. Мед. 14 (3-4): 205-212: 2008
16. Stanek, G., Strle, F., Бореліоз Лайма: європейський погляд на діагностику та клінічне лікування, Curr Opin. Інфікувати. дис. 22(5): 450-4 (2009)
17. Wilske, B., Fingerle, V., Schulte-Spechtel, U., Мікробіологічна та серологічна діагностика бореліозу Лайма, FEMS Immunol. Мед. мікробіол. 49, 13-21: 2007
18. Wilske B, Zöller L, Brade V, Eiffert M, Göbel UB, Stanek G та ін. MIQ 12 Лайм-борреліозний. Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik. München: Urban & Fischer, 2000 (англійською мовою через Інтернет у DGHM.org або NRZ-Borrelien.LMU.de).

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

REF	№ Кат.:
LOT	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
CONC	Концентрат
LYO	Ліофілізований
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати подаль від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
	Містить біологічний матеріал людського походження
	Містить біологічний матеріал тваринного походження
UDI	Унікальна ідентифікація пристрою
	Дистриб'ютор
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 ВКАЗАНОВОГО (-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.

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 www.ivset.ua



IBL International
GmbH Flughafenstrasse
 52a 22335 Гамбург,
 Німеччина

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

IBL@tecan.com
www.tecan.com/ibl

Always there for you