



Vitrotest[®]

Vitrotest Borrelia-IgG

Імуноферментна тест-система для виявлення
антитіл класу IgG до *Borrelia burgdorferi*

Інструкція з використання

1. Призначення
2. Клінічне значення
3. Принцип аналізу
4. Матеріали та обладнання
5. Застереження та техніка безпеки
6. Зберігання та стабільність
7. Підготовка зразків
8. Підготовка реагентів
9. Процедура аналізу
10. Облік результатів та їх інтерпретація
11. Діагностичні характеристики тесту
12. Обмеження аналізу

Література

Умовні позначення

IVD

Для in vitro діагностики

REF

TK084

«Vitrotest Borrelia-IgG»

Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл класу IgG до *Borrelia burgdorferi*

1. Призначення

Імуноферментна тест-система «Vitrotest Borrelia-IgG» призначена для виявлення антитіл класу IgG до *Borrelia burgdorferi* у сироватці чи плазмі крові людини.

Тест-набір може бути застосований як для проведення ІФА з використанням автоматичних піпеток та стандартного обладнання, так і для постановки на автоматичному імуноферментному аналізаторі відкритого типу.

2. Клінічне значення

Хвороба Лайма (кліщовий бореліоз) – найпоширеніша хвороба в Північній півкулі, що передається кліщами. Назва захворювання походить від назви містечка Старий Лайм (США), де в середині 1970-их років було описано низку випадків виникнення артритів після укусів кліщів. Збудник хвороби Лайма – спірохети групи *Borrelia burgdorferi* – були вперше ідентифіковані в 1982 році американським мікробіологом Віллі Бургдорфером.

Ознаки і симптоми Лайм-бореліозу, як і інших захворювань, викликаних спірохетами, проявляються поетапно та пов'язані з ураженням різних тканин і органів, включаючи шкіру, суглоби, серце і нервову систему. Рання інфекція (стадія 1) характеризується первинною мігруючою еритемою – кільцевидним висипом на шкірі (діаметром 10-20 см), який починається через кілька днів або тижнів після укусу кліща; вона зустрічається у 60-80% хворих. Інші прояви хвороби неспецифічні: озноб, підвищення температури тіла, головний біль, ломота в м'язах, виражена слабкість і стомлюваність. Стадія 2 розпочинається через кілька тижнів чи місяців після локалізованого етапу. Вона обумовлена гематогенним поширенням спірохет, що може призводити до множинних уражень шкіри (вторинна мігруюча еритема), а також менінгіту невриту, артриту та міокардиту. Хронічна інфекція (стадія 3) може виникати від декількох місяців до декількох років після первинного ураження і викликати хронічний атрофічний акродерматит (ХААД), різні ступені енцефалопатії та енцефаломієліт, і стійкий артрит.

Таким чином, для бореліозу характерна дуже різноманітна клінічна картина, що може ускладнювати його своєчасну діагностику. Рання діагностика ґрунтується на клініко-епідеміологічних даних. Діагноз підтверджують лабораторними, в основному, серологічними методами – виявленням у крові специфічних антитіл до *Borrelia burgdorferi*. Серологічні методи характеризуються високою чутливістю і специфічністю, на відміну від таких, як посів, виявлення антигену збудника і гістологічного дослідження шкіри, яке, крім того, інвазивне.

Специфічні антитіла класу IgM з'являються протягом перших декількох тижнів після інфікування, у високих титрах вони виявляються, як правило, у пацієнтів з клінічними проявами ранньої інфекції. Антитіла класу IgG починають виявлятися на 4–6 тижні після інфікування, максимальна кількість IgG-антитіл синтезується через 2–3 місяці після появи ранніх симптомів захворювання. Титри антитіл IgG дещо знижуються через 2–4 місяці після успішної антимікробної терапії, але продовжують виявлятися і циркулюють у крові тривалий час (від кількох місяців до кількох років). Разом з тим, антитіла класу IgG часто не виявляються на ранній, локалізованій стадії захворювання або при рано призначеній антимікробній терапії. До кліщового бореліозу не виробляється проєктивний імунітет – у людей, які ним перехворіли, можливе повторне зараження через кілька років.

3. Принцип аналізу

Виявлення антитіл класу IgG до *Borrelia burgdorferi* в тест-системі «Vitrotest Borrelia-IgG» базується на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу (ІФА).

Твердою фазою в тест-системі є стрипований ІФА-планшет з попередньо засорбованими в лунках рекомбінантними антигенами *Borrelia burgdorferi*. Під час інкубації досліджуваних зразків в лунках ІФА-планшета відбувається зв'язування специфічних до *Borrelia burgdorferi* антитіл з антигеном на твердій фазі. Після відмивання незв'язаних компонентів в лунки додається кон'югат антивидових (специфічних до антитіл класу IgG) моноклональних антитіл з пероксидазою хрому, що зв'язується з імунними комплексами на твердій фазі. Незв'язані компоненти відмиваються. Візуалізація утворених імунних комплексів відбувається при внесенні в лунки розчину хромогену 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (ТМБ). В результаті реакції розчин в лунках, де утворились імунні комплекси, забарвлюється в синій колір. Реакція зупиняється додаванням стоп-реагенту, при цьому синій колір забарвлених лунок змінюється на жовтий. Результат аналізу визначається на спектрофотометрі при довжині хвилі 450/620 нм.

4. Матеріали та обладнання

4.1 Склад набору

ІФА-планшет – 12 стрипів по 8 лунок (з можливістю відокремлення лунок), з іммобілізованими рекомбінантними антигенами *Borrelia burgdorferi*.

Позитивний контроль – 1 мікропробірка, що містить 0,3 мл розчину імуноглобулінів людини, специфічних до *Borrelia burgdorferi* (рожевий).

Негативний контроль – 1 мікропробірка, що містить 0,5 мл негативної сироватки крові людини (жовтий).

Розчин для розведення сироваток РРС – 1 флакон, що містить 12 мл буферного розчину з екстрактом молока, детергентом та консервантами (фіолетовий).

Розчин кон'югату РК – 1 флакон, що містить 12 мл буферного розчину моноклональних антитіл до IgG людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, із стабілізаторами та консервантом (зелений). Готовий до використання.

Розчин ТМБ – 1 флакон, що містить 12 мл розчину ТМБ і перекису водню з стабілізатором та консервантом (безбарвний).

Розчин для промивання Tw20 (20x) – 1 флакон, що містить 50 мл 20-ти кратного концентрату фосфатного буферу з Твіном-20 (безбарвний).

Стоп-реагент – 1 флакон, що містить 12 мл розчину 0,5 М сірчаної кислоти (безбарвний).

Клейка плівка – 2 аркуші плівки для заклеювання планшетів під час інкубації.

Бланк внесення проб – 1 аркуш для запису схеми внесення зразків.

Інструкція – 1 екземпляр інструкції з використання.

4.2 Додаткові реактиви, матеріали та обладнання

Для постановки аналізу необхідні такі додаткові реактиви, матеріали та обладнання:

- деіонізована або дистильована вода;
- фільтрувальний папір;
- мірні циліндри на 10, 200 та 1000 мл;
- одноразові рукавички;
- розчин перекису водню 6%;
- одноразовий або чистий посуд для приготування реактивів (флакони та ванночки);
- таймер;
- одно- та багатоканальні автоматичні піпетки змінного об'єму на 20, 200 та 1000 мкл та наконечники до них;
- термостат на 37°C;
- контейнер для твердих відходів;
- контейнер для рідких відходів;
- ¹автоматичний або напівавтоматичний промивач планшетів (вошер);
- ²одно- або багатоканальний спектрофотометр (рідер) для мікропланшетів на 450/620-695 нм.

^{1,2} *Будь ласка, проконсультуйтеся з нами щодо адаптації Вашого обладнання.*

5. Застереження та техніка безпеки

5.1. Застереження:

- не використовуйте компоненти тест-системи після закінчення терміну придатності;
- не використовуйте під час аналізу та не змішуйте компоненти різних серій та компоненти із тест-систем різних нозологій;
- не використовуйте реактиви інших виробників у поєднанні з наборами Vitrotest™;
- *Примітка: Допускається використання Розчину для промивання Tw20 (20x), Розчину ТМБ та Стоп-реагенту інших серій, які відрізняються від тих, що вкладені до тест-набору. Ці реактиви використовуються в інших тест-системах виробництва ТОВ „ІВК „Рамінтек“. Будь ласка, проконсультуйтеся з нами для отримання детальної інформації.*
- після використання реагенту закривайте кожен флакон своєю кришкою;
- чітко дотримуйтесь режиму промивання планшетів, вказаного в пунктах інструкції;
- під час промивання контролюйте наповнення та повну аспірацію розчину з лунок;
- кожного разу використовуйте новий наконечник піпетки для внесення зразків або реагентів;
- уникайте потрапляння прямих сонячних променів на реактиви тест-системи;
- розчин ТМБ має бути безбарвним або світло блакитним перед використанням. Якщо розчин забарвлений в синій або жовтий колір, його не можна використовувати. Уникайте контакту розчину ТМБ з металами або іонами металів. Для роботи використовуйте лише чистий, ретельно виполосканий дистильованою водою посуд;
- для внесення в лунки планшета ТМБ-субстрату використовуйте лише нові наконечники, що не були у використанні;
- ні в якому разі не використовуйте один й той же посуд для розчину кон'югату та хромогену.

5.2. Техніка безпеки:

- всі реактиви набору призначені лише для in vitro діагностики;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не піпетувати розчини ротом;
- контролі тест-системи «Vitrotest Borrelia-IgG» не містять HBsAg та антитіл до ВІЛ 1/2, ВГС, *Treponema pallidum*, однак, працювати із контролями та досліджуваними сироватками слід як із потенційно небезпечним інфекційним матеріалом;
- рідкі відходи слід інактивувати, наприклад, розчином перекису водню у кінцевій концентрації 6% упродовж 3 годин при кімнатній температурі, або гіпохлоритом натрію у кінцевій концентрації 5% протягом 30 хвилин, чи іншими дезінфікуючими агентами;
- тверді відходи слід інактивувати шляхом автоклавування при 121°C упродовж 1 години;
- не автоклауйте розчини, що містять азид натрію або гіпохлорит натрію;

- слід уникати розбризкування розчинів ТМБ та стоп-реагенту, а також їх контакту із слизовими оболонками та шкірою;
- у разі розбризкування розчинів, що не містять кислоти (наприклад, сироваток), обробити поверхню 6%-м розчином перекису водню, а потім витерти насухо фільтрувальним папером.

6. Зберігання та стабільність

Реагенти тест-системи стабільні протягом строку придатності, вказаного на етикетці, за умови їх зберігання при 2-8°C.

Транспортувати набір при температурі 2-8°C. Допускається одноразове транспортування при температурі не вище 20°C протягом двох діб.

7. Підготовка зразків

Зразки сироватки чи плазми крові можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 3 діб після забору. Допускається більш тривале зберігання зразків замороженими при температурі від -20 до -70°C. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують при кімнатній температурі упродовж 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати задля досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватки (чи плазми) звільняються від нерозчинних включень центрифугуванням при 3000 об./хв. протягом 10-15 хвилин. Не використовуйте зразки сироваток із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

8. Підготовка реагентів

Дуже важливо витримати всі реагенти тест-системи «Vitrotest Borrelia-IgG» при кімнатній температурі 18-25°C протягом 30 хвилин перед використанням.

8.1. Підготовка ІФА-планшета

Для попередження конденсації води в лунках відкривайте ІФА-планшет лише після витримання 30 хвилин при кімнатній температурі. Розкрийте вакуумну упаковку, відокремте необхідну кількість лунок, а решту відразу ж ретельно упакуйте та **зберігайте щільно закритим на замок (zip-lock)** при температурі 2-8°C. Зберігання в такий спосіб упакованого планшета забезпечує його стабільність протягом 3 місяців.

8.2. Розчин для промивання

Флакон містить 50 мл 20х концентрату буферу з детергентом. Для приготування розчину для промивання розведіть концентрат 1:20 (тобто, 1+19) дистильованою або деіонізованою водою, потім перемішайте. Наприклад: на 4 мл концентрату – 76 мл дистильованої води, що достатньо для одного стрипу. У випадку наявності кристалів в концентраті розчину для промивання прогрійте флакон при 37°C протягом 15-20 хвилин.

Розведений розчин можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 7 діб.

9. Процедура аналізу

9.1. Підготувати необхідну кількість лунок для аналізу (кількість досліджуваних зразків та чотири лунки для контролів), вставити їх в рамку ІФА-планшета. Лунки з контролями обов'язково включати до кожної постановки аналізу.

9.2. Заповнити бланк внесення проб.

9.3. Приготувати розчин для промивання згідно пункту 8.2.

9.4. В лунки стрипів внести по 90 мкл розчину для розведення сироваток.

9.5. Внести в лунки по 10 мкл контролів та досліджуваних зразків: в лунку А1 – позитивний контроль, в лунки В1, С1 та D1 – негативний контроль. В решту лунок – досліджувані зразки. Під час внесення сироваток та контролів обережно піпетуйте суміш – відбувається зміна кольору розчину для розведення сироваток з фіолетового на синій.

9.6. Заклеїти стрипи клейкою плівкою та інкубувати протягом 30 хвилин при 37°C.

9.7. По закінченні інкубації обережно зняти клейку плівку та промити лунки п'ять разів з використанням автоматичного промивача або 8-канальної піпетки наступним чином:

- видалити вміст лунок в контейнер для рідких відходів;
- наповнити лунки стрипів не менш ніж по 300 мкл розчином для промивання, залишити не менш як на 30 секунд;
- аспірувати розчин з лунок, залишковий об'єм розчину після аспірації на всіх етапах промивання має складати не більше 5 мкл;
- повторити процедуру промивання ще чотири рази;
- після останньої аспірації позбавитись зайвої вологи, постукуючи планшетом по фільтрувальному паперу.

9.8. В лунки стрипів внести по 100 мкл розчину кон'югату. Стрипи накрити новою клейкою плівкою та інкубувати протягом 30 хвилин при 37°C.

9.9. По закінченні інкубації обережно зняти клейку плівку та промити лунки п'ять разів, як описано в пункті 9.7.

9.10. «Розчин ТМБ» є готовим для використання розчином ТМБ-субстрату з перекисом водню. Розчин ТМБ має бути безбарвним, слід запобігати потраплянню сонячного проміння на розчин. Вносити розчин ТМБ слід чистим новим

наконечником: обережно відібрати розчин ТМБ з флакону і, не торкаючись дна та стінок лунок планшета, внести по 100 мкл розчину ТМБ в лунки.

9.11. Інкубувати ІФА-планшет протягом 30 хвилин в темному місці при кімнатній температурі 18-25°C.

9.12. Для зупинення ферментативної реакції внести в лунки стрипів по 100 мкл стоп-реагенту, дотримуючись тієї ж послідовності, що і при внесенні розчину ТМБ.

9.13. Виміряти на рідері оптичну густину в кожній лунці стрипів при довжині хвилі 450/620 нм протягом 5 хвилин після зупинення реакції. Зверніть увагу на чистоту зовнішньої поверхні дна лунок.

Облік результатів аналізу можна проводити в однохвильовому режимі при довжині хвилі 450 нм, в цьому випадку слід залишити лунку для встановлення бланку (в таку лунку вносити лише розчин ТМБ та стоп-реагент).

10. Облік результатів та їх інтерпретація

10.1. Достовірність результатів аналізу:

Розрахувати середнє значення негативного контролю

$$ОГ K_{- \text{середнє}} = (ОГ K_{-1} + ОГ K_{-2} + ОГ K_{-3}) / 3.$$

Результати аналізу вважати достовірними, якщо:

– оптична густина (ОГ) позитивного контролю не нижче 1,2 оптичних одиниць (ОО),

– ОГ в лунках з негативним контролем (ОГ K-) не вище 0,15 ОО.

– оптична густина кожного значення негативного контролю відрізняється не більше ніж в два рази від середнього значення негативного контролю, тобто

$$ОГ K_{- \text{середнє}} \times 0,5 \leq ОГ K_{-n} \leq ОГ K_{- \text{середнє}} \times 2,0.$$

Якщо одне із значень негативного контролю виходить за межі цього інтервалу, його відкидають і розраховують середнє значення K- за рештою значень негативного контролю.

10.2. Облік результатів аналізу.

Рівень граничного значення (Cut off) розрахувати, додаючи до середнього значення негативного контролю величину 0,3, тобто

$$\text{Граничне значення} = ОГ K_{- \text{середнє}} + 0,3.$$

Для кожного досліджуваного зразка розрахувати індекс позитивності (ІП)

$$ІП = \frac{ОГ \text{ досліджуваного зразка}}{\text{Граничне значення}}.$$

10.3. Інтерпретація результатів

Досліджувані зразки із значенням ІП **вище 1,1** вважати **позитивними** (ІП > 1,1).

Зразки із значенням ІП **нижче 0,9** вважати **негативними** (ІП < 0,9).

Зразки із значенням ІП **в межах 0,9-1,1** вважати **невизначеними** (0,9 ≤ ІП ≤ 1,1). Такі сироватки рекомендується дослідити повторно в двох лунках тест-системи. Якщо результати знову будуть в межах невизначених, слід провести тестування сироватки, отриманої через 2-4 тижні. У разі одержання невизначених результатів вважати, що сироватка не містить специфічних до *Borrelia burgdorferi* антитіл.

11. Діагностичні характеристики тесту

11.1. Специфічність та чутливість

Діагностичні характеристики тест-системи «Vitrotest Borrelia-IgG» визначали у порівняльних дослідженнях із двома іншими комерційними тест-системами, одна з яких має СЕ маркування. Серед 82 негативних та 219 позитивних на анти-Borrelia IgG антитіла сироваток спостерігалось 99% співпадіння позитивних та 98% співпадіння негативних результатів з обома комерційними наборами.

11.2. Точність

Відтворюваність результатів в межах однієї постановки аналізу (Intra assay reproducibility)

Коефіцієнт варіації (CV) для двох сироваток з різним рівнем специфічних антитіл оцінювали в 48 повторях на двох серіях тест-систем.

№ сироватки	ІП	CV ₁ , %	CV ₂ , %
57D	1,73	7,1	6,8
0363	5,26	5,6	5,2

Відтворюваність результатів між різними постановками аналізу (Inter assay reproducibility)

Коефіцієнт варіації (CV) для двох сироваток з різним рівнем специфічних антитіл оцінювали протягом трьох днів в чотирьох постановках аналізу по 4 повтори в кожному аналізі.

№ сироватки	ІП	CV, %
57D	1,85	7,0
0363	4,95	5,3

12. Обмеження аналізу

Позитивний результат у тест-системі «Vitretest Borrelia-IgG» є свідченням наявності у пацієнта антитіл класу IgG, специфічних до *Borrelia burgdorferi*.

Негативний результат у тест-системі «Vitretest Borrelia-IgG» свідчить про відсутність у сироватці крові обстежуваної людини антитіл, специфічних до *Borrelia burgdorferi*, або концентрація специфічних антитіл нижче межі чутливості аналізу.

Не можна повністю виключити хибнопозитивні результати, що можуть бути обумовлені присутністю в крові специфічних антитіл при захворюваннях, що викликаються спірохетами (сифіліс, поворотний тиф).

Остаточний діагноз не може бути встановлений лише на підставі результатів серологічного тесту. При встановленні діагнозу слід враховувати результати комплексу лабораторних та інструментальних досліджень, а також клінічні прояви захворювання.

Література

1. Aguero-Rosenfeld M.E., Wang G., Schwartz I. and Wormser G.P. Diagnosis of Lyme Borreliosis // Clin. Microbiol. Rev. – 2005. – V.18 No.3. – P. 484-509.
2. Embers M.E., Hasenkampf N.R., Jacobs M.B. and Philipp M.T. Dynamic Longitudinal Antibody Responses during *Borrelia burgdorferi* Infection and Antibiotic Treatment of Rhesus Macaques // Clin Vaccine Immunol. – 2012. – V.19 No.8. – P. 1218-1226.
3. Hauser U., Krahl H., Peters H., Fingerle V., and Wilske B. Impact of Strain Heterogeneity on Lyme Disease Serology in Europe: Comparison of Enzyme-Linked Immunosorbent Assays Using Different Species of *Borrelia burgdorferi* Sensu Lato // J. Clin. Microbiol. – 1998. – V.36 No.2. – P. 427-436.
4. Kalish R.A., McHugh G., Granquist J., Shea B., Ruthazer R., and Steere A.C. Persistence of Immunoglobulin M or Immunoglobulin G Antibody Responses to *Borrelia burgdorferi* 10–20 Years after Active Lyme Disease // Clin Infect Dis. – 2001. – V.33 No.6. – P. 780-785.
5. Ledue T.B., Collins M.F., Young J. and Schriefer M.E. Evaluation of the Recombinant VlsE-Based Liaison Chemiluminescence Immunoassay for Detection of *Borrelia burgdorferi* and Diagnosis of Lyme Disease // Clin Vaccine Immunol. – 2008. – V.15 No.12. – P. 1796-1804.
6. Marangoni A., Sambri V., Accardo S., Cavrini F., Mondardini V., Moroni A., Storni E., and Cevenini R. A Decrease in the Immunoglobulin G Antibody Response against the VlsE Protein of *Borrelia burgdorferi* Sensu Lato Correlates with the Resolution of Clinical Signs in Antibiotic-Treated Patients with Early Lyme Disease // Clin Vaccine Immunol. - 2006. – V.13 No.4. – P. 525-529.
7. Marangoni A., Sparacino M., Cavrini F., Storni E., Mondardini V., Sambri V. and Cevenini R. Comparative evaluation of three different ELISA methods for the diagnosis of early culture-confirmed Lyme disease in Italy // J Med Microbiol. – 2005. – V.54 No.4. – P. 361-367.
8. Panelius J., Lahdenne P., Saxen H., Heikkilä T. and Seppälä I. Recombinant Flagellin A Proteins from *Borrelia burgdorferi* Sensu Stricto, *B. afzelii*, and *B. garinii* in Serodiagnosis of Lyme Borreliosis // J. Clin. Microbiol. – 2001. – V.39 No.11. – P. 4013-4019.
9. Reed K.D. Laboratory Testing for Lyme Disease: Possibilities and Practicalities // J. Clin. Microbiol. – 2002. - V.40 No.2. – P. 319-324.

Умовні позначення

Інтерпретація умовних символів:

	«Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i> »
	«Код партії»
	«Номер за каталогом»
	«Дата виготовлення»
	«Використати до»
	«Температурне обмеження»
	«Містить достатньо для (n-) випробувань»
	«Берегти від прямих сонячних променів»
	«Увага, дивись інструкцію з використання»
	«Виробник»
	«Ознайомлення з інструкціями для застосування»

З питаннями та побажаннями щодо роботи набору звертайтеся до виробника:



Товариство з обмеженою відповідальністю «Іноваційно-виробнича компанія «Рамінтек»
03039 Україна, м. Київ, пр-т 40-річчя Жовтня, 7, оф. 227 (юридична адреса)
07300 м. Вишгород, Київська обл.. вул. Шолуденка, 19 (фактична адреса)
тел. +380 44 222-76-72

Схема проведення аналізу в тест-системі «Vitrotest Borrelia-IgG»

Витримати реагенти 30 хв. при 18-25°C

Приготувати розчин для промивання планшета, розвести 20х концентрат розчину для промивання *TW20* очищеною водою 1:20 (тобто, 1+19). Наприклад, 4 мл розчину + 76 мл води

Заповнити бланк внесення проб для аналізу

В лунки планшета внести по 90 мкл розчину для розведення сироваток

Внести по 10 мкл контролів та досліджуваних зразків в лунки:

A1 – позитивний контроль,

B1, C1, D1 – негативний контроль,

E1 та решта лунок – досліджувані зразки

Під час внесення сироваток відбувається зміна кольору розчину в лунках з фіолетового на синій

Заклеїти стрипи плівкою, інкубувати 30 хв. при 37°C

Промити лунки 5 разів

В лунки стрипів внести по 100 мкл розчину кон'югату (зелений)

Заклеїти стрипи плівкою, інкубувати 30 хв. при 37°C

Промити лунки 5 разів

В лунки стрипів внести по 100 мкл розчину ТМБ-субстрату

Інкубувати планшет 30 хв. в темряві при кімнатній температурі (18-25°C)

В лунки стрипів внести по 100 мкл стоп-реагенту

Виміряти оптичну густина в лунках на спектрофотометрі при 450/620 нм

Розрахувати граничне значення (ГЗ) в тест-системі «Vitrotest Borrelia-IgG» за формулою:

$$ГЗ = ОГ К - середнє + 0,3$$

Розрахувати індекс позитивності (ІП) для досліджуваних зразків: $ІП = \frac{ОГ \text{ досліджуваного зразка}}{\text{граничне значення}}$

Провести облік результатів аналізу згідно таблиці:

Значення ІП	Результат
$ІП_{\text{зразка}} > 1,1$	позитивний
$0,9 \leq ІП_{\text{зразка}} \leq 1,1$	невизначений
$ІП_{\text{зразка}} < 0,9$	негативний