

# АНТИТІЛА IgM ДО BORRELIA з АБСОРБЕНТОМ РФ

## Anti-Borrelia IgM Abs.

Кат. №: **ORG 911MX**

Дата випуску інструкції: **2018-01-02**

Версія **4**



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Анти-Бореліоз IgG для Alegria® є тест-системою ІФА для кількісного визначення аутоантитіл класу IgG до кліщового бореліозу у зразках сироватки або плазми людини. Призначається тільки для професійного використання в in-vitro діагностиці. Alegria® Anti-Borrelia IgM Abs. пропонує тест-смужку з вбудованим ревматоїдним фактором (РФ).

Тести виявляють антитіла до первинних причин хвороби Лайма в Азії, Європі та США, та використовуються для підтвердження діагнозу у випадках підозри на хворобу. На більш пізніх стадіях інфікування, виявлення специфічних антитіл Borrelia є важливим для підтвердження клінічної підозри на хворобу Лайма.

### 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		
	Не використовувати повторно		
	Дата виробництва		
	Знак CE відповідно до 98/79/ЄС		

**911MX\_4** Електронна інструкція для використання: версія

### КОРОТКИЙ ОПИС ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

*Borrelia burgdorferi sensu lato* (s. ) є основними збудниками хвороби Лайма в Азії, Європі та США. Штами присутні у Європі є групою бактерій *Borrelia burgdorferi sensu lato* таких як, *B. afzelii*, *B. garinii*, *B. burgdorferi sensu stricto*, *B. spielmanii*, *B. bavariensis*, які є патогенними видами. Потенційно патогенними видами є *B. valaisiana* і *B. lusitanae* і тільки в США *B. burgdorferi sensu stricto*.

Передача людям викликана кліщами роду *Ixodes*. Мігруюча еритема є першою клінічною ознакою приблизно в 60% випадках, що виникають через кілька днів до тижня після зараження; можливо, брали участь у помірних симптомах грипу. Поширення збудника через кровотік або лімфатичну систему може супроводжуватися рядом ускладнень на пізніх стадіях захворювання, особливо нейробореліозу (близько 20%) та артриту Лайма (близько 10%). У хворих, які не лікуються, 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 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 виробництва 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.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Високоочищений рекомбінантний антиген (VlsE, DbpA, OspC, p83 / p100) *B. burgdorferi* s.s., *B. afzelii* та *B. garinii*. пов'язаний з реакційними лунками. 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.

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-коді, 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-коді, передаються від тест-смужки Alegria® до приладу та аналіз автоматично обробляється і оцінюється. Прилад зчитує дату терміну придатності і відкидає подальшу обробку, якщо вийшов термін придатності тест-смужки Alegria®.

Ревматоїдні фактори (РФ) можуть впливати на результат визначення IgM в серології інфекційних захворювань. Цього можна уникнути, використовуючи абсорбент РФ. Аналіз Alegria® пропонує тест-смужку з вбудованим абсорбентом ревматоїдного фактору (РФ). Поглинання відбувається під час обробки зразка в аналізаторі Alegria®. Не вимагається підготовка зразка або попереднього розведення.

### 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 ProClin 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:

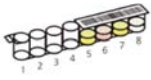
- Заходи першої допомоги: При попаданні на шкіру, негайно ретельно промити водою з милом. Зняти забруднений одяг і взуття і вимити перед повторним використанням. Якщо рідина системи вступає в контакт зі шкірою, ретельно промийте водою. Після контакту з очима ретельно промити відкрите око проточною водою 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 піпайте 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 нітритного каучуку або натурального латексу. Носіть захисні окуляри. Застосовуються відповідно за призначенням.
- Умови, яких слід уникати: Так як розчин субстрату є світлочутливим, зберігати смужки Alegria® в темряві.

- Для утилізації лабораторних відходів дотримуватися національного або регіонального законодавства.

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

#### ВМІСТ НАБОРУ

24	ORG 911MX	Достатньо для проведення 24 аналізів
	Тестові смужки	Тест-смужки Alegria® є модулями з 8 лунок кожна, які складаються з:
	Alegria 24	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.
1 x 20 мл		Штрих-код: <b>Borrel IgM Ab</b> На роздруквіці: <b>Borr-MX</b>
1 x 2.5 мл		Промивний буфер, що містить Трис, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09%; 50 x концентрат 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 термьях.
- 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
- Мірний циліндр на 1000 мл і 2500 мл
- Дистильована або деіонізована вода

#### ЗАБІР, ЗБЕРІГАННЯ І ОБРОБКА ЗРАЗКА

- Зберіть зразки цільної крові, використовуючи прийнятну медичну технологію, уникаючи гемолізу.
- Дайте можливість крові згуститися і відокремте сироватку або плазму центрифугуванням.
- Сироватка повинна бути чистою і негемолізованою. Необхідно уникати гемолітичної або ліпемічної сироватки.
- 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 сироватки або плазми. Це може призвести до різної втрати активності антитіла.
- Не рекомендується тестування інактивованої теплом сироватки.

#### ПРОЦЕДУРНІ ЗАУВАЖЕННЯ

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

#### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

#### Промивний буфер

Розбавте вміст концентрату Промивного буфера (50x) дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 1000 мл перед використанням. Внести розбавлений промивний буфер в контейнер для реагенту інструменту. Якщо проводиться 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

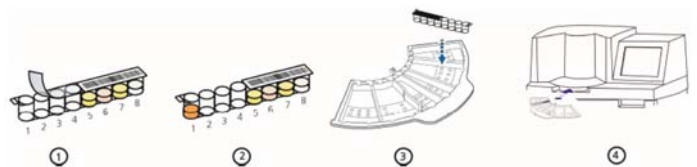
Тест-смужки Alegria® з технологією SMC® використовуються з діагностичним інструментом Alegria®.

Детальну інформацію про роботу з приладом можна знайти в інструкції щодо застосування.

- 1) Зніміть покриття з порожніх лунок 1-4 на тест-смужках Alegria®.

**Не знімайте покриття з лунок 5-8 з нанесеним на них штрих-кодом.**

- 2) Піпетуйте 10 мкл нерозбавленого зразка на дно лунки 1.
- 3) Помістіть смужку в SysTray.
- 4) 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®: 0-200 Од/мл

##### Очікувані результати

Відсікання Alegria® аналізу становить: 25 Од/мл

#### Інтерпретація результатів

Негативний: < 20 Од/мл

Граничний: 20 - 25 Од/мл

Позитивний: > 25 Од/мл

#### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Цей аналіз призначений 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. Вище зазначені референтні діапазони слід розглядати тільки як рекомендації. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила власні нормальні та патологічні діапазони для антитіл у зразках пацієнтів. Негативний результат не виключає інфекції, оскільки сироватку можна взяти занадто рано, щоб виявити антитіла. Позитивний результат не виключає наявності іншого інфекційного патогену як причини захворювання.

#### Лінійність

Не застосовується, це нелінійний аналіз, тому що буфер містить РФ-поглинач.

## Межа виявлення

Найменша кількість виявлених антитіл становить: 5.5 Од/мл

## Відтворюваність

Точність в межах тесту: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків за результатами 24 визначень в одному аналізі. Результати для точності в межах аналізу наведені в таблиці нижче.

Між серійна точність: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків за результатами 6 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	7.7	4.1
2	23.6	2.3
3	103.3	3.8

Між аналізами		
Зразок	Середнє значення Од/мл	КВ [%]
1	8.1	4.0
2	23.3	4.0
3	105.7	4.9

## 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). Проте з практичних міркувань 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 EBV виявлено більш високу частоту серопревалентності через поліклональну стимуляцію В-лімфоцитів у цих пацієнтів. Втручання ревматоїдних факторів можна уникнути через інтеграцію РФ абсорбента в буферний розчин тест-смужок Alegria®

## Серопревалентність

Аналіз 100 здорових донорів крові з Німеччини показав 3 позитивних результатів, еквівалентних 3% серопревалентності.

## Результати досліджень

### Порівняльне дослідження

224 зразки були перевірені порівняльним методом. Дослідження населення містило зразки з двох клінічних лабораторій. Граничні результати не були перевірені.

У референтному методі 40 зразків були визнані позитивними. На підставі референтного методу 32 із 56 зразків також були позитивними в аналізі Alegria® Anti-Borrelia IgM Abs., таким чином, отримали чутливість 80.0%.

У референтному методі 184 зразки були знайдені негативними. На основі референтного методу 181 з 184 зразків були негативними в аналізі Alegria® Anti-Borrelia IgM Abs., таким чином отримавши специфічність 98,4%.

213 з 224 зразків показали відповідні результати, які складають 95,1% узгодження.

Крім того, було проаналізовано 10 зразків клінічно визначених пацієнтів, які страждають на інфекцію Борелії. Дев'ять з десяти були правильно проаналізовані в аналізі Anti-Borrelia IgM Abs.

### Порівняльний метод

ORG 911MX Anti-Borrelia IgG	Поз	Нег		224
		32	3 *	
	Нег	8 °	181	
		40	184	
Чутливість:	80.0	%		
Специфічність:	98.4	%		
Загальне узгодження:	95.1	%		

\* Два зразки позитивні у Вестерн-блот

° всі 6 зразків негативні у Вестерн-Блот

## Клінічне дослідження

84 клінічні зразки були проаналізовані за аналізом Alegria.

Етап 1: 21 зразок сироватки у пацієнтів з клінічною підозрою на перший етап бореліозу Лайма після укусу кліща (11 випадків з мігруючою еритемою)

Етап 2: 20 зразків з пацієнтів з нейробореліозом (гострий і минулий)

Етап 3: 43 зразки з пацієнтів з артритом

Samples		Anti-Borrelia IgM				Anti-Borrelia IgG				IgM + IgG		
Disease	Clinics	number	positive	% positive	borderline	% borderline	positive	% positive	borderline	% borderline	reactive*	% reactive
Stage 1	Borreliosis after tick-bite	21	15	71.4%	2	9.5%	10	47.6%	3	14.3%	18	85.7%
Stage 2	Neuroborreliosis	20	6	30.0%	3	15.0%	14	70.0%	1	5.0%	15**	75.0%
Stage 3	Arthritis	43	9	20.9%	1	2.3%	39	90.7%	4	9.3%	43	100.0%

\* реактивний: граничний або позитивний

\*\* 5 зразків, що були негативними, при проведенні серологічних аналізів показали позитивну реакцію на CFS.



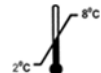
## ВИРОБНИК

ОРДЖЕНТЕК Діагностика ГмбХ  
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.orgentek.com](http://www.orgentek.com)

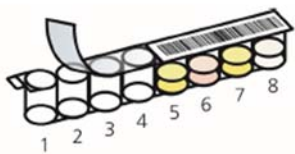


## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

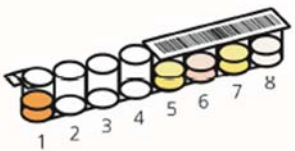
ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)



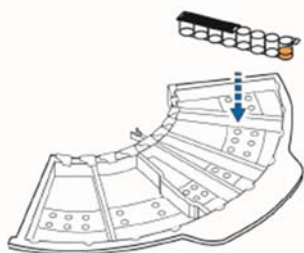
1



2



3



4

