VIROTECH Mumps IgG/IgM ELISA
(Mumps IgG/IgM ELISA)

ȷ ɟ . ´ Ŭɟ Ŭɔɔůɔɴŭɡ: EC106.00

Mumps IgG Liquor/CSF Standards

ȷ ɟ . ´ Ŭɟ Ŭɔɔůɔɴŭɡ: EC106L60

ɟ ɟ ɤ ɛŬŰɔɴɐ ůɐɛŬɜůɖ: Ŭɜɢɜɢŭ ´ ɟ Ɣůɜɜɢ/ŭɜŬɡɔɤɡ

ʒ ƀʔƀ ũɟ IN VITRO ɖɟ ũʔɖ ƒɛƒƀƒ ɟ ʌɛƒɛ

VIROTECH Diagnostics GmbH
Löwenplatz 5
D- 65428 Rüsselsheim

ɛɖɔ: +49-6142-6909-0
ū Ŭɜ: +49-6142-966613
http://www.virotechdiagnostics.com

CE

Freigabedatum16.12.2019 07:48
REV 8 / VIROTECH Mumps IgG/IgM ELISA GR

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung und Zweck 3

2. Prinzip der Methode 3

3. Inhaltsverzeichnis und Lagerung der Reagenzien (Testkit IgG und IgM) 3

4. Hinweise zur Probenentnahme, Lagerung und Vorbereitung der Proben 3

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien und Geräte 4

6. Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen (Umgang und Entsorgung) 4

7. Durchführung der Methode 4

7.1 Probenverdünnung 4
7.2 Einleitung der Methode und Reagenzien 5
7.3 Durchführung der VIROTECH ELISA 5
7.4 Auswertung der ELISA 5

8. Interpretation der Testergebnisse 6

8.1 Überprüfung der Gültigkeit 6
8.2 Berechnung und Interpretation der VIROTECH (VE) 6
8.3 Interpretation der IgG und IgM 6
8.4 Einschränkungen der Methode 6

9. Literatur 7

10. Interpretationsmatrix der Methode 8

1. Verwendungszweck

Mumps ELISA IgG / IgM dient zur qualitativen und semiquantitativen Bestimmung von IgG- und IgM-Antikörpern gegen das Mumps-Virus in Serum und Plasma. Die Bestimmung von IgG-Antikörpern ermöglicht die Feststellung eines Immunstatus gegen das Mumps-Virus. Die Bestimmung von IgM-Antikörpern ist ein Hinweis auf eine frische Infektion. Die Bestimmung von IgG-Antikörpern ermöglicht die Feststellung einer Immunität gegen das Mumps-Virus.

2. Prinzip und Durchführung

Das Prinzip des Mumps ELISA IgG / IgM beruht auf einer Festphasenimmunoassay-Technik. Die Mumps-Antigene sind an die Vertiefungen der Mikrotiterplatte gebunden. Die Probe wird mit Probenpuffer verdünnt und in die Vertiefungen der Mikrotiterplatte pipettiert. Während der Inkubationszeit binden die Antikörper der Probe an die immobilisierten Antigene. Nach einem Waschschritt wird der Enzymkonjugat-Komplex (Anti-Humanglobulin-Peroxidase) zugegeben. Nach einer weiteren Inkubationszeit und einem Waschschritt wird das Substrat (TMB) zugegeben. Die Menge des gebundenen Substrats ist proportional zur Menge der Antikörper in der Probe. Die Reaktion wird durch Zugabe von Stoppreagenz abgestoppt. Die Extinktion der Farbreaktion wird photometrisch gemessen.

3. Inhalt des Testsystems und Lagerung (Testsystem IgG oder IgM)

1. **1 Mikrotiterplatte, 96 Vertiefungen, 12 x 8 Streifen, 8 Vertiefungen, 1 Rahmen, 1 Halter**, gebrauchsfertig, Lagerung 2-8°C.
2. **Verdünnungspuffer PBS (Probenverdünnung) 2x50ml**, pH 7,2, Lösung mit Tween 20.
3. **Waschpuffer PBS (Konzentrat x20), 50ml**, pH 7,2, Lösung mit Tween 20.
4. **Positivkontrolle IgG, 1300µl**, Humanserum mit IgG-Antikörpern, gebrauchsfertig, Lagerung 2-8°C.
5. **Negativkontrolle IgG, 1300µl**, Humanserum mit IgG-Antikörpern, gebrauchsfertig, Lagerung 2-8°C.
6. **Cutoffkontrolle IgG, 1300µl**, Humanserum mit IgG-Antikörpern, gebrauchsfertig, Lagerung 2-8°C.
7. **Positivkontrolle IgM, 1300µl**, Humanserum mit IgM-Antikörpern, gebrauchsfertig, Lagerung 2-8°C.
8. **Negativkontrolle IgM, 1300µl**, Humanserum mit IgM-Antikörpern, gebrauchsfertig, Lagerung 2-8°C.
9. **Cutoffkontrolle IgM, 1300µl**, Humanserum mit IgM-Antikörpern, gebrauchsfertig, Lagerung 2-8°C.
10. **Enzymkonjugat IgG (Humanglobulin), 11ml**, (Anti-Humanglobulin-Peroxidase) in Humanserum mit Tris, gebrauchsfertig, Lagerung 2-8°C.
11. **Enzymkonjugat IgM (Humanglobulin), 11ml**, (Anti-Humanglobulin-Peroxidase) in Humanserum mit Tris, gebrauchsfertig, Lagerung 2-8°C.
12. **Substratlösung (3,3´,5,5´TMB), 11ml**, gebrauchsfertig, Lagerung 2-8°C.
13. **Stopreagenz, 6ml**, 1 N Schwefelsäure

4. Hinweise zur Verwendung, Lagerung und Haltbarkeit des Testsystems

Die Reagenzien müssen bei 2-8°C gelagert werden. Die Haltbarkeit ist auf dem Etikett angegeben. Die Reagenzien müssen vor Verunreinigung geschützt werden. Die Reagenzien müssen nach Ablauf des Verfallsdatums entsorgt werden.

1. Die Mikrotiterplatte ist für 96 Vertiefungen ausgelegt. Die Streifen können einzeln entnommen werden. Die nicht benötigten Streifen müssen wieder in den Rahmen und den Halter gesteckt und bis zum Gebrauch bei 2-8°C gelagert werden.
2. Die Reagenzien müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Reagenzien müssen vor Gebrauch gut gemischt werden. Die Reagenzien müssen nach Gebrauch wieder bei 2-8°C gelagert werden.
3. Die Substrat- und Stopreagenzien müssen vor Verunreinigung geschützt werden. Das Substrat darf nicht mit Metallen in Berührung kommen.

Datum	Änderung	Grund	Index

[illegible]	[illegible]	+2 [illegible] +8°C	[illegible] 6 [illegible]
	[illegible]	+2 [illegible] +8°C	1 [illegible]
[illegible]	[illegible]	+2 [illegible] +8°C	3 [illegible]
[illegible] [illegible]	[illegible]	+2 [illegible] +8° ([illegible] [illegible])	3 [illegible]
[illegible] [illegible] [illegible]	[illegible], [illegible]	+2 [illegible] +8°C	3 [illegible]
	[illegible]	+2 [illegible] +8°C	1 [illegible]
[illegible]	[illegible]	+2 [illegible] +8°C ([illegible])	3 [illegible]
[illegible] (TMB)	[illegible]	+2 [illegible] +8°C ([illegible])	3 [illegible]
[illegible]	[illegible]	+2 [illegible] +8°C	3 [illegible]
[illegible]	[illegible]	+2 [illegible] +8°C	3 [illegible]
	[illegible] (TMB [illegible])	+2 [illegible] +25°C	4 [illegible]

5. [illegible]

1. [illegible] HIV1, HIV2, HCV [illegible] B. [illegible], [illegible], [illegible] [illegible] [illegible]

7.2 Ρύθμιση των ελεγκτών

Η χρήση των ελεγκτών VIROTECH Diagnostics έχει σκοπό, μεταξύ άλλων, τη διαφύλαξη υψηλής ποιότητας εργαστηριακών αποτελεσμάτων, τη μείωση του χρόνου εργασίας, τη μείωση του κόστους εργασίας και τη μείωση των δαπανών. Η χρήση ελεγκτών VIROTECH Diagnostics (εξαιρουμένων των ελεγκτών ΕΛΙΣΑ) θεωρείται ότι αντικαθιστά τη χρήση ενός θερμοστατικού λουτρού 37°C εντός ενός υγρού θερμοστατικού λουτρού. Η χρήση ελεγκτών VIROTECH Diagnostics (εξαιρουμένων των ελεγκτών ΕΛΙΣΑ) θεωρείται ότι αντικαθιστά τη χρήση ενός θερμοστατικού λουτρού 37°C εντός ενός υγρού θερμοστατικού λουτρού.

1. Αφού αφαιρεθεί η φιάλη ελεγκτή από τη θήκη αποθήκευσης, αφήστε τη φιάλη ελεγκτή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 37°C εντός ενός υγρού θερμοστατικού λουτρού.
2. Ανοίξτε τη φιάλη ελεγκτή και προσθέστε 1 ml απεσταγμένο νερό στη φιάλη ελεγκτή.
3. Η φιάλη ελεγκτή πρέπει τώρα να αναμιχθεί καλά.
4. Αφού αφαιρεθεί η φιάλη ελεγκτή από τη θήκη αποθήκευσης, αφήστε τη φιάλη ελεγκτή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 37°C εντός ενός υγρού θερμοστατικού λουτρού (αφού η φιάλη ελεγκτή έχει αναμιχθεί καλά).
5. Η ανίχνευση ειδικών αντισωμάτων IgG με τη χρήση ενός ενζυμικού ανοσοπροσροφητικού προσδιορισμού (ΕΛΙΣΑ) αποτελεί μια ευαίσθητη μέθοδο ανίχνευσης ειδικών αντισωμάτων IgM. Η χρήση ενός ενζυμικού ανοσοπροσροφητικού προσδιορισμού (ΕΛΙΣΑ) αποτελεί μια ευαίσθητη μέθοδο ανίχνευσης ειδικών αντισωμάτων IgM. **Η μέθοδος ανίχνευσης ειδικών αντισωμάτων IgM μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τη μέθοδο ΕΛΙΣΑ RF-SorboTech** (η μέθοδος ανίχνευσης ρευματοειδούς παράγοντα VIROTECH). Η μέθοδος ανίχνευσης IgM μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με μέθοδο ανίχνευσης IgG.

7.3 Διαδικασία ανίχνευσης VIROTECH ELISA

1. Η διαδικασία ανίχνευσης VIROTECH ELISA, η διαδικασία ανίχνευσης IgM (εξαιρουμένων των ελεγκτών), η μέθοδος ανίχνευσης ειδικών αντισωμάτων IgG (εξαιρουμένων των ελεγκτών) και η μέθοδος ανίχνευσης ειδικών αντισωμάτων IgG ή IgM πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης VIROTECH.
2. Η ΕΛΙΣΑ πρέπει τώρα να εκτελεστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης VIROTECH.
3. Η ΕΛΙΣΑ πρέπει τώρα να εκτελεστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης VIROTECH.
4. Η ΕΛΙΣΑ πρέπει τώρα να εκτελεστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης VIROTECH.
5. Η ΕΛΙΣΑ πρέπει τώρα να εκτελεστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης VIROTECH.
6. Η ΕΛΙΣΑ πρέπει τώρα να εκτελεστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης VIROTECH.
7. Η ΕΛΙΣΑ πρέπει τώρα να εκτελεστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης VIROTECH.
8. Η ΕΛΙΣΑ πρέπει τώρα να εκτελεστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης VIROTECH.
9. Η ΕΛΙΣΑ πρέπει τώρα να εκτελεστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης VIROTECH.
10. Η ΕΛΙΣΑ πρέπει τώρα να εκτελεστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης VIROTECH.

Τα αποτελέσματα δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται μόνα τους για διάγνωση ασθενειών

7.4 Ερμηνεία αποτελεσμάτων ELISA

Η ερμηνεία αποτελεσμάτων ELISA μέσω των ελεγκτών VIROTECH Diagnostics εξαρτάται από τις οδηγίες χρήσης VIROTECH. Η ερμηνεία αποτελεσμάτων ELISA πρέπει πάντοτε να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης VIROTECH.

Η VIROTECH Diagnostics παρέχει τα εξής:

1. Η VIROTECH Diagnostics παρέχει τα εξής: ELISA, η VIROTECH Diagnostics παρέχει τα εξής: ανιχνευτικά αντιδραστήρια ELISA, η VIROTECH Diagnostics παρέχει τα εξής: ανιχνευτικά αντιδραστήρια ELISA.
2. Η ερμηνεία αποτελεσμάτων ELISA εξαρτάται από τις οδηγίες χρήσης ELISA (EC250.00). Η ερμηνεία αποτελεσμάτων ELISA εξαρτάται από τις οδηγίες χρήσης ELISA (EC250.00).
3. Η ΕΛΙΣΑ πρέπει τώρα να εκτελεστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης VIROTECH.

¢ ůgɔəůə¸ ɜɜ¥ɜd¸ ůɜůůɜůůů

9. ďŽĎĕĕĉĉ ŬŭĭďŬ

1. H. Hahn et al. - Medizinische Mikrobiologie ï 3. Auflage 2001, S. 554-556
2. T. Porstmann - Diagnostische Bibliothek Nr. 19, 1994
3. F. Burkhardt et al. - Mikrobiologische Diagnostik - 1992, S. 362-363
4. H. Reploh et al. - Lehrburch der Medizinischen Mikrobiologie ï 7. Auflage 1994, S. 838
5. http://www.aerzte-zeitung.de/docs/2002/01/22/012a1301.asp
6. awmf Leitlinie Registernummer 0093/001: ĂLabordiagnostik schwangerschaftsrelevanter VirusinfektionenñS2k-Leitlinie

Ψƒ œ ŬŰ ƒœ ŬůůŬ ůŬ ƒœ ε ΨŰŬ ƒ 3 ŬůůŬƒœ ƒ ƒ əŬəůƒəŬƒ ε ŬŰƒƒ´ əƒ ůůƒƒ

∑ **ůƒƒΨəƒε Ŭ´ əƒ ůůƒƒ:** Ƶƒε´ əƒƒ ůůƒ ůƒε´ ƒəƒ ε ŬŰƒƒ ε ŬŰŬ´ ƒƒ 3./Ŭ´ ŬůŰ 3Ůƒ ƒ ƒΨƒ ƒ ŬŰƒ 1 əůŰƒ œ

ε ƒ ƒ Ŭƒ ůůƒ ůŬƒε ŬŰŬ IgG 1:101	ε ƒ ƒ Ŭƒ ůůƒ ůŬƒε ŬŰŬ IgM 1:101 ƒ´ œƒ ƒ ƒŰůůƒ ƒ Ůƒε ŬŰƒƒ ůƒƒ ε ƒ´ Ŭƒ Ŭƒƒ 3 ŬŰƒ 3 ε ŬŰRF-SorboTech
´.G.: 10 µl œƒ œƒ /´ əΨůε Ŭ + 1000 µl ƒ ƒ gƒε ůŰƒœƒ ŭƒƒŬƒ ε ŬŰƒƒ Ŭƒ Ŭƒ ůůƒ (Ŭƒ ƒ gƒε ůŰƒƒ ŭƒΨəƒε Ŭ Ŭƒ Ŭƒ ůůƒƒ Ůƒ ŬƒΨŰƒ ε œ ƒŬ œƒ ůůƒ)	´.G.: 5 µl œƒ œƒ /´ əΨůε Ŭ + 450 µl ƒ ƒ gƒε ůŰƒœƒ ŭƒƒŬƒ ε ŬŰƒƒ Ŭƒ Ŭƒ ůůƒ + 1 ůŰƒƒ RF-SorboTech: Ů ƒ Ŭůůƒ ůůƒƒ ε. ŭƒ ε ŬŰƒƒ ƒ ƒŬ 15 min

ƵəŰƒƒəůůƒ ŭœəœ ŬůůŬƒ

Ƶ´ ƒ Ŭůůƒ ŭůƒƒœ ε ΨŰƒ 3	**30 min ůŰƒƒ 37°C**	**ůůƒœ ε ŬŰŬ Ŭůůƒůƒƒœƒ ƒ 100 µl** ƵƒƒŰƒƒ ŭůƒœ ε Ŭ (ƒ ƒ gƒε ůŰƒƒ ŭƒΨəƒε Ŭ) əŬƒœƒ œ ůƒƒΨƒœƒƒ
↓		
4 ´ əƒ ůůƒƒ		**400 µl ŭƒŬƒ ε ŬŰƒƒ´ əƒ ůůƒƒ** ƵŰƒƒ´ ƒůŰůƒŬƒΨ ƒŬ Ŭ´ œε Ψƒ ƒ 3ůůƒ ƒ ƒ œƒ
↓		
Ƶ´ ƒ Ŭůůƒ ůƒœůƒ ƒ ε ŬŰƒƒ	**30 min ůŰƒƒ 37°C**	**100 µl ůƒœůƒ ƒ ε ŬŰƒƒ** IgG, IgM
↓		
4 ´ əƒ ůůƒƒ		**400 µl ŭƒŬƒ ε ŬŰƒƒ´ əƒ ůůƒƒ** ƵŰƒƒ´ ƒůŰůƒŬƒΨ ƒŬ Ŭ´ œε Ψƒ ƒ 3ůůƒ ƒ ƒ œƒ
↓		
Ƶ´ ƒ Ŭůůƒ ƒ´ œůŰƒ ƒ ε ŬŰƒƒ	**30 min ůŰƒƒ 37°C**	**100 µl ƒ´ œůŰƒ ƒ ε ŬŰƒƒ**
↓		
ƒ 3ΨůƒŒůůƒ		**50 µl Ŭ3ŬůůƒŒůŰƒœƒ ƒ ŭƒŬƒ ε ŬŰƒƒ** Ψƒ œůůƒůŰƒœ Ŭ3Ŭƒœƒůůƒ
↓		
Z ΨŰƒ ůůƒ Ŭ´ œƒ ƒ ƒŰůůƒƒ		**ū ƒ ŰƒƒεůŰƒ œ ůŰƒŰ 450/620nm** **(Z ƒœƒ ƒ ƒ ε ŬŰƒƒ Ŭ3ŬŰƒƒ ƒ ΨƒƒŰ 620-690nm)**