

**VIROTECH Adenovirus IgG/IgM ELISA
(Adenovirus IgG/IgM ELISA)**

Αρ. παραγγελίας: EC121.00

Adenovirus IgA-Set

Αρ. παραγγελίας: EC121.08

Χρωματική σήμανση: σκούρο μπλε/διαυγές

ΜΟΝΟ ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

**Virotech Diagnostics GmbH
Waldstrasse 23 A2
63128 Dietzenbach, Germany**

**Tel.: +49(0)6074-23698-0
Fax.: +49(0)6074-23698-900
www.goldstandarddiagnostics.com**



Περιεχόμενα

1.	Προοριζόμενη χρήση.....	3
2.	Αρχή της δοκιμασίας	3
3.	Περιεχόμενα συσκευασίας.....	3
3.1	Κίτ δοκιμασίας IgG/IgM	3
3.2	Σετ IgA.....	3
4.	Φύλαξη και διάρκεια ζωής του κίτ δοκιμασίας και των έτοιμων για χρήση αντιδραστηρίων	3
5.	Μέτρα προφύλαξης και προειδοποιητικές υποδείξεις.....	4
6.	Επιπλέον απαιτούμενα υλικά (δεν παρέχονται)	4
7.	Εκτέλεση δοκιμασίας.....	4
7.1	Υλικό εξέτασης.....	5
7.2	Προετοιμασία των αντιδραστηρίων.....	5
7.3	Εκτέλεση δοκιμασίας VIROTECH ELISA.....	5
7.4	Χρήση αναλυτών ELISA.....	6
8.	Αξιολόγηση της δοκιμασίας.....	6
8.1	Έλεγχος λειτουργίας δοκιμασίας	6
8.2	Υπολογισμός των μονάδων VIROTECH (VE)	6
8.3	Πίνακας αξιολόγησης IgG, IgM και IgA	6
8.4	Περιορισμοί της δοκιμασίας.....	7
9.	Βιβλιογραφία	7
10.	Πίνακας εκτέλεσης δοκιμασίας.....	8

1. Προοριζόμενη χρήση

Η δοκιμασία ELISA προορίζεται για την ποιοτική και ημιποσοτική ανίχνευση IgG, IgM και IgA αντισωμάτων κατά αδενοϊών στον ανθρώπινο ορό.

2. Αρχή της δοκιμασίας

Το προς ανίχνευση αντίσωμα συνδέεται με το καθηλωμένο στην πλάκα μικροτιτλοδότησης αντιγόνο σε ένα ανοσοσύμπλοκο. Οι μη συνδεδεμένες ανοσοσφαιρίνες απομακρύνονται με τη διαδικασία πλύσης. Σε αυτό το σύμπλοκο προσδένεται το ενζυμικό σύμπλεγμα. Οι μη συνδεδεμένες ανοσοσφαιρίνες απομακρύνονται με τη σειρά τους κατά τη διαδικασία πλύσης. Μετά από προσθήκη του διαλύματος υποστρώματος (TMB), η ενζυμική δραστηριότητα (υπεροξειδάση) οδηγεί στη δημιουργία μίας μπλε χρωστικής, το χρώμα της οποίας μετατρέπεται σε κίτρινο μετά την προσθήκη του ανασχετικού διαλύματος.

3. Περιεχόμενα συσκευασίας

3.1 Κιτ δοκιμασίας IgG/IgM

1. **1 πλάκα μικροτιτλοδότησης**, αποτελούμενη από 96 μεμονωμένα, αποσπώμενα, επιστρωμένα με λυοφιλοποιημένο αντιγόνο φρεάτια.
2. **Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης PBS (μπλε, έτοιμο για χρήση)** 2x50ml, pH 7,2, με συντηρητικό και Tween 20.
3. **Διάλυμα πλύσης PBS (συμπυκνωμένο x20)**, 50ml, pH 7,2, με συντηρητικό και Tween 20.
4. **Αρνητικός ορός ελέγχου IgG, 1300µl**, ανθρώπινος ορός με σταθεροποιητικές πρωτεΐνες και συντηρητικό, έτοιμος για χρήση
5. **Ορός ελέγχου αποκλεισμού IgG, 1300µl**, ανθρώπινος ορός με σταθεροποιητικές πρωτεΐνες και συντηρητικό, έτοιμος για χρήση
6. **Θετικός ορός ελέγχου IgG, 1300µl**, ανθρώπινος ορός με σταθεροποιητικές πρωτεΐνες και συντηρητικό, έτοιμος για χρήση
7. **Αρνητικός ορός ελέγχου IgM, 1300µl**, ανθρώπινος ορός με σταθεροποιητικές πρωτεΐνες και συντηρητικό, έτοιμος για χρήση
8. **Ορός ελέγχου αποκλεισμού IgM, 1300µl**, ανθρώπινος ορός με σταθεροποιητικές πρωτεΐνες και συντηρητικό, έτοιμος για χρήση
9. **Θετικός ορός ελέγχου IgM, 1300µl**, ανθρώπινος ορός με σταθεροποιητικές πρωτεΐνες και συντηρητικό, έτοιμος για χρήση
10. **Σύζευγμα IgG (αντί-ανθρώπου), 11ml**, (προβάτου ή αίγας)-σύζευγμα ραφανιδικής υπεροξειδάσης με σταθεροποιητικές πρωτεΐνες και συντηρητικό σε ρυθμιστικό διάλυμα Tris, έτοιμο για χρήση
11. **Σύζευγμα IgM (αντί-ανθρώπου), 11ml**, (προβάτου ή αίγας)-σύζευγμα ραφανιδικής υπεροξειδάσης με FCS και συντηρητικό σε ρυθμιστικό διάλυμα Tris, έτοιμο για χρήση
12. **Τετραμεθυλβενζίδινη – Διάλυμα υποστρώματος (3,3',5,5' TMB), 11ml**, έτοιμο για χρήση
13. **Ανασχετικό διάλυμα κιτρικού άλατος, 6ml**, περιέχει μίγμα οξέων

3.2 Σετ IgA

1. **Αρνητικός ορός ελέγχου IgA, 1300µl**, ανθρώπινος ορός με σταθεροποιητικές πρωτεΐνες και συντηρητικό, έτοιμος για χρήση
2. **Ορός ελέγχου αποκλεισμού IgA, 1300µl**, ανθρώπινος ορός με σταθεροποιητικές πρωτεΐνες και συντηρητικό, έτοιμος για χρήση
3. **Θετικός ορός ελέγχου IgA, 1300µl**, ανθρώπινος ορός με σταθεροποιητικές πρωτεΐνες και συντηρητικό, έτοιμος για χρήση
4. **Σύζευγμα IgA (αντί-ανθρώπου), 11ml**, (προβάτου ή αίγας)-σύζευγμα ραφανιδικής υπεροξειδάσης με FCS και συντηρητικό σε ρυθμιστικό διάλυμα Tris, έτοιμο για χρήση

4. Φύλαξη και διάρκεια ζωής του κιτ δοκιμασίας και των έτοιμων για χρήση αντιδραστηρίων

Φυλάσσετε το κιτ δοκιμασίας στους 2-8°C. Η διάρκεια ζωής των μεμονωμένων συστατικών αναγράφεται στην εκάστοτε ετικέτα. Για τη διάρκεια ζωής του κιτ ανατρέξτε στο πιστοποιητικό ελέγχου ποιότητας.

1. Μετά την αφαίρεση των απαιτούμενων φρεατίων, φυλάξτε τα υπόλοιπα φρεάτια/ταινίες σε κλειστή σακούλα με αποξηραντικό στους 2-8°C. Μόλις χρησιμοποιήσετε τα αντιδραστήρια, φυλάξτε τα πάλι στους 2-8°C.
2. Το έτοιμο για χρήση σύζευγμα και το διάλυμα υποστρώματος TMB είναι φωτευεαίσθητα και πρέπει να φυλάσσονται στο σκοτάδι. Το διάλυμα υποστρώματος θα πρέπει να απορριφθεί εάν αποκτήσει χρώμα λόγω διείσδυσης φωτός.
3. Λάβετε από το έτοιμο για χρήση σύζευγμα ή TMB μόνο την απαιτούμενη ποσότητα για την εκτέλεση της δοκιμασίας.

Υλικό	Κατάσταση	Αποθήκευση	Αντοχή
Δείγματα εξέτασης	αραιωμένο	+2 έως +8°C	μέγ. 6 ώρ.
	μη αραιωμένο	+2 έως +8°C	1 εβδομάδα
Μάρτυρες	μετά το άνοιγμα	+2 έως +8°C	3 μήνες
Πλάκα μικροτιλοδότησης	μετά το άνοιγμα	+2 έως +8° (φύλαξη στον παρεχόμενο σάκκο με αφυγραντικό μέσο)	3 μήνες
Απορροφητικό ρευματειδούς παράγοντα	μη αραιωμένο, μετά το άνοιγμα	+2 έως +8°C	3 μήνες
	αραιωμένο	+2 έως +8°C	1 εβδομάδα
Σύζευγμα	μετά το άνοιγμα	+2 έως +8°C (προστατευμένο από το φως)	3 μήνες
Τετραμεθυλβενζίδινη (TMB)	μετά το άνοιγμα	+2 έως +8°C (προστατευμένο από το φως)	3 μήνες
Ανασχετικό διάλυμα	μετά το άνοιγμα	+2 έως +8°C	3 μήνες
Διάλυμα πλύσης	μετά το άνοιγμα	+2 έως +8°C	3 μήνες
	πλήρως αραιωμένο (έτοιμο για χρήση)	+2 έως +25°C	4 εβδομάδες

5. Μέτρα προφύλαξης και προειδοποιητικές υποδείξεις

1. Ως οροί ελέγχου χρησιμοποιούνται μόνο οροί που ελέγχθηκαν και απέβησαν αρνητικοί για αντισώματα έναντι των ιών HIV1, HIV2, HCV και του επιφανειακού αντιγόνου ηπατίτιδας B. Παρ' όλα αυτά, όλα τα δείγματα, τα αραιωμένα δείγματα, οι οροί ελέγχου, τα συζέυγματα και οι ταινίες μικροτιλοδότησης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά και ο χειρισμός τους θα πρέπει να είναι προσεκτικός. Ισχύουν οι εκάστοτε κατευθυντήριες οδηγίες εργαστηριακών εργασιών.
2. Τα συστατικά που περιέχουν συντηρητικό, ανασχετικό διάλυμα κιτρικού άλατος και TMB είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση επαφής, εκπλύνετε αμέσως με τρεχούμενο νερό και αναζητήστε ενδεχομένως ιατρική βοήθεια.
3. Τα χρησιμοποιημένα υλικά απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της εκάστοτε χώρας.

6. Επιπλέον απαιτούμενα υλικά (δεν παρέχονται)

1. Απεσταγμένο/απιονισμένο νερό
2. Πολυκάναλη πιπέτα 50µl, 100µl
3. Μικροπιπέτες: 10µl, 100µl, 1000µl
4. Φιαλίδια αντιδρασης
5. Φύλλα χαρτοβάμβακα
6. Καλύμματα πλακών ELISA
7. Περιέκτης μολυσματικών αποβλήτων
8. Συσκευή πλύσης πλακών μικροτιλοδότησης ELISA, χειρός ή αυτόματη
9. Φασματοφάτόμετρο για πλάκες μικροτιλοδότησης με φίλτρο 450/620nm (μήκος κύματος αναφοράς 620-690nm)
10. Θάλαμος επώασης

7. Εκτέλεση δοκιμασίας

Η πιστή τήρηση των οδηγιών εργασίας της VIROTECH Diagnostics αποτελεί προϋπόθεση για τη λήψη ορθών αποτελεσμάτων.

7.1 ΥΛΙΚΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ως υλικό εξέτασης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ορός και πλάσμα (στη συγκεκριμένη περίπτωση, το είδος των αντιπηκτικών δεν είναι σημαντικό), εάν και σε αυτό το ένθετο συσκευασίας αναφέρεται μόνο ορός.

Πραγματοποιείτε πάντα φρέσκιες αραίωσεις ασθενούς.

Εάν επιθυμείτε να τις διατηρήσετε για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα θα πρέπει να τις καταψύξετε. Αποφύγετε επανειλημμένη απόψυξή τους.

1. Χρησιμοποιείτε μόνο φρέσκους ορούς που δεν έχουν αδρανοποιηθεί.

2. Μη χρησιμοποιείτε υπερλιπιδαιμικά, αιμολυμένα, μικροβιακά μολυσμένα δείγματα και θολερούς ορούς (ψευδώς θετικά/αρνητικά αποτελέσματα).

7.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το διαγνωστικό σύστημα της VIROTECH Diagnostics παρέχει μεγάλη ευελιξία, εφόσον τα ρυθμιστικά διαλύματα αραίωσης και πλύσης, το TMB, το ανασχετικό διάλυμα κιτρικού άλατος και το σύζευγμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κάθε παράμετρο και με οποιαδήποτε παρτίδα. Οι έτοιμοι για χρήση οροί ελέγχου (θετικός ορός ελέγχου, ορός ελέγχου αποκλεισμού, αρνητικός ορός ελέγχου) είναι ειδικοί για την εκάστοτε παράμετρο και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μαζί με την παρτίδα πλακών που αναφέρεται στο πιστοποιητικό ελέγχου ποιότητας.

1. Ρυθμίστε το θάλαμο επώασης στους 37°C και επιβεβαιώστε την επίτευξη αυτής της θερμοκρασίας πριν ξεκινήσετε την επώαση.
2. Φέρετε όλα τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου. Μόνο τότε ανοίξτε τη συσκευασία με τις ταινίες ελέγχου.
3. Πριν από τη χρήση, ανακινήστε καλά όλα τα συστατικά σε υγρή μορφή.
4. Γεμίστε το συμπύκνωμα διαλύματος πλύσης μέχρι το 1 λίτρο με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (σε περίπτωση ενδεχόμενης κρυσταλλοποίησης του συμπυκνώματος, φέρτε το σε θερμοκρασία δωματίου πριν την αραίωση και ανακινήστε το καλά πριν τη χρήση).
5. Υψηλοί τίτλοι IgG ή ρευματοειδούς παράγοντα ενδέχεται να διαταράξουν την ειδική ανίχνευση IgM αντισωμάτων και να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. **Ο ορός υποβάλλεται σε προεπεξεργασία με RF-SorboTech** (απορροφητικό μέσο VIROTECH). Για τους ορούς ελέγχου IgM δεν απαιτείται προκαταρκτική απορρόφηση.

7.3 ΕΚΤΈΛΕΣΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ VIROTECH ELISA

1. Για κάθε εκτέλεση της δοκιμασίας, διανείμετε με πιπέτα 100μl του έτοιμου για χρήση ρυθμιστικού διαλύματος αραίωσης (τυφλό δείγμα), του αρνητικού ορού ελέγχου, του ορού ελέγχου αποκλεισμού και του θετικού ορού ελέγχου IgG, IgM και IgA καθώς και των αραίωμένων ορών ασθενούς. Συνιστούμε τη διπλή εκτέλεση της δοκιμασίας (τυφλό δείγμα, οροί ελέγχου και οροί ασθενούς). Η διπλή εκτέλεση του ορού ελέγχου αποκλεισμού είναι απολύτως αναγκαία. Αραίωση εργασίας των ορών ασθενούς: 1+100 – π.χ. 10μl ορού + 1ml ρυθμιστικού διαλύματος αραίωσης.
2. Μετά τη διανομή με πιπέτα ακολουθεί η επώαση για 30 min στους 37 °C (με κάλυμμα).
3. Η περίοδος επώασης τερματίζεται με 4 πλύσεις, χρησιμοποιώντας 350-400μl διαλύματος πλύσης ανά φρεάτιο για κάθε πλύση. Δεν θα πρέπει να παραμείνει διάλυμα πλύσης στα φρεάτια. Απομακρύνετε τα υπολείμματα υγρού κτυπώντας ελαφρά επάνω σε υπόθεμα χαρτοβάμβακα.
4. Διανείμετε με πιπέτα 100μl του έτοιμου για χρήση συζευγμάτων σε όλα τα φρεάτια.
5. Επώαση των συζευγμάτων: 30 min στους 37°C (με κάλυμμα).
6. Η επώαση των συζευγμάτων τερματίζεται με 4 πλύσεις (βλ. σημείο 3).
7. Διανείμετε με πιπέτα 100μl του έτοιμου για χρήση διαλύματος υποστρώματος TMB σε κάθε φρεάτιο.
8. Επώαση του διαλύματος υποστρώματος: 30 λεπτά στους 37°C (καλυμμένο, σε σκοτεινό χώρο).
9. Ανάσχεση της αντίδρασης υποστρώματος: διανείμετε με πιπέτα 50μl του ανασχετικού διαλύματος κιτρικού άλατος σε κάθε φρεάτιο. Ανακινήστε την πλάκα προσεκτικά και σχολαστικά έως ότου αναμιχθούν πλήρως τα υγρά και διαπιστώσετε ομοιογενές κίτρινο χρώμα.
10. Μετρήστε τις απορρόφησης στα 450/620nm (μήκος κύματος αναφοράς 620-690nm). Ρυθμίστε το φωτόμετρο με τρόπο που η απορρόφηση του τυφλού δείγματος να αφαιρείται από όλες τις υπόλοιπες απορρόφησης. Η φωτομέτρηση θα πρέπει να εκτελείται εντός μίας ώρας από την προσθήκη του ανασχετικού διαλύματος.

Για τη σχηματική αναπαράσταση της διαδικασίας βλ. τελευταία σελίδα

7.4 Χρήση αναλυτών ELISA

Όλες οι δοκιμασίες ELISA της VIROTECH Diagnostics μπορούν να υποστούν επεξεργασία με επεξεργαστές ELISA. Ο χειριστής υποχρεούται να εκτελεί τακτικές βαθμονομήσεις της συσκευής.

Η VIROTECH Diagnostics συνιστά την εξής διαδικασία:

- Σε εγκατάσταση της συσκευής ή εκτεταμένες επισκευές του αναλυτή ELISA, η VIROTECH Diagnostics συνιστά βαθμονόμηση της συσκευής σας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.
- Ακολούθως συνιστάται ο έλεγχος του επεξεργαστή ELISA με το κιτ επαλήθευσης (EC250.00). Ο περιοδικός έλεγχος με το κιτ επαλήθευσης πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον μία φορά κάθε τρίμηνο.
- Σε κάθε εκτέλεση της δοκιμασίας θα πρέπει να πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης του πιστοποιητικού ελέγχου ποιότητας του προϊόντος.

Η συγκεκριμένη διαδικασία διασφαλίζει την απρόσκοπη λειτουργία του επεξεργαστή ELISA και εκτός αυτού συμβάλλει στη διασφάλιση της ποιότητας του εργαστηρίου.

8. Αξιολόγηση της δοκιμασίας

Οι έτοιμοι για χρήση οροί ελέγχου προορίζονται για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό ειδικών IgG και IgM αντισωμάτων, η συγκέντρωση των οποίων μετράται σε μονάδες VIROTECH (=VE). Αποκλίσεις οφειλόμενες στη διαδικασία της δοκιμασίας αντισταθμίζονται με τη μέθοδο υπολογισμού. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται υψηλό ποσοστό αναπαραγωγής της ποιότητας. Για τον υπολογισμό των μονάδων VIROTECH χρησιμοποιούνται οι μέσοι όροι των τιμών οπτικής πυκνότητας (OD).

8.1 Έλεγχος λειτουργίας δοκιμασίας

α) Τιμές OD

Η τιμή OD του τυφλού δείγματος πρέπει να είναι μικρότερη του 0,15.

Οι τιμές OD των αρνητικών ορών ελέγχων πρέπει να υπολείπονται των τιμών OD που αναφέρονται στο πιστοποιητικό ελέγχου ποιότητας, ενώ οι τιμές OD των θετικών ορών ελέγχου και των ορών ελέγχου αποκλεισμού πρέπει να υπερβαίνουν τις τιμές OD που αναφέρονται στο πιστοποιητικό ελέγχου ποιότητας.

β) Μονάδες VIROTECH (VE)

Οι μονάδες VIROTECH (VE) των ορών ελέγχου αποκλεισμού ορίζονται με 10 VE. Οι υπολογισμένες μονάδες VE των θετικών ορών ελέγχου πρέπει να βρίσκονται εντός των ευρών που αναφέρει το πιστοποιητικό ελέγχου ποιότητας.

Η δοκιμασία θα πρέπει να επαναληφθεί εάν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις (τιμές OD, μονάδες VE).

8.2 Υπολογισμός των μονάδων VIROTECH (VE)

Η απορρόφηση του μηδενικού δείγματος (450/620nm) πρέπει να αφαιρείται από όλες τις απορροφήσεις.

$$\text{VE (θετικός ορός ελέγχου)} = \frac{\text{OD (θετικός ορός ελέγχου)}}{\text{OD (ορός ελέγχου αποκλεισμού)}} \times 10$$
$$\text{VE (ορός ασθενούς)} = \frac{\text{OD (ορός ασθενούς)}}{\text{OD (ορός ελέγχου αποκλεισμού)}} \times 10$$

8.3 Πίνακας αξιολόγησης IgG, IgM και IgA

Αποτέλεσμα (VE)	Αξιολόγηση
< 9,0	αρνητικό
9,0 – 11,0	οριακό
> 11,0	θετικό

- Εάν οι μετρημένες μονάδες VE του δείγματος υπερβαίνουν το οριακό εύρος, τα δείγματα θεωρούνται θετικά.
- Εάν οι μετρημένες μονάδες VE βρίσκονται εντός του αναφερόμενου οριακού εύρους, δεν υπάρχει σημαντικά υψηλή συγκέντρωση αντισωμάτων και τα δείγματα θεωρούνται οριακά. Για την ασφαλή ανίχνευση λοιμωχης θα πρέπει να καθοριστεί η συγκέντρωση αντισωμάτων σε 2 δείγματα ορού. Ένα δείγμα ορού θα πρέπει να ελεγχθεί αμέσως μετά την έναρξη της λοιμωχης και ένα δεύτερο μετά από 5-10 ημέρες (λήψη ορού κατά τη φάση ανάρρωσης). Η συγκέντρωση

- αντισωμάτων των δύο δειγμάτων πρέπει να καθοριστεί ταυτόχρονα, δηλ. σε μία εκτέλεση της δοκιμασίας. Για την ορθή διάγνωση δεν αρκεί η αξιολόγηση ενός και μόνο δείγματος ορού.
3. Εάν οι μετρημένες τιμές βρίσκονται κάτω από το καθορισμένο οριακό εύρος, το δείγμα δεν περιέχει μετρήσιμα, ειδικά για το αντιγόνο αντισώματα. Τα δείγματα θεωρούνται αρνητικά
 4. Ένα θετικό αποτέλεσμα IgG υποδεικνύει είτε προ καιρού παρελθούσα λοίμωξη είτε οξεία λοίμωξη.
Ένα θετικό αποτέλεσμα IgM υποδεικνύει οξεία λοίμωξη και ένα θετικό αποτέλεσμα IgA μία σχετικά οξεία εκ νέου λοίμωξη, διότι το αντίσωμα IgA μπορεί να παραμείνει για αρκετούς μήνες.
Ένα αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύει πως ο ασθενής δεν είχε ή δεν έχει προσβληθεί από τον ιό.

8.4 Περιορισμοί της δοκιμασίας

1. Για την ερμηνεία αποτελεσμάτων ορολογικών εξετάσεων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κλινική εικόνα, τα επιδημιολογικά στοιχεία και άλλα, τυχόν διαθέσιμα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων
2. Οροί που περιέχουν αντισώματα έναντι διπλής έλικας DNS (\square -dsDNS) (ANA, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος) εμφανίζουν διασταυρούμενη αντίδραση με το ELISA αδενοίων της VIROTECH Diagnostics.
3. Λάβετε υπόψη σας πως:
Σε σπάνιες περιπτώσεις, τυχόν διασταυρούμενη αντίδραση με άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς ή συστατικά ενός ιδιαίτερα συμπυκνωμένου ορού μπορεί να οδηγήσει σε ψευδών θετικά αποτελέσματα. Σε μη ανταποκρινόμενους ασθενείς, ανοσοκατασταλμένους ασθενείς ή υπερβολικά πρώιμη αιμοληψία ενδέχεται να ληφθούν ψευδών αρνητικά αποτελέσματα.

9. Βιβλιογραφία

1. Thomas Porstmann (Hrsg.), Virusdiagnostik, Diagnostische Bibliothek Band 1, Blackwell Wissenschaft 1996, S. 104
2. http://virologie.medizin.uni-essen.de/html/analysen/ana_adeno.htm erstellt von Dr. R. Scheidhauer, Änderung: 21.05.2002
3. <http://www.vu-wien.ac.at/i123/SPEZVIR/ADENOGEN1.HTML> (Veterinärmedizinisches Institut der Universität Wien), Stand Juni 2003
4. Thomas Porstmann (Hrsg.), Virusdiagnostik, Diagnostische Bibliothek Band 1, Blackwell Wissenschaft 1996, S. 113
5. Brandis, Köhler, Eggers, Pulverer, Lehrbuch der Medizinischen Mikrobiologie, 7. Auflage, Fischer 1994, S.839
6. Mikrobiologische Diagnostik und Krankenhaushygiene, MVP, 2. Ausgabe, Stand Jan 2003, S. 48 und 64

10. Πίνακας εκτέλεσης δοκιμασίας

Προετοιμασία δειγμάτων ασθενούς και διαλύματος πλύσης

▼ **Διάλυμα πλύσης:** Συμπλήρωση συμπτυκνώματος με απιον./απεστ. νερό έως το 1 λίτρο

▼ **Αραίωση Δείγματα IgG/IgA**
1:101

π.χ.:
10 μl ορός/πλάσμα + 1000 μl ρυθμιστικού διαλύματος
αραίωσης
(το ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης είναι έτοιμο για χρήση)

▼ **Αραίωση Δείγματα IgM**
1:101

Απορρόφηση ρευματοειδών παραγόντων με RF-SorboTech

π.χ.:
5 μl ορός/πλάσμα + 450 μl ρυθμιστικού διαλύματος
αραίωσης +
1 σταγόνα RF-SorboTech: επιώαση σε θερμ. δωματίου για
15 min

Εκτέλεση δοκιμασίας

Επώαση δειγμάτων

30 min στους 37°C

4 πλύσεις

Δείγματα ασθενούς 100 μl

Τυφλό δείγμα (ρυθμιστικό διάλυμα) και οροί ελέγχου

Επώαση συζεύγματος

30 min στους 37°C

100 μl συζεύγματος
IgG, IgM, IgA

4 πλύσεις

400 μl διαλύματος πλύσης
Κτυπήστε καλά για απομάκρυνση υγρού

Επώαση υποστρώματος

30 min στους 37°C

100 μl υποστρώματος

Ανάσχεση

50 μl ανασχετικού διαλύματος

Προσεκτική ανακίνηση

Μέτρηση απορρόφησης

Φωτόμετρο στα 450/620nm
(Μήκος κύματος αναφοράς 620-690nm)