

# **VIROTECH Antikörper-Index-Kontrolle**

**Kontrolle zur Bestimmung des Antikörperindex in der Liquordiagnostik**

**Borrelia + VlsE IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
Bestell-Nr.: EN022L65

**EBV IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
Bestell-Nr.: EN102L65

**FSME/TBE IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
Bestell-Nr.: EN117L65

**HSV Screen IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
Bestell-Nr.: EN108L65

**Masern/Measles IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
Bestell-Nr.: EN105L65

**Rubella IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
Bestell-Nr.: EN109L65

**VZV IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
Bestell-Nr.: EN110L65

**NUR ZUR IN VITRO DIAGNOSTIK**

**VIROTECH Diagnostics GmbH**  
Löwenplatz 5  
D- 65428 Rüsselsheim

**Tel.: +49-6142-6909-0**  
**Fax: +49-6142-966613**  
**<http://www.virotechdiagnostics.com>**



Freigabedatum 09.10.2019 13:27

REV 16 / VIROTECH Liquor/CSF AI Ctrl-Set DE

# Inhalt

<b>1. Einleitung.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Verwendungszweck .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Packungsinhalt.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Lagerung und Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Reagenzien .....</b>	<b>3</b>
<b>5. Vorsichtsmaßnahmen .....</b>	<b>3</b>
<b>6. Testdurchführung .....</b>	<b>3</b>
6.1 VIROTECH ELISA Testdurchführung.....	3
<b>7. Testauswertung.....</b>	<b>4</b>
7.1 Interpretation der Ergebnisse.....	4
<b>8. Testablaufschema .....</b>	<b>5</b>

## 1. Einleitung

---

Die Bestimmung des Antikörper-Index dient dem Nachweis einer Synthese erregerspezifischer Antikörper im zentralen Nervensystem. Er errechnet sich aus dem Verhältnis des Quotienten aus den Konzentrationen der erregerspezifischen Antikörper im Liquor und Serum und dem zugehörigen Gesamt-Immunglobulinquotienten aus Liquor und Serum.

## 2. Verwendungszweck

---

Das Antikörper-Index-Kontrollenpaar dient im Rahmen der infektionsserologischen Liquordiagnostik zur Bestimmung von Richtigkeit und Präzision des Antikörperindex und ermöglicht damit eine umfassende Qualitätskontrolle in der täglichen Liquor-Routinediagnostik.

Die Sollwerte der Liquor/Serum-Kontrollenpaare sind so gewählt, dass sowohl Antikörperindizes im Normalbereich ( $AI < 1,4$ ) als auch Antikörperindizes im pathologisch erhöhten Bereich ( $AI > 1,5$ ) kontrolliert werden können.

## 3. Packungsinhalt

---

### 1. Liquor/Serum-Kontrollenpaar für den Normalbereich ( $AI < 1,4$ )

**Liquor, 1 ml**, (Liquormatrix äquivalentes Material aus hochverdünntem Humanserum mit Zusatz von Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig)

**Serum, 1 ml**, Humanserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig

### 2. Liquor/Serum-Kontrollenpaar für den pathologischen Bereich ( $AI > 1,5$ )

**Liquor, 1 ml**, (Liquormatrix äquivalentes Material aus hochverdünntem Humanserum mit Zusatz von Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig)

**Serum, 1 ml**, Humanserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig

## 4. Lagerung und Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Reagenzien

---

Die Haltbarkeit der einzelnen Komponenten ist auf dem jeweiligen Etikett vermerkt; Kit-Haltbarkeit siehe Qualitätskontrollzertifikat.

Material	Zustand	Lagerung	Haltbarkeit
Kontrollen	nach Öffnen	+2 bis +8°C	3Monate

## 5. Vorsichtsmaßnahmen

---

- Als Kontrollserum wird nur Serum verwendet, welches getestet und als HIV1-AK, HIV2-AK, HCV-AK und Hepatitis-B-surface-Antigen negativ befundet wurde. Trotzdem sollten Kontrolle, Konjugat und die Mikrotiterstreifen als potentiell infektiöses Material betrachtet und entsprechend sorgfältig gehandhabt werden. Es gelten die jeweiligen Richtlinien für Laborarbeiten.
- Die Entsorgung der verwendeten Materialien erfolgt nach länderspezifischen Richtlinien.

## 6. Testdurchführung

---

Die exakte Einhaltung der VIROTECH Diagnostics Arbeitsvorschrift ist Voraussetzung für das Erzielen korrekter Ergebnisse.

### 6.1 VIROTECH ELISA Testdurchführung

- Pro Testansatz 100µl der gebrauchsfertigen AI-Kontrollen in einem Testansatz parallel mit den Standardseren und Patientenseren bzw. Liquores pipettieren.
- Nach Pipettierung erfolgt die Inkubation für 30 Min. bei 37 °C.
- Beenden der Inkubationsperiode durch 4 maliges Waschen mit je 350-400µl Waschlösung pro Kavität.
- 100µl des gebrauchsfertigen Konjugats in alle Kavitäten pipettieren.
- Inkubation des Konjugates: 30 Min. bei 37°C .
- Beenden der Konjugatinkubation durch 4 maliges Waschen (siehe Pkt. 3).
- 100µl der gebrauchsfertigen TMB-Substratlösung in jede Kavität pipettieren.
- Inkubation der Substratlösung: 30 Min. bei 37°C (Inkubation dunkel).
- Abstoppen der Substratreaktion: in alle Kavitäten je 50µl Citrat-Stopplösung pipettieren.

10. Extinktionen bei 450/620nm messen. Die photometrische Messung sollte innerhalb einer Stunde nach Zugabe der Stopp-lösung durchgeführt werden.

Testablaufschemata siehe letzte Seite

## **7. Testauswertung**

---

Durch Bestimmung der willkürlichen Meßeinheiten (gemäß der Abarbeitung im VIROTECH Liquor/CSF Standards ELISA IgG/IgM/IgA) und unter Berücksichtigung der eingesetzten Verdünnungen (Serum 1:400 und Liquor 1:2), wird der erregerspezifische IgX-Quotient errechnet. Durch Bildung des Quotienten aus Q-erregerspezifisch und dem im Zertifikat angegebenen Gesamt-IgX- Quotienten (chargenspezifisch) wird der Antikörperindex berechnet.

VIROTECH Diagnostics stellt auf Anfrage ein unter MS-Excel laufendes Auswerteprogramm zur Verfügung, mit dem automatisch der Antikörperindex berechnet und beurteilt wird (Bestell-Nr.: EX-Liquor-DE).

### **7.1 Interpretation der Ergebnisse**

Die im beiliegendem Zertifikat angegebenen AI-Werte und deren Vertrauensbereiche gelten für die jeweils angegebene Charge. Die im Testansatz ermittelten AI-Werte können als valide betrachtet werden, wenn die Ergebnisse für die AI-Kontrollen in den angegebenen Vertrauensbereichen liegen. Jedes Labor ist zu entsprechenden Korrekturmaßnahmen verpflichtet, wenn die ermittelten AI-Werte außerhalb der angegebenen Vertrauensbereiche liegen.

Für die Evaluierung der AI Kontrollen wurde zur AI Bereichsbestätigung auch in einem Referenzlabor gegen getestet.

## Vorbereitung der Waschlösung

**Waschlösung:** Konzentrat auf 1 Liter mit aqua dest./demin. auffüllen

### Testdurchführung

