

VIROTECH Kontrola miana przeciwciał

**Kontrola do oznaczania miana przeciwciałw diagnostyce pęynu mózgowo-
rdzeniowego**

Borrelia + VlsE IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set
Nr zamówienia: EN022L65

EBV IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set
Nr zamówienia: EN102L65

FSME/TBE IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set
Nr zamówienia: EN117L65

HSV Screen IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set
Nr zamówienia: EN108L65

Masern/Measles IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set
Nr zamówienia: EN105L65

Rubella IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set
Nr zamówienia: EN109L65

VZV IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set
Nr zamówienia: EN110L65

TYLKO DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

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 13:34

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

Spis treści

1.	Wstęp.....	3
2.	Cel zastosowania	3
3.	Zawartość opakowania	3
4.	Przechowywanie i okres trwałości gotowych do użycia odczynników.....	3
5.	Środki ostrożności.....	3
6.	Wykonanie badania.....	3
6.1	Przeprowadzenie testu VIROTECH ELISA	3
7.	Ocena wyników badania	4
7.1	Interpretacja wyników	4
8.	Schemat przebiegu badania	5

1. Wstęp

Oznaczenie miana przeciwciał służy do wykrywania syntezy przeciwciał swoistych dla czynnika chorobotwórczego w ośrodkowym układzie nerwowym. Jest on obliczany ze stosunku współczynnika stężenia przeciwciał swoistych dla czynnika chorobotwórczego w płynie mózgowo-rdzeniowym i surowicy oraz przynależnego współczynnika immunoglobuliny całkowitej z płynu mózgowo-rdzeniowego i surowicy.

2. Cel zastosowania

Para kontroli miana przeciwciał służy w ramach serologicznej diagnostyki infekcji płynu mózgowo-rdzeniowego do oznaczenia dokładności i precyzji miana przeciwciał oraz umożliwia tym samym obszerną kontrolę jakości codziennej rutynowej diagnostyki płynu mózgowo-rdzeniowego.

Wartości nominalne par kontroli płynu mózgowo-rdzeniowego/surowicy są tak wybrane, że można kontrolować zarówno miana przeciwciał w zakresie normalnym (miana < 1,4), jak i miana przeciwciał w zakresie patologicznie podwyższonym (miana > 1,5).

3. Zawartość opakowania

- Para kontroli płynu mózgowo-rdzeniowego/surowicy dla zakresu normalnego (miana <1,4)**
Płyn mózgowo-rdzeniowy, 1 ml, (materiał główna matrycy płynu mózgowo-rdzeniowego z wysoko rozcieńczonej surowicy ludzkiej z dodatkiem stabilizatorów białka i środków konserwujących, gotowy do użycia)
Surowica, 1 ml, surowica ludzka ze stabilizatorami białka i środkami konserwującymi, gotowa do użycia
- Para kontroli płynu mózgowo-rdzeniowego/surowicy dla zakresu patologicznego (miana >1,5)**
Płyn mózgowo-rdzeniowy, 1 ml, (materiał główna matrycy płynu mózgowo-rdzeniowego z wysoko rozcieńczonej surowicy ludzkiej z dodatkiem stabilizatorów białka i środków konserwujących, gotowy do użycia)
Surowica, 1 ml, surowica ludzka ze stabilizatorami białka i środkami konserwującymi, gotowa do użycia

4. Przechowywanie i okres trwałości gotowych do użycia odczynników

Okres trwałości poszczególnych komponentów jest zaznaczony na odpowiedniej etykiecie, okres trwałości zestawu patrz certyfikat kontroli jakości.

Materiał	Stan	Przechowywanie	Trwałość
Kontrole	po otwarciu	+2 do +8°C	3 miesiące

5. Środki ostrożności

- Jako surowica kontrolna stosowana jest tylko taka surowica, która była przebadana i uzyskała wynik negatywny na przeciwciała przeciw HIV1, HIV2, HCV i antygen powierzchniowy wirusa Hepatitis B. Kontrole, koniugat i mikropaski do miareczkowania należy mimo to traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i obchodzić się z nimi odpowiednio ostrożnie. Obowiązują odpowiednie wytyczne dotyczące prac laboratoryjnych.
- Usuwanie zużytych materiałów następuje zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danym kraju.

6. Wykonanie badania

Dokładne przestrzeganie przepisów roboczych VIROTECH Diagnostics jest warunkiem uzyskania prawidłowych wyników.

6.1 Przeprowadzenie testu VIROTECH ELISA

- Na jedną próbkę odpipetować po 100 µl gotowych do użycia kontroli miana przeciwciał jednej próbie równolegle z surowicami standardowymi i surowicami pacjentów wzgl. płynem mózgowo-rdzeniowym.
- Po pipetowaniu następuje inkubacja przez 30 minut w temperaturze 37 °C.
- Zakończenie okresu inkubacji poprzez 4-krotne pękanie, każdorazowo po 350-400 µl roztworu do pękania na dołek.
- Odpipetować 100 µl gotowego do użycia koniugatu do wszystkich dołków.
- Inkubacja koniugatu: 30 minut w temperaturze 37°C.
- Zakończenie inkubacji z koniugatem poprzez 4-krotne pękanie (patrz pkt 3).
- Odpipetować 100 µl gotowego do użycia roztworu substratu TMB do każdego dołka.
- Inkubacja roztworu substratu: 30 minut w temperaturze 37°C (inkubacja w ciemności).

9. Zatrzymanie reakcji substratu: do wszystkich dołków dodał pipetami po 50µl roztworu zatrzymującego reakcję na bazie cytrynianu.
10. Dokonał pomiaru ekstynkcji przy 450/620nm. Pomiar fotometryczny powinien być przeprowadzony w ciągu godziny po dodaniu roztworu zatrzymującego reakcję.

Schemat przebiegu badania patrz ostatnia strona

7. Ocena wyników badania

Przez oznaczenie arbitralnych jednostek pomiarowych (zgodnie z przetworzeniem w zestawie VIROTECH standardu płynu mózgowo-rdzeniowego) i z uwzględnieniem zastosowanego rozcieńczenia (surowica 1:400 i płyn mózgowo-rdzeniowy 1:2) obliczany jest swoisty dla czynników chorobotwórczych współczynnik IgX. Poprzez utworzenie współczynnika ze swoistego dla czynnika chorobotwórczego współczynnika i podanego w certyfikacie współczynnika całkowitego IgX (swoistego dla serii) obliczane jest miano przeciwciał

Firma VIROTECH Diagnostics udostępnia na życzenie działający pod MS Excel program oceniający, za pomocą którego jest automatycznie obliczany i oceniany wskaźnik przeciwciał (numer zamówienia: S/ELISALIQUOR).

7.1 Interpretacja wyników

Podane w załączonym certyfikacie wartości mian przeciwciał i ich zakresy ufności obowiązują dla podanej serii. Ustalone w próbie wartości miana przeciwciał mogą być postrzegane jako ważne, jeśli wyniki dla kontroli miana przeciwciał znajdują się w podanym zakresie ufności. Każde laboratorium jest zobowiązane do odpowiednich działań korygujących, jeśli ustalone wartości miana przeciwciał znajdują się poza podanymi zakresami ufności.

Do oceny kontroli AI testy kontrolne w celu potwierdzenia zakresu AI przeprowadzono również w laboratorium referencyjnym.

Przygotowanie roztworu do pękania

Ė **Roztwór do pękania:** Koncentrat dopełnij do 1 litra wodą destylowaną/demin.

Przeprowadzenie badania

