

VIROTECH Kontrola miana przeciwciał

Kontrola do oznaczania miana przeciwciał w diagnostyce płynu mózgowo-rdzeniowego

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

TYLKO DO DIAGNOSTYKI IN VITRO



Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Niemcy

Tel.: +49 6074 23698-0

Faks: +49 6074 23698-900

Adres e-mail: info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com

Strona internetowa: clinical.goldstandarddiagnostics.com



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 stężeń 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 równoważny 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 równoważny 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, koniugaty 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 jest warunkiem uzyskania prawidłowych wyników.

6.1 Przeprowadzenie testu VIROTECH ELISA

- Na jedną próbę odpipetować po 100µl gotowych do użycia kontroli miana przeciwciał w 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 płukanie, każdorazowo po 350-400 µl roztworu do płukania na dół.
- Odpipetować 100µl gotowego do użycia koniugatu do wszystkich dołków.
- Inkubacja koniugatu: 30 minut w temperaturze 37°C.
- Zakończenie inkubacji z koniugatem poprzez 4-krotne płukanie (patrz pkt 3).
- Odpipetować 100µl 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 dodać pipetami po 50µl roztworu zatrzymującego reakcję na bazie cytrynianu.
10. Dokonać 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 [Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH](#) udostępnia na żądanie działający pod MS Excel program oceniający, za pomocą którego jest automatycznie obliczany i oceniany wskaźnik przeciwciał (numer zamówienia: EX-CSF-GB).

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 można postrzegać 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 płukania

▼ **Roztwór do płukania:** Koncentrat dopełnić do 1 litra wodą destylowaną/demin.

Przeprowadzenie badania

