

VIROTECH Antitestindex kontrollok

Kontroll anyagok a liquordiagnosztikai antitestindex meghatározásához

Borrelia + VlsE IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set
Rendelési szám: EN022L65

CSAK IN VITRO DIAGNOSZTIKAI CÉLOKRA



Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Németország

Tel.: +49 6074 23698-0

Fax: +49 6074 23698-900

E-mail-cím: info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com

Webhely: clinical.goldstandarddiagnostics.com



Tartalom

1. Bevezetés	3
2. Alkalmazás célja	3
3. A csomag tartalma.....	3
4. A felhasználásra kész reagensek tárolása és eltarthatósága	3
5. Óvintézkedések.....	3
6. A vizsgálat elvégzése	3
6.1 A VIROTECH ELISA vizsgálat elvégzése	3
7. A vizsgálati eredmények kiértékelése.....	4
7.1 Az eredmények interpretációja	4
8. A teszt folyamatának vázlata	5

1. Bevezetés

Az antitestindex meghatározása a központi idegrendszerben termelődött kórokozóspezifikus antitest kimutatására szolgál. Az antitestindex értékét a kórokozóspezifikus antitest liquor- és szérumbeli koncentrációinak hányadosát a liquor és a szérum teljes immunglobulin hányadosával elosztva kaphatjuk meg.

2. Alkalmazás célja

Az antitestindex kontroll a fertőzések liquorból történő szerológiai diagnosztikája során az antitestindex helyességének ellenőrzésére és pontosságának meghatározására szolgál. Alkalmazásával lehetővé válik a napi rutin liquordiagnosztika átfogó minőségi kontrollja.

A liquor/szérum kontrollpárok várt értékeit úgy választottuk meg, hogy alkalmazásukkal mind a normál ($AI < 1,4$), mind a patológiás ($AI > 1,5$) tartományba eső antitestindex ellenőrizhető legyen.

3. A csomag tartalma

1. Liquor/szérum kontroll pár a normál tartományhoz ($AI < 1,4$)

Liquor, 1 ml, (Liquormátrix-ekvivalens anyag nagy arányban hígított humán szérumból, fehérjestabilizátorokkal és tartósítószerrel, felhasználásra kész) **Szérum, 1 ml**, humán szérum fehérjestabilizátorokkal és tartósítószerrel, felhasználásra kész

2. Liquor/szérum kontroll pár a patológiás tartományhoz ($AI > 1,5$)

Liquor, 1 ml, (Liquormátrix-ekvivalens anyag nagy arányban hígított humán szérumból, fehérjestabilizátorokkal és tartósítószerrel, felhasználásra kész)

Szérum, 1 ml, humán szérum fehérjestabilizátorokkal és tartósítószerrel, felhasználásra kész

4. A felhasználásra kész reagensek tárolása és eltarthatósága

Az egyes komponensek eltarthatósága azok címkéjén található; a kit eltarthatósága tekintetében lásd a minőségi tanúsítványt.

Anyag	Állapot	Tárolás	Tartósság
Kontrollok	felbontás után	+2 és +8°C között	3 hónap

5. Óvintézkedések

- Kontrollszérumként csak tesztelt és HIV1-AK, HIV2-AK, HCV-AK és Hepatitis-B felületi antigénekre negatív eredményt mutatott szérum kerül alkalmazásra. Ennek ellenére valamennyi kontroll, konjugátum és mikrotiter csík potenciálisan fertőző anyagnak tekintendő, és ennek megfelelő óvatossággal kezelendő. A laboratóriumi munkára általánosan vonatkozó szabályok az irányadók.
- A keletkezett hulladékot az érintett ország rendelkezéseinek megfelelően kell tárolni és elhelyezni.

6. A vizsgálat elvégzése

Csak a által előírt módszer pontos betartásával kapunk helyes eredményeket.

6.1 A VIROTECH ELISA vizsgálat elvégzése

- Pipetázzon ki mérésenként 100-100 µl felhasználásra kész AI kontrollt, a standard- és betegszérummal és –liquorral párhuzamosan, velük egyazon mérésben.
- A reagensek kipipetázása után 30 perc 37°C-on történő inkubáció következik.
- Az inkubációs idő lejártá után mossa ki a mélyedéseket 4-szer 350-400 µl mosóoldattal (mélyedésenként).
- Minden mélyedésbe pipetázzon 100 µl felhasználásra kész konjugátumot.
- A konjugátumok inkubációja: 30 perc 37°C-on.
- Az inkubációs idő lejártá után 4-szer mossa ki a mélyedéseket (ld. 3.pont).
- Pipetázzon 100 µl felhasználásra kész TMB szubsztrátoldatot minden mélyedésbe.
- Inkubáció a szubsztrátoldattal: 30 perc 37°C-on (sötétben végezze az inkubációt).
- A szubsztrátreakció leállítása: minden mélyedésbe pipetázzon 50 µl citrát fixáló (stop) oldatot.
- Mérjen extinkciót 450/620 nm-en. A fotometriás mérést a fixáló (stop) oldat hozzáadása után egy órán belül el kell végezni.

7. A vizsgálati eredmények kiértékelése

Az önkényes mérési egységek meghatározása szerint (lásd a VIROTECH Liquorstandard kit leírását) és az alkalmazott hígításokat (szérum 1:400, liquor 1:2) figyelembe véve, számítsa ki a kórokozóspecifikus IgX-hányadost. Az antitestindexet a kórokozóspecifikus IgX-hányadost a tanúsítványban megadott (sarzsspecifikus) össz-IgG hányadossal elosztva kapja meg.

A [Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH](#) kérésre rendelkezésre bocsát MS-Excel alatt futó kiértékelőprogramot, amellyel az antitestindex automatikusan kiszámítható és értékelhető (Rendelési szám: EX-CSF-GB).

7.1 Az eredmények interpretációja

A mellékelt tanúsítványban megadott AI értékek és azok megbízhatósági tartománya mindig csak a megadott sarzsra (gyártási tételre) nézve érvényes. A mérés során meghatározott antitestindex értékek akkor fogadhatóak el valós eredményként, ha az AI kontrollokkal kapott eredmények a megadott megbízhatósági tartományon belül esnek. Minden laboratórium köteles a megfelelő korrekciós intézkedéseket meghozni, amennyiben a meghatározott AI értékek a megadott megbízhatósági tartományon kívül esnek

Az AI-kontrollok értékeléséhez az AI hatókör igazolása céljából referencialaboratóriumban is végeztek ellenőrző vizsgálatot.

A mosóoldat előkészítése

▼ **Mosóoldat:** A koncentrátumot hígítsa fel 1 literre desztillált vagy ioncserélt vízzel.

A vizsgálat elvégzése

