

# **VIROTECH Controllo indice degli anticorpi**

**Controllo per la determinazione dell'indice degli anticorpi nella diagnostica su liquor**

**Borrelia + VlsE IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
N° articolo: EN022L65

**EBV IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
N° articolo: EN102L65

**FSME/TBE IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
N° articolo: EN117L65

**HSV Screen IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
N° articolo: EN108L65

**Masern/Measles IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
N° articolo: EN105L65

**Rubella IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
N° articolo: EN109L65

**VZV IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set**  
N° articolo: EN110L65

**SOLO PER DIAGNOSI IN VITRO**

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

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



# Indice

|                                                                                     |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. Introduzione.....</b>                                                         | <b>3</b> |
| <b>2. Finalità d'uso .....</b>                                                      | <b>3</b> |
| <b>3. Contenuto della confezione .....</b>                                          | <b>3</b> |
| <b>4. Modalità di conservazione e stabilità dei reattivi pronti per l'uso .....</b> | <b>3</b> |
| <b>5. Precauzioni .....</b>                                                         | <b>3</b> |
| <b>6. Esecuzione del test.....</b>                                                  | <b>3</b> |
| 6.1 Esecuzione del test VIROTECH ELISA.....                                         | 3        |
| <b>7. Valutazione del test.....</b>                                                 | <b>4</b> |
| 7.1 Interpretazione dei risultati .....                                             | 4        |
| <b>8. Schema di svolgimento del test .....</b>                                      | <b>5</b> |

## 1. Introduzione

La determinazione dell'indice degli anticorpi serve all'individuazione di una sintesi di anticorpi specifici dell'agente patogeno nel sistema nervoso centrale. Tale indice si calcola dal rapporto tra il quoziente ricavato dalle concentrazioni di anticorpi specifici dell'agente patogeno nel liquor e nel siero e il relativo quoziente delle immunoglobuline totali nel liquor e nel siero.

## 2. Finalità d'uso

Nel quadro della diagnostica serologica su liquor per le infezioni, il controllo dell'indice degli anticorpi serve per determinare la correttezza e la precisione dell'indice stesso e consente un accurato controllo della qualità nella quotidiana diagnostica di routine su liquor.

I valori nominali dei controlli dei campioni di liquor/siero sono selezionati in modo da poter controllare l'indice degli anticorpi sia nei limiti normali ( $AI < 1,4$ ), sia nei limiti patologici più elevati ( $AI > 1,5$ ).

## 3. Contenuto della confezione

- Controlli campioni di liquor/siero per l'intervallo normale ( $AI < 1,4$ )**  
**liquor, 1 ml**, (materiale equivalente alla matrice di liquor ricavato da siero umano ad alta diluizione con aggiunta di stabilizzatori proteici e conservante, pronto per l'uso)  
**siero, 1 ml**, siero umano con stabilizzatori proteici e conservante, pronto per l'uso
- Controlli campioni di liquor/siero per l'intervallo patologico ( $AI > 1,5$ )**  
**liquor, 1 ml**, (materiale equivalente alla matrice di liquor ricavato da siero umano ad alta diluizione con aggiunta di stabilizzatori proteici e conservante, pronto per l'uso)  
**siero, 1 ml**, siero umano con stabilizzatori proteici e conservante, pronto per l'uso

## 4. Modalità di conservazione e stabilità dei reattivi pronti per l'uso

La scadenza dei singoli componenti è riportata sulle rispettive etichette; per la stabilità del kit vedere il certificato del controllo qualità.

| Materiale | Stato           | Conservazione | Stabilità |
|-----------|-----------------|---------------|-----------|
| Controlli | dopo l'apertura | da +2 a +8°C  | 3 mesi    |

## 5. Precauzioni

- Come siero di controllo si impiega esclusivamente siero testato e riscontrato negativo per anticorpi anti HIV1, HIV2, HCV ed agli antigeni di superficie dell'epatite B. Tuttavia il controllo, il coniugato e gli strip della micropiastra devono essere sempre considerati materiali potenzialmente infetti e quindi manipolati con le precauzioni del caso. Applicare le direttive valide per il laboratorio.
- Per lo smaltimento dei materiali utilizzati, attenersi alle direttive locali vigenti.

## 6. Esecuzione del test

Il rigoroso rispetto del metodo indicato da VIROTECH Diagnostics è la premessa indispensabile per conseguire risultati corretti.

### 6.1 Esecuzione del test VIROTECH ELISA

- Per ogni serie di test, dispensare 100µl dei controlli AI pronti per l'uso in una sola seduta analitica in parallelo ai sieri standard e ai campioni di liquor o di siero dei pazienti.
- La dispensazione è seguita da un'incubazione per 30 min. a 37 °C.
- Il periodo d'incubazione viene concluso da 4 lavaggi, ciascuno eseguito con 350-400µl di soluzione di lavaggio per ogni pozzetto.
- Dispensare 100µl del coniugato pronto per l'uso in tutti i pozzetti.
- Incubazione del coniugato: 30 minuti a 37°C.
- Terminare l'incubazione del coniugato mediante 4 lavaggi (vedere punto 3).
- Dispensare in ogni pozzetto 100µl della soluzione per substrato TMB pronta per l'uso.
- Incubazione della soluzione per substrato: 30 min a 37°C (con pellicola protettiva).
- Bloccaggio della reazione del substrato: dispensare 50µl della soluzione bloccante di citrato in ciascun pozzetto.

10. Misurare le estinzioni a 450/620nm. La misurazione fotometrica dovrebbe essere effettuata entro un'ora dall'aggiunta della soluzione bloccante.

Vedere lo schema del test sull'ultima pagina

## **7. Valutazione del test**

---

Tramite determinazione delle unità di misura arbitrarie (secondo l'esecuzione illustrata nel kit standard VIROTECH per liquor) e tenendo conto delle diluizioni utilizzate (siero 1:400 e liquor 1:2), si calcola il quoziente IgX specifico dell'agente patogeno. L'indice anticorpale viene ricavato dalla formazione del quoziente degli anticorpi specifici dell'agente patogeno e il quoziente delle IgX totali (specifico del lotto) indicato nel certificato.

VIROTECH Diagnostics mette a disposizione su richiesta un programma di analisi in MS-Excel con il quale è possibile calcolare a valutare automaticamente l'indice degli anticorpi (numero d'ordine: S/ELISALIQUOR).

### **7.1 Interpretazione dei risultati**

I valori AI riportati nel certificato allegato e i relativi intervalli di confidenza si applicano per i lotti di volta in volta specificati. I valori AI calcolati nella seduta analitica possono essere ritenuti validi qualora i risultati ottenuti per i controlli AI rientrino entro gli intervalli di confidenza indicati. Ogni laboratorio è tenuto ad adottare opportune misure correttive nel caso in cui i valori AI calcolati non siano compresi entro gli intervalli di confidenza indicati.

Per la valutazione dei controlli AI si è eseguito un controtest anche in un laboratorio di riferimento per la conferma del range di AI.

## Preparazione della soluzione di lavaggio

▼ **Soluzione per lavaggio:** diluire il concentrato con acqua distillata/demineralizzata fino ad ottenere 1 litro

## Esecuzione del test

