



## ELISA

Mikrotitrační metoda

### Rubella IgG

**REF** V00045

*Pro in vitro diagnostické použití*

Produktový leták

ELISA pro **kvalitativní** a **kvantitativní** stanovení IgG protilátek proti viru zarděnek (Rubella) v lidském séru nebo plazmě. Je určen jako pomůcka v diagnostice možné infekce virem zarděnek.



---

Mikrotitrační metoda – 96 jamková

(12 x 8 jamkových antigenem potažených proužků)

Jednotlivě zlomitelné)

---

### ÚVOD

Rubeola je malý kulový obalený RNA virus patřící do čeledě Togoviridae. Běžně je známý jako německé nebo 3-denní osýpky. Šíří se kapénkovou infekcí, která způsobuje mírně nakažlivou vyrážku u dětí a mladých dospělých lidí. V dětství je infekce samo-limitovaná benigní choroba charakterizovaná horečkou nízkého stupně, bolestí hlavy, lymfadenopatií, artralgií a zápallem spojivek. Nicméně, infekce během těhotenství, hlavně v prvním trimestru, mohou vést ke spontánnímu porodu, vnitro-děložní infekci způsobující smrt plodu nebo ke vrozeným abnormalitám. Vrozená rubeola závisí od doby, kdy k infekci došlo, a může mít za následek těžké komplikace včetně hluchoty, problémů očí včetně kataraktů a glaukomu, vrozenou nemoc srdce a mentální retardaci.<sup>1,2</sup> Nejprve jsou produkovány IgM protilátky proti rubeole dosahující stanovitelných hladin během 2-3 dnů a vrcholí 14-21 dnů po nástupu symptomů a zůstávají detekovatelné během dalších 4-8 týdnů. Diagnóza aktivní nebo současné infekce může být získána z přítomnosti IgM protilátek v jediném skorém vzorku. Po několika dnech se po IgM odpovědi objeví IgG protilátky a vrcholí 14-21 dnů později a dále přetrvávají v měnících se hladinách po celý život.<sup>3,4</sup> Přítomnost IgG protilátek proti rubeole naznačuje předchozí infekci a předpokládá imunitu.<sup>5,6</sup>

Testovací kit Dialab Rubella IgG ELISA je imunometodou pro kvalitativní a kvantitativní stanovení přítomnosti IgG protilátek proti rubeole ve vzorcích séra nebo plazmy. Test využívá rekombinantní antigeny viru rubeoly pro selektivní stanovení IgG protilátek proti rubeole v séru nebo plazmě.

### PRINCIP METODY

Testovací kit Dialab Rubella IgG ELISA je enzymová imunoanalýza na pevné fázi založena na nepřímém principu pro kvalitativní a kvantitativní stanovení IgG protilátek proti rubeole v lidském séru nebo plazmě. Mikrotitrační destička je potažena antigeny viru rubeoly. Během testování jsou do antigenem potažené mikrotitrační destičky přidány rozpouštědlo vzorků a vzorky a následně inkubovány. Když vzorky obsahují IgG protilátky proti rubeole, navážou se na antigeny potažené v mikrotitrační destičce a vytvoří imobilizované komplexy antigen-rubeola IgG protilátka. Když vzorky neobsahují IgG protilátky proti rubeole, komplexy se nevytvoří. Po prvotní inkubaci se mikrotitrační destička promyje pro odstranění nenavázaných materiálů. Do mikrotitrační destičky se přidají protilátky proti lidským IgG konjugované s enzymem a následuje inkubace. Protilátky proti lidským IgG konjugované s enzymem se navážou na přítomné imobilizované komplexy antigen- rubeola IgG protilátka. Po druhé inkubaci se mikrotitrační destička promyje pro odstranění nenavázaných materiálů. Přidá se roztok substrátu A a roztok substrátu B a následně se inkubuje pro vznik modré barvy označující množství IgG protilátek proti rubeole přítomných ve vzorcích. Do mikrotitrační destičky se přidá roztok kyseliny sírové pro zastavení reakce, co způsobuje změnu barvy z modré na žlutou. Intenzita barvy, která odpovídá množství IgG protilátek proti rubeole přítomných ve vzorcích, se měří pomocí readeru mikrotitračních destiček při 450/63-700 nm nebo při 450 nm.

## POSKYTOVANÝ MATERIÁL

1. **Mikrotitrační destička:** 12x 8 jamových proužků potažených rekombinantními antigeny viru rubeoly.
2. **Enzymový konjugát:** 1 vialka s 12 mL; protilátka proti lidským IgG navázaná na peroxidázu; konzervant: 0.1 % ProClin™ 300
3. **Koncentrát promývacího pufru:** 1 vialka s 50 mL; 25x koncentrovaný, Tris-HCl pufr obsahující 0.1 % Tween 20; Konzervant: 0.1 % ProClin™ 300
4. **Rozpouštědlo vzorků:** 1 vialka s 12 mL; Tris pufr, konzervant: 0.1 % ProClin™ 300
5. **Roztok substrátu A:** 1 vialka s 8 mL; citrátovo fosfátový pufr obsahující peroxid vodíku. Konzervant: 0.1 % ProClin™ 300
6. **Roztok substrátu B:** 1 vialka s 8 mL; pufr obsahující tetremetylbenzidin (TMB). Konzervant: 0.1 % ProClin™ 300
7. **Zastavovací roztok:** 1 vialka s 8 mL; 0.5 M kyselina sírová
8. **Kalibrátory:** 4 vialky po 1 mL každá. Zředěné lidské sérum obsahující následující množství IgG protilátek proti rubeole; Konzervant: 0.1 % ProClin™ 300:

1) Kalibrátor A	0 IU/mL	2) Kalibrátor B	5 IU/mL
3) Kalibrátor C	10 IU/mL	4) Kalibrátor D	200 IU/mL
9. **Páska na zakrývání destiček**
10. **Příbalová leták**


## POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Čerstvá destilovaná nebo deionizovaná voda
- Roztok chlornan sodného pro dekontaminaci
- Absorpční papír nebo papírová utěrka
- Vodný koupel nebo inkubátor schopný udržení 37±2 °C
- Kalibrovaná automatická nebo manuální promývačka mikrotitračních destiček schopná nasát a dávkovat 350 µL/jamku.
- Jednorázové rukavice
- Kalibrované mikropipety s jednorázovými špičkami schopná dávkovat 5, 50 a 100 µL.
- Odměrný válec pro ředění promývacího roztoku.
- Vortexový mixér pro míchání vzorků.
- Stopky
- Jednorázové nádoby reagentů
- Kalibrovaný reader mikrotitračních destiček schopný měření při 450 nm s referenčními filtry 630-700 nm, nebo měření při 450 nm bez referenčního filtru.
- Automatický procesor (volitelné)

## OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Nemíchejte reagentie z jiných kitů s různými čísly šarží.
- Zabraňte křížové kontaminaci mezi reagentiemi pro zajištění platných výsledků testu.
- Dodržujte postup promývání pro zajištění optimální činnosti analýzy.
- Používejte pásku na uzavření destičky pro zakrytí mikrotitrační destičky během inkubace pro minimalizaci vyparování.
- Pro každý měřený vzorek použijte novou špičku pipety.
- Před změřením destičky se ujistěte, že dno destičky je čisté a suché a na povrchu kapaliny nejsou přítomny bubliny. Během postupu analýzy nenechte jamky vyschnout
- Nedotýkejte se dna jamek špičkou pipety. Nedotýkejte se dna jamky prsty.
- Během analýzy zabraňte kontaktu výparů chlornanu sodného z chlorového bělidla nebo jiných zdrojů s mikrotitrační destičkou, protože by mohlo dojít k inhibici barevné reakce.
- Všechno vybavení je třeba používat opatrně, pravidelně jej kalibrovat a udržovat podle pokynů výrobce.
- Kalibrátory, enzymový konjugát, rozpouštědlo vzorků, roztok substrátu A, roztok substrátu B, promývací pufr:

Výše zmíněné reagentie obsahují 0.1 % ProClin™ 300 jako konzervant, který je klasifikován následovně:

 Varování	H317:	Může způsobit alergické reakce kůže.
	P272:	Kontaminovaný pracovní oděv by neměl opouštět pracoviště.
	P280:	Noste ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu tváře
	P302+P352:	Po styku s pokožkou: Umyjte dostatečným množstvím mýdla s vodou
	P333+P313:	Pokud se vyskytne podráždění kůže nebo vyrážka: vyhledejte lékařskou pomoc/radu.
	P362+P364:	Před opětovným použitím si svlékněte kontaminovaný oděv a vyperte ho.
	P501:	Obsah a nádoby likvidujte podle místních, regionálních, národních a mezinárodních nařízení.

## ZDRAVOTNÍ A BEZPEČNOSTNÉ ÚDAJE

- Některé součásti tohoto kitu obsahují deriváty lidské krve, které byly stanoveny jako nereaktivní na protilátky proti HIV-1/HIV-2/HIV-O, syfilis a HCV jako i HBsAg. Ale žádný známý test nemůže poskytnout úplnou záruku toho, že produkty odvozené z lidské krve nebudou přenášet infekční agens. Proto je třeba všechny krevní deriváty považovat za potencionálně infekční. Doporučuje se, aby se s těmito reagentiemi a vzorky zacházelo podle zavedených postupů správné laboratorní práce.
- Během manipulace s reagentiemi kitu a vzorky noste jednorázové rukavice a jiný ochranný oděv jako laboratorní plášť a ochranu očí. PO skončení práce si důkladně umyjte ruce.
- ProClin™ 300 se používá jako konzervant v konjugátu, koncentrovaném promývacím pufru, rozpouštědle vzorků, roztocích substrátů a kalibrátorech. Zabraňte jakémukoli kontaktu s pokožkou a očima.
- V prostoru, kde se pracuje s kity a vzorky, nejezte, nepijte, ani nekuřte. Roztoky nikdy nepipetujte ústy.
- Zabraňte jakémukoli kontaktu roztoku substrátu A, roztoku substrátu B a zastavovacího roztoku s pokožkou a sliznicemi. Zastavovací roztok obsahuje 0.5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, která je silnou kyselinou. Vylitou tekutinu okamžitě utřete s nadbytkem vody. Po styku kyseliny s pokožkou nebo očima okamžitě vypláchněte nadbytkem vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

- Opakovaně použitelný přístroj se musí po použití sterilizovat. Preferovanou metodou je autoklávování hodinu při 121 °C. jednorázové vybavení je třeba autoklávovat nebo nechat spálit. Neautoklávujte materiály obsahující chlornan sodný.
- Se všemi vzory a materiály použitými k vykonání testu manipulujte a likvidujte je tak, jako kdyby obsahovali infekční agens. Během všech postupů dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickému ohrožení a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při manipulaci s chemikáliemi a potencionálně infekčním materiálem dodržujte správnou laboratorní práci. Všechny kontaminované materiály, vzorky a reagentie lidského původu likvidujte po správné dekontaminaci a s dodržemím místních, státních a federálních nařízeních.
- Neutralizované kyseliny a jiné kapaliny musí být dekontaminovány přidáním dostatečného množství chlornanu sodného pro získání konečné koncentrace alespoň 1.0%. Pro zajištění efektivní dekontaminace může být potřebné 30 minutové vystavění 1.0% roztoku chlornanu sodného.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA KITU

- Neotevřené testovací kity mají být po dodání skladovány při 2-8°C. Všechny neotevřené reagentie jsou stabilní do data expirace uvedeného na krabici, pokud jsou skladovány mezi 2-8°C. Po otevření jsou všechny po dobu až 3 měsíců od data prvního otevření, pokud jsou skladovány mezi 2-8°C. okamžitě po použití reagentie vraťte na 2-8°C.
- Před otevřením a vybráním potřebného množství proužků nechte uzavřený sáček dosáhnout pokojové teploty, aby se předešlo kondenzaci na mikrotitrační destičce. Zbylé nepoužité proužky je třeba skladovat v původním opětovně uzavíratelném sáčku při 2-8°C a je možné je použít během 3 měsíců od data otevření. Zbylé proužky a dodaný desikant vraťte do původního opětovně uzavíratelného sáčku, pevně stiskněte uzávěr pro kompletní uzavření sáčku a okamžitě jej uskladněte při 2-8°C.
- Koncentrovaný promývací pufr může být skladován při pokojové teplotě, aby se zabránilo krystalizaci. V případě přítomnosti krystalů roztok zahřejte na 37 °C. Pracovní promývací pufr je stabilní po dobu 2 týdnů při pokojové teplotě.
- Reagentie, zvláště roztoky substrátu, nevystavujte během skladování nebo inkubace silnému světlu nebo výparům chlornanu sodného.
- Zastavovací roztok neskladujte v plytké misce nebo jej po použití vraťte do původní lahve.

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Testovací kit Dialab Rubella IgG ELISA je možné vykonat s použitím pouze lidského séra nebo plazmy odebrané ze žilové plné krve.
- Pro odebrání vzorků žilové plné krve a plazmy je možné použít EDTA, heparin a ACD odběrové zkumavky. Konzervant azid sodný inaktivuje křenovou peroxidázu a může vést k chybným výsledkům.
- Sérum nebo plazmu odseparujte od krve co nejdřív, aby se zabránilo hemolýze. Hrubě+ hemolytické, lipidické nebo turbidní vzorky se nemají používat. Vzorek s výraznými částicemi je třeba před použitím vyčeřit centrifugací. Nepoužívejte vzorky s fibrinovými částicemi nebo kontaminované růstem bakterií.
- Vzorky nenechávejte delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy je před změněním možné skladovat při 2-8 °C po dobu až 7 dnů. Pro dlouhodobější skladování je potřebné vzorky skladovat zmražené pod -20 °C.
- Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu. Zmražené vzorky musí být před testováním kompletně rozmrazeny a dobře zamíchány. Vzorky nemají být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány.
- Pokud se mají vzorky odeslat, musí být zabaleny podle místních nařízeních týkajících se transportu etiologických agens.

## **PŘÍPRAVA REAGENCIÍ**

### PROMÝVACÍ PUFR:

Připravte pracovní promývací pufr zředěním koncentrovaného promývacího pufru 1:25. Nalejte obsah láhve do odměrného válce a doplňte ho čerstvou destilovanou nebo deionizovanou vodou na objem 1250 mL: je stabilní 2 týdny při 15-30 °C.

Poznámka: Pokud jsou v koncentrovaném promývacím pufru přítomny krystaly, roztok zahřejte na 37 °C do jejich rozpuštění.

Reagencie a vzorky nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C). Postup musí být důsledně dodržen. Analýza musí dospět do konce v rámci časových rozmezí. Kalibrátory uspořádejte tak, aby jamka A1 byla blanková. Od jamky A1 uspořádejte kalibrátory v horizontálním nebo vertikálním uspořádání. Postup níže přiřazuje specifické jamky ve vertikálním uspořádání. Uspořádání může záviset na softwaru.

### **POSTUP ANALÝZY**

1. Jamku A1 nechte jako blank.
2. Přidejte 100 µL kalibrátoru 1 do jamek B1 a C1. (žlutá reagencie)  
Přidejte 100 µL kalibrátoru 2 do jamek D1 a E1 (modrá reagencie)  
Přidejte 100 µL kalibrátoru 3 do jamek F1 a G1 (modrá reagencie)  
Přidejte 100 µL kalibrátoru 4 do jamek H1 a A2 (modrá reagencie)
3. Přidejte 100 µL rozpouštědla vzorků do přiřazených jamek začínajíc od B2. Barva rozpouštědla vzorků je zelená.  
Přidejte 5 µL vzorku do přiřazených jamek začínajíc od B2. Potom dojde ke změně barvy ze zelené na modrou, co potvrzuje přidání vzorku.  
Odeberte nepoužité proužky z mikrotitrační destičky a uskladněte je v původním opětovně uzavíratelném sáčku při 2-8 °C.
4. Jemně zamíchejte zatřesením mikrotitrační destičky na rovném stole po dobu 30 sekund. Mikrotitrační destičku zakryjte páskou a inkubujte ji ve vodném koupeli nebo v inkubátoru při 37 ± 2 °C po dobu 30 minut ± 2 minuty.
5. Odstraňte pásku zakrývající destičku.  
Každou jamku promyjte 5 krát 350 µL pracovního promývacího pufru na jamku a následně kapalinu odstraňte.  
Destičku na několik sekund protočte vzhůru dnem na absorpční papír. Ujistěte se, že všechny jamky byly kompletně promyty a vysušeny.  
Poznámka: Nesprávné promývání může zapříčinit falešně pozitivní výsledky.
6. Přidejte 100 µL konjugátu do každé jamky kromě jamky blanku. Barva konjugátu je červená.
7. Mikrotitrační destičku zakryjte páskou a inkubujte ji ve vodném koupeli nebo v inkubátoru při 37 ± 2 °C po dobu 30 minut ± 2 minuty.
8. Zopakujte krok 5.
9. Přidejte do každé jamky 50 µL roztoku substrátu A (čirá reagencie)  
Přidejte do každé jamky 50 µL roztoku substrátu B (čirá reagencie)
10. Jemně zamíchejte, potom zakryjte destičku páskou a inkubujte ji ve vodném koupeli nebo v inkubátoru při 37 ± 2 °C po dobu 10 minut ± 1 minuta.
11. Odstraňte pásku zakrývající destičku.  
Přidejte do každé jamky 50 µL zastavovacího roztoku (čirá reagencie).  
Potom by se měla v jamkách obsahujících pozitivní vzorky vytvořit žlutá barva.
12. Změřte při 450/630-700 nm během 30 minut.  
Poznámka: Mikrotitrační destičku je možné změřit také při 450 nm, ale kvůli lepším výsledkům se důrazně doporučuje měření při 450/630-700 nm.

**SCHÉMA ANALÝZY**

1. Připravte pracovní promývací pufr zředěním koncentrátu promývacího roztoku v poměru 1:25.
2. Následujte toto schéma:

REAGENCIE	A1 BLANK	KALIBRÁTORY	VZOREK
Kalibrátory	-	100 µL	-
Rozpouštědlo vzorků	-	-	100 µL
Vzorek	-	-	5 µL
Proužky zakryjte přilnavou páskou			
<b>Inkubujte 30 min. při +37 °C</b>			
Odlepte přilnavou pásku a vysajte reakční roztoky z jamek.			
Promyjte 5 krát 350 µL zředěného promývacího pufru, opatrně nasávejte zbylou kapalinu			
Enzymový konjugát	-	100 µL	100 µL
Proužky zakryjte přilnavou páskou			
<b>Inkubujte 30 min. při +37 °C</b>			
Odlepte přilnavou pásku a vysajte reakční roztoky z jamek.			
Promyjte 5 krát 350 µL zředěného promývacího pufru, opatrně nasávejte zbylou kapalinu			
Roztok substrátu A	50 µL	50 µL	50 µL
Roztok substrátu B	50 µL	50 µL	50 µL
Proužky zakryjte novou přilnavou páskou			
<b>Inkubujte 10 min. při +37 °C</b>			
Zastavovací roztok	50 µL	50 µL	50 µL
Změřte absorbanci každé jamky proti A1 blankové jamce při 450 nm a 630-700 nm během 30 minut			

**AUTOMATIZOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**

Na vykonání této analýzy je možné využít automatické ELISA procesory pro mikrotitrační destičky po validaci výsledků pro zajištění jejich shodnost s výsledky získanými pomocí manuální metody se stejnými vzorky. Doba inkubace se může měnit v závislosti od použitých procesorů, ale neprogramujte kratší inkubační doby, jako jsou uvedeny nahoře. Když se použijí automatické ELISA procesory pro mikrotitrační destičky, doporučuje se periodická validace pro zajištění správných výsledků.

**VALIDAČNÍ POŽADAVKY A KONTROLA KVALITY**

1. Vypočtete průměrnou absorbanci kalibrátoru 1-4 podle tabulky níže.

**Příklad výpočtu kalibrátoru 3**

Položka	Absorbance
Kalibrátor 3: Jamka F1	1.012
Kalibrátor 3: Jamka G1	1.102
Celková absorbance kalibrátoru 3	1.012+ 1.012= 2.114
Průměrná absorbance kalibrátoru 3	2.114/2= 1.057

2. Zkontrolujte validační požadavky níže pro stanovení, zda jsou výsledky platné.

Položka	Validační požadavky
Blanková jamka	Absorbance blanku by měla být < 0.050 při měření při 450/630-700 nm Poznámka: Měla by být < 0.100 při měření při 450 nm.
Kalibrátor 1	Průměrná absorbance po odečtení absorbance blanku by měla být < 0.100
Kalibrátor 2	Průměrná absorbance po odečtení absorbance blanku by měla být >0.200 a < 0.700
Kalibrátor 3	Průměrná absorbance po odečtení absorbance blanku by měla být > Kalibrátoru 2 a < Kalibrátoru 4
Kalibrátor 4	Průměrná absorbance po odečtení absorbance blanku by měla být >1.500

**POZNÁMKA:** Výsledky testu jsou považovány za neplatné, pokud nejsou splněny výše uvedené validační požadavky. Test zopakujte nebo kontaktujte svého místního distributora.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

### Kvalitativní

Vypočtete hodnotu indexu pro získání kvalitativních výsledků vzorků.

1. Pokud je test platný, získáte cut-off hodnotu odečtením absorbance blanku od průměrné absorbance kalibrátoru 3. Viz příklad výpočtu hodnoty cut-off níže.

Položka	Absorbance
Absorbance blanku: jamka A1	0.014
Cut-off hodnota: Průměrná absorbance kalibrátoru 3 - Absorbance blanku	$1.057 - 0.014 = 1.043$

2. Vypočtete hodnotu indexu vydělením absorbance vzorku cut-off hodnotou, potom vyhodnoťte výsledky podle tabulky interpretace výsledků níže.

Položka	Absorbance
Vzorek: Jamka B2	1.779
Cut-off hodnota	1.043
Hodnota indexu: Vzorek/cut off hodnota	$1.779 / 1.043 = 1.710$

### Kvantitativní

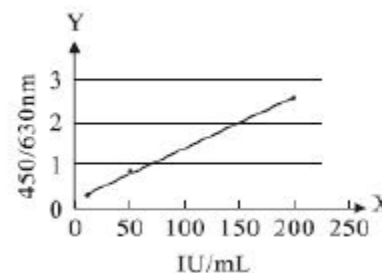
Nakreslete kalibrační křivku a získejte kvantitativní výsledky vzorků.

1. Odečtete absorbanci blanku od průměrné absorbance každého kalibrátoru, potom je vyneste na osu **Y** proti jejich koncentracím v IU/mL **na X ose na semilogaritmický papír** a nakreslete kalibrační křivku. Nakreslete čáru nejlépe proloženou body pro získání standardní křivky. Viz příklad kalibrační křivky napravo.

Poznámka: Kalibrační křivku napravo nepoužívejte na žádné výpočty. Kalibrační křivka se musí vytvořit pro každý běh.

2. Získejte kvantitativní výsledky vzorků z jejich absorbance s použitím kalibrační křivky.

Poznámka: Vzorky, které mají absorbanci vyšší jako kalibrátor 4, mají být před-ředěny pomocí rozpouštědla vzorků a opětovně otestovány. Koncentraci je třeba vynásobit faktorem ředění. Je možné vykonat automatické měření a výpočet pomocí lineární regrese ve vhodných počítačových programech.



Výsledek	Kvalitativní	Kvantitativní
	Hodnota indexu	Koncentrace
Negativní	< 0.5	< 5.0 U/mL
Pozitivní	> 1.1	≥ 10.0 U/mL
Neurčitý*	≥ 0.5 a ≤ 1.1	5.0 - 11.0 U/mL

\* POZNÁMKA: Pro nejasné výsledky je třeba vzorek znovu otestovat. Vzorky, které jsou opakovaně nejasné po opakovaném otestování, je třeba potvrdit pomocí alternativní metody. Pokud výsledky zůstávají nejasné, odeberte nová vzorek o dva týdny. Pokud je nový vzorek pozitivní, předpokládá se, že vzorek je pozitivní.

### OMEZENÍ

1. Testovací kit Dialab Rubella IgG ELISA se používá pro stanovení IgG protilátek proti rubeole v lidském séru nebo plazmě. Diagnóza infekční choroby by neměla být učiněna na základně výsledku jednoho testu. Předtím než je vzorek považován za pozitivní, je třeba vykonat další testování, včetně potvrzujícího testování. Negativní výsledek testu nevyklučuje možnost expozice. Vzorky obsahující sraženinu mohou poskytovat nekonzistentní výsledky.
2. Jako se všemi diagnostickými testy, musí být všechny výsledky interpretovány spolu s jinými klinickými údaji od lékaře.



## Rubella IgG

3. Jako i u jiných citlivých imunometod, je možnost, že pozitivní výsledek nemůže být zopakován kvůli nedostatečnému promytí od původního testu. Výsledky mohou být ovlivněny kvůli chybám postupu nebo přístroje.

### CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Kalibrátoru jsou odvoditelné od mezinárodního standardu Světové zdravotnické organizace (WHO) anti-Rubella sérum (3. mezinárodní standardní přípravek) na každé hladině koncentrace.

#### Citlivost a specifita

Testovací kit Dialab Rubella IgG ELISA správně určil vzorky panelu smíchaných titrů v porovnání s popředním komerčním Dialab Rubella IgG ELISA testem s použitím klinických vzorků. Výsledky ukázaly, že klinická citlivost Dialab Rubella IgG ELISA testovacího kitu je 96.4% a klinická specifita je > 99.9%.

#### Dialab Rubella IgG ELISA vs jiná ELISA

Metoda		Jiná ELISA		Celkové výsledky
Rubella IgG ELISA	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	54	0	54
	Negativní	2	37	39
Celkové výsledky		56	37	93

Klinická citlivost: 96.4 % (87.7-99.6 %)\*

Klinická specifita: > 99.9% (90.5-100.0%)\*

Celková shoda: 97.9% (92.4-99.7%)\*

\*95% konfidenční interval

### OPAKOVATELNOST

**V rámci analýzy:** Preciznost v rámci běhu byla stanovena za použití 10 replikátů tří vzorků: nízko pozitivní, středně pozitivní a vysoko pozitivní.

**Mezi-analýzami:** Preciznost mezi běhy byla stanovena za použití 3 nezávislých analýz třech stejných vzorků: nízko pozitivní, středně pozitivní a vysoko pozitivní.

Byly testovány tři různé šarže testovacích kitů Dialab Rubella IgG ELISA za použití těchto vzorků během období 5 dnů.

Vzorek	V rámci analýzy			Mezi-analýzami		
	Průměrná absorbance/ cut-off	Směrodatná odchylka	Variační koeficient (%)	Průměrná absorbance/ cut-off	Směrodatná odchylka	Variační koeficient (%)
1	0,508	0,018	3,528	0,508	0,029	5,786
2	1,206	0,065	5,390	1,229	0,057	4,638
3	1,884	0,111	5,892	1,846	0,111	6,013

### INTERFERENCE

Interference nebyly pozorovány do koncentrací 1 mg/mL acetaminofenu, 0.2 mg/mL kyseliny gentisové, 0.1 mg/mL kyseliny askorbové, 0.1 mg/mL kyseliny acetylsalicylové, 0.1 mg/mL kofeinu, 0.6 mg/mL kyseliny šťavelové, 2 mg/mL bilirubinu, 2 mg/mL hemoglobinu, 10% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 1% metanolu a 1% etanolu. Revmatoidní faktory neinterferují s testem.

Křížová reaktivita nebyla pozorována pro vzorky pozitivní na syfilis, HBsAg, HIV, HCV, HSV 1 IgG, Toxoplasma IgG a CMV IgG.

### LITERATURA

1. Hermann, KL. Rubella virus, In: Manual of Clinical Microbiology. American Society for Microbiology 4th Edition (1985) 779-784.

## Rubella IgG

2. Turgeon, ML. Rubella Infection. In: Immunology and Serology in Laboratory Medicine. 2<sup>nd</sup> Edition (1996). 275-286.
3. Chernesky, MA, Mahony JB. Rubella Virus. In: Manual of Clinical Microbiology. 6th Edition (1995) 968-973.
4. Voller, A, Bidwell, DE, A simple Method for Detecting Antibodies to Rubella. Brit. J. Exp. Pathol. (1975) 56: 338-339.
5. Rawls WE, Chernesky, MA. Rubella Virus. Manual Clinical Immunology (1976) 452-455.
6. Millian, SJ, Wegman D. Rubella Serology: Applications, Limitations, and Interpretations. AMer. J. Pub. Health (1972) 170-176.

**POUŽITÉ SYMBOLY**



Výrobce



Katalogové číslo



Použit do: expirace



Teplotní limitace



Kód šarže



Obsah



In vitro diagnostický zdravotnický přístroj



Obsahuje dostatečný počet pro <n> testů

Rubella IgG

**ELISA**



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten  
und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.  
IZ-NÖE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, A – 2351 Wiener Neudorf, Austria  
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail:  
office@dialab.at