



ELISA

Mikrotitrační metoda

Rubella IgM

REF V05061

Pro in vitro diagnostické použití

Produktový leták

ELISA pro **kvalitativní** stanovení IgM protilátek proti viru zarděnek (Rubella, rubeola) v lidském séru nebo plazmě. Je určen jako pomůcka v diagnostice možné infekce virem zarděnek (rubeole).



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.^{1,2} 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.^{3,4} Přítomnost IgG protilátek proti rubeole naznačuje předchozí infekci a předpokládá imunitu.^{5,6}

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

PRINCIP METODY

Testovací kit Dialab Rubella IgM ELISA je enzymová imunoanalýza na pevné fázi založena na principu imunozachycení pro kvalitativní stanovení IgM protilátek proti rubeole v lidském séru nebo plazmě. Mikrotitrační destička je potažena protilátkami proti lidským IgM. Během testování jsou do protilátkou potažené mikrotitrační destičky přidány rozpouštědlo vzorků a vzorky a následně inkubovány. Když vzorky obsahují IgM protilátky proti rubeole, navážou se na protilátky potažené v mikrotitrační destičce a vytvoří imobilizované komplexy protilátka proti lidským IgM- rubeola IgM protilátka. Když vzorky neobsahují IgM protilátky proti rubeole, komplexy se nevytvoří. Po prvotní inkubaci se mikrotitrační destička promyje pro odstranění nenavázaných materiálů. Do mikrotitrační destičky se přidají rekombinantní antigeny viru rubeoly konjugované s enzymem a následuje inkubace. Rekombinantní antigeny viru rubeoly konjugované s enzymem se navážou na přítomné imobilizované komplexy protilátka proti lidským IgM-rubeola IgM. 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 IgM 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 IgM 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 protilátkami proti lidským IgM protilátkám.
2. **Enzymový konjugát:** 1 vialka s 12 mL; Rekombinantní antigeny viru rubeoly navázané 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. **Rubella IgM negativní kontrola:** 1 vialka s 1 mL; zředěné lidské sérum nereaktivní na rubeola IgM protilátky; Konzervant: 0.1 % ProClin™ 300.
9. **Rubella IgM cut-off kalibrátor:** 1 vialka s 1 mL. Zředěné lidské sérum slabě reaktivní na rubeola IgM protilátky; Konzervant: 0.1 % ProClin™ 300.
10. **Rubella IgM pozitivní kontrola:** 1 vialka s 1 mL; zředěné lidské sérum vysoce reaktivní na rubeola IgM protilátky; Konzervant: 0.1 % ProClin™ 300.
11. **Páska na zakrývání destiček**
12. **Příbalový 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 reagensů
- 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 reagensie z jiných kitů s různými čísly šarží.
- Zabraňte křížové kontaminaci mezi reagensii 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

Rubella IgM

- 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.
- Pozitivní kontrola, negativní kontrola, cut-off kalibrátor, enzymový konjugát, rozpouštědlo vzorků, roztok substrátu A, roztok substrátu B, promývací roztok:

Výše zmíněné reagensie 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 potenciálně infekční. Doporučuje se, aby se s těmito reagensy a vzorky zacházelo podle zavedených postupů správné laboratorní práce.
- Během manipulace s reagensy 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 pufu, 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 H₂SO₄, 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 vzorky 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 potenciálně infekčním materiálem dodržujte správnou laboratorní práci. Všechny kontaminované materiály, vzorky a reagensie lidského původu likvidujte po správné dekontaminaci a s dodržением místních, státních a federálních nařízení.
- 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 vystavení 1.0% roztoku chlornanu sodného.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA KITU

- Neotevřené testovací kity mají být po dodání skladovány při 2-8°C. Všechny neotevřené reagensie 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 reagensie 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.
- Reagensie, 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 IgM 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 křenuvou peroxidázu a může vést k chybným výsledkům.
- Sérum nebo plazmu odseparujte od krve co nejdříve, 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 změřením 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 nařízení 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.

Reagensie 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 negativní kontroly do jamek B1 a C1. (modrá reagensie)
Přidejte 100 µL cut-off kalibrátoru do jamek D1 a E1 (modrá reagensie)
Přidejte 100 µL pozitivní kontroly do jamek F1 a G1 (červená reagensie)
3. Přidejte 100 µL rozpouštědla vzorků do přiřazených jamek začínajíc od H1. Barva rozpouštědla vzorků je zelená.
Přidejte 5 µL vzorku do přiřazených jamek začínajíc od H1. 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 reagensie)
Přidejte do každé jamky 50 µL roztoku substrátu B (čirá reagensie)
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 reagensie).
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 koncentráту promývacího pufru 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			
Inkubujte 30 min. při +37 °C			
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			
Inkubujte 30 min. při +37 °C			
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			
Inkubujte 10 min. při +37 °C			
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 negativní kontroly, cut-off kalibrátoru a pozitivní kontroly podle tabulky níže.

Položka	Absorbance
Cut-off kalibrátor: Jamka D1	0.250
Cut-off kalibrátor: Jamka E1	0.260
Celková absorbance cut-off kalibrátoru	$0.250 + 0.260 = 0.510$
Průměrná absorbance cut-off kalibrátoru	$0.510/2 = 0.255$

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

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.
Negativní kontrola	Průměrná absorbance po odečtení absorbance blanku by měla být < 0.100
Cut-off kalibrátor	Průměrná absorbance po odečtení absorbance blanku by měla být > 0.150
Pozitivní kontrola	Průměrná absorbance po odečtení absorbance blanku by měla být > 0.500

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 cut-off kalibrátoru. Viz příklad výpočtu hodnoty cut-off níže.

Položka	Absorbance
Absorbance blanku: jamka A1	0.001
Cut-off hodnota: Průměrná absorbance cut-off kalibrátoru - Absorbance blanku	$0.255 - 0.001 = 0.254$

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

Položka	Absorbance
Vzorek: Jamka H1	0.812
Cut-off hodnota	0.254
Hodnota indexu: Vzorek/cut off hodnota	$0.812/0.254 = 3.197$

Interpretace výsledků - kvalitativní

Výsledek	Kvalitativní
	Hodnota indexu
Negativní	< 0.9
Pozitivní	> 1.1
Neurčitý*	≥ 0.9 a ≤ 1.1

* 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 IgM ELISA se používá pro stanovení IgM 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 nevylučuje 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.
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.
4. Pozitivní kontrola v testovacím kitu se nepoužívá na kvantifikaci citlivosti analýzy. Pozitivní kontrola se používá na ověření toho, že součásti kitu jsou schopny stanovení pozitivních vzorků za předpokladu, že popsany postup a skladovací podmínky byly přesně dodrženy.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Citlivost a specifita

Testovací kit Dialab Rubella IgM ELISA správně určil vzorky panelu účinnosti smíchaných titrů a byl porovnán s popředním komerčním Dialab Rubella IgM ELISA testem s použitím klinických vzorků. Výsledky ukázaly, že klinická citlivost Dialab Rubella IgM ELISA testovacího kitu je 93.5% a klinická specifita je 96.8%.

Dialab Rubella IgM ELISA vs jiná ELISA

Metoda		Jiná ELISA		Celkové výsledky
Rubella IgM ELISA	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	43	3	46
	Negativní	3	92	95
Celkové výsledky		46	95	141

Klinická citlivost: 93.5% (82.1-98.6%)*

Klinická specifita: 96.8% (91.1-99.3%)*

Celková shoda: 95.7% (91.0-98.4%)*

*95% konfidenční interval

OPAKOVATELNOST

V rámci analýzy: Preciznost v rámci běhu byla stanovena za použití 15 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 IgM 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	1.024	0.073	7.100	1.040	0.075	7.211
2	2.105	0.127	6.033	1.949	0.105	5.387
3	4.316	0.393	9.106	4.611	0.308	6.680

INTERFERENCE A KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

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, 1% metanolu a 1% etanolu. Revmatoidní faktory neinterferují s testem.

Křížová reaktivita nebyla pozorována pro vzorky pozitivní na syfilis, HBsAg, HIV, HCV, hCG, HSV 1 IgG, HSV 2 IgG, Toxoplasma IgG, Rubella IgG, CMV IgG a CMV IgM.

LITERATURA

1. Hermann, KL. Rubella virus, In: Manual of Clinical Microbiology. American Society for Microbiology 4th Edition (1985) 779-784.
2. Turgeon, ML. Rubella Infection. In: Immunology and Serology in Laboratory Medicine. 2nd 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 IgM

ELISA



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten
und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ-NOE 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