

TBE Virus

IgG – ELISA

ELISA test pro kvantitativní stanovení obsahu IgG protilátek
vytvořených proti viru TBE v lidském krevním séru nebo plasmě
Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.



Katalogové číslo výrobku: TICG0440 (96 testů)

OBSAH

1. ÚVOD	3
2. POUŽITÍ	3
3. PRINCIP TESTU	3
4. MATERIÁLY	3
4.1. REAGENTY DODÁVANÉ V SOUPRAVĚ	3
4.2. DODÁVANÝ MATERIÁL	4
4.3. DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A ZAŘÍZENÍ	4
5. STABILITA A SKLADOVÁNÍ	4
6. PŘÍPRAVA REAGENTŮ	4
6.1. PROUŽKY MIKROTTITRAČNÍ DESTIČKY	4
6.2. KONJUGÁT ANTI-IGG TBE	4
6.3. STANDARDY	4
6.4. ROZTOK IGG PRO ŘEDĚNÍ VZORKŮ	5
6.5. PROMÝVACÍ ROZTOK (20X KONCENTR.)	5
6.6. ROZTOK TMB SUBSTRÁTU	5
6.7. STOP ROZTOK	5
7. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ	5
7.1. ŘEDĚNÍ VZORKŮ	5
8. POSTUP PROVEDENÍ TESTU	5
8.1. PŘÍPRAVA TESTU	5
8.2. MĚŘENÍ	6
9. VÝSLEDKY	6
9.1. KRITÉRIA PLATNOSTI TESTU	6
9.2. VÝPOČET VÝSLEDKŮ	6
9.3. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ	6
9.3.1 VÝSLEDKY PO VAKCINACI	6
9.3.1 VÝSLEDKY PO VAKCINACI	7
10. SPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY TESTU	7
10.1. PŘESNOST	7
10.2. DIAGNOSTICKÁ PŘESNOST	7
10.3. DIAGNOSTICKÁ CITLIVOST	7
11. LIMITY POSTUPU	7
12. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ	7
12.1. LIKVIDACE ODPADU	8
13. LITERATURA	8
14. INFORMACE PRO OBJEDNÁVKU	8

15. KONTAKTY

8

1. ÚVOD

Virus klíšťové encefalitidy (TBE) patří do čeledi Togaviridae. Je to opouzdřený jednovláknový RNA virus s kubickou dvacetistěnnou symetrií, jehož velikost sahá od 20 nm do 80 nm v průměru.

Na Evropském kontinentě existují pouze dva antigenní podtypy, které ve svých strukturálních proteinech vykazují jen malé odlišnosti. Virus TBE je přenášen hlavně klíšťaty. Míra kontaminace klíšťat (a tedy i lidí) se ve střední Evropě zvyšuje směrem od západu na východ. Nakažen může být téměř kdokoli. Po vytvoření specifických protilátek následuje dlouhodobá imunita.

Vedle lymfské boreliózy, kterou způsobuje spirocheta *Borelia burgdorferi*, je TBE nejdůležitější nemocí přenášenou klíšťaty. Klinický průběh této nemoci závisí na stavu imunitního systému infikované osoby. Pro překonání hematoencefalické bariéry a pro vznik následných silných projevů v centrálním nervovém systému je nutná vysoká produkce virů v primárně infikovaných tkáních.

Druh	Onemocnění	Symptomy	Mechanismus infekce
TBE Virus	Klíšťová encefalitida - Středoevropská encefalitida (CEE) - Ruská jarní encefalitida (RSSE)	Mírné onemocnění chřipkového typu: horečka, silné bolesti hlavy, ztuhlost šíje s krátkodobou paralýzou končetin, ramen nebo méně často i svalstva dýchacího ústrojí, žaludeční nevolnost.	Přenos hlavně kousnutím klíštěte (<i>Ixodes ricinus</i> , západní podtyp, <i>Ixodes persulcatus</i> , východní podtyp), ale také požitím infikovaného (nepasterizovaného) mléka. Přenos z osoby na osobu není možný. Inkubační doba 7 – 14 dní.

RSSE způsobuje těžší infekce než CEE, způsobuje také vyšší úmrtnost až 25 % v některých případech, zatímco úmrtnost na CEE zřídka překročí 5 %. V Evropě a v Rusku je k dispozici vakcína z deaktivovaného viru TBE.

Přítomnost tohoto viru resp. infekce lze zjistit následujícími metodami:

- Mikroskopicky: hemaglutinací-inhibicí, komplementární fixací
- Sérologicky: Detekcí tvorby protilátek metodou ELISA, CIE.

2. POUŽITÍ

Souprava firmy NovaTec Imundiagnostica Tick-borne Encephalitis Virus IgG ELISA je určena pro kvantitativní stanovení IgG protilátek vytvořených proti viru TBE v lidském krevním séru nebo plasmě (citrát).

3. PRINCIP TESTU

Tento kvantitativní test IgG protilátek proti viru TBE je založen na technice ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay). Jamky mikrotitrační destičky jsou potaženy antigeny viru TBE, které na sebe váží specifické protilátky ze vzorku. Po promytí jamek, kterým se odstraní nenavázaný materiál vzorku, se do jamek přidá konjugát anti-lidského IgG s křenovou peroxidázou (HRP). Tento konjugát se specificky váže na IgG protilátky zachycené na stěně jamky. Vytvořený imunokomplex se zviditelní přidáním substrátu tetrametylbenzidinu (TMB) za vzniku, který modrého zbarvení.

Intenzita barvy je přímo úměrná množství přítomných IgG protilátek proti viru TBE ve vzorku. Reakce se zastaví přidáním kyseliny sírové. Tím se dojde ke konečnému žlutému zbarvení, jehož intenzita se měří pomocí ELISA readeru při vlnové délce 450 nm.

4. MATERIÁLY

4.1. Reagencie dodávané v soupravě

- **Mikrotitrační destička**, 12 odlamovacích stripů po 8 jamkách potažených antigeny TBE; vakuově zabaleno v uzavírací aluminiové fólii.
- **IgG ředící roztok vzorků** ***: 1 lahvička, 100 ml, připraveno k okamžitému použití, pH 7,2 ± 0,2, barva **žlutá**, bílý uzávěr.
- **Stop roztok**: 1 lahvička 15 ml kyseliny sírové, připraveno k okamžitému použití, 0,2 mol/l, červený uzávěr.
- **Promývací roztok (20x konc.)** *: 1 lahvička, 50 ml 20x koncentrovaného pufru (pH 7,2 ± 0,2) určeného k promývání jamek mikrotitrační destičky, bílý uzávěr.
- **Konjugát TBE anti-IgG** **: 1 lahvička, 20 ml anti-lidského IgG značeného HRP, barva červená, připraveno k okamžitému použití, černý uzávěr.
- **Substrát TMB**: 1 lahvička, 15 ml 3,3',5,5'-tetra-methyl-benzidinu (TMB), připraveno k okamžitému použití, žlutý uzávěr.
- **Standardy TBE Virus IgG** ***: 5 lahviček, 2 ml, barva žlutá, připraveno k okamžitému použití,.

Standard A	0	NTU/ml; modrý uzávěr	
Standard B	50	NTU/ml; zelený uzávěr	
Standard C	130	NTU/ml; žlutý uzávěr	(NTU = jednotka NovaTec Unit)
Standard D	200	NTU/ml; červený uzávěr	
Standard E	300	NTU/ml; bílý uzávěr	

* obsahuje 0,01 % Kathonu – po zředění

** obsahuje 0,2 % Bronidoxu L

*** obsahuje 0,1 % Kathonu

4.2. Materiál dodávaný v soupravě

- 1 rámeček mikrotitrační destičky
- 2 krycí fólie
- 1 protokol testu
- 1 schéma rozložení a identifikace vzorků na destičce

4.3. Další potřebné materiály a zařízení

- ELISA reader, s filtry 450 nm a 620 nm
- Inkubátor pro 37° C
- Ruční nebo automatická promývačka mikrotitračních destiček
- Pipety pro dávkování objemů 10 µl - 1000 µl, pipetovací špičky
- Vortex
- Deionizovaná voda
- Jednorázové zkumavky
- Stopky

5. STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Reagenty jsou při teplotě 2 °C - 8 °C stabilní až do doby expirace uvedené na nálepec.

6. PŘÍPRAVA REAGENTŮ

Před zahájením testu je velmi důležité nechat všechny reagenty, vzorky a kontrolní vzorky dosáhnout pokojové teploty (20-25 °C)!

6.1. Stripy mikrotitrační destičky

Stěny jamek stripů jsou potaženy inaktivovanými antigeny viru TBE. Skladujte při teplotě 2 – 8 °C. Stripy jsou vakuově zabaleny. *Ihned po otevření sáčku musí být nepoužité stripy opět vzduchotěsně uzavřeny do aluminiového obalu s vysoušecím prostředkem dodávaným v soupravě, a musí být skladovány při teplotě 2 – 8 °C. Jsou stabilní až do expirace.*

6.2. Konjugát anti-IgG TBE

Lahvička obsahuje 20 ml roztoku konjugátu anti-lidské IgG s křenovou peroxidázou, pufru, stabilizátorů, konzervantů a inertního červeného barviva. Tento roztok je připraven k okamžitému použití. Skladujte při teplotě 2 – 8 °C. *Po prvním otevření je obsah stabilní až do expirace pokud je uložen při teplotě 2 – 8 °C.*

6.3. Standardy

Lahvičky označené jako Standard A, B, C, D a E obsahují standardní kontrolní roztoky připravené k okamžitému použití. Koncentrace standardů, kalibrovaných podle 3 mezinárodní normy organizace WHO, jsou:

Standard A	0	NTU/ml	
Standard B	50	NTU/ml	
Standard C	130	NTU/ml	(NTU = jednotka NovaTec Unit)
Standard D	200	NTU/ml	
Standard E	300	NTU/ml	

Tyto roztoky musí být skladovány při teplotě 2 – 8 °C, obsahují 0,1% Kathonu. *Po prvním otevření je obsah stabilní až do expirace pokud je uložen při teplotě 2 – 8 °C.*

6.4. Ředící roztok vzorků

Lahvička obsahuje 100 ml roztoku fosfátového pufru, stabilizátorů, konzervantů a inertního žlutého barviva. Používá se pro ředění vzorků odebraných pacientovi. Tento roztok je připraven k okamžitému použití a musí se skladovat při teplotě 2 – 8 °C. Po prvním otevření je obsah stabilní až do doby expirace pokud je uložen při teplotě 2 – 8 °C.

6.5. Promývací roztok (20x koncentr.)

Lahvička obsahuje 50 ml koncentrovaného roztoku pufru, detergentů a konzervantů. Rozřed'te v poměru 1+19; např. 10 ml koncentrátu + 190 ml čerstvé a zárodků prosté redestilované vody. Naředěný roztok je stabilní po dobu 5 dnů, je-li skladován při pokojové teplotě. Krystaly v roztoku zmizí po zahřátí na teplotu 37°C ve vodní lázni. Po prvním otevření je obsah stabilní až do doby expirace pokud je uložen při teplotě 2 – 8 °C.

6.6. TMB substrát

Lahvička obsahuje 15 ml 3,3',5,5'-tetra-methyl-benzidinu (TMB) s peroxidem vodíku. Připraveno k okamžitému použití. Skladujte při teplotě 2 – 8 °C. Chraňte před světlem. Tento roztok by měl být bezbarvý nebo lehce namodralý. Pokud tento substrát zmodrá, je možné, že byl kontaminován a měl by být zlikvidován. Po prvním otevření je obsah stabilní až do expirace pokud je uložen při teplotě 2 – 8 °C.

6.7. Stop roztok

Lahvička obsahuje 15 ml 0,2 molární kyseliny sírové (R 36/38, S 26). Připraveno k okamžitému použití. Skladujte při teplotě 2 – 8°C. Po prvním otevření je obsah stabilní až do expirace.

7. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Jako vzorek může být pro vyšetření použito lidské krevní sérum nebo plazma (citrát). Pokud test provádíte do 5 dní po odběru vzorků, mohou být vzorky skladovány při teplotě 2–8 °C, jinak musejí být zamrazeny (–70 až –20°C). Pokud jsou vzorky skladovány v hluboce zmrazeném stavu, před použitím je nutno je rozmrazit a dobře promíchat. *Nezmrazujete a nerozmrazujete vzorky opakovaně.*

7.1. Ředění vzorků

Vzorky je nutno před provedením testu předředit v poměru 1+100 ředícím roztokem vzorků. Dávkuje 10μl vzorku a 1 ml ředícího roztoku a obsah pečlivě promíchejte ve Vortexu. *Pozitivní a negativní kontrolní vzorky dodávané v soupravě jsou připraveny k okamžitému použití a nesmí se ředit.*

8. POSTUP PROVEDENÍ TESTU

8.1. Příprava testu

Dříve než budete provádět rozbor, přečtete si pečlivě protokol testu. Spolehlivost výsledků závisí na přesném dodržení popsaného protokolu. Následující postup je validován pouze pro manuální zpracování soupravy. Pokud zpracováváte test ELISA automatickým systémem doporučujeme zvýšit promývací cyklus ze tří na pět a objem promývacího roztoku z 300μl na 350μl k zabránění efektu z promývání. Stanovte si plán rozložení a identifikace všech vzorků od pacienta a kontrolních vzorků na mikrotitrační destičce můžete použít formulář dodávaný v soupravě. Požadovaný počet *mikrotitračních stripů/jamek* vložte do rámečku.

Je velmi důležité, aby před začátkem testu byly všechny reagenty i vzorky umístěny v prostředí s pokojovou teplotou!

Dodržte následující minimální počet jamek:

1 jamka (např. A1) pro slepý test se substrátem BLANK
5 jamek (např. B1, C1, atd.) pro standardy A, B, C, D a E

Doporučujeme v případě nutnosti provádět test vzorků pacienta duplicitně.

Provádějte všechny kroky v uvedeném pořadí a bez zbytečných přestávek mezi jednotlivými kroky.

Pro dávkování každého jednotlivého vzorku je nutno používat čisté jednorázové špičky.

Inkubátor nastavte na teplotu 37° ± 1°C.

1. Pipetujte 100 μl standardů (A, B, C, D a E) a předředených vzorků do vybraných jamek. Jamku A1 ponechejte prázdnou pro BLANK.
2. Jamky přikryjte fólií dodávanou jako součást soupravy.
3. **Inkubujte 1 hodinu ± 5 minut při teplotě 37°C ± 1°C.**
4. Po skončení inkubace odstraňte krycí fólii, odsajte obsah jamek a promyjte je 3 x 300 μl promývacího roztoku. Zabraňte přeplnění a přetečení roztoku z jamek. Proplachovací doba mezi každým cyklem by měla být delší než 5 sekund. Nakonec opatrně odstraňte zbývající kapalinu oklepnutím mikrotitrační destičky na savý papír!
Poznámka: Promývání je velmi důležité! Nedostatečné promytí vede k nepřesnostem testu nebo k falešně zvýšeným hodnotám absorbancí.
5. Pipetujte 100 μl konjugátu anti-IgG do všech jamek s výjimkou A1 určené pro BLANK. Přikryjte krycí fólií.

6. **Inkubujte 30 minut při pokojové teplotě (20 – 25°C). Chraňte před přímým slunečním světlem.**
7. Opakujte krok 4.
8. Pipetujte 100 µl substrátu TMB do všech jamek.
9. **Inkubujte v temnu 15 minut při pokojové teplotě.**
10. Pipetujte 100 µl Stop roztoku do všech jamek ve stejném pořadí a stejnou rychlostí, jakou jste aplikovali substrát. Modré zbarvení, které se objevilo během inkubace, se změní na žluté. Barva je stabilní 30 minut.
Poznámka: Vzorky od velmi pozitivních pacientů mohou vytvořit tmavé sraženiny chromogenu! Tyto sraženiny mají vliv na měření optické density. U těchto vzorků doporučujeme provést prvotní ředění fyziologickým roztokem chloridu sodného, např. 1 + 1 s následným standardním předředěním (bod 7.1.) Výsledky vyjádřené v jednotkách NTU v tomto případě musíte násobit příslušným ředěním (2x).
11. Změřte absorpenci vzorků při 450/620 nm do třiceti minut po přidání stop činidla.

8.2. Měření

Nastavte reader mikrotitračních destiček ELISA na nulu pomocí BLANKU (jamka A1).

Pokud reader nelze z technických důvodů vynulovat pomocí BLANKU, odečtěte hodnotu BLANKU od všech hodnot naměřených v ostatních jamkách. Obdržte přesné hodnoty!

Změřte absorpenci všech jamek při 450 nm a zaznamenejte naměřené hodnoty absorpance vzorků do identifikačního plánu rozložení jamek.

Doporučujeme provést měření i při duální hustotě 620 nm.

Tam, kde je to nutné, vypočítejte průměrné hodnoty absorpance všech duplikovaně provedených testů.

9. VÝSLEDKY

9.1. Kritéria platnosti testu

Aby bylo možno test považovat za platný, musí být splněna následující kritéria:

- **Slepý test substrátu** A1: Hodnota absorpance **nižší než 0,100.**
- **Standard A** B1: Hodnota absorpance **nižší než 0,200.**

9.2. Výpočet výsledků

Pro získání **kvantitativních výsledků v jednotkách NTU/ml** vynesete průměrné hodnoty absorpance pěti standardů A, B, C, D a E do lineárního grafu na milimetrový papír proti jejich odpovídajícím koncentracím (0, 50, 130, 200 a 300 NTU/ml) a vykreslete kalibrační křivku (hodnoty absorpance jsou na svislé ose y, koncentrace jsou na vodorovné ose x).

Hodnoty odečtete z kalibrační křivky grafu s použitím průměrných hodnot absorpance každého ze vzorků pacienta i z kontrolních vzorků.

Pro výpočet výsledků lze použít veškeré k tomu vhodné počítačové programy.

9.3. Interpretace výsledků

Každá laboratoř by si měla stanovit normální rozsah hodnot pro tento test na základě vzorků pacientů z příslušné geografické oblasti, kterou obsluhuje.

Následující hodnoty je třeba považovat pouze za rámcové vodítko:

Pozitivní:	>110	NTU
Šedá zóna:	55-110	NTU
Negativní:	<55	NTU

9.3.1 Výsledky po vakcinaci

TBE IgG	Negativní	Po vakcinaci se neobjevila žádná tvorba protilátek jako odezva na antigen. Toto může nastat po první vakcinaci během základní imunizace. Pacienti vykazují slabou nebo žádnou odpověď.
TBE IgG	šedá zóna	Zde může dojít ke tvorbě protilátek jako odezvy na antigen. Pokračujte v základní imunizaci nebo přeočkování. Test opakujte do 2 – 4 týdnů. Není možné vyloučit ani nespecifickou reakci.
TBE IgG	Pozitivní	Došlo k tvorbě protilátek jako odezvy na antigen. Zkontrolujte anamnestické údaje a pokud je to nezbytné dokončete základní imunizaci nebo proveďte přeočkování.

9.3.1 Výsledky po infekci

Při interpretaci výsledků anamnestických údajů a klinických příznaků je nutno brát v úvahu také sérologické údaje.

TBE IgG TBE IgM	Negativní negativní	Pacient není infikován virem TBE
TBE IgG TBE IgM	pozitivní negativní	Latentní imunizace nebo k infekci došlo před týdny až měsíci
TBE IgG TBE IgM	Negativní pozitivní	Je možné, že došlo k infekci virem TBE. V rané fázi může být výsledek testu na IgG negativní nebo může být v šedé zóně. Opakujte test po 7 – 10 dnech, abyste mohli monitorovat hladinu protilátek v těle pacienta. Výsledky doporučujeme ověřit jiným testovacím systémem.
TBE IgG TBE IgM	pozitivní pozitivní	Pokud nebyla provedena vakcinace, je velmi pravděpodobné, že došlo k infekci virem TBE. Výsledky doporučujeme ověřit jiným testovacím systémem.
TBE IgG TBE IgM	šedá zóna šedá zóna	Po 7 – 10 dnech je nutno otestovat nové pacientovy krevní vzorky, abyste mohli monitorovat hladinu protilátek v těle.

10. SPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY TESTU

10.1. Přesnost

<u>Intraassay</u>	<u>n</u>	<u>Průměrná hodnota</u>	<u>CV (%)</u>
Standard B	7	0,32	6,8
Standard C	8	0,98	5,7
Standard D	8	1,3	4,7
Standard E	8	2,15	4,2
<u>Interassay</u>	<u>n</u>	<u>Průměrná hodnota</u>	<u>CV (%)</u>
Standard B	14	0,31	7,35
Standard C	16	0,92	8,3
Standard D	15	1,37	7,8
Standard E	16	2,28	6,7

10.2. Diagnostická přesnost

- pravděpodobnost, že test vykáže negativní výsledky při absenci specifického analytu. Přesnost testu je >98 %.

10.3. Diagnostická citlivost

- pravděpodobnost, že test vykáže pozitivní výsledky za přítomnosti specifického analytu. Citlivost testu je >98 %.

10.4. Interference

Interference s hemolytickými, lipemickými nebo ikterickými séry nebyly sledovány do koncentrací: hemoglobin 10 mg/ml, triglyceridy 5 mg/ml a bilirubin 0,2 mg/ml.

Poznámka: Tyto výsledky se vztahují ke konkrétním testovaným vzorkům. Stejně výsledky nelze v praxi zaručit.

11. LIMITY VYŠETŘENÍ

Nelze vyloučit křížovou reakci s dalšími viry tohoto typu jako například flaviviry, virus Dengue, žlutá zimnice, japonská encefalitida. Naměřené hodnoty absorbance mohou být ovlivněny opakovaným zmrazováním a rozmrazováním vzorků nebo bakteriální kontaminací. Diagnóza infekční choroby by neměla být založena na výsledku jediného testu. Přesná diagnóza by měla brát v úvahu klinickou minulost pacienta, symptomatologii a také sérologická data. U pacientů s oslabeným imunitním systémem a u novorozenců mají sérologická data pouze omezenou platnost.

12. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

- V souladu s článkem 1 paragrafu 2b Evropské direktivy 98/79/EC je výrobce povinen zajistit vhodnost, funkčnost a bezpečnost produktu. Proto postup testu, informace, upozornění a varování v návodu pro použití musí být striktně dodržovány. Použití testovací soupravy na analyzátoru a podobných zařízeních musí být validováno. Jakákoliv změna ve vzhledu, složení a postupu testu, a také použití v kombinaci s jinými produkty neschválené výrobcem není autorizované; uživatel sám je zodpovědný za takovéto změny. Výrobce není zodpovědný za falešné výsledky a nehody tímto způsobené. Výrobce není zodpovědný za žádné výsledky získané vizuální analýzou pacientova vzorku.

- Souprava je určena pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Všechny komponenty lidského původu použité pro výrobu reagentů tohoto testu byly testovány na přítomnosti **protilátek proti HIV, HCV a HbsAg a byly shledány nereaktivní**. Nicméně, všechny materiály musí být považovány za potenciálně infekční, a s jako takovými by s nimi mělo být nakládáno.
- Nezaměňujte reagenty a destičky z různých výrobních šarží.
- S reagenty této testovací sady se nesmí používat žádné reagenty od jiných výrobců.
- Nepoužívejte reagenty po uplynutí doby jejich expirace uvedené na štítku.
- Používejte pouze čisté jednorázové špičky, vícekanálové pipety a laboratorní zařízení.
- Nezaměňujte šroubovací víčka z lahvíček mezi sebou, zabráníte tím křížové kontaminaci.
- Lahvičky s reagenty dobře a těsně zavírejte okamžitě po použití, abyste zabránili odpařování a mikrobiální kontaminaci.
- Po prvním otevření a po následném skladování zkontrolujte před dalším použitím konjugát i lahvičky s kontrolními vzorky, zda u nich nedošlo k mikrobiální kontaminaci.
- Abyste zabránili křížové kontaminaci a falešně zvýšeným hodnotám výsledků, pipetujte vzorky a ostatní reagentie vždy na dno jamek bez pokapání okolí.

Upozornění:

POZOR	Bronidox L v použité koncentraci nepředstavuje při kontaktu s pokožkou a sliznicí téměř žádné toxikologické riziko!
POZOR:	Kyselina sírová dráždí oči a pokožku. Přechovávejte z dosahu dětí. Při vniknutí do očí, důkladně promyjte vodou a vyhledejte lékaře.

12.1. Likvidace odpadu

Zbytky chemikálií a preparátů se obecně považují za nebezpečný odpad. Likvidace tohoto typu odpadu je regulována národními a místními zákony a nařízeními. Spojte se s místními úřady nebo se firmami zabývajícími se likvidací nebezpečného a toxického odpadu, které vám poradí jak máte s tímto nebezpečným odpadem naložit.

13. LITERATURA

Roggendorf M. Frühsommer-Meningoenzephalitis – Wer soll geimpft werden? Therapiewoche, 40, 1173 (1990)

Roggendorf M. et al. Serological Diagnosis of Acute Tick-Borne Encephalitis by Demonstration of Antibodies of the IgM class. J.Med.Virol., 7, 41 (1981)

Hofmann H. et al. Rapid diagnosis of Tick-Borne Encephalitis by Means of Enzyme Linked Immunosorbent Assay. J.Gen.Virol. , 42, 505 (1979)

Hofmann H. et al. ELISA for IgM Antibodies against Tick-Borne Encephalitis Virus: Quantification and Standardization of Results. Zbl.Bakt.I.Orig., 255, 448 (1983)

Tick-Borne Encephalitis (TBE) and its Immunoprophylaxis, IMMUNO AG, Wien (1997)

14. INFORMACE PRO OBJEDNÁVKU

katalogové číslo výrobku: TICG0440 TBE Virus IgG-ELISA (96 testů)

15. KONTAKTY

Výrobce: NovaTec Immundiagnostica GmbH
Technologie & Waldpark
Waldstr. 23 A6D-63128 Dietzenbach, Germany
T: +49 6074-48760, F: +49 6074-487629, E: info@NovaTec-ID.com
http: www.NovaTec-ID.com

Distributor: LABOSERV s.r.o.
Hudcova 78b
612 00 Brno, Česká republika
T: 541 243 113, F: 541 243 114, E:laboserv@laboserv.cz, <http://www.laboserv.cz>

SCHÉMA TESTU

TBE Virus IgG-ELISA

Příprava testu

Připravte reagenty a vzorky tak, jak je popsáno.
připravte plán rozmístění a identifikace všech vzorků od pacientů i kontrolních vzorků.
Vyberte potřebný počet stripů nebo jamek mikrotitrační destičky a vložte je do rámečku.

Postup testu

	slepý test substrátu (např. A1)	Standard					Vzorek (ředěný 1+100)
		A	B	C	D	E	
Standard A	-	100 μ l	-	-	-	-	-
Standard B	-	-	100 μ l	-	-	-	-
Standard C	-	-	-	100 μ l	-	-	-
Standard D	-	-	-	-	100 μ l	-	-
Standard E	-	-	-	-	-	100 μ l	-
Vzorek (ředěný 1+100)	-	-	-	-	-	-	100 μ l
Přikryjte plastovým víčkem dodávaným se soupravou Inkubujte 1 hodinu při teplotě 37°C Každou jamkou promyjte třikrát 300 μ l promývacího roztoku							
Konjugát	-	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l
Přikryjte plastovým víčkem dodávaným se soupravou Inkubujte 30 min při pokojové teplotě Každou jamkou promyjte třikrát 300 μ l promývacího roztoku							
Substrát TMB	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l
Inkubujte přesně 15 min při pokojové teplotě v temnu							
Stop roztok	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l
Fotometrické měření při 450 nm (referenční vlnová délka: 620 nm)							