

# TBE Virus

IgM – ELISA

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



---

Katalogové číslo výrobku: TICM0440 (96 testů)

---

## OBSAH

<b>1. ÚVOD</b>	<b>3</b>
<b>2. POUŽITÍ</b>	<b>3</b>
<b>3. PRINCIP TESTU</b>	<b>3</b>
<b>4. MATERIÁLY</b>	<b>3</b>
<b>4.1. REAGENTY DODÁVANÉ V SOUPRAVĚ</b>	<b>3</b>
<b>4.2. DODÁVANÝ MATERIÁL</b>	<b>4</b>
<b>4.3. DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A ZAŘÍZENÍ</b>	<b>4</b>
<b>5. STABILITA A SKLADOVÁNÍ</b>	<b>4</b>
<b>6. PŘÍPRAVA REAGENTŮ</b>	<b>4</b>
<b>6.1. PROUŽKY MIKROTITRAČNÍ DESTIČKY</b>	<b>4</b>
<b>6.2. KONJUGÁT ANTI-IGM TBE</b>	<b>4</b>
<b>6.3. KONTROLNÍ VZORKY</b>	<b>4</b>
<b>6.4. ROZTOK IGM PRO ŘEDĚNÍ VZORKŮ</b>	<b>4</b>
<b>6.5. PROMÝVACÍ ROZTOK (20X KONCENTR.)</b>	<b>4</b>
<b>6.6. ROZTOK TMB SUBSTRÁTU</b>	<b>4</b>
<b>6.7. STOP ROZTOK</b>	<b>5</b>
<b>7. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ</b>	<b>5</b>
<b>7.1. ŘEDĚNÍ VZORKŮ</b>	<b>5</b>
<b>8. POSTUP PROVEDENÍ TESTU</b>	<b>5</b>
<b>8.1. PŘÍPRAVA TESTU</b>	<b>5</b>
<b>8.2. MĚŘENÍ</b>	<b>5</b>
<b>9. VÝSLEDKY</b>	<b>6</b>
<b>9.1. KRITÉRIA PLATNOSTI TESTU</b>	CHYBA! ZÁLOŽKA NENÍ DEFINOVÁNA.
<b>9.2. VÝPOČET VÝSLEDKŮ</b>	CHYBA! ZÁLOŽKA NENÍ DEFINOVÁNA.
<b>9.3. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ</b>	CHYBA! ZÁLOŽKA NENÍ DEFINOVÁNA.
<b>9.3.1. VÝSLEDKY V JEDNOTKÁCH FIRMY NOVATEC (NTU)</b>	<b>6</b>
<b>9.3.2. VÝSLEDKY PO VAKCINACI</b>	<b>6</b>
<b>9.3.3. VÝSLEDKY PO INFEKCI</b>	<b>6</b>
<b>10. SPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY TESTU</b>	<b>7</b>
<b>10.1. PŘESNOST</b>	<b>7</b>
<b>10.2. DIAGNOSTICKÁ PŘESNOST</b>	<b>7</b>
<b>10.3. DIAGNOSTICKÁ CITLIVOST</b>	<b>7</b>
<b>10.4. INTERFERENCE</b>	<b>7</b>
<b>11. LIMITY POSTUPU</b>	<b>7</b>
<b>12. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ</b>	<b>7</b>
<b>12.1. LIKVIDACE ODPADU</b>	<b>8</b>
<b>13. LITERATURA</b>	<b>8</b>
<b>14. INFORMACE PRO OBJEDNÁVKU</b>	<b>8</b>
<b>15. KONTAKTY</b>	<b>8</b>

## 1. ÚVOD

Virus klíšťové encefalitidy (TBE) patří do čeledi Togaviridae. Je to opouzdřený jednovláknový RNA virus s kubickou dvacetistěnou 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 se ve střední Evropě zvyšuje směrem od západu na východ. Nakažen může být téměř kdokoli. Po vytvoření specifických protilátek následuje celoživotní 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 šje s krátkodobou paralyzou končetin, ramen nebo méně častěji 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**

## 2. POUŽITÍ

Souprava firmy NovaTec Immundiagnostica Tick-borne Encephalitis Virus IgM ELISA je navržena pro kvalitativní stanovení IgM protilátek proti viru TBE přítomných v lidském krevním séru nebo plasmě (citrát).

## 3. PRINCIP TESTU

Tento kvalitativní test přítomnosti IgM protilátek proti viru TBE je založen na principu ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay). Stěny jamek mikrotitrační destičky jsou potaženy antigeny viru TBE, na které se navazují odpovídající protilátky ze vzorku. Po promytí jamek, kterým se odstraní nenavázaný materiál vzorků, se do jamek přidávají anti-lidské IgM protilátky značené křenovou peroxidázou (HRP). Tento konjugát se specificky váže na zachycené IgM protilátky proti viru TBE. Vytvořený imunokomplex se zviditelní reakcí se substrátem tetrametylbenzidinu (TMB) za vzniku modrého zabarvení. Intenzita této barvy je přímo úměrná množství přítomných IgM protilátek proti viru TBE ve vzorku pacientova séra. Reakce se zastaví změnou pH, přidáním kyseliny sírové. Tím se dojde ke konečnému žlutému zabarvení, jehož intenzita se měří pomocí ELISA readeru při vlnové délce 450 nm.

## 4. MATERIÁLY

### 4.1. Reagenty dodávané v soupravě

- **Mikrotitrační destička**, 12 odlamovacích proužků po 8 jamkách potažených antigeny TBE; vakuově zabaleno v uzavírací aluminiové fólii.
- **IgM ředící roztok vzorků \*\*\***: 1 lahvička, 100 ml, slouží pro ředění vzorků, připraveno k okamžitému použití, pH 7,2 ± 0,2, barva zelená, 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 anti-human IgM\*\***: 1 lahvička, 20 ml anti-lidské IgM značené HRP, barva červená, připraveno k okamžitému použití, černý uzávěr.
- **Roztok TMB**: 1 lahvička, 15 ml 3,3',5,5'-tetra-methyl-benzidinu (TMB), připraveno k okamžitému použití, žlutý uzávěr.
- **Pozitivní kontrola TBE IgM\*\*\***: 1 lahvička, 2 ml pozitivního kontrolního vzorku, barva žlutá, připraveno k okamžitému použití, červený uzávěr.
- **Cut-off kontrola TBE IgM\*\*\***: 1 lahvička, 3 ml cut-off, barva žlutá, připraveno k přímému použití; zelený uzávěr.

- **Negativní kontrola TBE IgM\*\*\*:** 1 lahvička, 2 ml pozitivního kontrolního vzorku, barva žlutá, připraveno k okamžitému použití, **modrý uzávěr**.

\* obsahuje 0,01 % Kathonu – po zředění

\*\* obsahuje 0,2 % Bronidoxu L

\*\*\* obsahuje 0,1 % Kathonu

#### 4.2. Materiál dodávaný v soupravě

- 1 držák 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 vybavený filtrem 450 nm a 620 nm
- Inkubátor pro 37° C
- Ruční nebo automatická promývačka mikrotitračních destiček
- Pipety pro dávkování objemů od 10 do 1000 µl, jednorázové pipetovací špičky
- Vortex
- Deionizovaná voda
- Jednorázové zkumavky
- Stopky

### 5. STABILITA A SKLADOVÁNÍ

---

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

### 6. PŘÍPRAVA REAGENTŮ

---

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

#### 6.1. Mikrotitrační destička

Stěny jamek stripů jsou potaženy antigeny viru TBE. Jsou připraveny k okamžitému použití. 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-IgM TBE

Lahvička obsahuje 20 ml roztoku anti-lidského IgM značeného 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. Kontrolní vzorky

Lahvičky označené jako Pozitivní kontrola a Negativní kontrola obsahují kontrolní roztoky připravené k okamžitému použití. Roztoky obsahují 0,1% Kathon a musí být skladovány při teplotě 2 – 8 °C. *Po prvním otevření je obsah stabilní až do expirace pokud je uložen při teplotě 2 – 8 °C.*

#### 6.4. Roztok IgM pro ředění vzorků

Lahvička obsahuje 100 ml roztoku fosfátového pufru, anti-lidského IgG, stabilizátorů, konzervantů a inertního zeleného barviva. Zamezuje inhibici reakce způsobené specifickými IgG protilátkami a odstraňuje revmatoidní faktor. 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 expirace pokud je uložen při teplotě 2 – 8 °C.*

#### 6.5. Promývací roztok (20x koncentraci)

Lahvička obsahuje 50 ml koncentrovaného roztoku pufru, detergentů a konzervantů. Rozředte v poměru 1:20; např. 10 ml koncentrátu a 190 ml deionizované vody. Naředěný roztok je stabilní 5 dní při laboratorní teplotě. *Krystaly v roztoku zmizí po zahřátí na teplotu 37°C ve vodní lázni.*

#### 6.6. Roztok TMB Substrátu

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). Přípraveno k okamžitému použití. Skladujte při teplotě 2 – 8°C. *Po prvním otevření je obsah stabilní až do doby 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 1:101 IgM ředícím roztokem. Pipetujte 10µl vzorku a 1 ml ředícího roztoku do čistých zkumavek a obsah pečlivě promíchejte na 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, přečtěte si pečlivě protokol testu. Spolehlivost výsledků závisí na přesném dodržení popsaného postupu testu. Níže uvedený postup platí pro manuální provedení testu. Budete-li jej provádět na automatu, doporučujeme zvýšit počet promývacích kroků ze tří na pět a promývat 300-350 µl promývacího roztoku. Stanovte si plán rozložení a identifikace vzorků pacientů a kontrolních vzorků na mikrotitrační destičce, můžete využít příslušný formulář dodaný v soupravě. Do rámečku vložte požadovaný počet *stripů/jamek*.

*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
1 jamka (např. B1)	pro negativní kontrolní vzorek
2 jamky (např. C1+D1)	pro cut-off kontrolní vzorek
1 jamka (např. E1)	pro pozitivní kontrolní vzorek

*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.

Incubátor nastavte na teplotu 37 ± 1°C.

1. Pipetujte 100 µl každého kontrolních vzorků a předředených vzorků od pacientů do určených jamek. Jamku A1 ponechejte volnou 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 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 v testu a k falešným hodnotám.*
5. Pipetujte 100 µl konjugátu TBE anti-IgM do každé jamky s výjimkou jamky A1 určené pro BLANK. Přikryjte krycí fólií.
6. **Inkubujte 30 minut při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním světlem.**
7. Opakujte krok 4.
8. Pipetujte 100 µl substrátu TMB do všech jamek.
9. **Inkubujte v temnu 15 minut přesně při pokojové teplotě.**
10. Pipetujte 100 µl Stop roztoku do všech jamek ve stejném pořadí a stejnou rychlostí, jakou jste aplikovali substrát. Modré zbarvení roztoku, 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 hodnotu měřené absorbance. U těchto vzorků doporučujeme provést prvotní ředění fyziologickým roztokem chloridu sodného, např. 1:1 s následným předředením dle bodu 7.1.. Výsledky vyjádřené v jednotkách NTU pak musíte násobit (v tomto případě 2x).*
11. Změřte absorbanci jamek vzorků při 450/620 nm do třiceti minut od přidání stop činidla.

### 8.2. Měření

Vynulujte ELISA reader pomocí BLANKU (jamka A1). Pokud reader nelze z technických důvodů nastavit pomocí BLANKU vynulovat, odečtete hodnotu BLANKU od všech hodnot naměřených na ostatních jamkách. Obdržíte 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.*

Pokud 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 BLANK** A1: Hodnota absorpance **nižší než 0,100.**
- **Negativní kontrolní vzorek** B1: Hodnota absorpance **nižší než 0,300.**
- **Cut-off kontrola** C1 a D1: Hodnota absorpance **mezi 0,200 a 0,900.**
- **Pozitivní kontrolní vzorek** E1: Hodnota absorpance rovna nebo vyšší než cut-off hodnota.

### 9.2. Výpočet výsledků

Cut-off je průměrem naměřených hodnot absorpací Cut-off kontrol.

*Příklad: Hodnota absorpance Cut-off kontroly 0,49 + hodnota absorpance Cut-off kontroly 0,47 = 0,96/2 = 0,48*  
*Cut-off = 0,48*

### 9.3. Interpretace výsledků

Vzorky lze považovat za **POZITIVNÍ** pokud je hodnota jejich absorpance o 10% vyšší než hodnota *Cut-off*.

Vzorky, jejichž hodnota absorpance je v pásmu 10 % nad nebo pod hodnotou *Cut-off*, nelze považovat za jednoznačně pozitivní nebo negativní tzv. **šedá zóna**.

U těchto vzorků doporučujeme opakovat test za 2 až 4 týdny s čerstvě odebranými vzorky. Pokud i výsledky druhého testu budou opět v šedé zóně, je tyto vzorky možno považovat za **NEGATIVNÍ**.

Vzorky lze považovat za **NEGATIVNÍ** pokud je hodnota jejich absorpance o 10% nižší než hodnota *Cut-off*.

#### 9.3.1. Výsledky v jednotkách firmy NovaTec (NTU)

$$\frac{\text{průměrná hodnota absorpance vzorku} \times 10}{\text{Cut-off}} = [\text{NovaTec-Units} = \text{NTU}]$$

*Příklad:  $\frac{1,392 \times 10}{0,48} = 29 \text{ NTU (NovaTec Units)}$*

Cut-off: 10 NTU  
 Šedá zóna: 9-11 NTU  
 Negativní: <9 NTU  
 Pozitivní: >11 NTU

### 9.4 Výsledky po vakcinaci

TBE IgM	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 IgM	šedá zóna	Zde může dojít ke tvorbě protilátek jako odezvě na antigen. Pokračujte v základní imunizaci nebo přeočkování. Test opakujte do 2 – 4 týdnů. Není možné vyloučit ani nespecifickou reakci.
TBE IgM	Pozitivní	Došlo ke tvorbě protilátek jako odezvě 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	Negativní	Pacient není infikován virem TBE
TBE IgM	negativní	
TBE IgG	pozitivní	Latentní imunizace nebo k infekci došlo před týdny až měsíci
TBE IgM	negativní	

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>Interassay</u>	<u>počet</u>	<u>Průměr</u>	<u>Cv (%)</u>
Poz. kontrola	24	0,73	8,9

<u>Intraassay</u>	<u>počet</u>	<u>Průměr</u>	<u>Cv (%)</u>
Poz. kontrola	12	0,72	7,5

### 10.2. Diagnostická přesnost

Pravděpodobnost, že test vykáže negativní výsledky při absenci specifického analytu. Přesnost testu je >95 %.

### 10.3. Diagnostická citlivost

Pravděpodobnost, že test vykáže pozitivní výsledky za přítomnosti specifického analytu. Citlivost testu je >90 %.

### 10.4. Interference

Nebyly pozorovány žádné interference s hemolytickým, lipemickým nebo ikterickým sérem až do následujících 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 POSTUPU

Může docházet ke křížovým reakcím s dalšími viry tohoto typu jako například virus Dengue, žlutá zimnice, japonská encefalitida. Naměřené hodnoty absorbance mohou být ovlivněny opakovaným zmrazováním a rozmrazováním vzorků nebo bakteriální kontaminací. Diagnóza infekčních chorob 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 takovoto 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 otestovány na přítomnosti **protilátek proti HIV, HCV a HbsAg a byly shledány nereaktivní**. Nicméně, všechny materiály by měly 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 špičky, vícekanalové pipety a laboratorní zařízení.
- Nezaměňujte sroubovací 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.

**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

---

číslo výrobku: TICM0440 TBE-Virus IgM-ELISA (96 Determinations)

## 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 IgM-ELISA

## Příprava testu

Připravte reagenty a vzorky tak, jak je popsáno.  
Stanovte plán rozdělení a identifikace všech vzorků a kontrol.  
Umístěte potřebný počet jamek do rámečku mikrotitrační destičky.

## Postup testu

	Slepý test Substrátu (např. A1)	Negativní kontrola	Pozitivní kontrola	Cut-off kontrola	Vzorek (ředěný 1+100)
Negativní kontrolní vzorek	-	100 µl	-	-	-
Pozitivní kontrolní vzorek	-	-	100 µl	-	-
Cut-off kontrola	-	-	-	100 µl	-
Vzorek (ředěný 1+100)	-	-	-	-	100 µl
Přikrytí krycí folií dodávanou v soupravě <b>Inkubace 1 hodinu při teplotě 37°C</b> Promytí 3 x 300 µl promývacího roztoku					
Konjugát	-	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Přikrytí krycí folií dodávanou v soupravě <b>Inkubace 30 min při pokojové teplotě</b> Promytí 3 x 300 µl promývacího roztoku					
Substrát TMB	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
<b>Inkubace 15 min při pokojové teplotě v temnu</b>					
Stop roztok	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Měření při 450 nm (referenční vlnová délka: 620 nm)					