

HSV Type 2

IgM – ELISA

ELISA test pro kvalitativní stanovení obsahu IgM protilátek
proti HSV Type 2 v lidském krevním séru nebo plasmě

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.



Katalogové číslo výrobku: HSV2M0240 (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. MATERIÁL DODÁVANÝ V SOUPRAVĚ	3
4.3. DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A ZAŘÍZENÍ.....	3
5. STABILITA A SKLADOVÁNÍ	4
6. PŘÍPRAVA REAGENTŮ	4
6.1. STRIPY MIKROITRAČNÍ DESTIČKY.....	4
6.2. KONJUGÁT ANTI-IGM.....	4
6.3. KONTROLNÍ VZORKY	4
6.4. IGM ŘEDÍCÍ ROZTOK VZORKŮ.....	4
6.5. PROMÝVACÍ ROZTOK (20X KONCENTR.)	4
6.6. ROZTOK TMB SUBSTRÁTU	4
6.7. STOP ROZTOK.....	4
7. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ.....	4
7.1. ŘEDĚNÍ VZORKŮ.....	4
8. POSTUP PROVEDENÍ TESTU	4
8.1. PŘÍPRAVA TESTU	4
8.2. PRACOVNÍ POSTUP	4
8.3. MĚŘENÍ	5
9. VÝSLEDKY.....	5
9.1. VALIDITA TESTU.....	CHYBA! ZÁLOŽKA NENÍ DEFINOVÁNA.
9.2. VÝPOČET VÝSLEDKŮ.....	CHYBA! ZÁLOŽKA NENÍ DEFINOVÁNA.
9.3. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ	CHYBA! ZÁLOŽKA NENÍ DEFINOVÁNA.
9.3.1. VÝSLEDKY V JEDNOTKÁCH FIRMY NOVA TEC (NTU).....	5
10. SPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY TESTU.....	5
10.1. PŘESNOST	5
10.2. DIAGNOSTICKÁ PŘESNOST	6
10.3. DIAGNOSTICKÁ CITLIVOST	6
10.4. KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA	6
10.4. INTERFERENCE.....	CHYBA! ZÁLOŽKA NENÍ DEFINOVÁNA.
11. LIMITY POSTUPU	6
12. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ.....	6
12.1. LIKVIDACE ODPADU	6
13. LITERATURA	6
14. INFORMACE PRO OBJEDNÁVKU.....	7
15. KONTAKTY.....	7
16. SCHÉMA TESTU	7

1. ÚVOD

Herpes Simplex Virus je zapouzdřený DNA virus (o průměru 150 – 200 nm) patřící do skupiny alfa herpesviridae. Na základě antigenních, biochemických a biologických rozdílů rozeznáváme dva serotypy: HSV-1 a HSV-2. Jediným známým přirozeným hostitelem a zdrojem tohoto viru je člověk. HSV-1 způsobuje prostý opar (na rtu), HSV-2 postihuje především oblast genitálií. HSV-1 i HSV-2 jsou po většinu času neaktivní v latentní formě a nepravidelně se, při oslabení organismu, aktivují - náhlý výskyt oparů a vředů. Infekce virem HSV přetrvává po celý život. Viry Herpes simplex patří mezi nejběžnější infekční agens vyskytující se u člověka. Oba typy tohoto viru mohou infikovat podobná místa na těle. Vysoké procento dospělé populace je séropozitivní (až 90% HSV-1 a v závislosti na socioekonomických podmínkách 10-30 % HSV-2). K primární infekci virem HSV-1 dochází obvykle v raném dětství (ve věku 6 až 8 měsíců). Virus HSV-2 se obvykle projevuje mírnými příznaky, a většina lidí žádné rozpoznatelné symptomy nemá. Rizikovou skupinou jsou děti s dědičnou deficiencí T-lymfocytů a pacienti s oslabenou imunitou z důvodu infekce (HIV), transplantace nebo léčby rakoviny. HSV-2 může způsobit potenciálně fatální infekce dětí, pokud je matka nositelem viru v době porodu. HSV-2 může hrát významnou roli při šíření viru HIV mezi heterosexuály: herpes způsobuje větší náchylnost k infekci HIV a také zvyšuje infekčnost infikovaných virem HIV.

Druh	Onemocnění	Symptomy	Mechanismus infekce
HSV-2 Herpes genitalis	Genitální opar Opar novorozenců	léze, které se samy hojí, příznaky podobné chřipce (horečka, zduřelé uzliny), vředy	Choroba přenosná pohlavním stykem (STD)

Přítomnost infekce lze zjistit následujícími metodami:

- Mikroskopicky: CPE, IF
- Sérologicky: detekcí tvorby protilátek metodou ELISA, PCR

2. POUŽITÍ

Souprava firmy NovaTec Imundiagnostica HSV-2 IgM-ELISA je určena pro kvalitativní stanovení IgM protilátek viru Herpes simplex Typ 2 v lidském krvním séru nebo plasmě (citrát).

3. PRINCIP TESTU

Stanovení IgM protilátek proti viru Herpes simplex Typ 2 je založeno na principu ELISA. Stěny jamek stripů mikrotitrační destičky jsou potaženy antigeny viru Herpes simplex Typ 2, které na sebe navazují odpovídající protilátky ze vzorku pacienta. Po promytí jamek, kterým se odstraní nenavázaný materiál vzorků, se do jamek přidá konjugát protilátky proti lidskému IgM s křenovou peroxidázou (HRP), který se na zachycené specifické protilátky proti viru Herpes simplex Typ 2. Takto vytvořený imunokomplex je zviditelněn přidáním substrátu tetramethylbenzidinu (TMB) za vzniku modrého zabarvení. Intenzita zabarvení je přímo úměrná množství IgM protilátek proti viru Herpes simplex Typ 2 přítomných ve vzorku pacientova séra. Reakce se zastaví změnou pH, přidáním kyseliny sírové. Intenzita konečného žlutého zabarvení se měří pomocí ELISA readeru při vlnové délce 450 nm.

4. MATERIÁLY

4.1. Reagenty dodávané v soupravě

- **Mikrotitrační destička**, 12 lomitelných stripů po 8 jamkách potažených antigeny HSV-2; vakuově zabaleno v uzavírací aluminiové fólii.
- **IgM ředící roztok vzorků *****: 1 lahvička, 100 ml pufru pro ředění vzorků, připraveno k okamžitému použití, pH 7,2 ± 0,2, barva **zelená**, bílý uzávěr.
- **Stop roztok**: 1 lahvička, 15 ml 0,2 mol/l kyseliny sírové, připraveno k okamžitému použití, 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-IgM****: 1 lahvička, 20 ml králičí protilátky proti lidskému IgM značené křenovou peroxidázou, 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.
- **Pozitivní kontrola HSV-2 IgM *****: 1 lahvička, 2 ml pozitivního séra, barva žlutá, připraveno k okamžitému použití, **červený** uzávěr.
- **Cut-off kontrola HSV-2 IgM*****: 1 lahvička, 3 ml cut-off, barva žlutá, připraveno k přímému použití; **zelený** uzávěr.
- **Negativní kontrola HSV-2 IgM *****: 1 lahvička, 2 ml negativního séra, 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 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 pro měření absorbance při 450 nm s referenčním filtrem 620 nm
- Inkubátor pro 37° C
- Ruční nebo automatická promývačka mikrotitračních destiček
- Pipety pro dávkování objemů od 10 - 1000 µl
- Vortex
- Deionizovaná voda
- Jednorázové zkumavky
- Stopky

5. STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Tyto reagenty jsou při teplotě 2 °C - 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. Stripy mikrotitrační destičky

Stěny jamek mikrotitračních stripů jsou potaženy antigeny HSV-2. 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

Lahvička obsahuje 20 ml králičí protilátky proti lidskému IgM značené 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 kontrolní vzorek a Negativní kontrolní vzorek 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. IgM ředící roztok vzorků

Lahvička obsahuje 100 ml roztoku fosfátového pufru, stabilizátorů, konzervantů, inertního zeleného barviva a protilátky proti lidskému IgG pro vyloučení inhibice způsobené specifickými protilátkami IgG a odstranění interferencí RF. Používá se pro ředění vzorků. Roztok je připraven k okamžitému použití a musí se skladovat při teplotě 2 - 8 °C. *Po prvním otevření je obsah stabilní do expirace pokud je uložen při teplotě 2 - 8 °C.*

6.5. Promývací roztok (20x koncent.)

Lahvička obsahuje 50 ml koncentrovaného roztoku pufru, detergentů a konzervantů. Rozředte v poměru 1:20; např. 10 ml promývacího roztoku + 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) a peroxidu 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 byl kontaminován a měl by být zlikvidován. Po prvním otevření je obsah stabilní 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 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

Před provedením testu musíte všechny vzorky předředit v poměru 1:101 ředícím roztokem vzorků. Pipetujte 10 µl vzorku a 1 ml IgM ředícího roztoku vzorků do zkumavek a obsah pečlivě promíchejte na Vortexu. *Pozitivní a negativní kontroly dodávané v soupravě jsou připraveny k okamžitému použití a nesmí se dále ředit.*

8. POSTUP PROVEDENÍ TESTU

8.1. Příprava testu

Dříve než začnete provádět rozbor, přečtěte si pečlivě protokol testu. Spolehlivost výsledků závisí na přesném dodržení popsaného postupu. 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. Než začnete s prací, stanovte si plán rozložení a identifikace všech vzorků a kontrol na mikrotitrační destičce na příslušném formuláři dodávaném v soupravě. Vyberte požadovaný počet mikrotitračních jamek a vložte je do rámečku.

Je velmi důležité, aby před začátkem testu byly všechny reagenty vytemperovány na pokojovou teplotu!

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

Ponecháváme na uživateli, zda se v případě nutnosti rozhodne provádět test vzorků pacienta i test kontrolních vzorků 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°C ± 1°C.

8.2. Pracovní postup

1. Pipetujte 100 µl negativní kontroly, pozitivní kontroly a předředených vzorků do jamek, které jste vybrali. Jamku A1 ponechtejte pro BLANK.
2. Jamky přikryjte fólií dodávanou jako součást soupravy

3. Inkubujte 1 hodinu \pm 5 minut při teplotě $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
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 může vést k malé přesnosti testu nebo k falešným hodnotám absorpance.
5. Pipetujte 100 μl konjugátu 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 roztoku substrátu TMB do všech jamek.
9. Inkubujte 15 minut při pokojové teplotě, v temnu.
10. Pipetujte 100 μl Stop roztoku do všech jamek ve stejném pořadí, a stejnou rychlostí jakou jste aplikovali substrát. Modré zbarvení jamek se mění na žluté, barva je stabilní 30 minut.
Poznámka: Vzorky od velmi pozitivních pacientů mohou vytvořit tmavé sraženiny chromogenu! Tyto sraženiny mají vliv na snímání optické hustoty. U těchto vzorků doporučujeme provést prvotní ředění vzorku fyziologickým roztokem chloridu sodného, např. 1:1. Pak vzorky neřed'te standardním postupem 1:101 IgM ředícím roztokem vzorků ze soupravy. V tomto případě musíte výsledky vyjádřené v jednotkách NTU násobit 2x.
11. Změřte absorpaci vzorků při 450 nm. Referenční vlnová délka je 620 nm do třiceti minut po přidání stop činidla.

8.3. Měření

Vynulujte ELISA reader pomocí BLANKu (jamka A1). Pokud reader nelze z technických důvodů vynulovat odečtete hodnotu BLANKu od všech naměřených hodnot v ostatních jamkách. Obdržíte přesné hodnoty!

Změřte absorpaci všech jamek při 450 nm a zaznamenejte naměřené hodnoty absorpance vzorků do identifikačního plánu rozložení jamek. Tam, kde je to nutné, vypočítejte průměrné hodnoty absorpance.

Doporučujeme provést měření i při dužní hustotě 620 nm.

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 0,200.
- Cut-off kontrola C1 a D1: Hodnota absorpance mezi 0,250 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)

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

Příklad: $\frac{1,786 \times 10}{0,38} = 47 \text{ NTU (NovaTec Units)}$

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

10. SPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY TESTU

10.1. Přesnost

Interassay	počet	průměr	CV (%)
Poz. sérum	14	12	5,6
	14	37	4,2

Intraassay	počet	průměr	CV (%)
Poz. sérum	24	0,46	6,9
	20	1,3	7,7

10.2. Diagnostická přesnost

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

10.3. Diagnostická citlivost

Pravděpodobnost, že test vykáže pozitivní výsledky za přítomnosti specifického analytu. Citlivost tohoto testu je >95 %

10.4. Interference

Nebyly pozorovány žádné interference hemolytickým, lipemickým nebo ikterickým sérem až do následujících koncentrací: hemoglobin 10 mg/ml, triglyceridy 5 mg/ml a bilirubin 0,2 mg/ml.

10.5. Křížová reaktivita

Sérum	Akutní infekce	NovaTec Elisa HSV-2 IgM
1	Adenovirus	neg.
3	CMV (cytomegalovirus)	neg.
8	EBV (Epstein-Barr)	neg.
9	Echinococcus	neg.
12	HBV	neg.
17	Chřipka A	neg.
18	Chřipka B	neg.
22	Leptospira	neg.
23	M. pneumoniae	neg.
26	Picorna	neg.
27	Q-Fever	neg.
29	Rubella (zarděnky)	neg.
32	Toxoplasm.	neg.
34	VZV	neg.

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

11. LIMITY POSTUPU

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. Přítomnost IgM protilátek vytvořených proti HSV1 nebo HSV2 neznamená ochranu před pozdější infekcí HSV. Většina specifických polypeptidů HSV1 a HSV2 je antigenní. Sérologické určení HSV1 a HSV2 nerozlišuje ve všech případech mezi typem 1 a typem 2. Nelze vyloučit křížovou reakci s VZV. Infekce VZV může způsobit značně vysokou hladinu protilátek proti HSV a naopak. 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 žádné výsledky získané vizuální analýzou pacientova vzorku.
- 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 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 jednorázové špičky, vícekanálové pipety a laboratorní zařízení.
- Nezaměňujte šroubovací víčka z lahviček 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, dávku pipetou 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. Přechnovávajíte 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 specializovanými firmami zabývajícími se likvidací nebezpečného a toxického odpadu, které vám poradí, jak máte tímto s nebezpečným odpadem naložit.

13. LITERATURA

Corey, L.; P.G. Spear: Infections with herpes simplex viruses. N. Engl. J. Med. 314 (1986) 686-691

Dörries, R., R. Kaiser, H. Imrich et al.: Neuere Aspekte zur Diagnose zentralnervöser Virusinfektionen. Lab. Med. 15 (1991) 99-102

Felgenhauer, K.: Diagnostische Bedeutung der lokal synthetisierten spezifischen Antikörper des Liquor cerebrospinalis. Lab. Med. 15 (1991) 208

Kaufmann, H.E.;F. Martola and C. Dohlmán: The use of 5-iodo-2'-deoxy-uridine (IDU) in the treatment of herpes simplex keratitis. Arch. Ophthal. N. Y. 68 (1962) 235-239

Spaar, F.-W.: Die menschliche Herpes simplex Enzephalitis und –Meningitis. Eine klinisch-neurologische Untersuchung. G. Fischer Verlag, Stuttgart, New York (1976)

14. INFORMACE PRO OBJEDNÁVKU

číslo výrobku: HSV2M0240 HSV Type 2 IgM-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>

16. SCHÉMA TESTU**SCHÉMA TESTU**

HSV-2 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 Inkubace 1 hodinu při teplotě 37°C Promytí 3 x 300 µl promývacího roztoku					
Konjugát	-	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Přikrytí krycí folií dodávanou v soupravě Inkubace 30 min při pokojové teplotě Promytí 3 x 300 µl promývacího roztoku					
Substrát TMB	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Inkubace 15 min při pokojové teplotě v temnu					
Stop roztok	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Měření při 450 nm (referenční vlnová délka: 620 nm)					

