

VZV-IgA-ELISA PKS medac

Magyar



GYÁRTÓ

medac

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
D-22880 Wedel

www.medac-diagnostics.de
E-Mail: diagnostics@medac.de
Tel.: ++49/4103/8006-0
Fax: ++49/4103/8006-359

RENDELÉSI CÍM

E-Mail: auftrag@medac.de
Tel.: ++49/4103/8006-111
Fax: ++49/4103/8006-113

VZV-IgA-ELISA PKS medac

Enzim immunoassay Pipettázási Kontroll Rendszerrel Varicella-Zoster virus (VZV) elleni IgA antitestek kvantitatív kimutatására szérumból, EDTA plazmából és cerebrospinális folyadékból (CSF)

Katalógusszám: 102-PKS

KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA

BEVEZETÉS

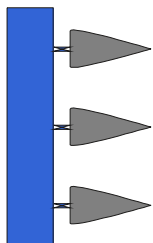
A Varicella-Zoster virus (VZV) a *Herpesviridae* családba tartozik. Duplaszálú DNS genomból, nukleokapszidból, burokból és külső burkolatból áll. Az elsődleges fertőzés leginkább gyerekkorban fordul elő (varicella). Immunkompetens egyénekben a tünetek rendszerint enyhék. Immunszuppresszált betegekben a fertőzés komoly komplikációkat okozhat (központi idegrendszeri befolyás, tüdőgyulladás, másodlagos bakteriális fertőzések).

A fertőzés előfordulása felnőttekben kb. 95 %. A VZV-re jellemző, hogy egész életen keresztül perzisztál a hátgerinc idegdúcaiban megalapozva ezzel a neuronok latens fertőzését. A vírus endogén reaktivációja okozhatja a herpes zoster másodlagos betegséget. A Varicella oltással megelőzhető. A kereskedelmi oltóanyagok nagyon hatékonyak a betegség megelőzésében.

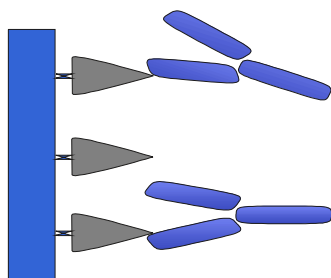
A Varicella-t és a herpes zostert rendszerint a tipikus klinikai tünetek alapján diagnosztizálják. A laboratóriumi diagnosztika alapvetővé válik atípusos betegségnél, illetve terhesség alatt. A VZV elleni antitestek kimutatása nagyrészt az immunitás, vagy az oltás sikerességének megerősítésére szolgál. Hasznos továbbá VZV betegség gyanújának megerősítése esetén. A VZV-specifikus intrathecalis antitest szintézis kimutatása a szérum-CSF párban része a központi idegrendszer akut, vagy krónikus fertőzésének differenciál diagnosztikájának.

A VZV-IgA-ELISA PKS medac a specifikus IgA antitestek kimutatására szolgáló esszé. Kalibrációs görbe használatával kiszámítható az antitestek koncentrációja, lehetővé téve a megbízható nyomonkövetést. A teszt szintén alkalmas a patogén-specifikus intrathecalis antitest szintézis detektálására, amelyből a specifikus antitest index számolható szérum-CSF párokra.

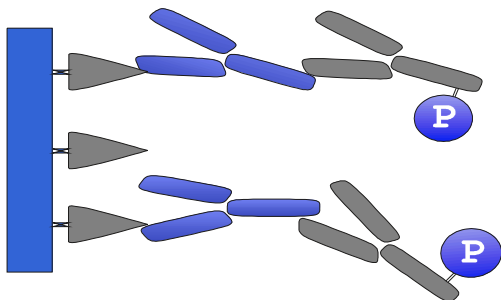
A TESZT ELVE



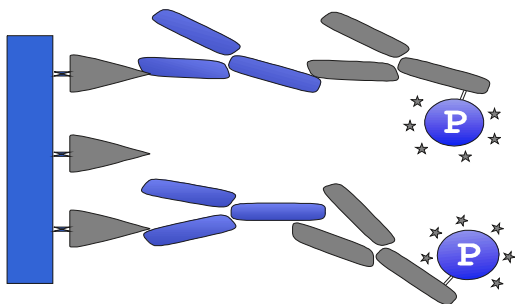
A lemezt VZV antigénnel vonták be.



A mintában levő VZV-specifikus antitestek szelektíven kötődnek az antigénhez.



Peroxidázzal konjugált anti-humán IgA antitestek kötődnek az IgA antitestekhez (P = peroxidáz).



Inkubáció a TMB-szubsztráttal (*). A reakciót kénsavval állítjuk le. Az abszorbanciát fotométerrel olvassuk le.

A teszt előnyei

- ☞ A Pipettázási Kontroll Rendszer színváltozással lehetővé teszi az összes pipettázási lépés vizuális monitorozását.
- ☞ A törhető csíkok lehetővé teszik a teszt gazdaságos felhasználását.
- ☞ Alkalmas az automatizálásra nyílt rendszerű ELISA készülékeken.
- ☞ Egy pontos mennyiségi meghatározás, kalibrációs görbe nem szükséges.
- ☞ A CSF diagnosztikához nem szükséges további kalibrációs görbe.

A KIT TARTALMA

Katalógusszám: 102-PKS

1. **MTP**

Mikrotiterlemez: 12 x 8 lyuk, (jelölés: **VZA**, kerettel és szárítószerrel, vákuum zárású alumínium zacskóban), törhető, U-alakú, VZV antigénnel bevont, BSA és pH indikátor, felhasználásra kész.

2. **CONTROL -**

Negatív kontroll: 1 fiola, 1,5 ml, humán szérum, felhasználásra kész, BSA-t, fenolt (0,09 %), ProClin™ 300-at (< 0,0015 % KMIT/MIT)^{1,2} és gentamycin szulfátot (0,005 %) tartalmaz.

3. **CONTROL +**

Pozitív kontroll: 1 fiola, 1,5 ml, humán szérum, felhasználásra kész, FCS-t, BSA-t, fenolt (0,09 %), ProClin™ 300-at (< 0,0015 % KMIT/MIT)^{1,2} és gentamycin szulfátot (0,005 %) tartalmaz.

4. **CAL**

Kalibrátor: 1 fiola, 1,5 ml, humán szérum, felhasználásra kész, FCS-t, BSA-t, fenolt (0,09 %), ProClin™ 300-at (< 0,0015 % KMIT/MIT)^{1,2} és gentamycin szulfátot (0,005 %) tartalmaz.

5. **WB**

Mosó puffer: 1 flakon, 100 ml, 0,1 M PBS/Tween (10 x), pH 7,2 - 7,4, ProClin™ 300 (0,017 % KMIT/MIT)¹ tartalmú.

6. **VIR-DIL**

Mintahígító: 1 flakon, 110 ml, 0,01 M PBS/Tween/BSA, pH 7,2 - 7,4, felhasználásra kész, ProClin™ 300 (0,008 % KMIT/MIT)¹ tartalmú.

7. **CON**

Konjugátum: 3 flakon, mindegyik 4,5 ml, HRP-konjugált kecske anti-humán IgA, felhasználásra kész, sárga színű, BSA-t, fenolt (0,09 %), ProClin™ 300-at (< 0,0015 % KMIT/MIT)^{1,2} és gentamycin szulfátot (0,005 %) tartalmaz.

8. **TMB**

TMB-szubsztrát: 1 flakon, 10 ml, felhasználásra kész.

9. **STOP**

Leállító oldat: 2 flakon, mindegyik 11 ml, 0,5 M kénsav (H₂SO₄), felhasználásra kész.
Fémekre korrozív hatású lehet.

10. **RF-ABS**

IgG/Rf-abszorbens: 1 fiola, 4 ml, kecske anti-humán IgG antitest, felhasználásra kész, nátrium-azidot (0,025 %) tartalmaz.



¹ Smjesa: 5-klór-2-metil-2H-izotiacol-3-on és 2-metil-2H-izotiacol-3-on (3:1).

² Allergiás reakciót válthat ki. Kérésre biztonsági adatlap kapható (vidi CD-ROM).

1. TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

ANYAG/REAGENS	ÁLLAPOT	TÁROLÁS	STABILITÁS
Teszt kit	bontatlan	2...8 °C	lejárati idő végéig
Mikrotiterlemez	bontott	2...8 °C zacskóban szárítószerrel	6 hét
Kontrollok/ kalibrátor	bontott	2...8 °C	6 hét
Mosó puffer	hígított	2...8 °C	6 hét
Mintahígító	bontott	2...8 °C	6 hét
Konjugátum	bontott	2...8 °C	6 hét
TMB-szubsztrát	bontott	2...8 °C	6 hét
Leállító oldat	bontott	2...8 °C	lejárati idő végéig
IgG/Rf- abszorbens	bontott	2...8 °C	6 hét

Ne használjuk a reagenseket a lejáratí időn túl.

2. SZÜKSÉGES DE A KITBEN NEM BIZTOSÍTOTT REAGENSEK ÉS ANYAGOK

2.1. Desztillált, vagy ioncserélt víz.

2.2. Állítható mikropipetták.

2.3. Tiszta üveg, vagy műanyag edények a mosópuffer és a minták hígításához.

2.4. Mikrotiterlemezek mosására alkalmas készülék (pl. többcsatornás pipetta, vagy ELISA mosó).

2.5. 37 °C-os inkubátor.

2.6. Mikrotiterlemez leolvasó 450 nm és 620 – 650 nm szűrőkkel.

3. A REAGENSEK ELŐKÉSZÍTÉSE

A mérés megkezdése előtt az összes komponenst szobahőmérsékletűre kell hozni.

Határozzuk meg a felhasználandó lyukak számát.

3.1. Mikrotiterlemez

Az alumínium tasakot mindig szorosan zárjuk vissza a szárítószerrel együtt. A tárolási körülmények és a stabilitási adatok az 1. pont alatt találhatóak.

Megjegyzés: A mikrotiter lemez lyukai halvány zöld színűek. A lyukakban időnként előforduló zöldes-barna elszíneződést a gyártási eljárás okozza, a teszt teljesítőképességét nem befolyásolja.

3.2. Mosó puffer

Keverjünk össze egy térfogategység mosó puffert (10x) kilenc egység injekció minőségű desztillált/ioncserélt vízzel (pl. 50 ml mosó puffert (10x) 450 ml vízzel). 10 ml hígított mosó puffer szükséges nyolc lyukhoz.

A mosó pufferben (10x) előforduló kristályokat fel kell oldani melegítéssel (max. 37 °C) és/vagy szobahőmérsékleten keveréssel.

Soha ne keverjük a specifikus reagenseket (mikrotiterlemez, kontrollok, konjugátum, kalibrátor) a különböző gyártási számú kitekben. Ezzel szemben a mintahígító, a mosó puffer, a TMB-szubsztrát, a leállító oldat és az IgG/Rf abszorbens általában cserélhető az összes Medac virológiai ELISA kitben.

Más gyártó reagensei nem használhatóak.

Érvényes és reprodukálható eredmények csak a használati utasítás pontos betartása esetén nyerhetők.

4. MINTÁK

4.1. A teszt szérum, EDTA plazma és CSF minták vizsgálatára alkalmas (CSF vizsgálathoz ld. 8. pont). A beteg minták 7 napig tárolhatóak 2-8 °C-on. Hosszabb tárolás ≤ -20 °C alatt. Kerüljük az ismételt felolvasztást és fagyasztást.

4.2. A magas IgG titer és a reuma factor (Rf) hatásának kiküszöbölése érdekében egy IgG/Rf abszorpciót kell végrehajtani.

4.3. A mintákat előkezelése pl. inaktiválás, nem szükséges. A mintákat nem lehetnek mikroorganizmusokkal szennyezettek, illetve nem tartalmazhatnak vörös véresejteket.

4.4. A szérumokat és plazma 1:200 arányban hígítjuk a mintahígítóval. Javasoljuk, hogy készítsen egy kezdeti 1:50 hígítást (pl. 10 µl minták + 490 µl mintahígító). A további 1:4 hígításhoz a szükséges mennyiséget készítse el. Adjunk 1/10 térfogat Rf-abszorbenst az 1:200 hígítású mintákat (pl. 100 µl 1:200 hígítású minta + 10 µl Rf-abszorbens). Inkubáljuk ezt az 1:220 végső hígítású mintát 15 percig szobahőmérsékleten.

A mérési tartományon kívül eső mintákat tovább lehet hígítani (ld. 6.A.).

- 4.5. **A szérum-CSF párok diagnosztikus vizsgálata részletesen a 8. pont alatt található.**

5.A. AZ ELJÁRÁS MENETE

- 5.1. Vágjuk el az alumínium tasakot a simítózárr felett és vegyük ki a szükséges számú lyukakat (ld. 3.1.).

A lyukak felhasználásra készek, előmosás nem szükséges.

- 5.2. Az A1 lyukat hagyjuk üresen a háttérnek (ld. 6.A.). Adjunk 50 µl negatív és pozitív kontrollt, hígított mintát egy-egy lyukba és 50 µl kalibrátort duplikátban a lyukakba.

A minták pipettázása után (semleges, vagy lúgos folyadék) a lyukak színe kék/zöld-re változik. A színváltozás hiánya egy lyukban jelzi, hogy a minta, illetve kontroll hozzáadása nem történt meg.

Ha szükséges, a mikrotiter lemezt szobahőmérsékleten 30 percig tarthatjuk felhasználás előtt.

- 5.3. Inkubáljuk a lemezt 60 percig (± 5 perc) 37 °C-on (± 1 °C) nedves kamrában, vagy fóliával lezárva.

- 5.4. Az inkubáció után mossuk a lemezt háromszor 200 µl mosópufferrel lyukanként. Ügyeljünk, hogy minden lyuk töltve legyen. A mosás után csapkodjuk a lemezt szűrőpapírra.

Ne engedjük a lyukakat kiszáradni! Azonnal használjuk fel!

- 5.5. Adjunk a konjugátumot (sárga színű) minden lyukba (kivétel A1).

50 µl konjugátumot pipetázzunk a lyukakba, ha manuálisan dolgozzuk fel.

Kérjük figyeljen:

Ha automata készülékkel dolgozunk, 60 µl konjugátumot pipetázzunk minden lyukba, a készülék inkubációs kamrájában előforduló nagyobb párolgás miatt.

A teszt automatán való alkalmazhatóságát a kiértékelés során megerősítették. Mindazonáltal javasoljuk, hogy a laborban működő automatával való kompatibilitást ellenőrizzük.

- 5.6. Inkubáljuk ismét a lemezt 60 percig (± 5 perc) 37 °C-on (± 1 °C) nedves kamrában, vagy fóliával lezárva.

- 5.7. Az inkubáció után ismét mossuk a lemezt (ld. 5.4.).

5.8. Adjunk 50 µl TMB-szubsztrát oldatot minden lyukba (A1-be is) és inkubáljuk 30 percig (± 2 perc) 37 °C-on (± 1 °C) nedves kamrában, vagy fóliával lezárva, sötétben. A pozitív minták színe kékre változik.

5.9. Állítsuk le a reakciót 100 µl leállító oldattal minden lyukba (A1-be is). A pozitív minták színe sárgára változik.

A fotometrikus leolvasás előtt tisztítsuk meg a mikrotiter lemez alját és ügyeljünk arra, hogy ne legyenek levegőbuborékok a lyukakban.

A leolvasást a leállító reagens hozzáadása után 15 percen belül el kell végezni.

5.B. AZ ELJÁRÁS MENETE TÁBLÁZATOSAN

	Háttér (A1)	Negatív kontroll	Pozitív kontroll	Kalibrátor	Abszorbeált minta
Neg. kontroll	–	50 µl	–	–	–
Poz. kontroll	–	–	50 µl	–	–
Kalibrátor	–	–	–	50 µl	–
Abszorbeált minta	–	–	–	–	50 µl
Inkubáljuk 60 percig 37 °C-on, majd mossuk 3 x 200 µl mosóoldattal					
Konjugátum	–	50/60 µl*)	50/60 µl*)	50/60 µl*)	50/60 µl*)
Inkubáljuk 60 percig 37 °C-on, majd mossuk 3 x 200 µl mosóoldattal					
TMB-szubsztr.	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl
Inkubáljuk 30 percig 37 °C-on sötétben					
Leállító oldat	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Fotometrikus leolvasás 450 nm-en (ref. 620 – 650 nm)					

*) Manuális/automatikus módszer (ld. 5.5.)

6.A. AZ EREDMÉNYEK SZÁMOLÁSA (ÉRVÉNYESSÉG)

* Olvassuk le az OD értékeket 450 nm-en (referencia hullámhossz 620 – 650 nm).

* Vonjuk ki a háttér OD értékét (A1 lyuk) az összes OD értékből.

* Gyártási tétel-specifikus adatok

A kitben található gyártási tétel-specifikus adatlap az alábbi információkat tartalmazza:

- gyártási tétel-specifikus kalibrációs görbe
- a és b görbe paraméterek
- a kalibrátor névleges OD értéke

- a kalibrátor alsó OD határértéke
- a pozitív kontroll névleges koncentráció tartománya (mAU/ml)

* Validitási kritériumok

- a **negatív kontroll** OD értéke **< 0,150**.
- a **pozitív kontroll** egységértéke a gyártási tétel-specifikus adatlapon megadott tartományon belül legyen.
- a **kalibrátor** átlagos OD értéke a gyártási tétel-specifikus adatlapon megadott alsó határérték felett legyen.
- a szérum-CSF párokhoz tartozó validitási kritériumok a 8. pontban találhatók.

Ismételjük meg az eljárást, ha az eredmények nem felelnek meg a specifikációnak.

* Az eredmények korrekciója

A pozitív kontroll és a minták mért OD értékeit az alábbiak szerint korrigáljuk:

$$OD_{\text{korrigált}} = \frac{\text{kalibrátor névleges OD értéke}}{\text{kalibrátor mért OD értéke}} \times OD_{\text{mért}}$$

* Az eredmények kvantifikációja

A korrigált OD értékhez tartozó koncentráció mAU/ml-ben leolvasható a gyártási tétel-specifikus kalibrációs görbéről (ld. gyártási tétel-specifikus adatlap).

Alternatívaképpen, a koncentráció az alábbi képlettel is számolható:

$$\text{Koncentráció [mAU/ml]} = b / \left(\frac{a}{OD_{\text{korrigált}}} - 1 \right)$$

A legtöbb új ELISA leolvasó lehetővé teszi a képlet programozását, megkönnyítve az automatikus adatfeldolgozást.

A mérési tartomány 225-től 5.000-ig mAU/ml terjed. A tartomány fölé eső mintákat > 5.000 mAU/ml-ként értelmezzük. Ezeket az értékeket nem szabad extrapolálni. A mintákat nagyobb hígításban újra kell vizsgálni.

A cut-off 250 mAU/ml.

Szürke zóna = 225 - 275 mAU/ml

Figyelem! Fontos megjegyzés!

A kvantifikáció matematikai algoritmusai miatt negatív, vagy nem definiált mAU értékeket kaphatunk az alábbi esetekben:

- Az a-nál nagyobb, vagy egyenlő korrigált OD értékű erősen pozitív mintákat negatívnak, vagy nem definiált mAU értékűnek számoljuk (0-val osztás nem megengedett). Ezeket a mintákat nagyobb hígításokban újra kell vizsgálni, vagy > 5.000 mAU/ml-ként kell értelmezni.

6.B. AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE /A MÓDSZER KORLÁTAI

- * A szürke zóna alsó határánál kisebb egység értékű minták **NEGATÍV**-nak tekintendők.
- * A szürke zónába eső egység értékű minták **KÉTES**-nek tekintendők. Ezeket újra kell vizsgálni 14 nappal később friss mintából, a titer változás meghatározása érdekében.
- * A szürke zóna felső határánál nagyobb egység értékű minták **POZITÍV**-nak tekintendők.
- * Az eredményeket mindig a klinikai adatokkal, a VZV IgM és IgG eredményekkel és további diagnosztikus paraméterekkel összhangban kell értelmezni.
- * Egyedi esetekben más herpeszvírusok elleni antitestekkel történő keresztreakció nem zárható ki. Akut EBV fertőzött betegek szérumai a VZV reaktiváció szerológiai képét mutathatják, poliklonális stimuláció miatt.
- * Bizonyos esetekben az antinukleáris antitestek hatása az eredményekre nem zárható ki.
- * Lipémiás és hemolitikus mintákat nem befolyásolják az eredményeket.

7. TELJESÍTŐKÉPESSÉGI JELLEMZŐK

Az alábbi teljesítőképességi adatokat határoztuk meg a diagnosztikus kiértékelés során.

7.A. ÉRZÉKENYSÉG ÉS SPECIFICITÁS

161 szérumot vizsgáltak a diagnosztikus kiértékelés során. Az eredmények jól korreláltak a Prof. Dr. Enders és kollégái, Stuttgart, és a HSV/VZV Referencia Laboratórium, Jena által meghatározott klinikai jellemzőkkel.

Az eredményeket az alábbi táblázatban közöljük:

Előzetes definíció

VZV-IgA- ELISA PKS medac		negatív	kétes	pozitív
	negatív	54	1	2
	kétes	1	0	0
	pozitív	0	0	103

Specificitás = 98,2 %

Érzékenység = 98,1 %

Egyezés: 97,5 %

7.B. PONTOSSÁG

Minta	Tesztben belüli szórás				Minta	Tesztek közötti szórás			
	átlag mAU	SD	CV (%)	n		átlag mAU	SD	CV (%)	n
PC	590	18,2	3	22	PC	628	20,5	3	12
N° 1	71	2,4	3	22	N° 6	84	7,0	8	12
N° 2	110	20,1	18	22	N° 7	126	5,6	4	12
N° 3	287	12,1	4	22	N° 8	344	15,2	4	12
N° 4	982	26,9	3	22	N° 9	1.229	143,8	12	12
N° 5	2.995	153,5	5	22	N° 10	3.675	255,9	7	12

PC = pozitív kontroll

8. A CEREBROSPINALIS FOLYADÉK (CSF) DIAGNOSZTIKUS VIZSGÁLATA

A CSF diagnosztikai vizsgálata során a VZV-specifikus antitest szintézis meghatározása a központi idegrendszerben (CNS) a CNS-t érintő fertőzés differenciál diagnosztikájának alapvető része.

A gombákon és baktériumokon kívül nagyon sok vírus is van, melyek felelősek lehetnek a CNS fertőzésekért. Továbbá, krónikus betegségekből, mint pl. sclerosis multiplexben az esetek kb. 95 %-ában magas antitest indexet találtak kanyaróra, rubeolára és/vagy Varicella-Zosterre.

A VZV specifikus intrathecalis antitest szintézis meghatározása a Reiber szerinti (Reiber 1987, 1999) antitest index (AI) becslésével történik. Az AI számolásához az alábbiakat kell meghatározni:

- albumin hányados (Q_{alb}) meghatározása, vagyis a vér-agy barrier működésének becslése és az emelkedett IgA hányadosú páciensek határértékének kiszámolása ($Q_{tot} > Q_{lim}$)
- a totál IgA hányados (Q_{tot}) becslése

8.1. MINTA

- 8.1.1. A teszt szérum-CSF mintapárok vizsgálatára alkalmas.
- 8.1.2. A magas IgG titer és a reuma factor (Rf) hatásának kiküszöbölése érdekében egy IgG/Rf abszorpciót kell végrehajtani az összes szérum-CSF mintapáron.
- 8.1.3. A szérum és CSF minták előkezelése pl. inaktiválás, nem szükséges. A minták azonban nem lehetnek mikroorganizmusokkal szennyezettek, illetve nem tartalmazhatnak vörös vérszöveteket.
- 8.1.4. Szérum
A szerostátusz meghatározásához használt 1:220 hígításon felül a szérumokat 1:4-re hígítjuk mintahígítóval (1:880). Az AI számolásához olyan hígítást válasszunk, amelynek mAU értéke a mérési tartományon belülre esik (225 - 3.000 mAU, ld. 8.4). Ha mindkét hígítás mAU értéke ebbe a tartományba esik, az 1:880 hígításhoz tartozó mAU értéket válasszuk az AI számolásához. Ha mindkét hígítás mAU értéke 3.000 mAU fölé esik, a mintát tovább kell hígítani.
- 8.1.5. Cerebrospinalis folyadék
A CSF mintákat 1:5 arányban hígítjuk mintahígítóval. Adjunk 1/10 térfogat Rf-abszorbenst az 1:5 hígítású CSF mintához. Inkubáljuk ezt az 1:5,5 végső hígítású mintát 15 percig szobahőmérsékleten. Ha a mért antitest koncentráció a mérési tartomány fölé esik (80 - 3.000 mAU/ml, ld 8.4.), a mintát tovább kell hígítani.

A szérumot és cerebrospinalis folyadékot egy futtatáson belül mindig párhuzamosan kell vizsgálni (ez vonatkozik az ismételt mérésekre is).

8.2. AZ ELJÁRÁS MENETE

A szérum-CSF párokban történő VZV IgA meghatározást az 5.A. pontban leírtak szerint kell végezni.

8.3. A TOTÁL IgA ÉS ALBUMIN KONCENTRÁCIÓ MEGHATÁROZÁSA

A VZV-specifikus IgA meghatározáson kívül minden mintapárban meg kell határozni a totál IgA és albumin koncentrációkat is a szérumban és CSF-ben.

8.4. AZ EREDMÉNYEK SZÁMÍTÁSA/VALIDITÁS

* Validitás

A 6.A. pontban meghatározott validitási kritériumokat használjuk.

A mérést ismételjük meg, ha nem felel meg a specifikációnak.

Az alábbi pontok szintén vonatkoznak a CSF vizsgálatához:

- A szérumok, melyekben az antitest tartalom < 225 mAU, 1:220 hígításban, szeronegatívnak tekintendők. Ezekben az esetekben az antitest index nem határozható meg.
- Egészen ritka esetekben, szeronegatív paciensekben lehetnek kimutatható intrathecalis antitestek. Ezekben az esetekben további differenciál diagnosztikai vizsgálatokat kell végezni.
- A mérési tartomány CSF-re: 80 – 3.000 mAU.
- A mérési tartomány szérumra: 225 – 3.000 mAU.
- Pozitív szerostátuszú betegekben ha a CSF 1:5,5 hígításban a mérési tartomány alá esik, a mérési tartomány nem számolható. Ebben az esetben intrathecalis VZV IgA antitest szintézis nem valószínű.

* Kiértékelés

- A mAU értékek számolását ld. a 6.A. pontban.
- A patogén-specifikus IgA hányados (Q_{spec}) számolása).

$$Q_{\text{spec}} = \frac{\text{mAU CSF} \times \text{CSF hígítás}}{\text{mAU szérum} \times \text{szérum hígítás}}$$

Az antitest index számolása

A patogén-specifikus indexet az alábbi képlettel számoljuk:

1. $AI = Q_{\text{spec}}/Q_{\text{tot}}$ ($Q_{\text{tot}} < Q_{\text{lim}}$ esetén)
2. $AI = Q_{\text{spec}}/Q_{\text{lim}}$ ($Q_{\text{tot}} > Q_{\text{lim}}$ esetén)
3. $Q_{\text{lim}} = 0,77 \times \sqrt{Q_{\text{alb}}^2 + 23 \times 10^{-6}} - 3,1 \times 10^{-3}$

8.5. AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

* Az AI értékek normál tartománya 0,6 – 1,3.

* AI érték > 1,3 és ≤ 1,5 határértéknek tekintendő.

* **A patológiai tartomány AI > 1,5.**

* Az AI értékek < 0,6 analitikai hibára utalnak és nem értékelhetők.

- * A CSF diagnosztika kritériumai egy akut, aktív betegségre az emelkedett sejtszám és emelkedett albumin hányados. Ezek a CSF áramlás akadályoztatását jelzik gyulladásos állapot miatt.
- * Az emelkedett antitest index nem megbízható jele egy fertőző CNS betegség akut fázisának, mert az antitestek, még ha intrathecalisak is, hosszú ideig perzisztálhatnak és mert polispecifikus belső CSF antitest szintézis is előfordulhat. Néhány esetben tanácsos lehet az AI érték jelentős változásának keresése egy második szérum-CSF pár vizsgálatával. Ennek érdekében egy további mintavétel szükséges, melyet a klinikai körülmények által meghatározott időpontban kell végezni.

ÁLTALÁNOS KEZELÉSI TANÁCSOK

- * A kereszt szennyezés elkerülése érdekében ne cseréljük fel a fiolákat és kupakjaikat.
- * A reagenseket használat után azonnal zárjuk le a párolgás és a mikrobiológiai szennyezés elkerülése érdekében.
- * Használat után a reagenseket az előírt körülmények között kell tárolni az eltarthatóság garantálása érdekében.
- * Használat után az összes komponenst az eredeti csomagolásban tároljuk a más kitekből, illetve gyártásból származó reagensekkel történő felcserélés elkerülése érdekében (ld. 3. pont alatt is).

EGÉSZSÉGÜGYI ÉS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

- * A helyi biztonsági és egészségügyi szabályokat be kell tartani.
- * Az emberi eredetű reagenseket megvizsgálták és negatívnak találták HBsAg-ra, HIV-1/2 és HCV elleni antitestekre. Mindazonáltal erősen ajánlott, hogy ezeket, illetve az állati eredetű reagenseket (ld. a kit tartalmánál) potenciálisan fertőzőként kezeljük és az összes szükséges elővigyázatossággal használjuk.

MEGSEMMISÍTÉSI SZEMPONTOK

A vegyi anyagok és preparátumok maradékai általánosságban veszélyes hulladéknak tekintendők. Az ilyen hulladékok megsemmisítése a nemzetközi és a helyi törvények és előírások szerint szabályozottak. Vegyük fel a kapcsolatot a helyi hatóságokkal, illetve hulladékkezelő cégekkel, melyek segítséget tudnak nyújtani a veszélyes hulladékok megsemmisítésében.

A kibocsátás dátuma: 01.04.2018

IRODALOM

de Ory, F. et al.: European seroepidemiology network 2; Standardisation of assays for seroepidemiology of varicella zoster virus. J. Clin. Virol. 36, 111-118 (2006)

Gross, G., Doerr, H. W. (Hrsg.): Herpes Zoster. Monogr. Virol. Vol. 26, 13-19, Karger Basel (2006)

Heininger, U., Seward, J.F.: Varicella. Lancet 368, 1365-1376 (2006)

Mertens, Th., Haller, O., Klenk, H.-D. (Hrsg.): Diagnostik und Therapie von Viruskrankheiten. 289-298, Urban & Fischer Verlag (2004)

Reiber, H., Felgenhauer, K.: Protein transfer at the blood cerebrospinal fluid barrier and the quantitation of the humoral immune response within the central nervous system. Clin Chim Acta, 319-328 (1987)

Reiber, H.: Liquordiagnostik, in: Klinische Neurologie, Berlitz, P. (Hrsg.): Springer Verlag, Heidelberg, 148-177 (1999)

Sauerbrei, A., Wutzler, P.: Herpes simplex and varicella zoster virus infections during pregnancy: Current concepts of prevention, diagnosis and therapy. Part 2: Varicella-zoster virus infections. J. Clin. Microbiol. 44 (9), 3094-3097 (2006)

Wutzler, P., Färber, J., Wagenpfeil, S., Bisanz, H., Tischer, A.: Seroprevalence of varicella-zoster virus in the German population. Vaccine 21, 121-124 (2002)