

Yersinia ViraChip® IgG tesztkészlet

Használati utasítás



Chip-immunoblot a patogén **Yersinia** fajok (pl. **Y. enterocolitica**, **Y. pseudotuberculosis**) törzsek ellen.

A **Yersinia ViraChip® IgG tesztkészlet** egy enzimmunoassay alapú immunoblot mikroarray formátumban, amelyben tisztított Yersinia-specifikus antigének kötődnek meghatározott pozíciókban nitrocellulózra.

A Yersinia ViraChip® IgG tesztkészlet a **98/79/EK** irányelv szerint készült, és megfelel a mikrobiológiai-fertőzésvizsgálati minőségi szabványok követelményeinek („**MiQ**” **9/2013**) minőségi szabványok követelményeinek, amelyek antigénforrásként „pYV-plazmid-pozitív törzsekből (beleértve a rekombinánsokat is) származó, plazmid-kódolt szekretált fehérjék (Yops) preparátumait” javasolják (12).

A teszt elve

A 96 üreges standard mikrotiterlemez (MTP) minden üregének alján egy nitrocellulóz membrán található, amelyen antigének vannak rögzítve analitikus pontokként (mikroarray). A szérum inkubációja során a Yersinia-specifikus antitestek a beteg szérumában kötődnek a mikroarray-en rögzített antigénekhez. A konjugátum inkubációja során a konjugátum kötődik az antigén-antitest komplexhez. A kromogén/szubsztrát oldat hozzáadása után a konjugátum-antitesthez kötődött alkáli foszfatáz átalakítja a kromogén/szubsztrátot, és ezzel lila vagy fekete színűre festi az antigén-antitest komplexet a mikrosoron. A szérum inkubációja, a konjugátum inkubációja és a kromogén/szubsztrát inkubációja után minden esetben mosási lépés következik a nem kötődött antitestek és reagensok eltávolítására.

Minden mikrosorozat az analitoltok mellett a következő kontrolloltokat tartalmazza: **szérumkontrollok, konjugátumkontrollok, kalibrátorkontrollok** és egy **negatív kontroll**. Az analitoltok a Yersinia-specifikus antigének, **YopH, YopM, YopB, LcrV, YopD, YopN** és **YopE** elleni antitestek kimutatására szolgálnak.

Az egyértelmű azonosítás érdekében a üregek színkóddal vannak jelölve: a Yersinia ViraChip®IgG-t egy **fekete kör** jelöli az üreg szélén.

Rendelési szám:	V-YSCGOK	Rendelési szám:	V-YSCGDK (Deca Kit)
Csomag mérete:	1 MTP, 96 darab egyenként eltörhető üreg	Csomag mérete:	10 MTP, 96 darab külön-külön letörhető üreg
Mintaanyag:	10 µl szérum	Mintaanyag:	10 µl szérum
A teszt időtartama:	kb. 130 perc	A teszt időtartama:	kb. 130 perc

A készlet tartalma

1 vagy 10 MTP, 96 üreges YSCGAC)	Yersinia ViraChip® IgG antigénnel bevont üregek	(Termékszám: V-
1x vagy 10x 12 ml UVCGKI)	Egyenként eltörhető üregek Virachip® mikrosorozatokkal, használatra kész ViraChip® AP-Anti-Human IgG konjugátum	(Rendelési szám: V-
1x vagy 10x 100 ml UVNUWP)	Anti-humán IgG konjugátum oldat Virachip® tesztekhez, kecskéből, bovin alkáli foszfatázzal, használatra kész ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot® hígító / mosó puffer	(Rendelési szám: V-
1x vagy 10x 12 ml	Mosópuffer-koncentrátum Virachip® tesztekhez, detergenssekkel és sókkal a nem specifikus kötődések megakadályozására, 10-szeres ViraChip® kromogén / szubsztrát oldat	(Rend. sz.: V-UVUCUS)
1x vagy 10x 50 ml	Kromogén / szubsztrátoldat Virachip® tesztekhez, BCIP / NBT-vel, használatra kész ViraChip® mintapuffer	(Rend. sz.: V-UVUCUPP)
	Mintapuffer Virachip® tesztekhez, tejjel, detergenssekkel és sókkal a nem specifikus kötődések megakadályozására, használatra kész	

Opcionálisan kapható

1 MTP-sáv 8 üreggel YSCGRT)	Yersinia ViraChip® IgG antigénnel bevont üregek (8)	(Rendelési szám: V-
330 µl	Egyenként eltörhető üregek Virachip® mikrosorozatokkal, használatra kész Yersinia Virachip® IgG pozitív kontroll	(Rend. sz.: V-YSCGPK)
330 µl	IgG pozitív kontrollszérum, humán, használatra kész Yersinia Virachip® IgG,A,M negatív kontroll	(Rend. sz.: V-YSCPNK)
	IgG, IgA, IgM negatív kontrollszérum, humán, használatra kész	

További szükséges felszerelés

1. ViraChip Software® (VCNUPR)	a teszt előkészítéséhez, elvégzéséhez és kiértékeléséhez, v1.3.0-1960-tól	(Rendelési szám: V-
2. 2D-vonalkód-leolvasó	a DataMatrix-kódok olvasásához	
3. Mikrotiterlemez 96 üres üreggel	a mikro-titerlemez megkezdett sávjainak feltöltéséhez a tartókeretben	(Rend. sz.: V-UVNMTP)
4. Orbitális rázógép (750 rpm) vagy lineáris rázógép (20 Hz)	a minták és reagenszerek keverésére a feldolgozás során	
5. ViraChip® szkennert (UVCSA) vagy ViraChip® Reader (UVCCAM)	a kifejlesztett ViraChip® tesztek digitalizálásához/méréséhez, a ViraChip® szkennert v1.0 vagy ViraChip® olvasó Rev.01	(rendelési szám: V- (rendelési szám: V-
6. Opcionális: ventilátor/szellőző	a kifejlesztett mikrotiterlemezek gyorsabb szárításához	

A reagenszerek és a betegminták előkészítése

Minden reagens és a csomagolt mikrotiter lemez használat előtt szobahőmérsékletre (RT: 20-23 °C) kell hozni. Minden reagens használat előtt alaposan keverje össze.

A mosópuffer-koncentrátumot 1:10 arányban desztillált vagy ionmentes vízzel (H₂O) hígítsa, pl.: 100 mosópuffer-koncentrátum + 900 ml H₂O

Minta puffer: Kész a használatra

2887_Yersinia_ViraChip_IgG_2.0_AL_de_RevB

© Copyright VIRAMED Biotech AG január 2024 0122/0835

Yersinia ViraChip® IgG tesztkészlet

-2 -

Konjugátumoldat: Kész a használatra

Kromogén / szubsztrát oldat: Kész a használatra

MTP-üregek: Óvatosan vegye ki a mikrotiterlemez (MTP) a csomagolásból, és helyezze a szükséges számú üreget egy üres mikrotiterlemez-keretbe (a teszt futtatásának előkészítése és végrehajtása, 3. pont). A csomagolásból kivéve az üregeket azonnal használja fel. A fel nem használt üregeket azonnal tegye vissza az eredeti csomagolásba, zárja le szorosan és 2-8 °C-on tárolja.

Betegminták: A betegmintákat 1:76 hígításban kell felhasználni, pl. 10 µl betegminta + 750 µl mintapuffer. A hígított mintából a feldolgozáshoz 100 µl szükséges.

Kontrollok: Szükség esetén a pozitív és negatív kontrollszérumot 1:16 arányú hígításban használjuk, pl.: 10 µl kontrollszérum + 150 µl mintapuffer. A hígított kontrollból 100 µl-t használunk a feldolgozás során.

A Yersinia ViraChip® IgG mikrosorozat felépítése

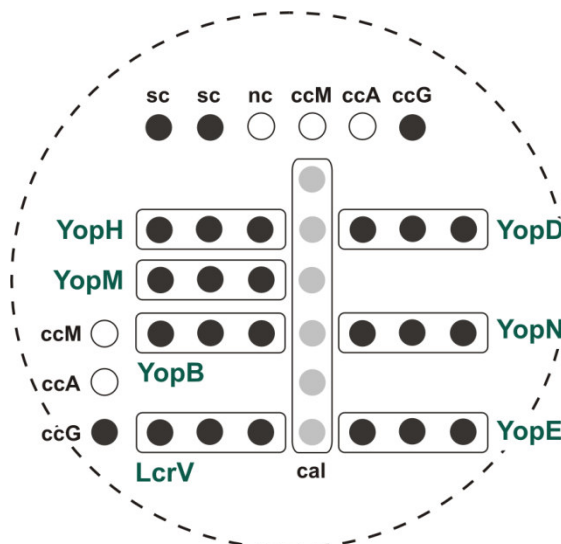
Antigének:

Minden Yersinia-specifikus antigén, YopH, YopM, YopB, LcrV, YopD, YopN és YopE, háromszor azonos koncentrációban kerül felvitelre spot triplétként. Minden spot triplétt egy sávnak felel meg a Western Blot / Immunoblot-ban.

Ellenőrzések:

Minden ViraChip® üreg a következő integrált kontrollokat tartalmazza:

Két szérumkontroll (sc), egy negatív kontroll (nc), két IgG-konjugátum-kontroll (ccG), két IgM-konjugátum-kontroll (ccM), két IgA-konjugátum-kontroll (ccA) és hat kalibrátorkontroll (cal).



1. ábra: A mikrotiterlemez egy üregének ábrázolása a Yersinia ViraChip® IgG mikrosorozattal (nagyítva). Az antigének spot-tripléttjeinek és az integrált kontrollok spotjainak elrendezése.

A Yersinia antigének nomenklatúrája és leírása a szakirodalom alapján

Nomenklatúra:

Antigén:

Megjegyzések:

YopH	Yersinia külső fehérje <u>H</u> 51kD	Protein-tirozin-foszfataz, beavatkozik a jelátviteli folyamatokba; a YopE-vel összefüggésben blokkolja a makrofágok fagocitózis-képességét; citotoxin (25).
YopM	Yersinia külső fehérje <u>M</u> 44 kD	Kötődik a humán α -trombinhoz (16).
YopB	Yersinia külső fehérje <u>B</u> 41kD	Transzmembrán fehérje, pórusképző; YopE és YopH transzportja (4), TNF- α -szupresszor (1,9).
LcrV	Alacsony kalciumválasz Virulencia 37 kD	A Yop-gének szabályozása, fontos a transzport, aktív és passzív immunizációs védelem a fertőzés ellen (17).
YopD	Yersinia külső fehérje <u>D</u> 35 kD	Transzmembrán fehérje, YopE és YopH transzportja (18,9).
YopN	Yersinia külső fehérje <u>N</u> 33kD	Ca ²⁺ -érzékelő, Yop szabályozás (24).
YopE	Yersinia külső fehérje <u>E</u> 23kD	A fagocitózis gátlása az aktin filamentumok depolimerizációja révén (1).

A teszt előkészítése és elvégzése

Automatizált feldolgozás esetén az inkubációs idők, a térfogatok és az egyes munkalépések sorrendje eltérhet a következő munkavégzési előírásoktól. A használt automatizálási megoldás részletes, lépésről lépésre történő leírását, valamint a ViraChip® szoftver használatának útmutatóját a Viramed Biotech AG biztosítja a készülékek beállítása és a képzés során. Lásd még a „Megjegyzések a készülékekről és a szoftverről” című részt.

1. Bizonyíték

A teszt kiválasztása és a mintadatok bevétele a ViraChip® szoftver foglалási tervébe.

2. Töltés

A tesztkészlet és a mikrotiterlemez címkéin található 2D-vonalkódok beolvasása a tételszámok és a tétel-specifikus tényezők (lot specific factors) átviteléhez.

3. Feldolgozás

Végezze el az összes feldolgozási lépést szobahőmérsékleten.

3.1. Előkészítés

- Helyezze a foglalatba a foglalatnak megfelelő számú üreget.
- Töltse ki a tartókeretben lévő mikrotiterlemez rácsának üres helyeit üres üregekkel. A rácsok a mikrotiterlemezen 1-12-es jelöléssel vannak ellátva.

Ügyeljen arra, hogy a rácsok eltörésekor ne kerüljenek műanyagdarabok a üregekbe.

3.2. Előinkubálás

- Adjon 300 µl mosópuffer-használati hígítást minden üregbe.
- 5 percig szobahőmérsékleten inkubálja a rázógépen.
- Szívja le a folyadékot.

3.3. Széruminkubáció

- Az elrendezési tervnek megfelelően adjon 100 µl hígított betegmintát vagy 100 µl hígított kontrollszérumot a megfelelő üregbe.
- 30 percig szobahőmérsékleten inkubálja a rázógépen.
- A folyadékot elszívni.

3.4. 3 x mosás

- Minden üregbe adjon 300 µl mosópuffer-használati hígítást.
- 5 percig szobahőmérsékleten rázógépen inkubálja.
- A folyadékot felszívni.

3.5. Konjugátum inkubálása

- Minden üregbe adjon 100 µl konjugátumoldatot ().
- 30 percig szobahőmérsékleten rázógépen inkubálja.
- Szívja le a folyadékot.

3.6. 3 x mosás

- Adjon 300 µl mosópuffer-használati hígítást minden üregbe.
- 5 percig szobahőmérsékleten rázógépen inkubálja.
- A folyadékot felszívni.

3.7. 1 x mosás

- Minden üregbe adjon 300 µl desztillált vagy ionmentesített vizet.
- 1 percig inkubálja szobahőmérsékleten.
- Szívja le a folyadékot.

3.8. Szubsztrát inkubáció

- Adjon 100 µl kromogén/szubsztrát oldatot minden üregbe.
- 15 percig inkubálja szobahőmérsékleten a rázógépen.
- Leállítás: a folyadékot felszívni.

3.9. 3 x mosás

- Minden üregbe adjon 300 µl desztillált vagy ionmentesített vizet.
- Nincs közbenső inkubálás.
- Szívja le a folyadékot.

3.10. Üregek szárítása

20 percig, maximálisan 60% páratartalom mellett, folyamatos légáramlat mellett szárítsa meg.

Az elszívó tűket úgy állítsa be, illetve a pipettákat úgy használja, hogy az üregek alja ne sérüljön.

Az inkubációs lépések során az üregek alját teljesen folyadékkal kell borítani.

Az inkubációs és mosási lépések során használjon orbitális rázógépet, amelynek frekvenciája kb. 750 rpm-re állítható, vagy lineáris rázógépet, amelynek frekvenciája kb. 20 Hz-re állítható.

Magasabb páratartalom esetén a száradási idő meghosszabbodhat. Alternatív megoldásként hagyja 12 órán át szobahőmérsékleten, fénytől védve száradni.

4. Beolvasás

A ViraChip® mikroarrayeket a ViraChip® szkennelrel vagy a ViraChip® olvasóval mérje meg.

A ViraChip® mikroarrayek méréseit a feldolgozás után 24 órán belül kell elvégezni (a mikrotiterlemezt fénytől védve tárolja). A pontos eljárást kérjük, olvassa el a készülék kézikönyvében.

5. Elemzés

5.1 Az antigén-spot triplétt és a kontrollspotok hozzárendelésének ellenőrzése (technikai validálás)

A ViraChip® szoftver minden spotot a pozíciója alapján automatikusan a megfelelő antigén-spot tripléttel vagy kontrollspothoz rendel.

Az automatikus hozzárendelést vizuálisan ellenőrizni kell az 1. ábrán látható mintával. Azokat a hozzárendeléseket, amelyek nem felelnek meg a bemutatott mintának, a „QC” mezőben „érvénytelen” értékre kell állítani. A megfelelő mintát meg kell ismételni.

5.2 Érvényességi ellenőrzés

Az érvényességi ellenőrzést a ViraChip® szoftver automatikusan elvégzi.

A ViraChip® mikroszkópikus mátrix akkor érvényes, ha a következő kontrollpontok megfelelnek a ViraChip® szoftverben tárolt kritériumoknak:

- **Szérumkontrollok** (sc) a határérték felett
- **Konjugátum kontrollok IgG** (ccG) a határérték felett
- Az IgG konjugátum kontrolloknak erősebben kell reagálniuk, mint a többi konjugátum osztály kontrolljainak.
- **Kalibrátorkontrollok** (cal) a határérték felett
- **Negatív kontroll** (nc) a határérték alatt

Ha az egyik fenti kritérium nem teljesül, a ViraChip® mikroszkópikus hálózatot „érvénytelennek” minősítik. Az érvénytelen ViraChip® mikroszkópikus hálózatosokat nem szabad kiértékelni, azokat meg kell ismételni.

5.3 A ViraChip® mikroarrayek értékelése

A betegminták értékelését a ViraChip® szoftver automatikusan végzi el a következő értékelési kritériumok alapján:

A ViraChip® egységeket minden spot tripléttben a ViraChip® szoftver számítja ki, figyelembe véve a tétel-specifikus tényezőket a kalibrátor kontrollokhoz viszonyítva.

Értékelési kritériumok

ViraChip® egységek a spot tripléttben	Eredmény	Értékelés
YopD spot triplétt ≥ 100 ViraChip® egység vagy legalább két spot triplétt ≥ 100 ViraChip® egység a következők közül: YopH, YopM, YopB, LcrV, YopN, YopE	Pozitív	Yersinia fajok ellen specifikus IgG antitestek kimutathatók. Yersinia fajok fertőzése valószínű.
Legfeljebb egy spottriplétt ≥ 100 ViraChip® egység a következőkből: YopH, YopM, YopB, LcrV, YopN, YopE	Negatív	Nincs vagy csak kis mennyiségű specifikus IgG antitest mutatható ki Yersinia fajok ellen. Fertőzés gyanúja esetén ellenőrizze az IgA- és IgM-specifikus antitestek jelenlétét, és 2-3 hét múlva vizsgáljon meg egy második mintát.

A Yersinia antitestek diagnosztikai jelentősége

1. Az IgG antitestek akut yersiniózis, Yersinia-val összefüggő reaktív ízületi gyulladás és krónikus yersiniózis esetén termelődnek (2,19,5). Az akut yersiniózis korai szakaszában csak gyengén kimutathatók (2). Friss fertőzés gyanúja esetén ezért IgM- és IgA-meghatározást kell végezni, majd 3-4 hét elteltével egy második mintát kell vizsgálni az IgG antitestek jelenlétére. Az IgG antitestek gyakran 5 évig, de legalább 5 hónapig fennmaradnak a betegség kezdete után (6,15). Az IgG antitestek a Yersinia összes székretét fehérjéje ellen irányulnak, de leggyakrabban a YopD, YopB, YopE, YopH és YopM ellen (2,19).

2. Az IgM antitestek akut yersiniózis esetén jelentősen megjelennek, és a betegség kezdetétől számított 1-3 hónapig fennmaradnak (6,2,5,7). Késői következményekkel járó yersiniózis (reaktív ízületi gyulladás és krónikus bélgyulladás) esetén az IgM titer ritkán fordul elő (6,15,7). Gyermekeknél és felnőtteknél az IgM egyes esetekben gyenge, késleltetett vagy nem jelenik meg.

3. Az IgA antitestek az akut yersiniózis korai szakaszában erőteljesen termelődnek (2,19). A Yersinia-val összefüggő reaktív ízületi gyulladás esetén az IgA-válasz körülbelül 90 %-ban a YopD ellen irányul (2,19,20). Krónikus yersiniózis esetén IgA antitestek mutathatók ki a YopD, YopB és YopE ellen. A késői

következményekkel járó yersiniózis esetén az IgA antitestek többnyire évekig fennmaradnak, míg a késői következmények nélküli yersiniózis esetén általában csak hónapokig (6,15,20,3,5,7,22,13,14). Az antibiotikumkezelés az IgA titer fokozott csökkenéséhez vezet (11).

4. Az antitestválasz, és így a foltmintázat is betegeként eltérő. A patogén Yersinia törzsek (Y. enterocolitica, Y. pseudotuberculosis és Y. pestis) elleni antitestek általában kimutathatók (2).

5. A Y. pseudotuberculosis és a Y. enterocolitica, a yersiniózis kórokozói, enterális fertőzéseket (akut betegség), de extraintesztinális tüneteket (következményes betegség) is okozhatnak. Az enterális yersiniózis legtöbb esete komplikációmentes. Azonban az érintettek körülbelül 10%-ánál ízületi gyulladás (reaktív ízületi gyulladás), húgyúti gyulladás és szemgyulladás léphet fel. A reaktív ízületi gyulladás posztinfekciós, gyulladásos reumás ízületi betegség, amely azonban nem jár intraartikuláris fertőzéssel. „Az akut betegség diagnózisa elsősorban a kórokozó kimutatásán alapul. A szerodiagnosztika alkalmas az akut fertőzés kiegészítő diagnosztizálására, és elengedhetetlen a következményes betegségek felderítéséhez” (21).

Teljesítményadatok

Érzékenység

Az érzékenység meghatározásához a pozitív szérumokat a Yersinia ViraChip® IgG-vel a Yersinia ViraStripe® IgG-hez viszonyítva vizsgálták:

Yersinia ViraChip® IgG tesztkészlet

-5 -

Kollektíva	Yersinia ViraChip® IgG pozitív, % (n)
Pozitív a Yersinia ViraStripe® IgG-vel (n = 253)	96% (243)

Specifitás

A specifitás meghatározásához negatív szérumokat vizsgáltak a Yersinia ViraChip® IgG-vel a Yersinia ViraStripe® IgG-hez viszonyítva:

Kollektíva	Yersinia ViraChip® IgG negatív, % (n)
Negatív a Yersinia ViraStripe® IgG-vel (n = 197)	94% (186)

Szeroprevalencia

Az anti-Yersinia IgG antitestek szeroprevalenciájának meghatározásához vérdonork szérumát vizsgálták a Yersinia ViraChip® IgG segítségével.

Kollektíva	Yersinia ViraChip® IgG pozitív, % (n)
Vérdonork szérumai (n = 142)	37% (53) *

A Yersinia fajok elleni IgG antitestek jelenlétére vonatkozóan referenciatanulmányok kimutatták, hogy a vérdonork körülbelül 40%-a pozitív teszt eredményt mutat (8,10).

A felhasználóval szemben támasztott követelmények

1. Ezt a tesztet csak olyan szaklaboratóriumban szabad elvégezni, amely rendelkezik a megfelelő laboratóriumi felszereléssel (pl. a „jó laboratóriumi gyakorlat” (GLP) szerint) és az esetlegesen szükséges hatósági engedélyekkel a vizsgálandó minták kezeléséhez.

2. A pontos teszt eredmény elérése érdekében be kell tartani a használati utasítást és a GLP-t.

3. Ezt a tesztet csak olyan szakemberek végezhetik, akik a tesztelés tekintetében képzésben részesültek.

A reagensek tárolása és eltarthatósága

1. **ViraChip® mikroszkópok:** Zárt eredeti csomagolásában 2-8 °C-on a lejárati időig tárolható.

2. **Mosópuffer-koncentrátum, 10-szeres:** 2-8 °C-on a lejárati időig tárolható.

3. **Mosópuffer használati hígítás:** 2-8 °C-on kb. 2 hétig tárolható. Hosszabb tárolás esetén a használati hígítás aliquotokban -20 °C-on fagyasztható.

4. **Minta puffer:** 2-8 °C-on a lejárati időig tárolható.

5. **Konjugátumoldat:** 2-8 °C-on a lejárati időig tárolható.

6. **Kromogén/szubsztrát oldat:** 2-8 °C-on a lejárati időig tárolható. Fénytől védve tárolandó!

7. A reagensek és a készlet összetevőinek első kinyitása után, megfelelő használat („jó laboratóriumi gyakorlat”) és a címkén feltüntetett tárolási feltételek betartása mellett, az eredeti csomagolásban általában a lejárati időig megmarad a szavatossági idő.

Óvintézkedések / Biztonsági előírások

1. Minden humán szérumkomponenst HCV-, HIV1,2-ellenanyagok és HBs-antigén tekintetében vizsgáltak, és negatívnak találtak. Mindazonáltal minden humán készletkomponenst, csakúgy mint a betegmintákat, potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és megfelelő óvintézkedések mellett kell használni. Potenciálisan veszélyes vagy fertőző anyagokkal végzett munkák során be kell tartani a vonatkozó nemzeti/nemzetközi törvényeket, rendeleteket és előírásokat. Ez vonatkozik a felhasznált vegyszerek és reagensek tárolására és ártalmatlanítására is.

2. A veszélyes és biológiai anyagokkal való munkavégzés során a laboratóriumokra vonatkozó, jelenleg hatályos országspecifikus irányelvekben előírt védőintézkedéseket be kell tartani. Az intézkedések között szerepelnek többek között a következők:

- Ne pipettázzon a szájával.
- Egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget/arcvédőt viselni.
- A munkahelyen ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon.

3. Kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a kromogén/szubsztrát oldattal. Bőrrel vagy szemmel való érintkezés esetén azonnal bő vízzel öblítse le.

4. A mintákat és az összes potenciálisan szennyezett anyagot, valamint a folyékony fertőző hulladékokat az általánosan elfogadott laboratóriumi irányelveknek megfelelően kell fertőtleníteni, pl. legalább 20 perces autoklávozással 121 °C-on. A folyékony hulladékok ártalmatlanításához ezeket pl. nátrium-hipoklorittal keverhetjük össze olyan térfogatarányban, hogy a végső keverék 1% nátrium-hipokloritot tartalmazzon. A teljes fertőtlenítéshez hagyjuk hatni 30 percig.

5. A lehetséges veszélyekkel, az elsősegély-nyújtási intézkedésekkel, a nagyobb mennyiségek véletlen kibocsátása esetén teendő intézkedésekkel, a kezeléssel és tárolással, a személyi védőfelszereléssel, a hulladékkezeléssel kapcsolatos információkkal, valamint a toxikológiai adatokkal kapcsolatos információk a biztonsági adatlapokban találhatók.

6. Kerülje a por és egyéb szennyeződések bejutását az MTP üregeibe, mivel ez érvénytelen eredményeket eredményezhet.

A betegminták begyűjtése, kezelése és tárolása

1. A Yersinia ViraChip® IgG tesztkészletet humán szérummal mint mintával kell elvégezni.

2. A mintavételt egészségügyi szakembernek kell elvégeznie a teljes vérből, a hatályos szabványoknak megfelelően (23).

3. A hőkezeléssel előkezelt, hemolitikus, ikerikus vagy lipémiás minták érvénytelen eredményeket adhatnak.

4. A minták nem lehetnek mikrobiálisan szennyezettek.

5. Általában a hígítatlan minták 2-8 °C-on legfeljebb 5 napig tárolhatók. 24 hónapos tároláshoz a mintákat legalább -20 °C-on kell fagyasztani.

6. A vizsgálat megkezdése előtt a mintákat szobahőmérsékletre kell hozni. A felolvasztás után a mintákat óvatosan keverje össze, és szükség esetén centrifugálással távolítsa el a látható részecskéket.

7. A minták ismételt fagyasztását és felolvasztását kerülni kell.

A vizsgálati eljárás korlátai

- 1.A betegminták pozitív vizsgálati eredményét tünetként kell értékelni. A vizsgálati eredmények értelmezését és értékelését kizárólag egészségügyi szakemberek végezhetik, az összes releváns adat figyelembevételével (21).
- 2.A negatív teszt eredmény nem zárja ki a kórokozóval való érintkezést vagy fertőzést.
- 3.A specifikus antitestek kimutatása különböző tesztekkel vagy különböző gyártók termékeivel végzett vizsgálatok esetén eltérő eredményeket adhat a különböző érzékenységek, specifikitások és vizsgálati módszerek miatt.
- 4.Immunosuppresszió esetén a vizsgálat értékelhetősége korlátozott (21).
- 5.A gyógyszerek és az immunglobulin-adagok nem specifikus antitestreakciókat válthatnak ki (21).
- 6.Az *in vitro* diagnosztikumokat a feltüntetett lejárati idő után nem szabad használni, mivel akkor már nem garantálható a megbízható eredmény.
- 7.A pontos tesztelési eredményekhez elengedhetetlen a munkavégzési utasítások pontos betartása. A mosási lépések nem megfelelő végrehajtása hibás eredményeket okozhat.
- 8.A több szérumot együttesen vizsgáló pool minták használata nem megengedett, mivel ez ronthatja a teszt érzékenységét és specifikitását.

Megjegyzések a készülékekről és a szoftverekről

- 1.Automatizált végrehajtás esetén a Viramed Biotech AG által validált, az adott processzor típushoz megfelelő munkafolyamatokat kell programozni és használni.
- 2.Processzor-specifikus fogyóeszközök használata esetén a megfelelő konfigurációkat a gyártó utasításai szerint a Viramed Biotech AG-nak jóvá kell hagynia.
- 3.A Viramed Biotech AG által biztosított eszköz- és szoftverkonfigurációt nem szabad megváltoztatni. Bármilyen változtatás hibás eredményeket okozhat.
- 4.Kizárólag az eszközhöz tartozó szoftvert szabad használni. A konfigurációs fájlokban csak a Viramed Biotech AG végezhet módosításokat.
- 5.Mérőeszközként kizárólag a Viramed Biotech AG által engedélyezett rendszerek használhatók.
- 6.A ViraChip® mikroszkópok kiértékelése kizárólag a ViraChip® szoftver segítségével történik. Kézi/vizuális kiértékelés nem lehetséges.

Irodalom

1. BEUSCHER, HU et al.: Bacterial evasion of host immune defense: Yersinia enterocolitica encodes a suppressor for tumor necrosis factor alpha expression, Infect Immun, 1995
2. CREMER, J et al.: Immunoblotting of Yersinia plasmid-encoded released proteins: a tool for serodiagnosis, Electrophoresis, 1993
3. DE KONING, J et al.: Demonstration of spirochetes in cardiac biopsies of patients with Lyme disease, J Infect Dis, 1989
4. FORSBERG, A et al.: Az antiphagocytosisban részt vevő Yersinia külső fehérjék (Yops) szabályozása és polarizált transzferje Trends in, Microbiol, 1994
5. GRANFORS, K: Az Yersinia enterocolitica ellenes immunglobulin M (IgM), IgG és IgA antitestek mérése enzimhez kötött immunoassay segítségével: a szérum antitestek perzisztenciája a betegség alatt, J Clin Microbiol, 1979
6. GRANFORS, K et al.: IgM, IgG és IgA antitestek perzisztenciája Yersinia ellen Yersinia arthritisben, J Infect, 1980
7. GRANFORS, K & TOIVANEN, A: IgA-anti-yersinia antitestek yersinia által kiváltott reaktív ízületi gyulladásban, Ann Rheum, 1986
8. HAMMER, M et al.: Yersinien-induzierte Arthritiden, Wien Med Wochenschr, 1990
9. HARTLAND, EL et al.: A YopB hozzájárulása a Yersinia enterocolitica virulenciájához, Infect Immun, 1996
10. HEESMANN, J: Enteropathogén yersiniák: patogenitási tényezők és új diagnosztikai módszerek, Imm Infekt, 1990
11. VERWEIJ, PE et al.: Interrepeat fingerprinting of third-generation cephalosporin-resistant Enterobacter cloacae isolated during an outbreak in a neonatal intensive care unit, Infect Control Hosp Epidemiol, 1992
12. KIST, M et al.: MiQ 9: Gastrointestinalis infektionen, Elsevier Urban & Fischer, 2013
13. LAHESMAA-RANTALA, R et al.: A Yersinia spp. felszabadult fehérjéi ellen termelődő antitestek aviditása: reaktív ízületi gyulladásban szenvedő és nem szenvedő betegek összehasonlítása, Ann Rheum, 1989
14. LARSEN, JH et al.: A Yersinia enterocolitica ellenes specifikus IgA-antitestek meghatározása és szerepük a belfertőzésekben és azok szövdményeiben, Acta Pathol Microbiol Immunol, 1985
15. MÄKI-KOLA, O et al.: Kibocsátott fehérjék és lipopoliszacharid kombinált használata enzimhez kötött immunoassay-ben Yersinia fertőzések szerológiai szűrésére, J Infect, 1991
16. REISNER, BS & STRALEY, SC: Yersinia pestis YopM: trombin kötődés és túltermelés, Infect Immun, 1992
17. RUCKDESCHL, K et al.: A Yersinia enterocolitica és a makrofágok kölcsönhatása a makrofágok apoptózis útján történő elhalásához vezet, Infect Immun, 1997
18. ROSQVIST, R et al.: A Yersinia citotoxikus fehérjéje, a YopE gátolja az elsődleges gazdaszervezet védekező mechanizmusait, Mol Microbiol, 1990
19. STAHLBERG, TH et al.: Immunoblotting analysis of human IgM, IgG and IgA response to chromosomally coded antigens of Yersinia enterocolitica O:3, JMed Microbiol, 1987
20. STAHLBERG, TH et al.: Immunoblot analysis of IgM, IgG, and IgA responses to plasmid encoded released proteins of Yersinia enterocolitica in patients with or without yersinia triggered reactive arthritis, Ann Rheum Dis, 1989
21. THOMAS, L: Labor és diagnózis, Med Verlagsgesellschaft Marburg, 2012
22. TOIVANEN, A et al.: A tartós IgA-válasz összefüggése a Yersinia által kiváltott reaktív ízületi gyulladással: 104 betegre kiterjedő tanulmány, Ann Rheum, 1987
23. TUCK, MK et al.: Szabványos eljárások szérum és plazma gyűjtéséhez, J Proteome Res, 2009
24. VIITANEN, AM et al.: Az lcrE gén az Yersinia enterocolitica O:3 lcr régiójában található operon része, Mol Microbiol, 1990
25. ZHANG, ZY et al.: Rekombináns Yersinia fehérje-tirozin-foszfátáz expressziója, tisztítása és fizikai-kémiai jellemzése, Elsevier Urban & Fischer, 1992

Szimbólumok magyarázata

	Gyártó		Rendelési szám
	Kérjük, olvassa el a használati utasítást		Felhasználható / Legjobb minőségű felhasználhatósági idő

Yersinia ViraChip® IgG tesztkészlet

-7 -

IVD	<i>In vitro</i> diagnosztikai eszköz		Hőmérsékletkorlátozás (tárolás)
LOT	Tétel száma	CONTROL +	Pozitív kontrollszérum
	96 adaghoz elegendő	CONTROL -	Negatív kontrollszérum