



## Instructions for Use



# Strongyloides IgG ELISA

*Enzyme Immunoassay for the qualitative screening of serum IgG antibodies to Strongyloides stercoralis*

IVD



REF

**EIA-4208**



**96**



**DRG**

DRG Instruments GmbH, Germany  
Frauenbergstr. 18, D-35039 Marburg  
Telefon: +49 (0)6421-1700 0, Fax: +49-(0)6421-1700 50  
Internet: [www.drg-diagnostics.de](http://www.drg-diagnostics.de)  
E-Mail: [drg@drg-diagnostics.de](mailto:drg@drg-diagnostics.de)

**DRG**

DRG International, Inc.  
USA  
Telephone: (908) 233-2079  
Fax: (908) 233-0758  
E-Mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com)

**Please use only the valid version of the package insert provided with the kit.  
Verwenden Sie nur die jeweils gültige, im Testkit enthaltene, Arbeitsanleitung.  
Si prega di usare la versione valida dell'inserto del pacco a disposizione con il kit.  
Por favor, se usa solo la version valida de la metodico técnico incluido aqui en el kit.**

**Table of Contents / Inhaltsverzeichnis / Tabella die Contenuti / Tabla de Contenidos**

1	INTENDED USE .....	3
2	SUMMARY .....	3
3	PRINCIPLE OF PROCEDURE .....	3
4	REAGENTS .....	3
5	STATEMENT OF WARNINGS .....	4
6	STORAGE.....	4
7	PREPARATION .....	4
8	COLLECTION AND PREPARATION OF SERUM .....	4
9	PROCEDURE .....	5
10	TEST LIMITATIONS .....	6
11	QUALITY CONTROL .....	6
12	TROUBLESHOOTING .....	6
13	INTERPRETATION OF RESULTS .....	6
14	EXPECTED RESULTS .....	6
15	PERFORMANCE DATA.....	7
16	REFERENCES / LITERATURE .....	7
1	VERWENDUNGSZWECK .....	8
2	ZUSAMMENFASSUNG .....	8
3	TESTPRINZIP .....	8
4	REAGENZIEN .....	8
5	VORSICHTSMAßNAHMEN .....	9
6	LAGERBEDINGUNGEN .....	9
7	VORBEREITUNG DER REAGENZIEN .....	9
8	PROBENGEWINNUNG .....	10
9	TESTVERFAHREN .....	10
10	GRENZEN DES TESTVERFAHRENS .....	11
11	QUALITÄTSKONTROLLE .....	11
12	FEHLERBEHEBUNG .....	11
13	INTERPRETATION DER ERGEBNISSE .....	11
14	ERWARTETE ERGEBNISSE .....	12
15	LEISTUNGSKENNZEICHEN .....	12

---

1	USO INTESO .....	13
2	RIASSUNTO .....	13
3	PRINCIPIO DEL TEST.....	13
4	REAGENTI.....	13
5	PRECAUZIONI.....	14
6	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE .....	14
7	PREPARAZIONE .....	14
8	COLLECZIONE E PREPARAZIONE DI SIERO .....	15
9	PROCEDIMENTO DEL TEST .....	15
10	LIMITAZIONI DEL TEST.....	16
11	CONTROLLO DI QUALITÀ.....	16
12	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....	16
13	INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI.....	16
14	VALORI ATTESI .....	16
15	CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO.....	17
1	REACTIVOS .....	18
2	PRECAUCIONES .....	18
3	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.....	19
4	PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS.....	19
5	TOMA DE MUESTRAS.....	19
6	LIMITACIONES.....	20
7	CONTROL DE CALIDAD.....	20
8	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	20
9	INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	21
10	RESULTADOS ESPERADOS .....	21
11	CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO .....	21
	SYMBOLS USED WITH DRG ASSAYS.....	22

## 1 INTENDED USE

For the qualitative screening of serum IgG antibodies to *Strongyloides stercoralis* using an Enzyme Linked Immunoabsorbant Assay (ELISA) technique.

## 2 SUMMARY

Strongyloidiasis is the disease caused by the *Strongyloides stercoralis* parasite. This organism is an intestinal nematode with worldwide distribution, but is especially common in tropical and subtropical regions. The disease usually manifests as intestinal symptoms (mild diarrhea). In a minority of cases, the organism will become extra-intestinal and may lead to septic shock and meningitis.

Serological tests are useful in detecting infection by *Strongyloides* if the organism goes extra-intestinal and in excluding the organism from the diagnosis of other disorders (especially hematologic malignancies). *Strongyloides* infected patients are particularly at risk for severe complications if they are also immunocompromised.

## 3 PRINCIPLE OF PROCEDURE

The micro test wells are coated with *Strongyloides* antigen. During the first incubation with the diluted patient sera, any antibodies which are reactive with the antigen will bind to the coated wells. After washing to remove the rest of the sample, the Enzyme Conjugate is added. If antibodies have been bound to the wells, the Enzyme Conjugate will then bind to these antibodies. After another series of washes, a chromogen (tetramethylbenzidine or TMB) is added. If the Enzyme Conjugate is present, the peroxidase will catalyse a reaction that consumes the peroxide and turns the chromogen from clear to blue. Addition of the Stop Solution ends the reaction and turns the blue colour to a bright yellow colour. The reaction may then be read visually or with an ELISA reader.

## 4 REAGENTS

Item	Description	Symbol
<b>Test Strips</b>	Microwells containing <i>Strongyloides</i> antigens, 96 test wells in a test strip holder.	<b>MPS 12x8</b>
<b>Enzyme Conjugate</b>	One (1) bottle containing 11 mL of Protein A conjugated to peroxidase.	<b>CONJ</b>
<b>Positive Control</b>	One (1) vial containing 1 mL of diluted positive serum.	<b>CONTROL +</b>
<b>Negative Control</b>	One (1) vial containing 1 mL of diluted negative serum.	<b>CONTROL -</b>
<b>Chromogen</b>	One (1) bottle containing 11 mL of the chromogen tetramethylbenzidine (TMB).	<b>SUB</b>
<b>Wash Concentrate (20X)</b>	One (1) bottle containing 25 mL of concentrated buffer and surfactant.	<b>WASHB</b>
<b>Dilution Buffer</b>	Two (2) bottles containing 30 mL of buffered protein solution.	<b>DIL</b>
<b>Stop Solution</b>	One (1) bottle containing 11 mL of 0.73 M phosphoric acid.	<b>STOP</b>

## 5 STATEMENT OF WARNINGS

- **Do not deviate from the specified procedures when performing this assay.** All specimen dilutions, incubation times/temperatures and washings have been optimized for the best performance characteristics. Deviations from the specified procedures may affect the sensitivity and specificity of the assay.
- For In Vitro Diagnostic Use Only.
- Do not use reagents that are beyond their expiration dates. Expiration dates are on each reagent label. Use of reagents beyond their expiration dates may affect results.
- Unused microwells should be stored in the desiccated pouch to protect them from moisture.
- Do not use solutions if they precipitate or become cloudy.  
**Exception:** Wash concentrate may precipitate during refrigerated storage, but will dissolve upon warming.
- Do not add azides to the samples or any of the reagents.
- Controls and some reagents contain thimerosal as a preservative, which may be irritating to skin, eyes and mucous membranes. In case of contact, flush eyes or rinse skin with copious amounts of water.
- Do not use serum that may have supported microbial growth, or is cloudy due to high lipid content. Samples high in lipids should be clarified before use.
- Treat all reagents and samples as potentially infectious materials. Controls have been tested and found negative for Hepatitis B surface antigen and for the antibody to HIV by required test methods. Use care to prevent aerosols and decontaminate any spills of samples.
- Stop solution is a 5% solution of phosphoric acid in water. If spilled on the skin, wash with copious amounts of water. If acid gets into the eyes, wash with copious amounts of water and seek medical attention.
- Persons who are colour blind or visually impaired may not be able to read the test visually and should use spectrophotometric readings to interpret results.
- Use separate pipette tips for each sample and reagent to avoid cross contamination.
- Reagents should be inspected for evidence of bacterial or fungal contamination.
- Do not reuse microwells.
- All components in this kit have been standardized as a unit. Do not intermix components from different kit lots or other manufacturers kits.

## 6 STORAGE

Reagents, strips and bottled components should be stored at 2 °C - 8 °C.

Squeeze bottle containing diluted wash buffer may be stored at room temperature (15 °C - 25 °C).

## 7 PREPARATION

Before use, bring all reagents and samples to room temperature (15 °C - 25 °C) and mix.

### **(20X) Wash Concentrate**

may precipitate during refrigerated storage, but will go back into solution when brought to room temperature and mixed. **Ensure that (20X) Wash Concentrate is completely in solution before diluting to working concentration.**

To dilute (20X) wash concentrate to working dilution, remove cap and add contents of one bottle of Wash Concentrate to a squeeze bottle containing 475 mL of DI water. Swirl to mix. Squeeze bottle should have a narrow tip to optimize washings.

## 8 COLLECTION AND PREPARATION OF SERUM

Serological specimens should be collected under aseptic conditions. Hemolysis is avoided through prompt separation of the serum from the clot.

Serum should be stored at 2 °C - 8 °C if it is to be analysed within a few days (3 – 5 days).

Serum may be held for 3 to 6 months by storage at -20 °C or lower.

Lipemic and strongly hemolytic serum should be avoided.

Do not heat inactivate serum and avoid repeated freezing and thawing of samples.

### **Test samples:**

Make a **1:64** dilution of patient's sera using the dilution buffer (e.g. 5 µL sera and 315 µL dilution buffer).

## 9 PROCEDURE

### 9.1 Materials Provided

- Strongyloides IgG ELISA Kit

### 9.2 Materials Required But Not Provided

- Micropipettes
- Squeeze bottle for washing strips (narrow tip is recommended)
- Reagent grade (DI) water
- Graduated cylinder
- Sample dilution tubes
- Absorbent paper
- Timer

### 9.3 Suggested Materials

- ELISA plate reader with a 450 nm and a 620 nm to 650 nm filter (optional if results are read visually)

### 9.4 Performance of Test

#### Notes:

- Ensure all samples and reagents are at room temperature (15 °C - 25 °C)
  - When running the assay, try to avoid the formation of bubbles in the wells. Bubbles may affect overall performance and reading of end results. Slapping the wells out on a clean absorbent towel after each step should help to minimize bubbles in the wells.
  - Negative and positive controls are supplied pre-diluted. DO NOT dilute further.
1. Break off number of wells needed (two for controls plus number of samples and one for blank if used) and place in strip holder.
  2. Dilute patient sera 1:64 in Dilution Buffer (e.g. 5 µL sera and 315 µL dilution buffer). Add **100 µL** (or two drops) of the negative control to well #1, **100 µL** of the positive control to well #2 and **100 µL** of the diluted (1:64) test samples to the remaining wells.
  3. Incubate at room temperature (15 °C - 25 °C) for **10 minutes**. then wash\*. After last wash step, slap the wells on a clean absorbent towel to remove excess wash buffer.
  4. Add **2 drops (100 µL)** of Enzyme Conjugate to each well.
  5. Incubate at room temperature for **5 minutes**. then wash\*. After last wash step, slap the wells on a clean absorbent towel to remove excess wash buffer.
  6. Add **2 drops (100 µL)** of the Chromogen to every well.
  7. Incubate at room temperature for **5 minutes**.
  8. Add **2 drops (100 µL)** of the Stop Solution to each well. Mix wells by gently tapping the side of the strip holder with index finger for approximately **15 seconds**.

\* Washings consist of vigorously filling each well to overflowing and decanting contents three (3) separate times. When possible, avoid formation of bubbles in the wells as this may affect the end results.

### 9.5 Reading of Results

#### Visually:

Look at each well against a white background (e.g. paper towel) and record as clear or +, ++ or +++ reaction.

#### ELISA Reader:

Zero reader on air - or blank well, using the dilution buffer as the sample.  
Set for bichromatic readings at 450/620-650 nm.

## 10 TEST LIMITATIONS

Serologic results are an aid in diagnosis but cannot be used as the sole method of diagnosis.

## 11 QUALITY CONTROL

The use of controls allows validation of kit stability. The kit should not be used if any of the controls are out of range.

Expected values for the controls are:

- Negative : 0.0 to 0.2 OD units
- Positive : 0.5 OD units and above

## 12 TROUBLESHOOTING

Negative control has excessive colour after development.

Reason: inadequate washings.

Correction: wash more vigorously. Remove excessive liquid from the wells by tapping against an absorbent towel. Do not allow test wells to dry out.

## 13 INTERPRETATION OF RESULTS

### 13.1 Interpretation of Results - ELISA Reader

Read all wells at 450/620-650 nm.

**Positive** - Absorbance reading greater than or equal to 0.2 OD units.

**Negative** - Absorbance reading less than 0.2 OD units.

A positive OD reading indicates that the patient may be infected by Strongyloides.

A negative OD reading indicates that the patient has no detectable level of antibodies. This may be due to lack of infection or poor immune response by the patient.

### 13.2 Interpretation of Results -Visual

Compare results to the controls. A sample should be interpreted as positive if the degree of colour is significant and obvious.

## 14 EXPECTED RESULTS

The number of individuals showing positive results can vary significantly between populations and geographic regions. If possible, each laboratory should establish an expected range for its patient population.

**15 PERFORMANCE DATA**

		Reference Method*	
		+	-
EIA-4208	+	14	0
	-	0	14

Positive Agreement: 100% (14/14)

Negative Agreement: 100% (14/14)

\*Reference Method refers to a commercially available ELISA.

**16 REFERENCES / LITERATURE**

1. Schaffel, R. et. al. The Value of An Immunoenzymatic Test for the Diagnosis of Strongyloidiasis in Patients Immunosuppressed by Hematologic Malignancies. A, J Trop Med Hyg. #65(4) 2001. pp. 346-350.
2. Libman, M. et. al. Screening for Schistosomiasis, Filariasis and Strongyloidiasis Among Expatriates Returning from the Tropics. Clin Infect Dis. #17, 1993 pp.353-359
3. Loutfy, M. et. al.. Serology and Eosinophil Count in the Diagnosis and Management of Strongyloides in a Non-endemic Area. Am J Trop Med Hyg. #66(6). 2002 pp.749-752
4. Siddiqui, A. and Berk, S. Diagnosis of Strongyloides stercoralis Infection, CID #33 2001 pp. 1040-1047



## 1 VERWENDUNGSZWECK

Qualitative Bestimmung von IgG Serumantikörper gegen *Strongyloides stercoralis* (Zwergfadenwurm) mittels eines Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA).

## 2 ZUSAMMENFASSUNG

Die Strongyloidiasis ist eine Infektion, die durch *Strongyloides stercoralis* verursacht wird. Dieser intestinale Fadenwurm tritt weltweit auf. Sein Hauptverbreitungsgebiet liegt jedoch in den Tropen und Subtropen. Die Krankheit manifestiert sich in der Regel in Darmbeschwerden (leichter Durchfall). In einer Minderheit der Fälle kommt es zu einer extraintestinalen Ausbreitung des Erregers und kann zu einem septischen Schock und Meningitis führen.

Serologische Tests sind sinnvoll, um eine extraintestinal Infektion nachzuweisen und um die Infektion von anderen Erkrankungen (besonders hämatologische Erkrankungen) abzugrenzen. Das Risiko schwerer Komplikationen nach einer *Strongyloides* Infektion erhöht sich im Besonderen bei immunsupprimierten Patienten.

## 3 TESTPRINZIP

Die Vertiefungen der Mikrotiterplatte sind mit *Strongyloides* Antigenen beschichtet. Während des ersten Inkubationsschrittes mit den verdünnten Patientenseren binden alle Antigen-spezifischen Antikörper an die beschichteten Vertiefungen. Durch einen Waschschrift werden Probenreste entfernt, anschließend erfolgt die Zugabe des Konjugats. Falls Antikörper an die Vertiefungen gebunden haben, wird das Konjugat an diese binden. Nach weiterem mehrmaligen Waschen wird ein Chromogen (Tetramethylbenzidin / TMB) zugegeben. Falls ein Konjugat vorhanden ist, wird die Peroxidase eine Reaktion katalysieren, die das Peroxid verbraucht und das durchsichtige Chromogen bläulich anfärbt. Die Zugabe von Stopplösung beendet die Reaktion und die bläuliche Färbung wird in Gelbtöne umgewandelt. Diese Reaktion kann anschließend visuell oder mittels eines ELISA Readers ausgelesen werden.

## 4 REAGENZIEN

Kitbestandteil	Beschreibung	Symbol
Antigen-beschichtete Mikrotiterplatte	Mikrotiterplatte (96 Kavitäten) beschichtet mit <i>Strongyloides</i> Antigen	<b>MPS12x8</b>
Konjugat	1 Fläschchen mit 11 mL Protein A-Peroxidase Konjugat	<b>CONJ</b>
Positivkontrolle	1 Fläschchen mit 1 mL verdünntem Positivkontrollserum	<b>CONTROL +</b>
Negativkontrolle	1 Fläschchen mit 1 mL verdünntem Negativkontrollserum	<b>CONTROL -</b>
Chromogen	1 Fläschchen mit 11 mL Chromogen (Tetramethylbenzidin / TMB)	<b>SUB</b>
Waschkonzentrat (20X)	1 Fläschchen mit 25 mL konzentrierter, tensidhaltiger Pufferlösung	<b>WAS-1B</b>
Verdünnungspuffer	2 Fläschchen mit 30 mL gepufferter Proteinlösung	<b>DIL</b>
Stopplösung	1 Fläschchen mit 11 mL 0,73 M Phosphorsäurelösung	<b>STOP</b>

## 5 VORSICHTSMAßNAHMEN

- **Weichen Sie bei der Durchführung dieses Tests nicht vom beschriebenen Verfahren ab.** Alle Probenverdünnungen, Inkubationszeiten/-temperaturen und Waschschriffe sind im Hinblick auf bestmögliche Leistung des Tests optimiert. Abweichungen vom angegebenen Verfahren können die Sensitivität und Spezifität des Tests beeinträchtigen.
- Dieser Test ist ausschließlich für die in-vitro Diagnostik bestimmt.
- Tauschen Sie keine Reagenzien zwischen Kits mit verschiedenen Chargennummern aus.
- Verwenden Sie keine Reagenzien, deren Verfallsdatum abgelaufen ist. Das Verfallsdatum befindet sich auf dem Etikett des jeweiligen Reagenz. Die Verwendung von Reagenzien, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, kann die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Nicht verwendete Mikrotiterplatten sollten im Trockenbeutel aufbewahrt werden, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie die Lösungen nicht, wenn sich ein Niederschlag oder eine Trübung gebildet hat.  
**Ausnahme:** Das Waschkonzentrat kann bei gekühlter Lagerung präzipitieren, bei Erwärmung löst sich der Niederschlag jedoch auf.
- Fügen Sie den Proben oder den Reagenzien kein Azid zu.
- Die Kontrollen und einige weitere Reagenzien enthalten Thiomersal als Konservierungsmittel. Thiomersal kann zur Reizung von Haut, Augen und Schleimhäuten führen. Bei Kontakt, Augen oder Haut mit reichlich Wasser spülen.
- Serum, in dem möglicherweise Bakterien gewachsen sind oder das aufgrund eines hohen Lipidgehalts trüb erscheint, darf nicht verwendet werden. Aus Proben mit hohem Lipidgehalt muss vor der Verwendung das Lipid entfernt werden.
- Beachten Sie im Umgang mit allen Seren, dass diese infektiös sein könnten. Die Kontrollen wurde getestet und mit den erforderlichen Testmethoden als negativ für Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Antikörper gegen HIV befunden. Versuchen Sie Aerosolbildung zu vermeiden und dekontaminieren Sie verschüttetes Serum.
- Die Stopplösung ist eine 5%ige Phosphorsäurelösung in Wasser. Bei Hautkontakt mit reichlich Wasser abspülen. Bei Augenkontakt mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen
- Farbenblinde oder sehbehinderte Personen können unter Umständen das Testergebnis nicht visuell ablesen und sollten stattdessen zur Interpretation der Ergebnisse eine Messung im ELISA Reader durchführen.
- Verwenden Sie für jede Serumprobe und jedes Reagenz frische Pipettenspitzen um Kontaminationen zu vermeiden.
- Reagenzien sollten auf Kontaminationen mit Bakterien und Pilzen untersucht werden.
- Verwenden Sie jede Mikrotiter-Verteifung nur einmal.
- Alle Komponenten dieses Kits wurden aufeinander abgestimmt. Verwenden Sie keine Komponenten aus anderen Kitchargen oder aus Kits anderer Hersteller.

## 6 LAGERBEDINGUNGEN

Reagenzien, Teststreifen und Komponenten in Flaschen: Zwischen 2 °C - 8 °C lagern.

Die Spritzflasche mit dem verdünnten Waschluffer kann bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) gelagert werden.

## 7 VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Vor der Anwendung alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) bringen und schütteln.

### Das (20X) Waschkonzentrat

kann bei gekühlter Lagerung präzipitieren, nach Erwärmung auf Raumtemperatur und Schütteln löst sich der Niederschlag auf. Stellen Sie sicher, dass das (20X) Waschkonzentrat vollständig in Lösung ist, bevor Sie es verdünnen.

Um das (20X) Waschkonzentrat zu verdünnen, entfernen Sie den Deckel und fügen den Inhalt eines Waschkonzentrat-Fläschchens in eine Spritzflasche mit 475 mL deionisiertem Wasser. Alles vermischen. Für optimales Waschen, sollte eine Spritzflasche mit schmaler Spitze verwendet werden.

## 8 PROBENGWINNUNG

Das unter aseptischen Bedingungen gewonnene Blut sollte umgehend in Serum und Blutpfropf getrennt werden, um eine Hämolyse zu verhindern.

Serumproben können für einige Tage bei 2 °C - 8 °C aufbewahrt werden, für eine Lagerung von bis zu 3-6 Monaten bei mindestens -20 °C einfrieren.

Die Verwendung lipämischer oder stark hämolytischer Seren sollte vermieden werden. Die Proben dürfen nicht hitzeinaktiviert werden. Vermeiden Sie wiederholtes Auftauen und Einfrieren der Proben.

### Vorbereitung der Proben

Stellen Sie mit dem Verdünnungspuffer eine **1:64**-Verdünnung der Patientenserum her:

z.B. 5 µL Serum + 315 µL Verdünnungspuffer (DIL)

## 9 TESTVERFAHREN

### 9.1 Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Pipetten
- Spritzflasche zum Waschen (Die Verwendung einer engen Spitze wird empfohlen)
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Messkolben
- Reaktionsgefäße
- Saugfähiges Tuch
- Timer
- Mikrotiterplattenlesegerät mit 450 nm und 650 - 620 nm Filter (optional, wenn Ergebnisse visuell ausgewertet werden).

### 9.2 Testdurchführung

- Alle Proben und Reagenzien auf Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) bringen.
  - Bei der Ausführung des Tests, die Bildung von Blasen in den Näpfen vermeiden. Blasen beeinträchtigen die Gesamtleistung und Lesung der Ergebnisse. Die Näpfe nach jedem Schritt auf einem sauberem und saugfähigem Tuch ausklopfen, dies soll die Blasenbildung in den Näpfen minimieren.
  - Negative und positive Kontrollen werden vorverdünnt geliefert. Nicht weiter verdünnen.
1. Benötigte Anzahl Mikrotiterwells abbrechen (zwei für die Kontrollen, einen je Probe und einen für den Leerwert (Verdünnungspuffer), falls gewünscht) und in den Gitterrahmen spannen.
  2. Geben Sie **100 µL** negative Kontrolle in Vertiefung #1, **100 µL** positive Kontrolle in Vertiefung #2 und **100 µL** der verdünnten (1:64) Serumproben in die verbliebenen Näpfe.  
Hinweis: Negativ- und Positivkontrollen werden vorverdünnt geliefert. Nicht weiter verdünnen.
  3. Für **10 Minuten** bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) inkubieren.  
Flüssigkeit abgießen und 3 x mit verdünntem Waschpuffer waschen. \*
  4. **2 Tropfen (100 µL)** Konjugat zu jeder Vertiefung hinzufügen.
  5. Für **5 Minuten** bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) inkubieren.  
Flüssigkeit abgießen und 3 x mit verdünntem Waschpuffer waschen.
  6. **2 Tropfen (100 µL)** Chromogen zu jeder Vertiefung hinzufügen.
  7. Für **5 Minuten** bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) inkubieren.
  8. **2 Tropfen (100 µL)** Stopplösung zu jeder Vertiefung hinzufügen.
  9. Kalibrieren Sie den Nullpunkt des ELISA-Readers gegen den Leerwert (Verdünnungspuffer) oder gegen Luft.  
Messen Sie die Absorption in den Näpfen bei 450 nm mit einem Referenzfilter bei 650 - 620 nm, oder werten Sie den Test visuell aus.

\*Hinweis: Für jeden Waschzyklus werden die Wells jeweils 3-mal bis zum oberen Rand gefüllt und dann dekantiert. Achten Sie darauf, dass sich beim Waschen keine Luftblasen in den Wells bilden.

### 9.3 Ablesen der Ergebnisse

#### Visuell:

Betrachten Sie jede Vertiefung vor einem weißen Hintergrund (z.B. Papiertuch) und notieren Sie, ob die Lösung klar ist oder eine Reaktion der Stärke +, ++ oder +++ vorliegt.

#### ELISA Reader:

Kalibrieren Sie den Nullpunkt des ELISA-Readers gegen den Leerwert (Verdünnungspuffer) oder gegen Luft. Messen Sie die Absorption in den Näpfen bei 450 nm mit einem Referenzfilter bei 650 - 620 nm.

## 10 GRENZEN DES TESTVERFAHRENS

Serologische Resultate unterstützen die Diagnose, dürfen aber nicht als alleinige Methode zur Diagnosestellung eingesetzt werden.

## 11 QUALITÄTSKONTROLLE

Die Verwendung von Kontrollen ermöglicht eine Überprüfung der Verlässlichkeit der Testergebnisse. Der Testkit sollte nicht verwendet werden, wenn eine der Kontrollen außerhalb des entsprechenden Bereichs liegt.

Die für die Kontrollen erwarteten Werte sind:

Negativ: 0,0 bis 0,2 OD-Einheiten.

Positiv: 0,5 OD-Einheiten und darüber.

(OD = Optische Dichte)

## 12 FEHLERBEHEBUNG

Die negative Kontrolle zeigt nach dem Entwickeln eine starke Farbreaktion.

**Ursache:** ungenügendes Waschen.

**Abhilfemaßnahme:** intensiveres Waschen. Entfernen überschüssiger Flüssigkeit aus den Wells durch Ausklopfen auf einem saugfähigen Tuch. Lassen Sie die Wells nicht austrocknen.

## 13 INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

### 13.1 Interpretation der Ergebnisse - ELISA Readers

Messen Sie die Absorption in den Wells bei 450 nm mit einem Referenzfilter bei 650 - 620 nm.

**Positiv:** Die Absorption ist gleich oder größer als 0.2 OD-Einheiten.

**Negativ:** Die Absorption ist geringer als 0.2 OD-Einheiten.

Ein positiver OD-Wert gibt einen Hinweis auf eine Strongyloides Infektion des Patienten.

Ein negativer OD-Wert zeigt an, dass bei dem Patienten keine Antikörper nachgewiesen werden können. Dies kann auf das Nichtvorhandensein einer Infektion oder auf eine nur sehr schwache Immunreaktion des Patienten zurückzuführen sein.

### 13.2 Interpretation der Ergebnisse - Visuell

Vergleichen Sie Ergebnisse der Proben mit denen der Kontrollen. Eine Probe sollte als positiv interpretiert werden, wenn eine Farbentwicklung deutlich erkennbar ist.

**14 ERWARTETE ERGEBNISSE**

Die Anzahl der Personen, für die ein positives Ergebnis ermittelt wird, kann zwischen einzelnen Populationen bzw. geografischen Regionen stark variieren. Wenn möglich, sollte jedes Labor einen Bereich erwarteter Werte für seine Patientenpopulation ermitteln.

**15 LEISTUNGSKENNZEICHEN**

		Referenzmethode*	
		+	-
EIA-4208	+	14	0
	-	0	14

Positives Übereinstimmung: 100% (14/14)

Negatives Übereinstimmung: 100% (14/14)

\*Die Referenzmethode bezieht sich auf einen gewerblich verfügbaren ELISA

## 1 USO INTESO

Per lo screening qualitative di anticorpi IgG contro *Strongyloide stercoralis* nel siero usando una tecnica immunoassorbente con enzimi immobilizzati (ELISA).

## 2 RIASSUNTO

Strongyloidiasi è causato dal parasite protozoico Strongyloide stercoidale. Questo organismo è un nematode intestinale con una distribuzione globale, ma particolarmente diffuse in regioni tropicali e subtropicali. La malattia usualmente si manifesta con sintomi intestinali (diarrea leggera). In una minorità dei casi l'organismo evade dal tratto intestinale e può portare a shock settico e meningite.

I test sierologici sono utile per la detezione dell'infezione da strongyloide se l'organismo è presente al di fuori dall'intestino e per escludere altre malattie (specialmente malignità ematologiche). Pazienti infetti da Strongyloide sono particolarmente a rischio di complicazioni se sono anche immuno-compromessi.

## 3 PRINCIPIO DEL TEST

I micropozzetti sono ricoperti con un antigene di Strongyloide. Durante la prima incubazione con i sieri diluiti dei pazienti, tutti gli anticorpi reattivi contro questo antigene saranno legati nei pozzetti. Dopo il lavaggio per rimuovere altri componenti non legati, si aggiunge il tracciante enzimatico. Se anticorpi sono legati ai pozzetti, il tracciante enzimatico si legherà a questi anticorpi. Dopo un'altra serie di lavaggi, si aggiunge un cromogeno (benzidine tetrametilico o TMB). Se il tracciante enzimatico è presente, la perossidasi catalizzerà una reazione che consuma perossido e il cromogeno vira da incolore a blu. L'aggiunta della soluzione d'arresto termina la reazione e il colore torna da blu a giallo chiaro. La reazione può essere individuata visualmente o con un lettore ELISA.

## 4 REAGENTI

Item	Description	Symbol
Micropiastra	Una micropiastra (12 x 8 pozzetti staccabili) rivestita con dell'antigene Strongyloides	<b>MPS 12x8</b>
Coniugato Enzimatico	1 bottiglia 11 mL proteina A coniugate con perossidasi	<b>CONJ</b>
Controllo Positivo	1 flacone 1 mL Il siero diluito positivo.	<b>CONTROL +</b>
Controllo Negativo	1 flacone 1 mL siero diluito, negativo.	<b>CONTROL -</b>
Cromogeno	1 bottiglia 11 mL cromogeno di tetrametilbenzidina (TMB).	<b>SUB</b>
Concentrato di Lavaggio (20X)	1 bottiglia 25 mL Il tampone concentrati ed il surfactant.	<b>WASHB</b>
Tampone di Diluizione	2 bottiglie 30 mL Soluzione di proteina di buffered.	<b>DIL</b>
Soluzione di Arresto	1 bottiglia 11 mL 0.73 M acido fosforico.	<b>STOP</b>

## 5 PRECAUZIONI

- Nell'eseguire l'analisi non deviare dalle procedure specificate. Tutte le diluizioni dei campioni, i tempi e le temperature di incubazione e i lavaggi sono stati ottimizzati per le migliori caratteristiche di rendimento. Eventuali deviazioni dalle procedure specificate potrebbero influire sulla sensibilità e sulla specificità dell'analisi.
- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Non usare reagenti scaduti. La data di scadenza è riportata sull'etichetta di ciascun reagente. L'uso di reagenti scaduti potrebbe influire sui risultati.
- I micropozzetti inutilizzati vanno riposti nella busta contenente essiccante per proteggerli dall'umidità.
- Non usare soluzioni precipitate o che appaiono torbide. Il concentrato di lavaggio potrebbe esibire cristallizzazione se conservato a 2 °C - 8 °C. La cristallizzazione scompare dopo la diluizione alla concentrazione di lavoro.
- Non aggiungere azidi ai campioni o ad alcuno dei reagenti.
- I controlli ed alcuni reagenti contengono Thimerosal come conservante, Quale potrebbe irritare per sbucciare, gli occhi e le mucose. In caso di contatto, in caso di occhi di flusso o la risciacquata sbucciano con gli ammontare abbondanti di acqua.
- Non usare siero suscettibile di avere flora microbica o con un aspetto torbido a causa dell'alto contenuto di lipidi. I campioni con contenuto elevato di lipidi vanno chiarificati prima dell'uso.
- Trattare tutti i sieri come se fossero infetti. I controlli sono stati analizzati con le metodiche di analisi previste e sono risultati negativi per l'antigene di superficie dell'epatite B e gli anticorpi dell'HIV. Il presente prodotto va usato nelle condizioni di sicurezza considerate idonee per qualsiasi agente potenzialmente infetto.
- La soluzione di arresto è una soluzione al 5% di acido fosforico in acqua. In caso di versamento sulla cute, lavare con copiose quantità di acqua. Se l'acido viene a contatto con gli occhi, lavare con copiose quantità di acqua e richiedere assistenza medica.
- I daltonici e gli ipovedenti potrebbero non essere in grado di leggere visivamente il test e pertanto per l'interpretazione dei risultati dovranno basarsi sui valori rilevati mediante spettrofotometria.
- Separate le punte della pipetta per ogni campione e dei reagenti per evitare la contaminazione incrociata.
- I reattivi devono essere controllati per la prova di contaminazione batterica o fungina.
- Non riutilizzare micropozzi.
- Tutti i componenti di questo kit sono stati standardizzati come un'unità. Non confondere i componenti di diversi kit partite o altri produttori kit.

## 6 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Reagenti, strisce reattive e componenti contenuti in flaconi: conservare alla temperatura di 2 °C - 8 °C.

La bottiglia comprimibile contenente tampone di lavaggio diluito può essere conservata a temperatura ambiente.

## 7 PREPARAZIONE

Prima dell'uso, portare tutti i reagenti e i campioni a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) e miscelare.

### **Il concentrato di lavaggio (20X)**

potrebbe precipitare durante la conservazione in frigorifero, ma tornerà in soluzione quando riportato alla temperatura ambiente e miscelato. **Accertarsi che il concentrato di lavaggio (20X) sia completamente in soluzione prima di diluirlo alla concentrazione di lavoro.**

Per diluire il concentrato di lavaggio (20X) alla diluizione di lavoro, togliere il tappo e versare il contenuto di un flacone di concentrato di lavaggio in una bottiglia comprimibile contenente 475 mL di acqua deionizzata. Miscelare agitando con movimenti circolari. La bottiglia comprimibile deve avere una punta stretta per ottimizzare i lavaggi.

## 8 COLLEZIONE E PREPARAZIONE DI SIERO

Far coagulare il sangue e rimuovere il siero.

I campioni dovrebbero essere magazzinati ben chiusi fino a 3-5 giorni a 2 °C a 8 °C.

Campioni magazzinati per un periodo più lungo (3-6 mesi) dovrebbero essere congelati a ≤ 20 °C.

Non inattivare sieri con calore e evitare ripetuti cicli di congelamento e scongelamento.

### Campioni d'analisi:

Fare una diluizione **1:64** dei sieri dei pazienti usando il tampone di diluizione (p.es. 5 µL siero e 315 µL tampone di diluizione).

## 9 PROCEDIMENTO DEL TEST

### 9.1 Materiali richiesto ma non provisto

- Pipette
- bottiglia comprimibile con punta stretta
- Acqua distillata o deionizzata in vetro
- provette per le diluizioni
- un panno assorbente
- Lettore per strisce di micropozzetti in grado di leggere a lunghezze d'onda di 450 & 620-650 nm
- Timer

### 9.2 Procedimento

Accertarsi che tutti i campioni e i reagenti siano a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).

Quando si esegue l'analisi, cercare di evitare la formazione di bolle nei pozzetti. Le bolle possono influire sulle prestazioni generali e sui risultati dell'analisi. Per ridurre al minimo la possibilità che si formino bolle nei pozzetti, si consiglia di batterli su un panno assorbente pulito.

1. Separare il numero di pozzetti necessario (due per i controlli oltre al numero di campioni e se utilizzato uno per vuoto) e posarli nell'apposito supporto.
2. Dispensare **100 µL** di controllo negativo nel pozzetto n. 1, **100 µL** di controllo positivo nel pozzetto n. 2 e **100 µL** dei campioni di analisi diluiti (1:64) nei pozzetti rimanenti. I controlli negativo e positivo sono forniti prediluiti. NON diluirli ulteriormente.
3. Incubare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) per **10 minuti**. Eliminare il contenuto e lavare per 3 volte con tampone di lavaggio diluito.
4. Aggiungere **2 gocce (100 µL)** di coniugato enzimatico in ciascun pozzetto.
5. Incubare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) per **5 minuti**. Eliminare il contenuto e lavare per 3 volte con tampone di lavaggio diluito. Dopo l'ultima fase di lavaggio, battere i pozzetti su un panno assorbente pulito per asportare il tampone di lavaggio in eccesso.
6. Aggiungere **2 gocce (100 µL)** di cromogeno in ciascun pozzetto.
7. Incubare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) per **5 minuti**.
8. Aggiungere **2 gocce (100 µL)** di soluzione di arresto in ciascun pozzetto. Miscelare i pozzetti battendo leggermente il lato del supporto con il dito indice per circa **15 secondi**.

Nota: i lavaggi consistono nel riempire fino in alto i pozzetti, gettare via il contenuto e riempire di nuovo.

Durante le fasi di lavaggio evitare di creare bolle nei pozzetti.



### 9.3 Lettura dei risultati

#### Visualmente:

Osservare ciascun pozzetto contro uno sfondo bianco e registrare un risultato trasparente o una reazione +, ++ o +++.

#### Letture ELISA:

Azzerare il lettore ELISA rispetto all'aria o vuoto, usando il tampone di diluizione del campione, leggere i pozzetti a 450/620-650 nm

### 10 LIMITAZIONI DEL TEST

I risultati sierologici costituiscono un ausilio alla diagnosi, ma non possono essere usati come unico metodo di diagnosi.

### 11 CONTROLLO DI QUALITÀ

L'uso dei controlli permette la validazione della stabilità del test. Il test kit non deve essere utilizzato se uno dei controlli sono al di fuori del campo aspettato.

I valori aspettati per i controlli sono:

negativo:	0.0 a 0.2 unità OD
positivo:	0.5 unità OD e superiore

### 12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

il controllo negativo presenta una colorazione eccessiva dopo lo sviluppo.

Motivo:	lavaggi inadeguati.
Correzione:	lavare più vigorosamente. Eliminare dai pozzetti il liquido in eccesso battendo contro un panno assorbente. Non lasciare seccare i pozzetti di analisi..

### 13 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

#### 13.1 Interpretazione dei risultati – Lettore ELISA

Determinare l'assorbanza dei pozzetti a 450/650-620 nm.

**Positivo** – assorbanze superiori a 0.2 unità OD.

**Negativo** – assorbanze inferiori a 0.2 unità OD.

Una lettura positive di OD indica che il paziente può essere infetto di Strongyloidi.

Una lettura negative di OD indica che il paziente non ha valori rilevabili di anticorpi. Questo può essere dovuto a una mancanza di infezione o a una debole risposta immunologia del paziente.

#### 13.2 Interpretazione dei risultati - Visualmente

Comparare i risultati con i controlli. Un campione dovrebbe essere interpretato come positive se il grado di colore é chiaramente visibile.

### 14 VALORI ATTESI

Il numero di individui che evidenzia risultati positivi può variare notevolmente tra popolazioni e regioni geografiche. Se possibile, ciascun laboratorio deve stabilire un intervallo previsto per la propria popolazione di pazienti.

**15 CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO**

		Metodo di riferimento*	
		+	-
EIA-4208	+	14	0
	-	0	14

Accordanza positive: 100% (14/14)

Accordanza negativa: 100% (14/14)

\* Metodo di riferimento fa riferimento a un ELISA commercialmente disponibile.

Sólo para uso en diagnóstico in vitro.

## 1 REACTIVOS

Item	Description	Symbol
Microplaca	Una microplaca (12 x 8 pocillos separables) revestida con de antígeno Strongyloides	<b>MPS12x8</b>
Conjugado Enzimático	1 Recipiente 11 mL la protein A conjugada con peroxidasa	<b>CONJ</b>
Control Positivo	1 vial 1 mL suero positivo diluido	<b>CONTROL +</b>
Control Negativo	1 vial 1 mL suero negativo y diluido	<b>CONTROL -</b>
Chromogen	1 Recipiente 11 mL chromogen tetrametilbenzidina (TMB)	<b>SUB</b>
El Concentrado Para Lavado (20X)	1 Recipiente 25 mL búfer y surfactant concentrados	<b>WAS-IB</b>
De Solución Amortiguadora Para Dilución	2 Recipientes 30 mL de solución amortiguadora de proteína	<b>DIL</b>
Solución Quelante	1 Recipiente 11 mL 0,73 M ácido fosfórico	<b>STOP</b>

## 2 PRECAUCIONES

- **No desviarse de los procedimientos especificados al realizar este ensayo.** Todas las diluciones de las muestras, los tiempos y las temperaturas de incubación y los lavados se han optimizado para tener las mejores características de rendimiento. Las desviaciones de los procedimientos especificados pueden afectar la sensibilidad y la especificidad de este ensayo.
- Sólo para uso en diagnóstico in vitro.
- No utilizar reactivos que han pasado la fecha de caducidad. Las fechas de caducidad se encuentran en la etiqueta de cada reactivo. El uso de reactivos después de su fecha de caducidad puede afectar los resultados.
- Los micropocillos sin usar se deben almacenar en la bolsa desecante para protegerlos de la humedad.
- No utilizar soluciones que precipitan o se ponen turbias. El concentrado para lavado puede mostrar cristalización cuando se almacena a 2 °C - 8 °C. La cristalización desaparecerá después de la dilución hasta la potencia de trabajo.
- No agregar azidas a las muestras ni a ninguno de los reactivos.
- Los controles y algunos reactivos contienen Thimerosal como conservante, cuál puede estar irritando para pelar, los ojos y las mucosas. En caso de contacto, ojos o aclarado parejos pelan con cantidades copiosas de agua.
- No usar suero que pueda haber tenido crecimiento microbiano o que se encuentre turbio debido a un alto contenido lipídico. Las muestras con altos contenidos de lípidos se deben clarificar antes de usar.
- Tratar todo el suero como si pudiera ser infeccioso. Los controles se han analizado por medio de los métodos de prueba requeridos y se ha encontrado negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B y el anticuerpo contra el VIH. Este producto se debe usar bajo las condiciones adecuadas de seguridad que se usarían con cualquier agente potencialmente infeccioso.
- La solución quelante es una solución de ácido fosfórico en agua al 5%. Si salpica la piel, lavar con abundante cantidad de agua. Si el ácido entra en contacto con los ojos, lavar con abundante cantidad de agua y buscar asistencia médica.
- Es posible que las personas que no distinguen los colores o que tienen deficiencias visuales no puedan leer visualmente la prueba y deban usar lecturas espectrofotométricas para interpretar los resultados.
- Use distintas puntas de pipeta para cada una de las muestras y reactivos para evitar la contaminación cruzada.
- Los reactivos deben inspeccionarse en busca de evidencias de contaminación bacteriana o micótica.
- No reutilizar microvaloración.
- Todos los componentes de este kit se han estandarizado como una unidad. No mezclar componentes de diferentes lotes de juegos o de otros fabricantes.

### 3 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos, tiras reactivas y componentes en frascos: Almacenar entre 2 °C - 8 °C.

La botella comprimible que contiene la solución amortiguadora para lavado se puede almacenar a temperatura ambiente.

### 4 PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Antes de usar, llevar todos los reactivos y muestras a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) y mezclar.

#### El concentrado para lavado (20X)

puede precipitar durante el almacenamiento refrigerado, pero volverá a su estado de solución cuando regrese a temperatura ambiente y se mezcle. **Asegurarse de que el concentrado para lavado (20X) sea completamente una solución antes de diluir a la concentración de trabajo.**

Para diluir el concentrado para lavado (20X) hasta la dilución de trabajo, retirar la tapa y agregar el contenido de una botella de concentrado para lavado en una botella comprimible que contenga 475 mL de agua desionizada. Girar para mezclar. La botella comprimible debe tener una punta estrecha para optimizar los lavados.

### 5 TOMA DE MUESTRAS

Coagular la sangre y retirar el suero. Congelar la muestra a -20 °C si no se utiliza inmediatamente. No calentar muestras inactivas y evitar la congelación y la descongelación repetidas de las muestras.

#### 5.1 Muestras de prueba

Preparar una dilución **1:64** de suero de los pacientes utilizando la solución amortiguadora para dilución

#### 5.2 Materiales necesarios pero no suministrados:

- Pipetas
- Botella comprimible con una abertura de punta estrecha.
- Agua destilada o desionizada.
- Tubos para dilución de muestras
- Toalla absorbente limpia
- Lector ELISA con a 450 nm con un filtro de referencia a 620-650 nm
- Temporizador

### 5.3 Procedimiento de la prueba

Asegurarse de que todas las muestras y los reactivos estén a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C)

Cuando se realice el ensayo, evitar la formación de burbujas en los pocillos. Las burbujas pueden afectar al rendimiento general y a la lectura de los resultados finales. Golpear los pocillos sobre una toalla absorbente limpia después de cada paso puede ayudar a minimizar las burbujas.

1. Cortar la cantidad de pocillos necesarios (dos para los controles más el número de muestras y uno para el blanco si se utiliza) y colocarlos en el soporte.
2. Agregar **100 µL** de control negativo al pocillo N° 1, **100 µL** de control positivo al pocillo N° 2 y **100 µL** de las muestras de prueba diluidas (1:64) a los pocillos restantes. Los controles negativos y positivos se suministran prediluidos. NO diluir más.
3. Incubar a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) durante **10 minutos**. Agitar el contenido y lavar 3 veces con solución amortiguadora para lavado
4. Agregar **2 gotas (100 µL)** de conjugado enzimático en cada pocillo.
5. Incubar a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) durante **5 minutos**. Agitar el contenido y lavar 3 veces con solución amortiguadora para lavado. Después del último paso de lavado, golpear los pocillos sobre una toalla absorbente limpia para eliminar el exceso de solución amortiguadora para lavado.
6. Agregar **2 gotas (100 µL)** de Chromogen en cada pocillo.
7. Incubar a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) durante **5 minutos**
8. Agregar **2 gotas (100 µL)** de solución quelante en cada pocillo. Mezclar los pocillos golpeando suavemente el lado del soporte con el dedo índice durante aproximadamente **15 segundos**.

Nota: Los lavados consisten en llenar cada pocillo hasta arriba, agitar el contenido y rellenar. Evitar la generación de burbujas en los pocillos durante las etapas del lavado.

### 5.4 La lectura de Resultados

#### Visualmente :

Observar cada pocillo contra un fondo blanco y registrar como transparente o como reacción +, ++ ó +++.

#### Lector ELISA:

Poner a cero el lector ELISA con aire en blanco o bien, utilizando el tampón de dilución de la muestra, leer los pocillos a 450/620-650 nm.

## 6 LIMITACIONES

Los resultados serológicos se deben usar como ayuda en el diagnóstico y no se deben interpretar como diagnósticos por sí solos.

## 7 CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles permite la validación de la estabilidad del kit. El kit no se debe usar si alguno de los controles se encuentra fuera de rango.

Los valores esperados para los controles son:

Negativo: 0.0 - 0.2 Unidades OD

Positivo: 0.5 Unidades OD y más

## 8 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El control negativo tiene un exceso de color después del desarrollo

**Motivo:** lavados insuficientes

**Corrección:** lavar más vigorosamente. Eliminar el exceso de líquido de los pocillos golpeando contra una toalla absorbente.

No dejar que los pocillos de prueba se sequen.

## 9 INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

### 9.1 Interpretación de los resultados- Lector ELISA

Leer los pocillos a 450/620 - 650 nm.

Positivo – Lectura de absorbancia mayor que o iguala a 0,2 unidades OD

Negativo – Lectura de absorbancia menor que 0,2 unidades OD

Una lectura OD negativa indica que el paciente no tiene un nivel detectable de anticuerpos. Eso se puede deber a la ausencia de infección o a una respuesta inmunitaria deficiente del paciente.

Una lectura positiva indica que el paciente puede ser infectado por Strongyloides.

### 9.2 Interpretación de los resultados - Visualmente

Una muestra se debe interpretar como positiva si el grado de desarrollo del color es obvio y significativo.

## 10 RESULTADOS ESPERADOS

El número de personas con resultados positivos varía significativamente entre poblaciones y regiones geográficas. De ser posible, cada laboratorio debe establecer un rango esperado para su población de pacientes.

## 11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO











		Método de referencia *	
		+	-
EIA-4208	+	14	0
	-	0	14

Acuerdo positivo: 100% (14/14)

Acuerdo negativo: 100% (14/14)

\*El Método de referencia se refiere a un ELISA disponible comercialmente.

## SYMBOLS USED WITH DRG ASSAYS

Symbol	English	Deutsch	Français	Español	Italiano
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	Usage Diagnostic in vitro	Para uso Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	For research use only	Nur für Forschungszwecke	Seulement dans le cadre de recherches	Sólo para uso en investigación	Solo a scopo di ricerca
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Numéro de catalogue	Número de catálogo	Numero di Catalogo
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	Numéro de lot	Número de lote	Numero di lotto
	Contains sufficient for <n> tests/	Ausreichend für "n" Ansätze	Contenu suffisant pour "n" tests	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	Température de conservation	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Legal Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante
Distributed by	Distributor	Vertreiber	Distributeur	Distribuidor	Distributore
Content	Content	Inhalt	Conditionnement	Contenido	Contenuto
Volume/No.	Volume / No.	Volumen/Anzahl	Volume/Quantité	Volumen/Número	Volume/Quantità