

KURZANLEITUNG

Leishmania infantum

Enzymimmunoassay zur Diagnose von viszeraler Leishmaniose
Deutsch: Seite 1 - 4



REF:

AF 9500



IVD



Bordier Affinity Products SA
Biokema building, Chatanerie 2
1023 Crissier
Schweiz

Vertrieb/
Service :

Milenia Biotec GmbH

Versailler Straße 1

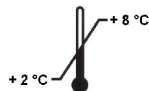
D-35394 Gießen

Tel.: +49-(0)641-94 88 83-0

Fax: +49-(0)641-94 88 83-80

E-Mail: info@milenia-biotec.de

<http://www.milenia-biotec.de>



TESTINFORMATIONEN

Technische Daten

Untersuchungsmaterial:	Serum
Erforderliche Probenmenge:	10 µl Probe für eine 1:201 Proben-Vorverdünnung 100 µl verdünnte Probe pro Einzelbestimmung
Gesamt-Inkubationszeit:	1,5 Stunden bei 37 °C, 15 Minuten bei Raumtemperatur (18 - 28 °C)
Lagerung:	bei 2 - 8 °C im Kühlschrank
Bestell-Nummer:	AF 9500
Packungsgröße:	96 Bestimmungen
Cut-off Serum:	Referenzserum im Kit enthalten
Kontrolle:	Negative und positive Kontrolle im Kit enthalten

Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Komponente	Art.-Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung bei	Haltbarkeit
Teilbare Mikrotiter-Platte bestehend aus je 12 Streifen á 8 Bestimmungen, beschichtet mit löslichen Antigenen von <i>L. infantum</i>	9500-01	1	gebrauchsfertig	2 - 8 °C Zusammen mit dem Trocknungsmittel in dem verschließbaren Beutel aufbewahren	Bis zum Verfallsdatum
negative Kontrolle, Serum (Hund)	9500-06	1 Fl. 0,2 ml	für jeden Ansatz frisch mit TBS-Tw-Puffer verdünnen (10 µl + 190 µl Puffer)	2 - 8 °C	Bis zum Verfallsdatum
Cut-off (schwach positiv) Kontrolle, Serum (Hund)	9500-07	1 Fl. 0,2 ml	für jeden Ansatz frisch mit TBS-Tw-Puffer verdünnen (10 µl + 190 µl Puffer)	2 - 8 °C	Bis zum Verfallsdatum
positive Kontrolle, Serum (Hund)	9500-08	1 Fl. 0,2 ml	für jeden Ansatz frisch mit TBS-Tw-Puffer verdünnen (10 µl + 190 µl Puffer)	2 - 8 °C	Bis zum Verfallsdatum
TBS-Tw-Puffer, 10x Konzentrat	9500-02	1 Fl. 50 ml	die gewünschte Menge verdünnen, z.B. 5 ml mit 45 ml dest. Wasser auflösen	2 - 8 °C	Bis zum Verfallsdatum
Enzymkonjugatlösung, enthält Protein-A, gekoppelt an alkalische Phosphatase, 50x Konzentrat	9500-09	1 Fl. 0,3 ml	für jeden Ansatz frisch mit TBS-Tw-Puffer verdünnen (z. B. 10 µl + 500 µl Puffer)	2 - 8 °C	Bis zum Verfallsdatum
Substrat-Tabletten enthält pNPP (para-Nitrophenylphosphat)	9500-10	20 Stück	mit vorgewärmtem Enzym-puffer (18 - 28 °C) immer frisch auflösen (1 Tablette mit 2,5 ml Puffer)	2 - 8 °C	Bis zum Verfallsdatum
Enzympuffer	9500-04	1 Fl. 50 ml	gebrauchsfertig	2 - 8 °C	Bis zum Verfallsdatum
Stopp-Lösung, enthält 0,5 M K ₃ PO ₄	9500-05	1 Fl. 25 ml	gebrauchsfertig	2 - 8 °C	Bis zum Verfallsdatum
Waschpuffer, 10x Konzentrat	9500-03	1 Fl. 50 ml	die gewünschte Menge verdünnen, z.B. 5 ml mit 45 ml dest. Wasser auflösen	2 - 8 °C	Bis zum Verfallsdatum

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich (siehe auch unter www.milenia-biotec.de).

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle Reagenzien dieser Testpackung dürfen ausschließlich zur *in vitro*-Diagnostik verwendet werden. Die Anwendung sollte durch Personal erfolgen, das speziell in Verfahren von *in vitro*-Diagnostika unterrichtet und ausgebildet wurde. Die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls zur Durchführung des Tests ist unbedingt erforderlich.

Untersuchungsmaterial von Patienten (z.B. Plasma- oder Serumproben), wie es für Laboratoriumsuntersuchungen eingesetzt wird, ist stets als potentiell infektiös einzustufen. Proben von Risikopatienten sollten stets besonders gekennzeichnet werden und ggf. in Sicherheitswerkbänken (z. B. Laminar Flow-Arbeitsplatz) bearbeitet werden

In diesem Testbesteck enthaltene Reagenzien humanen Ursprungs erwiesen sich bei der Prüfung auf Hepatitis B Oberflächen-Antigen, Hepatitis C und HIV (Human Immuno-deficiency Virus) I und II als negativ. Dennoch ist bei Produkten menschlichen oder tierischen Ursprungs nie mit letzter Sicherheit auszuschließen, dass die genannten, andere oder ggf. noch nicht bekannte oder diagnostizierbare Krankheitserreger enthalten sind.

Die Stopp-Lösung ist alkalisch und kann daher zu Hautreizungen führen. Bei Hautkontakt unverzüglich und kräftig mit Wasser abwaschen. Alle Geräte, die zur Verteilung der Stopp-Lösung verwendet wurden, sofort nach Gebrauch gründlich reinigen.

Probenentnahme und -vorbereitung

Die Bestimmung der anti-*Leishmania infantum* IgG-Antikörper wird im Serum durchgeführt. Die Serumproben werden vor der Messung 1:201 mit Probenpuffer verdünnt. Dazu beispielsweise 10 µl Probe vorlegen und 2000 µl Probenpuffer zugeben.

Auswertung

Von allen Messergebnissen den Blank-Wert abziehen.

Positives Ergebnis: OD Patientenprobe \geq OD Cut-Off-Kontrolle

Negatives Ergebnis: OD Patientenprobe $<$ OD Cut-Off-Kontrolle

Positive Ergebnisse sollten hinsichtlich der klinischen Situationen kontrolliert werden, wobei im individuellen Einzelfall entschieden werden sollte, wann und wie eine Therapie notwendig erscheint.

Es wird empfohlen, dass jeder Anwender seinen eigenen Normalbereich bezüglich seines Patientenkollektivs festlegt. Die angegebenen Normalwerte dienen zur Orientierung.

Qualitätskontrolle

Es sollten folgende Kriterien erfüllt sein:

	positive Kontrolle	negative Kontrolle	Blank (gegen Luft)
optische Dichte	$> 1,200$	$< 10\%$ der OD der Positiv-Kontrolle	$< 0,350$

Übersicht Arbeitsschritte: Leishmania infantum

(alle Volumenangaben in µl)

MT-Platten-Well		Blank	Negativ-Kontrolle	Cut-off-Kontrolle	Positiv-Kontrolle	Probe
Schritte	Lösung					
In die benötigte Anzahl an Wells pipettieren	TBS-Tw-Puffer	350	350	350	350	350
15 min bei Raumtemperatur (18 – 28 °C) inkubieren						
Absaugen und Restflüssigkeit gut ausklopfen						
Pipettieren	TBS-Tw-Puffer	100	-	-	-	-
Pipettieren	verdünnte Kontrolle	-	100	100	100	-
Pipettieren	verdünnte Probe	-	-	-	-	100
Mit einer Folie abdecken und 30 min bei 37 °C inkubieren						
<ul style="list-style-type: none"> Absaugen 4x mit mind. 300 µl Waschpuffer waschen, Restflüssigkeit gut ausklopfen 						
Pipettieren	verdünntes Enzym-Konjugat	100	100	100	100	100
Mit einer Folie abdecken und 30 min bei 37 °C inkubieren						
<ul style="list-style-type: none"> Absaugen 4x mit mind. 300 µl Waschpuffer waschen, Restflüssigkeit gut ausklopfen 						
Pipettieren	frische Substrat-Lösung	100	100	100	100	100
30 min bei 37°C inkubieren						
Pipettieren	Stopp-Lösung	100	100	100	100	100
Messen bei $\lambda = 405 \text{ nm}$						

Weitere Details können Sie der umfassenden Englisch-sprachigen Gebrauchsanleitung entnehmen. Bei Fragen können Sie uns gerne unter 0641-948883-0 kontaktieren.