

**Magyar**  
**Katalógusszám: V519IG**  
**Készlet formátum: 12 x 8**  
**Dokumentum kód: PEGIV-463-01 08/09**



**Parvovirus-B19**  
**IgG Enzim immun mérő módszer**

A Parvovirus-B19 IgG antitestek humán szérumban és plazmában való kvalitatív detektálására szolgáló enzim immun mérő módszer.

**CE**

## Tartalomjegyzék

Felhasználási terület	3
Bevezető	3
A mérés alapelve	4
Óvintézkedések	4
Biztonság	4
Eljárás	5
Kit komponensek	6
Biztosított anyagok	6
További szükséges anyagok	7
Automata vagy félautomata EIA Processzorok	7
Tárolás és stabilitás	8
Mintagyűjtés és -tárolás	8
A reagens és a minta előkészítése	8
A mérés menete	9
Az eredmények értelmezése	10
Minőség-ellenőrzési feltételek	11
A használat korlátozásai	11
Teljesítményjellemzők	12
A Parvovírus IgG eljárás összefoglalása	14
Jelmagyarázat	15
Irodalomjegyzék	16

## Felhasználási terület

A Parvovírus-B19 IgG Enzim immun mérő módszer a Parvovírus-B19 elleni IgG antitestek humán szérumban és plazmában történő kvalitatív kimutatására szolgál. A vizsgálat minden olyan nőnél elvégezhető, akinél felmerül a Parvovírus-B19-cel való érintkezés gyanúja korábbi fertőzés jeleként. A Parvovírus-B19 IgG pozitív eredmény immunitást jelent. A Parvovírus IgG negatív eredmény a Parvovírus-B19-fertőzésre való fogékonyságra utal. A Biotrin Parvovírus-B19 IgM enzim immun mérő módszerrel kombinálva ez a teszt segítségként szolgálna a foetális hydrops és a foetális halálozás kockázatának meghatározásában.

## Bevezető

A Parvovírus-B19-et először 1975-ben azonosították mint humán patogént, és utólag egy sor klinikai kórkép kórokozójaként nevezték meg, úgymint a csalánkiütés, ízületi fájdalom és foetális károsodás.<sup>1,2,3</sup>

A Parvovírus-B19-fertőzés felnőttekben, különösen nőkben akut arthritist okozhat, amely egy bizonyos ideig perzisztálhat.<sup>4</sup> A fertőzés életet veszélyeztető anaemiához vezethet immunszupprimált betegeknél és olyan hemolitikus betegségben szenvedőknél, mint a sarlósejtes vérszegénység.<sup>5,6</sup>

A vírus 18 – 25 nm átmérőjű, ikozahedrális, burok nélküli, és egy lineáris, egyszálú DNS genomot (5,5 kb) tartalmaz, amely egy külső kapszidba van csomagolva.<sup>7,8</sup> A virális kapszid két strukturális proteinből áll, amelyek név szerint a VP1 (83 kDA) és a VP2 (53 kDA). A Parvovírus-B19-fertőzés rendszerint légúti váladékkal történő direkt kontaktus útján terjed, és helyi járványok formájában fordul elő a téli és tavaszi hónapokban.<sup>8</sup>

A mai álláspont szerint a szeronegatív nők fogékonyak a Parvovírus-B19-fertőzésre.<sup>9,10</sup> Az olyan terhességek nagy többsége, amelyek során Parvovírus-B19-fertőzés zajlik le, egészséges magzat időre történő világra jövetelével végződik.<sup>10,11,12</sup> Mindemellett a terhesség alatti fertőzés magában hordozza a magzatra való átvitel kockázatát, amely foetális hydrops-hoz vagy intrauterin halálhoz vezethet. A szakirodalmi becslések az anyai fertőzést követő foetális halálozás mértékét 1 és 11% közé teszik.<sup>10,13,14,17</sup> Feltételezések szerint, mivel a Parvovírus-B19 főként a vörösvérsejt előalakokban replikálódik, a terhesség során jelentkező fertőzés a súlyos foetális anaemia miatt vezet foetális halálozáshoz. Azt gondolják, hogy a foetális hydrops fő oka ez a súlyos anaemia, amely során a hemoglobinszint 2 g/dl alá csökken.<sup>15,16</sup> Egy újabb tanulmány feltételezi, hogy a foetális halálozás veszélye nagy arányban a terhesség első 20 hetében történő anyai B19-fertőzésnek tulajdonítható.<sup>17</sup>

Egy friss közlemény évente körülbelül 3000, a B19-fertőzés következtében történt foetális halálozással számol.<sup>18</sup>

A Parvovírus-B19-fertőzéshez köthető tünetek csak a virémiás (fertőző) fázis lezajlása után jelennek meg.<sup>10</sup> Továbbá ismeretes, hogy az átvitel kockázata olyan helyzetekben magasabb, ahol az egyének között szoros kontaktus alakulhat ki; ilyenek az iskolák, az óvodák és a kórházak. A Járványvédelmi Központ (CDC) nem javasolja, hogy azon személyeket elkülönítsék ezen közösségekből, akik a Parvovírus-fertőzés jeleit magukon hordozzák (úgy mint az erythema infectiosum). Ajánlatos azonban, hogy az összes érintett egyén tisztában legyen a betegség terjedésének lehetőségével.<sup>10</sup>

Következésképpen fontos tisztázni a Parvovírus-B19-antitest státuszát azoknál, akiknél fennáll a Parvovírus-B19-fertőzés veszélye, illetve azoknál, akik már megfertőződtek.

## A mérés alapelve

A Biotrin Parvovírus-B19 IgG enzim immun mérő módszer egy, a Parvovírus-B19 elleni IgG típusú antitestek humán szérumban és plazmában történő kimutatására szolgáló szendvics enzim immun mérő módszer. Amennyiben a szérumban vagy a plazmában specifikus Parvovírus-B19 IgG antitestek vannak jelen, a Parvovírus-B19 rekombináns VP2 proteinnel bevont lyukakhoz kötődnek. Mosás után peroxidáz-jelölt nyúl antihumán IgG-t adunk hozzá, amely kötődik a jelen lévő humán Parvovírus-B19 IgG-hez. Az egész komplexet ezután tetrametilbenzidin-szubsztrát (TMB) hozzáadásával mutatjuk ki, amely kék színűvé változik peroxidáz jelenlétében. Egy leállító reagens hozzáadásával stabil, sárga színű végterméket nyerünk.

## Óvintézkedések

### Biztonság

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra.
- A \*\*-gal jelölt reagensek POTENCIÁLISAN VESZÉLYES BIOLÓGIAI ANYAGNAK tekintendők. Minden donoregységet, amelyet a pozitív kontroll, a negatív kontroll és a kalibrátor (küszöbkontroll) előkészítése során igénybe vettek, ellenőriztek egy FDA által jóváhagyott módszerrel HBsAg-re, a HIV és HCV elleni antitestekre, és negatívnak találták azokat. Azonban mivel nincs olyan tesztelési eljárás, amely teljes biztonsággal kizárja a fertőző ágensek jelenlétét, így ezen reagensek és a betegektől származó minták mindegyikét a 2. szintű Biológiai Biztonsági előírás szerint kell kezelni, ahogy az ajánlott bármilyen potenciálisan fertőző humán szérum- vagy vérminta esetében a CDC/NIH kézikönyv szerint („Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”, 1988).
- Néhány reagens ProClin 950-et, ProClin 300-at és Bronidox L-t tartalmaz, amelyek lenyelve mérgező hatásúak lehetnek.
- A leállító oldat kénsavat tartalmaz, amely korrozív hatású. Kerülje a bőrre és a szembe jutást. Ha érintkezett az oldattal, azonnal öblítse le vízzel, és forduljon orvoshoz.
- A szubsztrát TMB-t tartalmaz, amely irritálhatja a bőrt és a nyálkahártyákat. Bármely, a bőrrel érintkező szubsztrátot vízzel kell leöblíteni.
- A helyes laboratóriumi gyakorlat szerint dobja ki a klinikai mintákat, fertőzött vagy potenciálisan fertőzött anyagokat. Az összes ilyen anyagot potenciálisan fertőzőnek tekintve kell kezelni és kidobni.
- A minták kezelése és a módszer végrehajtása során viseljen védőruházatot, eldobható gumikesztyűt és védőszemüveget. Alaposan mosson kezet, ha végzett.
- Ne pipettázzon semmilyen anyagot szájjal, és soha ne fogyasszon ételt vagy italt a laboratóriumi munkaasztalnál.

- Kémiai anyagok, készítmények és a kit komponensek maradékai veszélyes hulladéknak tekintendők. Az összes ilyen anyagot a felállított biztonsági eljárások szerint kell kidobni.
- Ez a kit kizárólag képzett laboratóriumi személyzet által történő használatra készült.

### ***Eljárás***

- A módszer megadott idő- és hőmérséklet-tartományokon kívüli használata valótlán eredményekhez vezethet. A megállapított idő- és hőmérséklet-tartományokon kívül végrehajtott méréseket meg kell ismételni.
- Ne használjon lejárt szavatossági idejű kitet vagy reagenseket.
- Ne keverjen össze vagy helyettesítsen különböző tételszámú kitekből származó reagenseket, a mosókoncentrátum, a mintahígító és a leállító oldat kivételével.
- A megadott protokolltól való eltérés hibás eredményekhez vezethet.
- Használat előtt inkubátorban az összes reagenst hagyja szobahőmérsékletűre (20–25 °C) melegedni, és jó alaposan rázza össze őket.
- Ne tegye ki a reagenseket huzamosabb ideig közvetlen napfénynek és/vagy 2–8 °C feletti hőmérsékletnek.
- A mosóoldathoz magas minőségű desztillált vagy deionizált víz szükséges. A rossz minőségű vagy szennyezett víz használata a háttér elszíneződéséhez vezethet a mérés során.
- Mindig tiszta, lehetőleg eldobható, üvegből készült eszközöket használjon a reagensek előkészítése során.
- Ügyeljen arra, hogy ne szennyezze be a komponenseket, és minden mintához és komponenshez használjon új pipettahegyet.
- Csak a méréshez szükséges mennyiségű konjugátumot készítse elő. Ne öntse vissza az üvegbe, és ne pipettázza direkt az üvegből a megmaradt reagenst. Amennyiben így tesz, szennyeződést idézhet elő.
- Mivel a konjugátum fényérzékeny, ne tegye ki azt hosszabb ideig fényhatásnak.
- A reagenst a lyuk közepébe kell juttatni vigyázva, hogy ne karcolja meg az oldalakat a pipettahegygel.
- Ne hagyja kiszáradni a lyukakat a mérés menetének egyik stádiumában sem.
- Mindig tartsa a lyukak felső felszínét cseppmentesen. A cseppeket óvatosan itassa fel a mérés végeztével.
- Leolvasás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez alsó felszíne tiszta és száraz.

- A mérés kezdete előtt készítsen tervet az azonosításra és szétosztásra.
- Automata vagy félautomata processzor használata esetén elengedhetetlen annak előzetes kimutatása, hogy a Biotrin Parvovírus-B19 IgG EIA termék esetében ugyanolyan eredményhez jutnak, mint a manuális módszerrel.

## Kit Komponensek

### *Biztosított anyagok*

1. Bevonat ELISA-lemez  
12 x 8-as strip tisztított rekombináns VP2 proteinnel bevonva visszazárható zacskóban.  

PLA	IgG
-----	-----

  
Kék szélű
2. Pozitív kontroll\*\*  
1 x 3 ml pozitív szérumszabilizáló pufferben ProClin 950-nel (0,05%) és Bronidox L-lel (0,02%).  

CONTROL	+	IgG
---------	---	-----

  
Piros kupak
3. Negatív kontroll\*\*  
1 x 3 ml negatív szérumszabilizáló pufferben ProClin 950-nel (0,05%) és Bronidox L-lel (0,02%).  

CONTROL	-	IgG
---------	---	-----

  
Zöld kupak
4. Kalibrátor (küszöbkontroll\*\*)  
1 x 3 ml pozitív szérumszabilizáló pufferben ProClin 950-nel (0,05%) és Bronidox L-lel (0,02%).  

CAL
-----

  
Barna kupak
5. Enzimkonjugátum - Használatra kész  
1 x 17 ml nyúl anti-humán IgG HRP konjugátumszabilizáló pufferben ProClin 950-nel (0,05%) és Bronidox L-lel (0,02%).  

CONJ	ENZ	1X
------	-----	----

  
Piros kupak
6. Használatra kész mintahígító  
1 x 110 ml, szabilizátorokat és ProClin 300-at (0,05%) tartalmazó PBS puffer.  

DIL	SPE	1X
-----	-----	----

  
Átlátszó kupak
7. Mosókoncentrátum  
1 x 55 ml koncentrált (25 X) Tris pufferolt sóoldat Tween 20-szal és ProClin 950-nel (0,15%)  

BUF	WASH	25X
-----	------	-----

  
Átlátszó kupak

8. Szubsztrát  
1 x 17 ml tetrametilbenzidin (TMB) oldat.

SUBS	TMB
------	-----

Barna kupak

9. Leállító oldat  
1 x 17 ml 0,5 mol/L H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> .

SOLN	STP
------	-----

Átlátszó kupak

10. Használati utasítás.



\*\* potenciálisan veszélyes biológiai anyag

### ***A manuális feldolgozáshoz szükséges további anyagok Feldolgozás.***

- Szérum mintavevő felszerelés
- Magas minőségű desztillált vagy deionizált víz
- Pontos pipetták, mikropipetták és eldobható, 10 µl-es, 100 µl-es, 1 ml-es és 5 ml-es pipettahegyek
- Kémcsövek vagy azzal egyenértékű eszközök a minta előkészítéséhez
- Tiszta volumetrikus laboratóriumi eszközök
- Mérőhengerek
- Műanyag fedél vagy ragasztószalag a mikrotiter lemezhez
- Papírtörülők vagy nedvszívó papír
- Stopper
- Kézi vagy automatikus mosóeszköz
- ELISA leolvasó 450 nm-es szűrővel (a kiegészítő 630–650 nm-es szűrő nem tartozék)
- 37 °C-os Inkubátor

### **Automata vagy félautomata EIA Processzorok**

A Biotrin Parvovírus IgG EIA számos automata vagy félautomata ELISA processzonnal használható. Elengedhetetlen, hogy a Biotrin Parvovírus IgG EIA automata processzonnal nyert eredményei megegyezzenek az ugyanazon mintát vizsgáló manuális módszer eredményeivel.

## Tárolás és stabilitás

- A kit 2–8 °C-os hőmérsékleten tárolva a csomagolás külsején található címkén jelzett lejárati ideje stabil.
- A 8-as stripek a visszazárható zacskóban tárolandók a páraelszívó tasakkal együtt.
- Minden fel nem használt komponenst azonnal vissza kell helyezni 2–8 °C közötti hőmérsékletre.
- A rekonstruált mosóoldat 2–8 °C-os hőmérsékleten tárolva 1 hónapig stabil.
- A rekonstruált mosóoldat szobahőmérsékleten 2 hétig stabil.

## Mintagyűjtés és -tárolás

Szérum és plazma is használható a Biotrin Parvovírus-B19 IgG EIA eljáráshoz. A vénás vérvétel során nyert vért 1500-as fordulaton 10 perc centrifugálás után, szobahőmérsékleten (20–25 °C) hagyni kell megalvadni. Amennyiben a szérum vagy plazma nem kerül felhasználásra 8 órán belül, 2 – 3 napig, 2–8 °C-on, vagy ha hosszabb idejű tárolás vagy szállítás szükséges, –20 °C-on fagyasztva tárolható (a minták –20 °C-on legalább 1 évig stabilak). A lítium-heparin, az EDTA és a citrátos plazma kompatibilis a mérési folyamattal. Hemolizált, icterusos, lipaemiás vagy mikrobiálisan szennyezett szérumot nem ajánlott mérésre használni. Végezetül a tesztmintákat nem lehet ismételt többször lefagyasztani és kiolvasztani.

**Megjegyzés:** Az összes plazmakomponens teljes koncentrációja citrátos plazma esetén kismértékben csökkenhet, a koaguláció megelőzésére használt citrátpuffer térfogata miatt.

## A reagens és a minta előkészítése

### *A reagens előkészítése*

- A reagenstérfogatok duplikált mintamérésen alapulnak
- Mosóoldat

Minden 8-as stripez 4 ml mosókoncentrátum adandó 96 ml deionizált víz mellé. Az elkészített reagens 2–8 °C-os hőmérsékleten tárolva 1 hónapig stabil.

Az elkészített reagens 2 hétig szobahőmérsékleten is stabil.

- Minden megmaradt reagens használatra készítés megfelelő hígításban van.

### *Minta előkészítése*

Minden mintához öntsön 1 ml mintahígítót egy felcímkézett kémcsőbe vagy ezzel megegyező edénybe. Ehhez adjon 10 µl szérumot vagy plazmát, majd keverje össze.





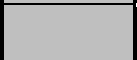
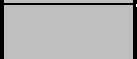


**Megjegyzés:** A minták hígítva nem tárolhatók, amennyiben a teszt ismételt elvégzése szükséges, friss preparátumot kell készíteni.

## A mérés mentee

**Megjegyzés:** ha automata műszert használ:

- műanyag fedél/ragasztószalag nem szükséges.
  - Nem szükséges a lemezt mosás után nedvszívó papírtörülkhöz óvatosan hozzáérinteni
1. Használat előtt hagyja az összes reagenst és mintát inkubátorban szobahőmérsékletűre (20–25 °C) melegezni.
  2. Határozza meg, hány 8-as stripe van szüksége. Dolgozzon ki egy rendszert a kontrollok és minták azonosítására és szétosztására, ahogy azt a 1. ábra mutatja. Az első strip 1 beteg mintájának vizsgálatára elegendő, minden további strip még 4 beteg mintáinak vizsgálatát teszi lehetővé.

### 1. ábra 1. Strip

<b>A</b>		Negatív kontroll
<b>B</b>		Negatív kontroll
<b>C</b>		Pozitív kontroll
<b>D</b>		Pozitív kontroll
<b>E</b>		Kalibrátor (küszöbkontroll)
<b>F</b>		Kalibrátor (küszöbkontroll)
<b>G</b>		1. számú beteg
<b>H</b>		1. számú beteg

A reagenstérfogatok duplikált mintamérésen alapulnak. A felhasználóknak a működési sajátosságokkal ajánlatos megismerkedni és saját laboratóriumukban validálni a mérést mielőtt egyedül kezdenék alkalmazni azt.

3. Készítse elő a szükséges mennyiségű 8-as stripeket, helyezze azokat egy műanyag keretbe és takarja le őket műanyag fedővel/ragasztószalaggal. Tegye vissza a megmaradt stripeket a zacskóba a páraelszívó tasakkal együtt, és zárja vissza azt.
4. Készítse el a mosóoldatot (lásd: „A reagens a minta előkészítése”).
5. Készítse elő a betegek mintáit (lásd: „A reagens és a minta előkészítése”).
6. Távolítsa el a stripek fedőit és pipettázzon a lyukakba duplán, 100 µl-t a használatra kész negatív kontrollból, a használatra kész pozitív kontrollból, a használatra kész kalibrátorból (küszöbkontroll) és a betegek előkészített mintáiból.

7. Takarja le a lyukakat műanyag fedővel/ragasztószalaggal és inkubálja szobahőmérsékleten (20–25 °C) 60 percen keresztül (+/- 5 perc) inkubátorban.
8. Távolítsa el a fedőt, és minden lyukat négyszer mosson mosóoldattal (250 – 320 µl). A mosás után óvatosan érintse hozzá a lemezt nedvszívó papírtörülkhöz.
9. A mosás befejeztével azonnal juttasson 100 µl IgG enzimkonjugátumot minden lyukba.
10. fedéllel/ragasztószalaggal, és inkubálja 30 percen keresztül (+/- 5 perc) 35–39 °C-on inkubátorban.
11. Távolítsa el a fedőt, és minden lyukat négyszer mosson mosóoldattal (250 – 320 µl). A mosás után óvatosan érintse hozzá a lemezt nedvszívó papírtörülkhöz.
12. A mosás befejeztével azonnal juttasson 100 µl szubsztrátot minden lyukba.
13. Inkubálja 30 percen keresztül (+/-2 perc) 35–39 °C-on inkubátorban.
14. Juttasson 100 µl leállító oldatot minden lyukba és keverje el azokat. Bizonyosodjon meg arról, hogy minden hozzáadás abban a sorrendben és időrendben zajlott, ahogy a szubsztrát hozzáadása.
15. Olvassa le 30 percen belül ELISA lemezleolvasóval.

**Megjegyzés:** Kettős hullámhosszú leolvasás ajánlott 450 nm-rel, 630 nm-es referencia hullámhossz mellett (használjon levegőt semlegesként a 630 nm-es szűrőhöz). Ha ez a funkció nem elérhető az ELISA lemezleolvasón, használjon egy hullámhosszas leolvasást 450 nm-en.

### **Az eredmények értelmezése**

Az anti-Parvovírus IgG jelenléte vagy hiánya egy kalkulált küszöbértékhez (COV) viszonyítva határozható meg.

#### ***A COV számítása***

COV = A kalibrátor (küszöbkontroll) átlag optikai denzitása

#### ***Értelmezés (1): Abszorbancia***

Azok a minták tekintendők reaktívnek (pozitív) anti-Parvovírus-B19 IgG-re, amelyeknek átlag abszorbanciája nagyobb, mint COV x 1,1.

Azok a minták tekintendők anti-Parvovírus-B19 IgG-re nem reaktívnek (negatív), amelyeknek átlag abszorbanciája kisebb, mint COV x 0,9.

Azok a minták, amelyeknek átlag abszorbanciája nagyobb vagy egyenlő, mint COV x 0,9 és kisebb vagy egyenlő, mint COV x 1,1, nem egyértelműek.

**Megjegyzés:** Ha automata műszer eredményeit hasonlítja össze egy másikkal, csak az indexált értékeket szabad figyelembe venni (utalunk az Értelmezés (2)-re).

### ***Értelmezés (2): Indexált érték***

Különböző mérések adatainak összehasonlítását könnyíti meg az indexált érték használata, ahol a minta abszorbanciája a mérés küszöbértékéhez viszonyítva kerül kifejezésre. Ebben az esetben, ha az indexált érték  $< 0,9$  vagy  $> 1,1$ , ez sorrendben negatív vagy pozitív mintát jelent. Kétes eredményt kapunk, ha az indexált érték  $0,9$  és  $1,1$  közé esik.

$$\text{Indexált érték} = \frac{\text{Minta abszorbanciája}}{\text{Küszöbérték (COV)}}$$

Azok a minták, amelyek sem reaktívak (pozitívak), sem pedig nem reaktívak (negatívak), kétértelműek, és újra kell őket vizsgálni. Ha az újbóli vizsgálat eredménye is kétértelmű, egy héttel később másik mintavétel szükséges. Ha a második minta vizsgálati eredménye kétértelmű, a minta anti-Parvovírus-B19 IgG-re nem reaktívnek (negatívnek) tekinthető.

### **Minőség-ellenőrzési feltételek**

Mindig használja a pozitív kontrollt, a negatív kontrollt és a kalibrátort (küszöbkontroll), hogy megállapíthassa az eredmények validitását. A módszer eredményei valósnak tekinthetők, ha a következő feltételek teljesülnek.

1. A pozitív kontroll átlag abszorbanciája nagyobb vagy egyenlő, mint  $0,8$  optikai denzitás egység.
2. A Negatív kontroll átlag abszorbanciája kisebb vagy egyenlő, mint  $0,15$  optikai denzitás egység, valamint a  $\text{COV} \times 0,9$ -nél is kisebb.

Ha a fenti feltételek nem teljesülnek, a mérés nem tekinthető érvényesnek, és meg kell ismételni.

### **A használat korlátozásai**

- A Parvovírus-B19-fertőzés diagnózisának felállításakor az eredményeket a beteg klinikai és epidemiológiai profiljával és más klinikai laboratóriumi eredményeivel összefüggésben kell vizsgálni.
- A nem reagáló (negatív) eredmény nem zárja ki a Parvovírus-B19-fertőzés lehetőségét. Kimutatható mértékű antitestválasz kifejlődhet néhány nappal a fertőzés után is. Negatív eredmény esetén, ha fennáll a Parvovírus-B19-fertőzés gyanúja, két hét múlva meg kell ismételni a tesztet.
- Nem áll megfelelő adat rendelkezésre, hogy alátámassza az egyéb testfolyadékokon vagy szérumkészleteken végzett tesztek eredményeinek kiértékelését.
- A teszt teljesítményére hatással lehet a módszertől, a kiértékeléstől vagy az ajánlott óvintézkedéstől való eltérés.
- Immunszupprimált betegek mintáinak teszteredményeit nehéz lehet kiértékelni.
- A módszer teljesítményét dupla minták tesztelésével validálták. A laboratóriumi dolgozóknak ajánlott megismerniük a teljesítményjellemzőket, mielőtt a betegek mintáit egyedül elemeznék.

## Teljesítményjellemzők

### Szeroprevalencia

A Parvovírus-B19 szeroprevalenciája az életkorral növekszik. Felnőttkorra a populáció körülbelül 70%-a szeropozitív.

### Érzékenység és specificitás

A **Biotrin Parvovírus-B19 IgG EIA** immun mérő módszer a WHO Parvovírus-B19 IgG Nemzetközi Standard (IS) kimutatására is alkalmas. Ezen enzim immun mérő módszer küszöbértéke 3 – 5 IU/ml IS szintnek felel meg.<sup>19</sup>

Összesen 175 mintát teszteltek 3 különböző Biotrin negyedik generációs Parvovírus-B19 IgG EIA tételen. A mintákat pozitívként vagy negatívként jellemezték a Biotrin harmadik generációs Parvovírus-B19 IgG EIA használata alapján. A Biotrin harmadik generációs Parvovírus-B19 IgG EIA és a Biotrin negyedik generációs Parvovírus-B19 IgG EIA alapján kapott eredmények összehasonlítása az 1. táblázatban látható.

<b>Biotrin harmadik generációs ParvovírusB19 IgG EIA</b>					
Biotrin negyedik generációs Parvovírus B19IgG EIA		Pozitív	Negatív	Kétértelmű	Teljes
	Pozitív	95	0	0	95
	Negatív	0	80	0	80
	Kétértelmű	0	0	0	0
	Teljes	95	80	0	175

**1. táblázat:** Érzékenységi és specificitási számítások a Biotrin negyedik generációs Parvovírus-B19 IgG EIA-hoz a Biotrin harmadik generációs Parvovírus-B19 IgG EIA eredményeivel összehasonlítva.

A számításokba a kétértelmű eseteket is belevettük az FDA irányelvei szerint.

Érzékenység = Valódi Pozitív (VP) osztva a (VP + Fals Negatív + Kétes) x 100  
**% Érzékenység = (95/95) x 100 = 100%**

Specificitás = Valódi Negatív (VN) osztva a (VN + Fals Pozitív + Kétes) x 100  
**% Specificitás = (80/80) x 100 = 100%**

### Vizsgálaton belüli reprodukálhatóság

Szérumbintáknak a Parvovírus-B19 IgG szint szerint a nem reagálótól az erősen reagálóig terjedő sorozatát, külön-külön harmincszor vizsgálták. Az ismétléseket szimpla ELISA-lemezen tesztelték. Az eredő OD-értékeket összeadták és kiszámolták a közép OD-értéket, standard deviációt (SD) és a változás százalékos együtthatóját (%CV), 2. táblázat. Ugyanezek az eredmények láthatók indexált érték formájában a 3. táblázatban. Az OD (indexált) értékben kifejezett százalékos CV egy 6,3%-os nem reagáló minta (negatív 2) és a 4,3%-os magasabb OD-értékek (erősen pozitív) között mozog.

Tesztminta	Átlag OD	SD	%CV	+N
Negatív 1	0,048	0,002978	6,2	30
Negatív 2	0,032	0,001999	6,3	30
Gyengén	0,329	0,016497	5,0	30
Közepesen	0,648	0,035633	5,5	30
Erősen pozitív	1,431	0,061902	4,3	30

**2. táblázat:** Vizsgálaton belüli reprodukálhatóság OD-értékben kifejezve, 5 különböző szérummintán végzett 30 ismétlés Parvovírus-B19 IgG szint szerint a nem reagálótól az erősen reagálóig.

Tesztminta	Átlag	SD	%CV	+N
Negatív 1	0,26	0,016185	6,2	30
Negatív 2	0,20	0,012415	6,3	30
Gyengén	1,79	0,089659	5,0	30
Közepesen	4,02	0,221321	5,5	30
Erősen pozitív	7,78	0,336426	4,3	30

**3. táblázat:** Vizsgálaton belüli reprodukálhatóság indexált értékben kifejezve, 5 különböző szérummintán végzett 30 ismétlés Parvovírus-B19 IgG szint szerint a nem reagálótól az erősen reagálóig.

### Vizsgálatok közötti reprodukálhatóság

A vizsgálatok közötti reprodukálhatóságot 3 tétel (negyedik generációs) Biotrin Parvovírus-B19 IgG EIA segítségével tanulmányozták. A mintákat tartalmazó panel erősen reagáló (4), közepesen reagáló (2), gyengén reagáló (7) és nem reagáló (7) mintákból állt, és minden egyes tételen összesen 10-szer tesztelték. Ez minden mintából egy 30-as teljes mintaszámot (n) eredményezett.

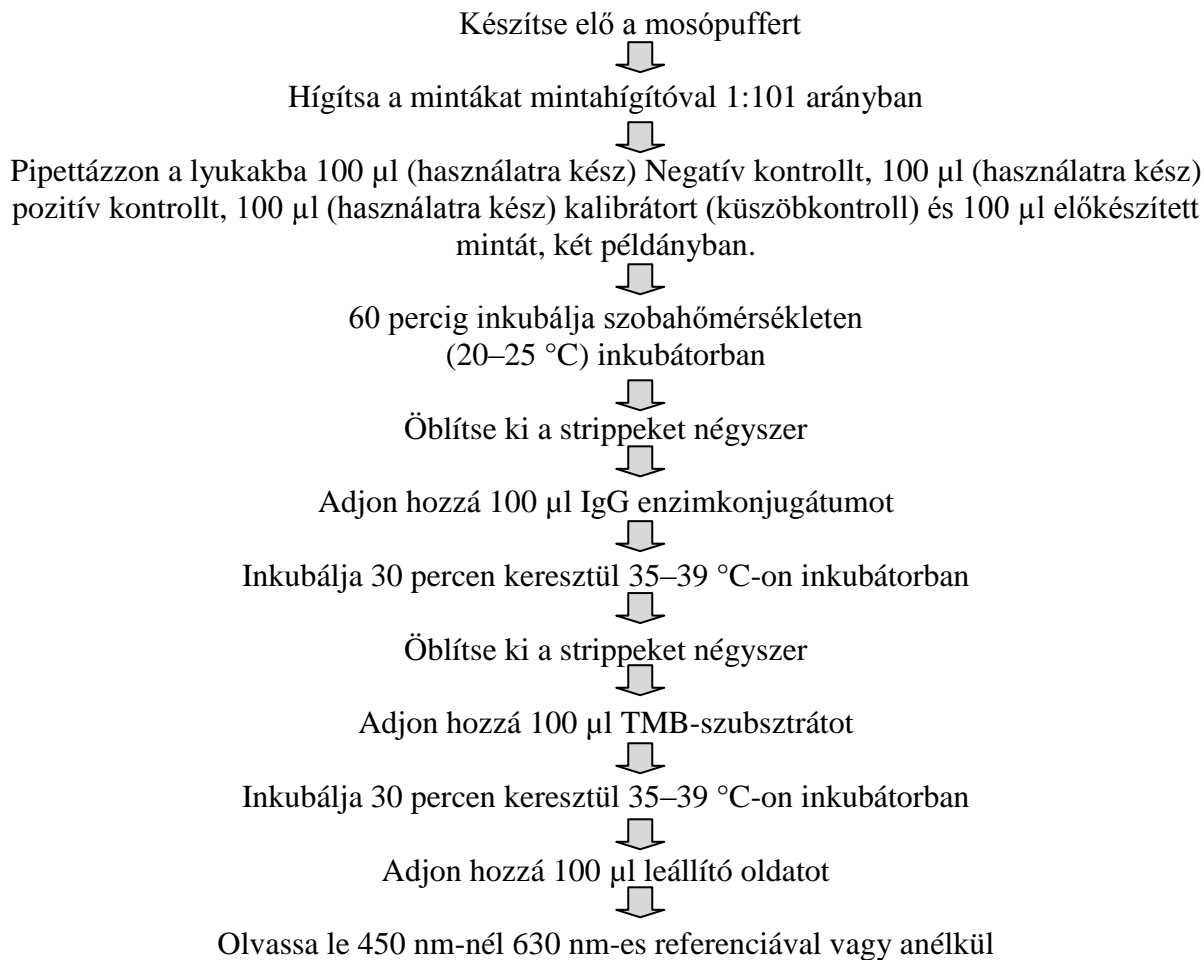
Ezen adatokat a módszerek és a tételek közötti reprodukálhatóság szempontjából megvizsgálva, a Biotrin Parvovírus-B19 IgG EIA a teszteredményekben nagyon jó korrelációt mutat a különböző módszerek és különböző tételek között. A 4. táblázatban megadtuk mind a 6 tesztminta reprodukálhatósági adatait.

Minta Típus	Teszt	Átlag	SD	%CV	+N
Nem reagáló	14	0,21	0,03635	17,5	30
Nem reagáló	17	0,24	0,03783	16,0	30
Gyengén reagáló	2	1,73	0,16797	9,7	30
Gyengén reagáló	4	1,68	0,23728	14,1	30
Mérsékelten	16	3,00	0,28735	9,6	30
Erősen reagáló	7	7,38	0,63950	8,7	30








**4. táblázat:** Teljes, vizsgálatok közötti megismételhetőség. Az (indexált) adatok a Biotrin Parvovírus-B19 IgM EIA 3 tételéből lettek kigyűjtve.

## A Parvovirus-B19 IgG EIA eljárás összefoglalása

Kérjük, olvassa el a termék teljes használati útmutatóját, mielőtt elkezdi a módszert. Ez az összefoglaló csak gyors tájékoztatásként szolgál.



## Jelmagyarázat

- <i>In vitro</i> diagnosztikus orvosi műszer	
- Hőmérséklet-korlátozás	
- Gyártó	
- Használati utasítás	
- Felhasználható	
- Tételszám	
- Katalógus szám	

## Irodalomjegyzék

1. Cossart YE, Field AM, Cant B, et al.: Parvovirus – Like Particles in Human Sera. *The Lancet*, 1: 72 – 73, 1975.
2. Anderson MJ, Higgins PG, Davis LR, et al.: Experimental Parvovirus Infection in humans. *J. Infect Dis* 152: 257 – 265, 1985.
3. Knott PD, Welply GAC, Anderson MJ, et al.: Serologically proved intrauterine infection with Parvovirus. *Br. Med. J.* 289: 1660, 1984.
4. Reid DM, Reid TM, Brown T, et al.: Human Parvovirus-associated arthritis: a clinical and laboratory description. *Lancet* 1: 422 – 425, 1985.
5. Serjeant GR, Topley JM, Mason K, et al.: Outbreak of aplastic crises in sickle cell anaemia associated with Parvovirus-like agent. *Lancet* 2: 595 – 597, 1981.
6. Kurtzman G, Frickhofen N, Kimball J, et al.: Pure red-cell aplasia of 10 years' duration due to persistent Parvovirus B19 infection and its cure with immunoglobulin therapy. *N. Engl. J. Med.* 321: 519 – 523, 1989.
7. Ozawa K, Ayub J, Yu-Shu H, et al.: Novel Transcription Map for the B19 (human) Pathogenic Parvovirus. *J. Virol.* 61: 2395 – 2406, 1987
8. Török T. Human Parvovirus B19 in Infectious Diseases of the Fetus and Newborn infant. Eds: Remington JS and Klein JO. 4th ed 668702 ISBN: 0-7216-6782-1.
9. Jordan JA. Identification of human Parvovirus B19 in idiopathic nonimmune hydrops fetalis. *Am J Obstet Gynecol* 174: 37 – 42, 1996.
10. Centres for Disease Control. Risks Associated with Human Parvovirus B19 Infection. *MMWR CDC Surveill. Summ.*, 38: 81 – 97, 1989.
11. Woernle CH, Anderson LJ, Tattersall P, et al.: Human Parvovirus B19 during pregnancy. *J. Infect. Dis.* 156: 17-20, 1987.
12. Gratacos E, Torres PJ, Vidal J, et al.: The incidence of Human Parvovirus B19 infection during pregnancy and its impact on perinatal outcome. *J Infect. Dis.* 171: 1360 – 1363, 1995.
13. Public Health Laboratory Service Working Party on Fifth Disease. Prospective Study of Human Parvovirus (B19) infection in pregnancy. *Br. Med. J.* 300: 1166 – 1170, 1990.
14. Rodis JF, Hovick TJ, Quinn DL, et al.: Human Parvovirus Infection in pregnancy. *Obstet. Gynecol.* 72: 733-738, 1988.

15. Brown KE, Hibbs JR, Gallinella G, et al.: Resistance to Parvovirus B19 infection due to lack of virus receptor (Erythrocyte P Antigen). N. Eng. J. Med. 330: 1192-1196, 1994.
16. Anderson MJ, Khousam MN, Maxwell DJ, et al.: Human Parvovirus B19 and Hydrops Fetalis. Lancet 1: 535,1988.
17. Enders M, Weidner A, Zoellner I, Searle K, Enders G : Fetal morbidity and mortality after acute human parvovirus B19 infection in pregnancy: prospective evaluation of 1018 cases. Prenatal Diagnosis 24: 513-518, 2004
18. Corcoran A, Doyle S. Advances in the biology, diagnosis and host – pathogen interactions of Parvovirus B19, Journal of Medical Microbiology 53: 459 – 475, 2004
19. Searle K, Gulliard C, Enders G, et al.: Parvovirus B19 Diagnosis in Pregnant Women – Quantification of IgG Antibody Levels (IU/ml) with Reference to the International Parvovirus B19 Standard Serum. Infection 25: 32-34, 1997.



**Biotrin International Ltd.**  
**93 The Rise, Mount Merrion**  
**Co Dublin**  
**Ireland**  
**Tel: + 353 (01) 2831166**  
**Fax: + 353 (01) 2831232**  
**e-mail: [info@biotrin.ie](mailto:info@biotrin.ie)**  
**[www.biotrin.com](http://www.biotrin.com)**

**Dokumentum kód: PEGIV-463-01 08/09**