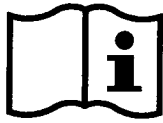


Product information

Information about other products is available at: www.demeditec.com

de
medi
tec

EN ISO 9001
certified company



User's Manual

Strongyloides IgG ELISA

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



DE4208



96

**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	5
11	QUALITY CONTROL	5
12	TROUBLESHOOTING	6
13	INTERPRETATION OF RESULTS	6
14	EXPECTED RESULTS	6
15	PERFORMANCE DATA	6
16	REFERENCES / LITERATURE	6
1	VERWENDUNGSZWECK	7
2	ZUSAMMENFASSUNG	7
3	TESTPRINZIP	7
4	REAGENZIEN	7
5	VORSICHTSMAßNAHMEN	8
6	LAGERBEDINGUNGEN	8
7	VORBEREITUNG DER REAGENZIEN	9
8	PROBENGEWINNUNG	9
9	TESTVERFAHREN	10
10	GRENZEN DES TESTVERFAHRENS	10
11	QUALITÄTSKONTROLLE	11
12	FEHLERBEHEBUNG	11
13	INTERPRETATION DER ERGEBNISSE	11
14	ERWARTETE ERGEBNISSE	11
15	LEISTUNGSKENNZEICHEN	11
	SYMBOLS USED WITH DEMEDITEC ASSAYS	12

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 catalyze 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 color to a bright yellow color. The reaction may then be read visually or with an ELISA reader.

4 REAGENTS

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

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 color 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 - 8 °C. Squeeze bottle containing diluted wash buffer may be stored at room temperature (15 - 25 °C).

7 PREPARATION

Before use, bring all reagents and samples to room temperature (15 - 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 - 8 °C if it is to be analyzed 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 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

9.2 Suggested Materials

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

9.3 Performance of Test

Notes:

- Ensure all samples and reagents are at room temperature (15 - 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 - 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.

9.4 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 color 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 color 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*	
		+	-
DE4208	+	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

- 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.
- Libman, M. et. al. Screening for Schistosomiasis, Filariasis and Strongyloidiasis Among Expatriates Returning from the Tropics. Clin Infect Dis. #17, 1993 pp.353-359
- 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
- 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 Patientenserum 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	SORB MT
Konjugat	1 Fläschchen mit 11 mL Protein A-Peroxidase Konjugat	ENZ CONJ
Positivkontrolle	1 Fläschchen mit 1 mL verdünntem Positivkontrollserum	CONTROL +
Negativkontrolle	1 Fläschchen mit 1 mL verdünntem Negativkontrollserum	CONTROL -
Chromogen	1 Fläschchen mit 11 mL Chromogen (Tetramethylbenzidin / TMB)	SUB TMB
Waschkonzentrat (20X)	1 Fläschchen mit 25 mL konzentrierter, tensidhaltiger Pufferlösung	BUF WASH 20x
Verdünnungspuffer	2 Fläschchen mit 30 mL gepufferter Proteinlösung	DIL BUF
Stopplösung	1 Fläschchen mit 11 mL 0,73 M Phosphorsäurelösung	STOP SOLN

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-Verteilung 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 Waschwasser kann bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) gelagert werden.

7 VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Vor der Anwendung alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (15-25 °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 PROBENGEWINNUNG

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 jedem 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 jedem Vertiefung hinzufügen.
- 7. Für **5 Minuten** bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) inkubieren.
- 8. **2 Tropfen (100 µL)** Stopplösung zu jedem 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*	
		+	-
DE4208	+	14	0
	-	0	14

Positives Übereinstimmung: 100% (14/14)

Negatives Übereinstimmung: 100% (14/14)

*Die Referenzmethode bezieht sich auf einen gewerblich verfügbaren ELISA

SYMBOLS USED WITH DEMEDITEC 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