

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске војске 53			МИ-10-002
Упутство за извођење серолошких анализа на ВИДАС имуноанализатору				
Страна 1 од 2	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	1	2021-04-27	др Санда Лазих руководилац Службе за микробиологију са паразитологијом	Е

Назив анализе	Извођење серолошких анализа на ВИДАС имуноанализатору
Врста узорка	Серум
Узимање и транспорт узорка	У складу са упутством УП-10-135: Узимање и транспорт узорака за микробиолошку дијагностику.
Пријем и протокол	У складу са упутством УП-10-008: Пријем пацијената, захтјева и руковање узорцима у Служби за микробиологију са паразитологијом.
Обрада узорка	Серум одвојите од пуне крви у року од 3 сата након узимања крви. Сачекати да коагулише а затим центрифугирати <i>5 минута при 3000 rpm</i> . Узорке који су видно хемолизирани, липемични и иктерични не би требало узимати у рад.
Подлоге и реагенси	Тестови за извођење анализа: CMV IgG и IgM, Toxo IgG и IgM, Rubella IgG и IgM, EBV VCA IgM, EBNA IgG, VCA/EA IgG, Lyme IgG и IgM (један тест чини један стрип и један пипетор са чврстом фазом-SPR) који се морају чувати на 2-8°C до рока истека назначеног на паковању. Уколико кеса са SPR пипеторима није била добро затворена, они нису употребљиви за рад и треба их бацити.
Апарати	Центрифуга, VIDAS имуноанализатор, фрижидер, замрзивач, микропипетори, једнократне рукавице без талка.
Услови рада	оптимални микроклиматски услови, засебне просторије за рад
Опис анализе	Принцип теста је ELFA (<i>Enzyme Linked Fluorescent Assay</i>)-комбиновани имуноесеј у 2 корака: имуноесеј сендвич метод са завршном флуоресцентном детекцијом. <i>Видас протокол убацивања података:</i> • При извођењу анализе први пут, скенирати бар код на крају упутства у кутији са тестовима како би се унијели неопходни подаци о том тесту у софтвер. • При отварању новог лота тестова, неопходно је унијети податке са MLE картице тог лота према упутству произвођача (мануелно или аутоматизовано). • Калибрација (са стандардима који се налазе у свакој кутији тестова) се мора урадити при отварању сваког новог лота тестова, а изводи се према упутствима произвођача. Вриједност стандарда мора бити у оквиру RFV („релативне флуоресцентне вриједности“) опсега. Ако није, калибрацију поновити. • Калибрација се изводи са тестирањем стандарда (у дупликату или трипликату, зависно од врсте теста), затим позитивне контроле C1 и негативне контроле C2.
Извођење теста	• Из фрижидера извадити само тестове који су потребни за рад и оставити их 30 минута на собној температури. • Користити 1 стрип и 1 SPR за сваки узорак, контролу или

Болница Бијељина	Страна 2 од 2	Издање	Важи од:	МИ-10-002
		1	2021-04-27	

	стандард који ће бити тестиран. Водити рачуна да се кеса са SPR добро затвори након узимања потребних SPR. - Резултати се обрађују аутоматски у рачунару Видас имуноанализатора. <i>Контрола квалитета</i> Позитивна и негативна контрола су у склопу сваког Vidas кита. Те контроле морају бити урађене при отварању сваког новог кита. Свака калибрација обухвата тестирање позитивне и негативне контроле и уколико њихова вриједност одступа од очекиване, резултати тестова нису валидни. - У инструмент унијети податке о траженим анализама и узорцима. - Стандарде, контроле и узорке хомогенизовати на вортекс миксеру. - Обиљежити стрипове бројем протокола узорка или ознакама за калибрације и контроле (S1, C1, C2) и инокулисати их са одговарајућим узорком. - Убацити стрипове и SPR у инструмент у који су већ унесени подаци о узорцима и активирати есеј према упутству произвођача. Анализа се даље ради аутоматски. - Серум вратити у фрижидер. - Ако треба да направи поређење са претходним узорцима, тестирати оба серума истовремено.
Трајање анализе	Дефинисано упутством УП-10-135: Узимање и транспорт узорака за микробиолошку дијагностику.
Издавање налаза	Начин издавања налаза је дефинисан упутством УП-10-133: Израда и дистрибуција извјештаја о резултатима испитивања у Служби за микробиологију са паразитологијом.
Тумачење резултата	Резултате тумачи љекар-специјалиста микробиолог према оригиналном упутству произвођача за дати тест.
Деконтаминација узорка и подлога	Узорци и тестови се аутоклавирају.
Референтна литература	Упутство произвођача за Видас CMV IgM тест, Biomerieux, Упутство произвођача за Видас CMV IgG тест, Biomerieux, Упутство произвођача за Видас EBV EBNA IgG тест, Biomerieux, Упутство произвођача за Видас EBV VCA IgM тест, Biomerieux, Упутство произвођача за Видас EBV VCA/EA IgG тест, Biomerieux, Упутство произвођача за Видас TOXO IgM тест, Biomerieux, Упутство произвођача за Видас TOXO IgG II тест, Biomerieux, Упутство произвођача за Видас LYM тест, Biomerieux, Упутство произвођача за Видас LYG тест, Biomerieux.
Биосигурносне мјере рада	Стандардне биосигурносне мјере при раду са потенцијално инфективним материјалом дате у Приручнику за биолошку сигурност у Микробиолошкој лабораторији.
Скраћенице	Ат-антитијело, Иг-имуноглобулин, SPR Solid phase Receptacle, RFV Relative fluorescence value.
Љекар	Др Санда Лазих