

CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA® IgG MONOTEST



VCM021



Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA) zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen Zytomegalie-Virus in menschlichem Serum/Plasma. Bei diesem Test handelt es sich um einen automatischen, quantitativen Test zur Diagnosehilfe.

EINLEITUNG

Zytomegalie-Virus (CMV) gehört zur Familie der Herpes-Viren und kennzeichnet sich nach der Primärinfektion durch die Präsenz einer latenten Infektion. Es ist ein wichtiger Erreger kongenitaler Krankheiten und kann bei Transplantatempfängern und Aids-Kranken zu schwerer Erkrankung führen. Eine Primärinfektion oder Reaktivierung einer latenten Infektion während der Schwangerschaft kann auf den Fetus oder bei der Geburt auf das Kind übertragen werden. Pränatal infizierte Kinder können schwere neurologische Folgeerscheinungen entwickeln. Die Primärinfektion bei Erwachsenen kann asymptomatisch erfolgen oder verschiedene Syndrome wie Mononukleose, Hepatitis oder Pneumonitis hervorrufen. Die Präsenz einer aktiven Infektion durch CMV ist durch serologische Methoden festzustellen und muss durch virale Isolierung, Antigenidentifizierung oder Nukleinsäuren des Virus bestätigt werden. Von allen bei der CMV-Diagnose eingesetzten serologischen Techniken wird ELISA wegen seiner hohen Sensibilität und einfachen Handhabung am häufigsten verwendet. Auf Chemilumineszenz basierende Nachweismethoden finden aufgrund ihres niedrigen Hintergrundes, ihrer Linearität und ihres weiten dynamischen Bereichs große Beachtung. Bei Kopplung mit Enzymimmunoassays ermöglicht die vom Enzym ausgehende Signalverstärkung die Schaffung eines CLIA-Tests (Chemilumineszenz-ImmunoAssay) mit kürzeren Inkubationszeiten, während die Empfindlichkeit erhalten oder gar verbessert wird.

PRÜFGRUNDSATZ

Die CLIA-Methode basiert auf der Reaktion der Antikörper in der Probe mit dem auf der Polystyroloberfläche der Titeltasse adsorbierten Antigen. Nicht gebundene Immunglobuline werden durch Waschen entfernt. In einem zweiten Schritt bindet sich ein enzymmarkiertes Anti-Human-Globulin an den Antigen-Antikörper-Komplex und das ungebundene Konjugat wird durch Waschen entfernt. Das gebundene Konjugat wird unter Verwendung einer Chemilumineszenzsubstratlösung gebildet. Dies erzeugt eine "Helligkeitstyp"-Lumineszenz, die mit einem Luminometer abgelesen werden kann.

EIGENSCHAFTEN DES KITS

Alle gelieferten Reagenzien sind gebrauchsfertig. Serumverdünnungspuffer und Konjugat sind gefärbt, um die Abarbeitung des Kits zu erleichtern. Eine Probenverdünnung ist nicht notwendig. Die zur Durchführung des Tests erforderlichen Reagenzien werden in der Monodosi-Packung mitgeliefert.

MITGELIEFTE MATERIALIEN

[1] VIRCLIA® CYTOMEGALOVIRUS IgG MONODOSE: 24 Monodosen bestehend aus 3 Reaktionsvertiefungen und 5 Reagenzvertiefungen mit folgender Zusammensetzung:
Vertiefungen A, B, C: Reaktionsvertiefungen; Vertiefungen beschichtet mit Zytomegalie-Virus-Antigene. Enthält inaktiviertes Antigen. Enthält Material tierischen Ursprungs.
Vertiefung D: Konjugat: Orange; enthält Anti-Human-IgG-Peroxidasekonjugat-Verdünnungsmittel und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Konservierungsmittel. Enthält Material tierischen Ursprungs.
Vertiefung E: Serum-Verdünnungslösung: blau; Phosphat-Puffer, der Proteinstabilisierer und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Konservierungsmittel enthält. Enthält Material tierischen Ursprungs.
Vertiefung F: Kalibrator: durchsichtig; positive Serum-Verdünnungslösung, die 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Konservierungsmittel enthält. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.
Vertiefung G: Substratkomponente B: durchsichtig; enthält Peroxid.
Vertiefung H: Substratkomponente A: durchsichtig; enthält Luminol.
VIRCLIA® CYTOMEGALOVIRUS IgG 5-PL: Etiketten mit den Werten, die für die verschiedenen Parameter während der Erzeugung der Masterkalibrationskurve am

Standort des Herstellers ermittelt wurden. Es sind spezielle Etiketten für die automatisierten Systeme von Vircell enthalten, die sich durch ein eindeutiges Symbol, wie im Abschnitt „Benutzte Etiketten-Symbole“ angegeben, unterscheiden lassen.

Spezielle Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

- VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS (REF:VCMAR).
- Automatischer CLIA-Prozessor.

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8°C lagern. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Das Verfallsdatum der Reagenzien ist nur gültig bei Lagerung in gut verschlossenem Zustand bei 2-8°C.

HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCLIA® MONODOSE: Nach dem Öffnen am gleichen Tag verwenden. Die Substratkomponente A ist lichtempfindlich. Vor Lichteinstrahlung schützen. Die Substratlösungen sollten nicht mit Säure, brennbaren Materialien und starken Oxidations- oder Reduktionsmitteln in Kontakt kommen. Stellen Sie sicher, dass keine metallischen Teile mit dem Substrat in Kontakt kommen, ohne dass deren Kompatibilität zuvor getestet wurde. VIRCCELL, S.L. ist nicht verantwortlich für Fehler, die durch eine falsche Handhabung der Reagenzien dieses Kits verursacht wurden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

1. Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke. Nur für den professionellen Einsatz.
2. Das Produkt sollte auf Personal begrenzt werden, das in der Technik geschult wurde.
3. Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig.
4. Verwenden Sie nur die in dieser Broschüre beschriebenen Protokolle. Wenn die Bedingungen nicht den Angaben entsprechen, sind die Ergebnisse möglicherweise falsch.
5. Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Reagenzien persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben und Reagenzien gründlich. Alle Verfahren müssen in Übereinstimmung mit den genehmigten Sicherheitsstandards durchgeführt werden.
6. Für jeden Testschritt neue Pipettenspitzen verwenden. Nur sauberes, vorzugsweise Einweg-Material verwenden.
7. Nicht mit dem Mund pipettieren.
8. Keine beschädigten Kits verwenden.
9. Verwenden Sie das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
10. Wenn der Test oder seine Elemente im Kühlschrank aufbewahrt werden, müssen sie vor der Verwendung Raumtemperatur haben.
11. Lassen Sie die Reagenzien nicht länger als unbedingt erforderlich auf einer anderen Temperatur als empfohlen.
12. Halten Sie Behälter für Proben und Reagenzien geschlossen, wenn diese nicht bearbeitet werden.
13. Vermeiden Sie die Verwendung von Proben, die wiederholten Gefrier-Auftau-Zyklen ausgesetzt sind.
14. Verwenden unter aseptischen Bedingungen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
15. Das Reagenz in diesem Kit könnte Substanzen tierischen Ursprungs und/oder humanen Ursprungs und/oder inaktiviertes Antigen enthalten (siehe „Mitgelieferte Materialien“). Obwohl Material menschlichen Ursprungs auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antikörper und Human Immunodeficiency Virus-Antikörper getestet und für negativ befunden wurde, sollten alle Patientenmaterialien und -proben als potenziell infektiös gehandhabt werden und unter Verwendung von Sicherheitslaborverfahren beseitigt werden. Keine aktuelle Methode kann eine vollständige Garantie dafür bieten, dass diese oder andere infektiöse Erreger nicht vorhanden sind. Nicht verwendete Reagenzien und Abfälle gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.
16. Nur Kit-Bestandteile verwenden. Reagenzien aus Kits unterschiedlicher Chargennummer oder von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden. Nur Bestandteile des VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS Hilfsreagenzien-Kits sind mit allen VIRCLIA®-Referenznummern und -Chargen kompatibel.
17. Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit automatisierten Prozessoren, es sei denn sie wurden zuvor für diesen Zweck validiert.

18. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Sicherheitsvorkehrungen.

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise: Für weitere Informationen steht ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung.

Mitgelieferte Materialien	Gefährliche Inhaltsstoffe:	Gefahrenhinweise (CLP):
[1] VIRCLIA® CYTOMEGALOVIRUS IgG MONODOSE	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenhinweise (CLP):	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
-------------------------	---

Gefahrenpiktogramme (CLP):	GHS07 Gesundheitsgefahr/ Die Ozonschicht schädigend
----------------------------	--



CLP Signalwort:	Achtung
Sicherheitshinweise (CLP):	P261 – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P302+P352 – Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen. P321 – Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett). P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

BEDINGUNGEN FÜR DIE ENTHAUME, BEHANDLUNG UND AUFBEREITUNG DER PROBE

Blut sollte unter aseptischen Bedingungen durch Venenpunktion und von qualifiziertem Personal entnommen werden. Der Einsatz einer sterilen oder aseptischen Technik gewährleistet die Unversehrtheit der Probe. Serum- und Plasmaprobe sollten nach der Entnahme gekühlt aufbewahrt werden (bei 2-8°C); kann der Test nicht innerhalb von 7 Tagen nach Entnahme durchgeführt werden, so sind die Proben tief zu frieren (-25- -15°C). Proben sollten nicht wiederholt gefroren und aufgetaut werden. Lipämische, hämolytische oder kontaminierte Seren nicht testen. Seren, die grobe Partikel enthalten oder trüb sind, sollten vor dem Einsatz zentrifugiert werden. Serum- und Plasmaprobe können gleichermaßen verwendet werden.

PRODUKTVORBEHANDLUNG

Alle gelieferten Reagenzien sind gebrauchsfertig. Nur die im VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS-Kit enthaltene Waschlösung VIRCLIA® WASHING SOLUTION muss im Voraus zubereitet werden. Geben Sie 50 ml der VIRCLIA® WASHING SOLUTION (20x) zu 1 Liter Aqua dest. Sollten sich während der Lagerung des Waschlösungskonzentrates Salzkristalle gebildet haben, Lösung vor dem Verdünnen auf 37°C erwärmen, bis sich die Kristalle aufgelöst haben. Verdünnte Lösung bei 2-8°C lagern.

TESTVERFAHREN

1. Lassen Sie die VIRCLIA® WASHING SOLUTION (gemäß den Anweisungen verdünnt) vor Gebrauch (etwa 1 Stunde) auf Raumtemperatur aufwärmen.
2. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung des automatisierten Prozessors.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge wird einer internen Qualitätskontrolle unterzogen, bevor einer Freigabe unter Spezifikationen zugestimmt wird, die strenger als die für den Anwender sind. Die endgültigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle jedes einzelnen Artikels sind erhältlich. Dem Kontrollmaterial liegen als Referenz nachweislich intern geprüfte Serumplatten zugrunde.

TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

Jede Monodosierung beinhaltet einen Kalibrator (Vertiefung A) und ein Verdünnungsmittel des als negative Kontrolle verwendeten Kalibrators (Vertiefung C). Dadurch können Test und Kit validiert werden. Die Gerätesoftware bestätigt die für die Kontrollen erhaltenen Daten und zeigt diese im Ergebnisbericht an. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung des automatisierten Prozessors. Bei einer Abweichung der Kontrollwerte von den Sollwerten können die Ergebnisse nicht validiert werden.

BERECHNUNGEN UND ERGEBNISAUSWERTUNG

Antikörper-Index=(Proben RLU/Kalibrator RLU)

Index	Interpretation
<0,9	Negativ
0,9-1,1	Grenzwertig
>1,1	Positiv

Bei Proben mit einem Index von unter 0,9 gilt: kein Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

Proben mit grenzwertigem Ergebnis müssen erneut getestet werden und/oder eine neue Probe sollte als Bestätigung herangezogen werden.

Bei Proben mit einem Index von über 1,1 gilt: Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

Um Signale quantitativen Werten optimal zuzuordnen, kann eine Masterkalibrationskurve verwendet werden. Für jede Charge erstellt Vircell eine Standardkurve (5-PL) aus den Daten, die bei der Verarbeitung von Proben mit unterschiedlichen Konzentrationen des Standardanalyts in unabhängigen und wiederholten Messreihen entstanden sind. Um Abweichungen zwischen Durchläufen und Labors auszugleichen, werden bei der Erzeugung der Masterkalibrationskurve Indices verwendet.

Die Bestimmung der Antikörperkonzentrationen (Conc) wird mittels des 5-Parameter-logistischen Modells (5-PL) unter Verwendung des Probenindex gemäß der folgenden Formel durchgeführt:

$$Conc = C \left(\left(\frac{A - D}{(PROBEN\ RLU/CAL) - D} \right)^{\frac{1}{G}} - 1 \right)^{\frac{1}{B}}$$

wo die Parameter A, B, C, D und G die exakte Kurvenform beschreiben:

- A. untere Asymptote
- B. Steigung der Kurve
- C. Wendepunkt
- D. obere Asymptote
- G. Parameter der Kurvenasymmetrie

Diese Variablen, die auf einem äußeren Etikett des Test-Kits angegeben sind, müssen für eine automatische Berechnung in die Gerätesoftware eingegeben werden, wenn man die Probenkonzentration auf diese Weise bestimmen möchte.

Die IgG-Antikörper-Aktivität wird in AU/mL (Arbitrary Units) angegeben und bezieht sich auf einen internen Standard aus Zytomegalievirus-Immunglobulin.

VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

1. Das Kit ist für die Untersuchung von humanem Serum/Plasma.
2. Die Ergebnisse der Proben sollten immer in Verbindung mit den klinischen Daten und anderen diagnostischen Ergebnissen interpretiert werden. Eine endgültige Diagnose sollte durch direkte Diagnosetechniken gestellt werden.
3. Dieser Test zeigt nicht den Infektionsort. Er kann eine Erregerisolierung nicht ersetzen.
4. Zu Beginn der Infektion entnommene Proben weisen möglicherweise keine nachweisbaren Antikörperspiegel auf. In diesen Fällen wird empfohlen, eine zweite Probe zu entnehmen, die 14 bis 21 Tage später entnommen wird und parallel zur Originalprobe getestet werden soll, um eine Serokonversion zu bestimmen.
5. IgG-Befunde bei Neugeborenen müssen mit Vorsicht interpretiert werden, da das mütterliche IgG passiv auf den Fötus übertragen werden kann. IgM-Nachweise sind generell besser geeignet, um eine Infektion bei Kindern unter 6 Monaten aufzuzeigen.
6. Bei immunsupprimierten Patienten schließt ein negatives Ergebnis keine vorhandene Infektion aus.
7. Ein nicht nachweisbarer Antikörperspiegel schließt eine mögliche Infektion nicht aus.
8. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt von einer geeigneten Probengewinnung, Transport, Lagerung und Verarbeitungsverfahren ab.

9. Die Durchführung dieses Tests wurde nicht bei Patienten ohne klinische Anzeichen und ohne Symptome einer Infektion untersucht.
10. Die parallele Verwendung einer getesteten Kalibrationskurve zusammen mit den Patientenproben liefert eine maximale Präzision und minimiert Fehler aufgrund der Inter-Labor- oder Inter-Assay-Variabilität.
11. Wenn die Masterkalibrationskurve verwendet wird, müssen die spezifischen Parameter für die verwendete Charge sorgfältig in die Formel eingegeben werden, anderenfalls werden die Konzentrationen falsch berechnet.
12. Aufgrund eines fehlenden internationalen Standards und der Verwendung eines internen Standards für die Erzeugung der Masterkurve wird empfohlen, dass Labors, die quantitative Berechnungen durchführen, nach Überprüfung verfügbarer Literatur und gemäß ihren eigenen Erfahrungen ihre eigenen Cut-off-Werte festlegen.
13. Die Masterkurve wurde von Vircell für die entsprechenden automatisierten Systeme angepasst. Die Parameter, die die Kurve definieren, sind in jedem System anders und daher nicht unter den Systemen austauschbar.
14. Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von der Prävalenz ab. Falschnegative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Krankheit weit verbreitet ist. Falschpositive Ergebnisse sind wahrscheinlicher bei niedriger Prävalenz.
15. Die angegebenen Testergebnisse entsprechen komparativen Studien mit kommerziellen prädikativen Produkten in einer definierten Bevölkerungsstichprobe. Es können kleine Unterschiede zwischen verschiedenen Bevölkerungen oder verschiedenen prädikativen Produkten bestehen.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Serum-/Plasmaproben wurden im Vergleich zu einem kommerziellen ELISA-Kit getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	91	
Sensitivität (%)	100	
	95% CI	92-100
Spezifität (%)	100	
	95% CI	92-100
PPV (%)	100	
NPV (%)	100	
LR+/LR-	-1,01/-0,99	

CI: Konfidenzintervall
 PPV: Positiver prädiktiver Wert
 NPV: Negativer prädiktiver Wert
 LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis
 LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

GENAUIGKEIT

VIRCLIA® (TB)

Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs: 3 Proben werden individuell jeweils 10 Mal in einem einzelnen automatisierten Assay unter im Wesentlichen unveränderten Bedingungen getestet.

Genauigkeit zwischen den Durchläufen: 3 Proben werden individuell jeweils 5 aufeinander folgende Tage in 2 verschiedenen automatisierten Prozessoren getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV
Positive Probe	9,8	18,9
Kalibrator	6,5	19,6
Negativkontrolle	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation

CV: Variationskoeffizient

VIRCLIA® LOTUS

Es wurden 4 Proben untersucht. 2 Replikate von jeder Probe wurden in 2 verschiedenen Instrumenten für 20 Tage analysiert. Es wurden die Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs, die Genauigkeit zwischen den Durchläufen, die Genauigkeit zwischen den Tagen und die Genauigkeit zwischen den Labors ermittelt.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Positive Probe	6,1	9,3	2,8	10,8
Kalibrator	9,4	5,5	3,1	11,3
Negative Probe	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation
Negativkontrolle	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation

CV: Variationskoeffizient

INTERFERENZEN

Interferenzen - Antinukleären Antikörper / Rheumafaktoren

2 Proben, die positiv auf den antinukleären Antikörpern reagieren, wurden getestet. Mit antinukleären Antikörpern wurde keine Interferenzen festgestellt.

Interferenzen - Endogene Stoffe

Mit jedem Störfaktor wurden 3 Proben getestet. Die Spezifikationen wurden in allen Fällen erfüllt. Bei hämolytischen (8,5 g/L Hämoglobin), ikterischen (6 g/L Bilirubin) oder hyperlipämischen (4 g/L Cholesterin und 2 g/L Tributyrin) Proben wurden keine Störungen festgestellt.

Interferenzen - Antikoagulantien

Mit jedem Antikoagulant wurden 3 Proben getestet. Die Spezifikationen wurden in allen Fällen erfüllt. Es wurden keine Interferenzen mit Heparin (30 IU/mL), Citrat (0,13 mol/L) und EDTA (2 mg/mL) festgestellt.

KREUZREAKTIVITÄT

10 Proben, die positiv auf andere Mikroorganismen (Herpes simplex 1, Herpes simplex 2, Epstein-Barr Virus VCA, Varizellen-Zoster-Virus und *Toxoplasma gondii*) wurden getestet.

Mit Herpes simplex 1 (2 Proben getestet), Herpes simplex 2 (2 Proben getestet), Epstein-Barr Virus VCA (2 Proben getestet), Varizellen-Zoster-Virus (2 Proben getestet) und *Toxoplasma gondii* (2 Proben getestet) wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT / ERFASSUNGS- UND BESTIMMUNGSGRENZE (LoB, LoD, LoQ)

4 negative Proben wurden in dreifacher Ausfertigung mit 2 verschiedenen Chargen des Kits an 3 Tagen getestet. LoB, LoD und LoQ wurden berechnet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

VIRCLIA® (TB)

LoB	3,71 AU/ml
LoD	4,52 AU/ml
LoQ	7,73 AU/ml

VIRCLIA® LOTUS

LoB	2,04 AU/ml
LoD	2,75 AU/ml
LoQ	5,58 AU/ml

MESSBEREICH

Der Messbereich wurde festgelegt als: LoQ + höchster interner Kalibrator.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

VIRCLIA® (TB)

Messbereich: 447,73 AU/ml

VIRCLIA® LOTUS

Messbereich: 445,58 AU/ml

KORRELATION (AUTOMATISIERTE VERARBEITER)

Ein Assay wurde unter den gleichen Bedingungen mit den verfügbaren automatisierten Systemen VIRCLIA® und VIRCLIA® LOTUS durchgeführt. Für beide Prozessoren wurde eine 5PL-Masterkurve erstellt und der Pearson-Korrelationskoeffizient (Product Moment Correlation Coefficient (PMCC)) berechnet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

PMCC = 0,98

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLS



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen



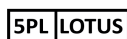
Chargen-Nummer



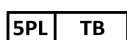
Bestell-Nummer



Gebrauchsanleitung beachten



Parameter der speziellen Masterkurve für das automatisierte System VIRCLIA® LOTUS



Parameter der speziellen Masterkurve für das automatisierte System VIRCLIA® (TB)



Hersteller

MESSBEREICH, KORRELATION (AUTOMATISIERTE VERARBEITER) , BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLS

LITERATUR

1. Alford, C. A. et al. 1988. Primary cytomegalovirus infection in pregnancy: comparison of antibody responses to virus encoded proteins between women with and without intrauterine infection. J Infect Dis, 158(5), 917-24.
2. Dolan, J. et al. 1989. Antibodies to cytomegalovirus in renal allograft recipients: correlation with isolation of virus. J Clin Pathol, 42(10), 1070-7.
3. Drew, W. L. 1988. Diagnosis of cytomegalovirus infection. Rev Infect Dis, 10 Suppl (3), S468-76.
4. Gottschalk, P. G. and Dunn, J. R. 2005. The five-parameter logistic: a characterization and comparison with the four-parameter logistic. Anal Biochem, 343(1), 54-65.
5. Kraat, Y. J. et al. 1992. Comparison of four techniques for detection of antibodies to cytomegalovirus. J Clin Microbiol, 30(2), 522-4.
6. Lutz, E. et al. 1996. Cytomegalovirus antibody avidity in allogeneic bone marrow recipients: evidence for primary or secondary humoral responses depending on donor immune status. J Med Virol, 49(1), 61-5.
7. Marsano, L. et al. 1990. Comparison of culture and serology for the diagnosis of cytomegalovirus infection in kidney and liver transplant recipients. J Infect Dis, 161(3), 454-61.
8. Nielsen, S. L. et al. 1988. Kinetics of specific immunoglobulins M, E, A, and G in congenital, primary, and secondary cytomegalovirus infection studied by antibody-capture enzyme-linked immunosorbent assay. J Clin Microbiol, 26(4), 654-61.
9. Nielsen, S. L. et al. 1986. Detection of immunoglobulin G antibodies to cytomegalovirus antigens by antibody capture enzyme-linked immunosorbent assay. J Clin Microbiol, 24(6), 998-1003.
10. Nielsen, C. M. et al. 1987. An enzyme labelled nuclear antigen immunoassay for detection of cytomegalovirus IgM antibodies in human serum: specific and non-specific reactions. J Med Virol, 22(1), 67-76.
11. Velan, B. and Halmann, M. 1978. Chemiluminescence immunoassay. A new sensitive method for determination of antigens. Immunochemistry, 15(5), 331-333.
12. Whitehead, T. P. et al. 1979. Analytical luminescence: its potential in the clinical laboratory. Clin Chem, 25(9), 1531-46.
13. Wild, D. and Sheehan, C. 2013. Standardization and Calibration. In D. Wild (ed.), The Immunoassay Handbook: Theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques, 4th ed. Elsevier, Amsterdam, 315-322.
14. Zhao, L. et al. 2009. Chemiluminescence immunoassay. Trends Anal Chem, 28(4), 404-415.

Versionsnummer: L-VCM021-DE-02

Datum: 2022/05/05

Vorhergehende Version: L-VCM021-DE-01

Aktualisierungen: Generelle Überarbeitung-Einhaltung von REACH/CLP - siehe „Änderung in Kapitel“

Änderung in Kapitel: GENAUIGKEIT, ANALYTISCHE SENSITIVITÄT / ERFASSUNGS- UND BESTIMMUNGSGRENZE (LoB, LoD, LoQ),