

# TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRCLIA® IgG MONOTEST

REF

VCM047



24

CE 0123

Für die *In-vitro*-Diagnostik

## ZWECKBESTIMMUNG

Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA) zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen FSME in menschlichem Serum/Plasma. Das Gerät ist für den Einsatz in der Allgemeinbevölkerung bei Verdacht auf Infektion oder Exposition gegenüber dem Mikroorganismus bestimmt. Bei diesem Test handelt es sich um einen automatischen, qualitativen Test zur Diagnosehilfe.

## EINLEITUNG

Die Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) ist eine virale Infektionskrankheit des Menschen, die das Zentralnervensystem betrifft. FSME wird durch den Zeckenenzephalitis-Virus (FSME-Virus) verursacht, einem Virus aus der Familie der *Flaviviridae*, das drei Subtypen umfasst: i) Europäischer Subtyp, vorherrschend in ländlichen und bewaldeten Gebieten in Zentral-, Ost- und Nordeuropa; ii) Fernöstlicher Subtyp, vorherrschend im fernöstlichen Russland und in Waldgebieten in China und Japan und iii) Sibirischer Subtyp, vorherrschend im Ural-Gebiet, in Sibirien und im fernöstlichen Russland sowie in einigen nordöstlichen Regionen Europas. Zecken der Familie *Ixodidae* sind sowohl Vektor als auch Reservoir des FSME-Virus. Kleine Nagetiere sind der Hauptwirt. Menschen können sich auch beim Verzehr infizierter, nicht pasteurisierter Milchprodukte eine Infektion zuziehen. Die Inkubationszeit liegt bei FSME normalerweise zwischen 7 und 14 Tagen. Ungefähr zwei Drittel der FSME-Virusinfektionen beim Menschen verlaufen asymptomatisch. In klinischen Fällen weist FSME oft einen biphasischen Verlauf auf. In der virämischen Phase sind die Symptome unspezifisch und können mit Fieber, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen einhergehen. Nach einer Remission von ungefähr 8 Tagen setzt bei 20-30 % der Patienten eine zweite Krankheitsphase ein, wenn das Zentralnervensystem betroffen ist (Meningitis, Meningoenzephalitis, Myelitis, Paralyse, Radikulitis). Die Diagnose von FSME basiert auf dem Nachweis spezifischer IgM-Antikörper in der Zerebrospinalflüssigkeit und/oder im Serum. FSME-Antikörper tauchen 0-6 Tage nach dem Ausbruch auf und werden üblicherweise nachgewiesen, wenn neurologische Symptome vorhanden sind. Spezifische IgM-Antikörper können bei geimpften Personen oder Personen, die natürlich infiziert wurden, bis zu 10 Monate bestehen bleiben. Das Virus kann während der ersten Krankheitsphase im Blut nachgewiesen werden. Da das Virus der Gattung der Flaviviren angehört, ist eine Interferenz mit kreuzreaktiven (jedoch nicht neutralisierenden) Antikörpern in Betracht zu ziehen.

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 Titelplatte 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.

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

**[1] VIRCLIA® TICK BORNE ENCEPHALITIS IgG MONODOSE:** 24 Monodosen bestehend aus 3 Reaktionsvertiefungen und 5 Reagenzvertiefungen mit folgender Zusammensetzung:

Vertiefungen A, B, C: Reaktionsvertiefungen; Vertiefungen beschichtet mit FSME-Virus-Antigen beschichtete Näpfchen. 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 Protein stabilisierer 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.

Spezielle Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

-VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS (REF: VCMAR).

-Automatischer CLIA-Prozessor (VirClia® LOTUS, VirClia® (TB)).

## 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 Entfernen aus der Primärverpackung innerhalb der folgenden 12 Stunden 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.

VIRCELL, 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® TICK BORNE ENCEPHALITIS IgG MONODOSE | 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on<br>CAS-Nr: 2682-20-4<br>EG-Nr: 220-239-6 | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |

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

|                            |                                                        |
|----------------------------|--------------------------------------------------------|
| Gefahrenpiktogramme (CLP): | GHS07 Gesundheitsgefahr/<br>Die Ozonschicht schädigend |
|----------------------------|--------------------------------------------------------|



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

#### BEDINGUNGEN FÜR DIE ENTNAHME, BEHANDLUNG UND AUFBEREITUNG DER PROBE

Blut sollte unter aseptischen Bedingungen durch Venenpunktion und von qualifiziertem Personal entnommen werden. Es wird empfohlen, sterile oder

aseptische Techniken zu verwenden, um die Unversehrtheit der Probe zu gewährleisten. Serum- und Plasmaproben 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 Plasmaproben können gleichermaßen verwendet werden. Empfohlene Leitlinien: Separated Serum or Plasma. p. 5.5.1.1.1. GP44-A4\_Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, 4th ed. CLSI (Separiertes Serum oder Plasma. p. 5.5.1.1.1. GP44-A4\_Verfahren für die Handhabung und Verarbeitung von Blutproben für gängige Labortests, 4. CLSI).

#### 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 Waschpuffer-Konzentrates 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 Zimmertemperatur 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.

Das Kontrollmaterial ist auf intern validierte Referenztafeln rückführbar.

#### 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.

#### VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

1. Die Eignung bei anderen Probenarten als Serum/Plasma wurde nicht untersucht.
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. Eine Antikörper-Kreuzreaktion mit anderen Flaviviren ist möglich.

11. 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.

12. 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

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

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

|                  |             |        |
|------------------|-------------|--------|
| Probe Nr         | 183         |        |
| Sensitivität (%) | 85          |        |
|                  | 95% CI      | 76-91  |
| Spezifität (%)   | 100         |        |
|                  | 95% CI      | 94-100 |
| PPV (%)          | 100         |        |
| NPV (%)          | 79          |        |
| LR+/LR-          | -0,86/-0,84 |        |

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   | 7,7                                        | 8,4                                      |
| Kalibrator       | 7,3                                        | 8,6                                      |
| 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   | 6,4                                        | 10,3                                     | 8,9                                  | 15,0                                 |
| Kalibrator       | 9,6                                        | 9,0                                      | 0,8                                  | 13,2                                 |
| 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

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Wirkung potenzieller Störsubstanzen zu bewerten.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

| Antinukleären Antikörpern (ANA) / Rheumafaktor (RF) |          |             |
|-----------------------------------------------------|----------|-------------|
| Störsubstanzen                                      | Probe Nr | Positive Nr |
| ANA                                                 | 5        | 0           |
| RF                                                  | 5        | 0           |

| Endogene / Exogene Stoffe |          |                                                   |
|---------------------------|----------|---------------------------------------------------|
| Störsubstanzen            | Probe Nr | Maximale zusätzliche Konzentration ohne Störungen |
| Bilirubin                 | 3        | 6 g/L                                             |
| Cholesterin               | 3        | 4 g/L                                             |
| Hämoglobin                | 3        | 8.5 g/L                                           |
| Tributyrin                | 3        | 2 g/L                                             |

| Antikoagulanzen |          |                                                   |
|-----------------|----------|---------------------------------------------------|
| Störsubstanzen  | Probe Nr | Maximale zusätzliche Konzentration ohne Störungen |
| Zitrat          | 3        | 0.13 mol/L                                        |
| EDTA            | 3        | 2 mg/mL                                           |
| Heparin         | 3        | 30 IU/mL                                          |

## KREUZREAKTIVITÄT

Auch wurde eine Studie durchgeführt, um die Wirkung potenziell kreuzreaktiver Mikroorganismen zu bewerten.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

| Mikroorganismen             | Probe Nr | Positive Nr |
|-----------------------------|----------|-------------|
| <i>Borrelia burgdorferi</i> | 3        | 0           |
| Chikungunya-Virus           | 4        | 2           |
| Zytomegalie-Virus           | 10       | 0           |
| Dengue-Virus                | 4        | 0           |
| Epstein-Barr Virus VCA      | 10       | 0           |
| Masern-Virus                | 8        | 0           |
| Mumps-Virus                 | 10       | 0           |
| <i>Rickettsia conorii</i>   | 6        | 0           |
| Zika-Virus                  | 5        | 0           |
| INSGESAMT                   | 60       | 2           |

## CUT-OFF-AUSWAHL

Der Cut-off-Wert wurde mittels einer ROC-Analyse bestimmt, um die optimale Unterscheidung zwischen negativen und positiven Proben zu erhalten und dabei das beste Gleichgewicht von Sensitivität und Spezifität zu erlangen.

## KORRELATION (AUTOMATISIERTE VERARBEITER)

Ein Assay wurde unter den gleichen Bedingungen mit den verfügbaren automatisierten Systemen VIRCLIA® (TB) und VIRCLIA® LOTUS durchgeführt. Der Pearsonsche Korrelationskoeffizient (Product Moment Correlation Coefficient (PMCC)) wurde berechnet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

PMCC = 0,98

## BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOL



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen



Chargen-Nummer



Bestell-Nummer



Siehe Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung



Hersteller

## LITERATUR

1. Allwinn R, Doerr HW, Emmerich P, Schmitz H, Preiser W. Cross-reactivity in flavivirus serology: new implications of an old finding? *Med Microbiol Immunol*. 2002 Mar;190(4):199-202. doi: 10.1007/s00430-001-0107-9.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2017. Tick-borne Encephalitis (TBE). [www.cdc.gov/vhf/tbe/index.html](http://www.cdc.gov/vhf/tbe/index.html).
3. CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline- Fourth Edition. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2017. Tick-borne encephalitis: Factsheet for health professionals. ECDC. [http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/emerging\\_and\\_vectorborne\\_diseases/tick\\_borne\\_diseases/tick\\_borne\\_encephalitis/basic\\_facts/Pages/factsheet-health-professionals.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/emerging_and_vectorborne_diseases/tick_borne_diseases/tick_borne_encephalitis/basic_facts/Pages/factsheet-health-professionals.aspx).
5. Holzmann H. Diagnosis of tick-borne encephalitis. *Vaccine*. 2003 Apr 1;21 Suppl 1:S36-40. doi: 10.1016/s0264-410x(02)00819-8.
6. Hofmann H, Kunz C, Heinz FX, Dippe H. Detectability of IgM antibodies against TBE virus after natural infection and after vaccination. *Infection*. 1983 May-Jun;11(3):164-6. doi: 10.1007/BF01641297.
7. Hofmann H, Frisch-Niggemeyer W, Heinz F. Rapid diagnosis of tick-borne encephalitis by means of enzyme linked immunosorbent assay. *J Gen Virol*. 1979 Mar;42(3):505-11. doi: 10.1099/0022-1317-42-3-505.
8. Rendi-Wagner P. Risk and prevention of tick-borne encephalitis in travelers. *J Travel Med*. 2004 Sep-Oct;11(5):307-12. doi: 10.2310/7060.2004.19107.
9. Velan B, Halmann M. Chemiluminescence immunoassay: a new sensitive method for determination of antigens. *Immunochemistry*. 1978 May;15(5):331-3. doi: 10.1016/0161-5890(78)90094-9.
10. Whitehead TP, Kricka LJ, Carter TJ, Thorpe GH. Analytical luminescence: its potential in the clinical laboratory. *Clin Chem*. 1979 Sep;25(9):1531-46.
11. Zhao L, Yuan H, Ji W, He Y. Chemiluminescence immunoassay. *Trends Analyt Chem*. 2009;28(4):404-15.

Versionsnummer: L-VCM047-DE-03

Datum: 2025/12/17

Vorhergehende Version: L-VCM047-DE-02

Aktualisierungen: Umsetzung der eIFU – Verordnung (EU) 2025/1234 - siehe „Änderung in Kapitel“

Änderung in Kapitel: BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOL