

TOXOPLASMA VIRCLIA® IgG AVIDITY MONOTEST



VCM025



Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA), um die Avidität von IgG-Antikörpern zu testen, gegen *Toxoplasma gondii* in menschlichem Serum/Plasma. Bei diesem Test handelt es sich um einen automatischen, qualitativen Test zur Diagnosehilfe.

EINLEITUNG

Toxoplasma gondii ist eine obligat intrazelluläre parasitäre Protozoe weltweiter Verbreitung. Menschen können sich durch Aufnahme von Oozysten aus Katzenkot, durch Aufnahme von infiziertem Fleisch oder auch durch intrauterine Infektionen, Transfusion oder Organtransplantation infizieren. Wenngleich der Großteil der Infektionen asymptomatisch verläuft, kann die Krankheit doch bei Immundeprimierten oder pränataler Infektion schwerwiegend sein. Bei während des ersten Schwangerschafts quartals infizierten Frauen kann sie zu spontanem Abort führen oder beim Fetus Hydrozephalus verursachen. Wird die Krankheit im späteren Verlauf der Schwangerschaft erworben, ist die Beeinträchtigung des Fetus gewöhnlich geringer. IgM-Antikörper erscheinen 5 Tage nach der Infektion und fallen bei den meisten Patienten innerhalb von Wochen oder Monaten auf ein niedriges Niveau. IgG-Antikörper erscheinen erst Wochen nach der Infektion und bleiben für den Rest des Lebens vorhanden. Da IgM-Antikörper über Monate bestehen bleiben, kann die Aviditätsbestimmung von IgG-Antikörpern für die serologische Diagnostik von Primärinfektionen hilfreich sein. Die IgG-Avidität ist am Anfang der Infektion niedrig. Mit der Zeit steigt die Avidität von IgG-Antikörpern. Die Avidität spiegelt die gesamte Stärke der Verbindung von polyklonalen IgG-Antikörpern mit Antigenen wider, gemessen an der Wirkung eines chemischen Denaturierungsmittels auf diese Bindung.

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 von Antikörpern in der getesteten Probe mit dem auf der Polystyrol Oberfläche adsorbierten Antigen, das in zwei Streifen parallel getestet wird. Ungebundene Immunglobuline werden durch Waschen entfernt. Nach Zugabe von Harnstofflösung zu einem der Streifen bleiben nur hoch-avide Antikörper mit dem Antigen auf der Platte verbunden. Der andere Streifen erhält bei diesem Schritt normale Waschlösung. Ein enzymatisch markiertes Anti-Human-Globulin bindet in einem zweiten Schritt den Antigen-Antikörper-Komplex. Nach einem erneuten Waschschrift wird das gebundene Konjugat mithilfe einer Chemilumineszenz-Substratlösung gebildet. So entsteht eine „glow-type“ Lumineszenz, die mit einem Luminometer gelesen werden kann. Die Avidität wird als Index ausgedrückt, der über die in beiden Streifen gemessenen RLUs berechnet wird.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

[1] VIRCLIA® TOXOPLASMA IgG AVIDITY MONODOSE: 24 Monodosen bestehend aus 3 Reaktionsvertiefungen und 5 Reagenzvertiefungen mit folgender Zusammensetzung:

Vertiefungen A, B, C: Reaktionsvertiefungen; Vertiefungen beschichtet mit *T. gondii*-Antigen. Enthält inaktiviertes Antigen. Enthält Material tierischen Ursprungs. Vertiefung D: Konjugat: Orange; enthält Anti-Human-IgG-Peroxidasekonjugat und Anti-Maus-IgG-Peroxidase-Konjugat-Verdünnung und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Konservierungsmittel. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefung E: Hoch-avider Kalibrator: durchsichtig; hoch-avide Serumverdünnung mit 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 F: Niedrig-avider Kalibrator: durchsichtig; niedrig-avide Maus-IgG-Verdünnung, enthält als Konservierungsmittel 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefung G: Substratkomponente B: durchsichtig; enthält Peroxid.

Vertiefung H: Substratkomponente A: durchsichtig; enthält Luminol.

[3] VIRCLIA® DISSOCIATING SOLUTION: 3 x 3 ml tris-gepufferte Kochsalzlösung mit Harnstoff und Tween 20 und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Konservierungsmittel.

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.

VIRCLIA® DISSOCIATING SOLUTION: Siehe Verfallsdatum auf der Packung (bei 2-8°C).

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® TOXOPLASMA IgG AVIDITY MONODOSE	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[3] VIRCLIA® DISSOCIATING SOLUTION	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 ENTNAHME, 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 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.

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 Waschlösung-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

- Lassen Sie die VIRCLIA® WASHING SOLUTION (gemäß den Anweisungen verdünnt) vor Gebrauch (etwa 1 Stunde) auf Raumtemperatur aufwärmen.
- 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 Seruplatten zugrunde.

TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

Jeder Monotest enthält einen niedrig-aviden Kalibrator (Vertiefung A) und einen hoch-aviden Kalibrator (Vertiefung C). Dies ermöglicht die Validierung des Assays und des Kits.

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

Aviditätsindex = (RLU der mit Dissoziationslösung behandelten Probe/RLU der Referenzprobe)

Index	Interpretation
<0,4	Niedrige Avidität
0,4-0,5	Mittlere Avidität
>0,5	Hohe Avidität

Ein Aviditätsindex unter 0,4 spricht eher für eine vor weniger als 4 Monaten neu erfolgte Primärinfektion. Mit solchen Ergebnissen lässt sich diese Diagnose allerdings nicht mit absoluter Sicherheit bestätigen.

Bei einem Aviditätsindex zwischen 0,4 und 0,5 ist es nicht möglich, eine neue Infektion von einer früheren Infektion zu unterscheiden. Für diese Proben sollten andere Marker und/oder Aviditätsbestimmungsmethoden verwendet oder eine neue Serumprobe (3 oder 4 Wochen später) genommen werden.

Ein Aviditätsindex über oder bei 0,5 spricht eher für eine mehr als 4 Monate zurückliegende Infektion. Mit solchen Ergebnissen lässt sich eine vor weniger als 4 Monaten neu erfolgte Primärinfektion allerdings nicht mit absoluter Sicherheit ausschließen.

VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Das Kit ist für die Untersuchung von humanem Serum/Plasma.
- Die Ergebnisse der Proben sollten immer in Verbindung mit den klinischen Daten und anderen diagnostischen Ergebnissen interpretiert werden. Eine endgültige Diagnose sollte durch direkte Diagnostiktechniken gestellt werden.
- Dieser Test zeigt nicht den Infektionsort. Er kann eine Erregerisolierung nicht ersetzen.
- 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.
- 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.
- Bei immunsupprimierten Patienten schließt ein negatives Ergebnis keine vorhandene Infektion aus.
- Ein nicht nachweisbarer Antikörperspiegel schließt eine mögliche Infektion nicht aus.
- Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt von einer geeigneten Probengewinnung, Transport, Lagerung und Verarbeitungsverfahren ab.
- Die Durchführung dieses Tests wurde nicht bei Patienten ohne klinische Anzeichen und ohne Symptome einer Infektion untersucht.
- Bei immundeprimierten Patienten schließt eine negative Antwort keine vorhandene Infektion aus. Bei diesen Patienten wurden Fälle der Reaktivierung des bei vergangenen Infektionen erworbenen *T. gondii* beschrieben.
- Das Ergebnis einer Aviditätsbestimmung ist kein ausreichender Beweis für die Diagnose einer neu erfolgten Infektion durch *T. gondii*.
- Dieses Kit ist nicht für den Nachweis von IgG bestimmt. Es sollten nur bereits positive Proben für diesen Test verwendet werden.
- 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.
- 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 CLIA-Kit getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	100	
Sensitivität (%)	98	
	95% CI	93-100
Spezifität (%)	100	
	95% CI	98-100
PPV (%)	100	
NPV (%)	97,5	
LR+/LR-	-0,99/-0,97	

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

GENAUIGKEIT

VIRCLIA® (TB)

Es wurden 3 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	7,4	5,0	6,4	11,0
Niedrig-avider Kalibrator	7,9	6,2	10,9	14,8
Hoch-avider Kalibrator	10,1	3,8	6,8	11,6

CV: Variationskoeffizient

VIRCLIA® LOTUS

Es wurden 3 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	8,5	16,3	1,3	18,4
Niedrig-avider Kalibrator	8,3	9,7	3,8	13,3
Hoch-avider Kalibrator	4,9	9,4	3,7	9,9

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), hyperlipämischen (5,8 g/L Cholesterin und 11 g/L Tributyrin) oder hyperproteisch (60 g/L γ -Globulin und 60 g/L Albumin) Proben wurden keine Störungen festgestellt.

Interferenzen - Antikoagulanzen

Mit jedem Antikoagulans 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

8 Proben, die positiv auf andere Mikroorganismen (Epstein-Barr Virus VCA, Zytomegalie-Virus, Röteln und *Leishmania infantum*) wurden getestet.

Mit Epstein-Barr Virus VCA (2 Proben getestet), Zytomegalie-Virus (2 Proben getestet), Röteln (2 Proben getestet) und *Leishmania infantum* (2 Proben getestet) wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

KORRELATION (AUTOMATISIERTE VERARBEITER)

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

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

PMCC = 0,97

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



Hersteller

LITERATUR

- Hazell, S. L. 2007. Clinical utility of avidity assays. *Expert Opin Med Diagn*, 1(4), 511-9.
- Hedman, K. et al. 1989. Recent primary toxoplasma infection indicated by a low avidity of specific IgG. *J Infect Dis*, 159(4), 736-40.
- Jenum, P. A. and Stray-Pedersen, B. 1998. Development of specific immunoglobulins G, M, and A following primary *Toxoplasma gondii* infection in pregnant women. *J Clin Microbiol*, 36(10), 2907-13.
- Liesenfeld, O. et al. 2001. Effect of testing for IgG avidity in the diagnosis of *Toxoplasma gondii* infection in pregnant women: experience in a US reference laboratory. *J Infect Dis*, 183(8), 1248-53.
- Roberts, A. et al. 2001. Multicenter evaluation of strategies for serodiagnosis of primary infection with *Toxoplasma gondii*. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 20(7), 467-74.
- Velan, B. and Halmann, M. 1978. Chemiluminescence immunoassay. A new sensitive method for determination of antigens. *Immunochemistry*, 15(5), 331-333.
- Whitehead, T. P. et al. 1979. Analytical luminescence: its potential in the clinical laboratory. *Clin Chem*, 25(9), 1531-46.
- Zhao, L. et al. 2009. Chemiluminescence immunoassay. *Trends Analyt Chem*, 28(4), 404-415.

Versionsnummer: L-VCM025-DE-02

Datum: 2022/05/05

Vorhergehende Version: L-VCM025-DE-01

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

Änderung in Kapitel: MITGELIEFERTE MATERIALIEN, SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT, GENAUIGKEIT, INTERFERENZEN, KORRELATION (AUTOMATISIERTE VERARBEITER)