

ZIKA ELISA IgM



M1023



Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Indirekter Enzymimmunoassay zum Nachweis von IgM-Antikörpern gegen Zika-Virus in humanem Serum/Plasma.

Bei diesem Test handelt es sich um einen manuellen oder auch automatischen, qualitativen Test zur Diagnosehilfe.

EINLEITUNG

Das Zika-Virus (ZIKV) ist ein umhülltes RNA-Virus der *Flaviviridae*-Familie und deshalb evolutionstechnisch verwandt mit anderen, durch Stechmücken übertragbaren Arboviren, wie z.B. mit dem Dengue-, dem Gelbfieber (YFV) und dem West-Nil-Virus. Das Zika-Virus wird hauptsächlich durch den Stich einer infizierten Stechmücke der *Aedes*-Spezies (*Aedes aegypti* und *Aedes albopictus*) auf den Menschen übertragen. Menschen können Zika ebenso durch Sex mit einem infizierten Mann bekommen. Das Virus kann ebenfalls von einer schwangeren Frau auf den Fötus übertragen werden. Zika ist größtenteils eine asymptomatische bzw. leichte Krankheit mit Symptomen, die ein paar Tage bis zu einer Woche nach dem Stich einer infizierten Stechmücke andauern. Das Krankheitsbild wird als ein Syndrom charakterisiert, das dem Denguefieber gleicht. Die häufigsten Symptome bei Zika sind Fieber, Ausschlag, Gelenkschmerzen und Konjunktivitis (rote Augen). Zika-Virus-Infektionen während der Schwangerschaft können jedoch Mikrozephalie verursachen. Während des Zika-Ausbruchs in Französisch-Polynesien wurde eine unerwartet hohe Anzahl an Fällen des Guillain-Barré-Syndroms beobachtet, was darauf schließen ließ, dass das ZIKV ursächlich für dieses Syndrom war.

Das Zika-Virus ist im Vollblut (sowie im Serum und Plasma), Urin, Liquor, Fruchtwasser, Sperma und Speichel nachgewiesen worden. Nukleinsäuretests werden für Patienten empfohlen, bei denen das Eintreten der Symptome ≤ 7 Tage zurückliegt. Serologische Untersuchungen werden vorzugsweise bei Proben von Patienten eingesetzt, bei denen das Eintreten der Symptome > 7 Tage zurückliegt. Die IgM-Erkennung sollte bei schwangeren Frauen in Gebieten mit endemischer Übertragung oder bei schwangeren Frauen, bei denen eine Übertragung des Zika-Virus durch einen Vektor oder durch sexuellen Kontakt stattgefunden haben könnte, durchgeführt werden. Empfohlene serologische Nachweise umfassen Enzym-Immunoassays (EIA) und Immunfluoreszenz-Assays (IFA), die IgM-Antikörper durch den Einsatz von viralen Lysaten, Zellkulturüberstand oder rekombinanten Proteinen erkennen, sowie Neutralisationsassays, wie z. B. Plaque-Reduktion-Neutralisation-Tests (PRNT). Eine hohe Kreuzreaktivität mit anderen Flaviviren, neben dem Zika-Virus, wird erwartet, insbesondere mit Denguefieber- und Japanischen Enzephalitis-Viren. Im Allgemeinen deutet ein reaktives Ergebnis für Zika-Virus-IgM in Abwesenheit von Denguefieber-IgM oder IgM anderer Flaviviren auf einen kürzlich zurückliegenden Kontakt mit dem Zika-Virus hin.

PRÜFGRUNDSATZ

Die ELISA Methode basiert auf der Reaktion von Antikörpern in der Probe mit dem auf der Polystyrol-Oberfläche der Titerplatte adsorbierten Antigen. Ungebundene Immunglobuline werden durch Waschen entfernt. Ein Enzym-markiertes anti-human-Globulin bindet in einem zweiten Schritt an den Antigen-Antikörper-Komplex. Nach einem erneuten Waschschrift entsteht durch Inkubation des gebundenen Konjugates mit der Substratlösung (TMB) ein blau gefärbtes, lösliches Produkt, das nach Zugabe der Stopplösung (Säure) eine gelbe Färbung annimmt.

EIGENSCHAFTEN DES KITS

Alle Reagenzien, außer der Waschlösung, sind gebrauchsfertig. Serumverdünnungspuffer und Konjugat sind gefärbt, um die Abarbeitung des Kits zu erleichtern.

Eine Probenverdünnung ist nicht notwendig.

Die Vertiefungen der Mikrotiterplatte sind einzeln abtrennbar.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

[1] VIRCELL ZIKA PLATE: 1 Mikrotiterplatte mit 96 Vertiefungen, beschichtet mit Antigen der Zika-Virus. Enthält inaktiviertes Antigen. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[2] VIRCELL SERUM DILUENT: 25 ml Serumverdünnungspuffer: blau-gefärbter Phosphat-Puffer enthält Proteindestabilisatoren. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material tierischen Ursprungs. Gebrauchsfertig.

[3] VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL: 500 μ l Positiv-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[4] VIRCELL IgM CUT OFF CONTROL: 500 μ l Cutoff-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[5] VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL: 500 μ l Negativ-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[6] VIRCELL IgM CONJUGATE: 2 x 7,5 ml anti-human IgM Peroxidase-Konjugat. Orange gefärbter Puffer. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material tierischen Ursprungs. Gebrauchsfertig.

[7] VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 15 ml Substratlösung, enthält Tetramethylbenzidin (TMB) und 2-Pyrrolidinon. Gebrauchsfertig.

[8] VIRCELL STOP REAGENT: 15 ml Stopplösung: 0,5 M Schwefelsäure.

[9] VIRCELL WASH BUFFER (20x): 50 ml 20x Waschlösung: Phosphatpuffer, enthält Tween®-20 und Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

Spezielle Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

- Präzisionsmikropipetten.
- ELISA-Platten-Washer.
- Inkubator/temperierbares Bad.
- Spektrophotometer für ELISA-Platten mit 450 nm Filter und 620 nm Referenzfilter.
- Als Alternative automatischer ELISA-Prozessor.
- Destilliertes Wasser.
- Human IgG Sorbent (ref. Vircell S001).

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

VIRCELL WASH BUFFER verdünnt (1x): 4 Monate bei 2-8°C.

Restliche Reagenzien: Siehe Verfallsdatum auf der Packung (bei 2-8°C).

Die Substratlösung ist lichtempfindlich. Vor Lichteinstrahlung schützen, Lösung nicht mehr einsetzen, wenn eine Blaufärbung während der Lagerung eingetreten ist. Kontakt der Substratlösung mit Oxidationsmitteln (Bleichlösungen, Metallen) vermeiden. Vergewissern Sie sich, dass keine Metallkomponenten in Kontakt mit der Substratlösung kommen.

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 persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben 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. Wurde dieses Produkt für die ausschließliche Verwendung mit sorbens aus humanem IgG VIRCELL (Ref.: Vircell S001) entwickelt.

17. Nur Kit-Bestandteile verwenden. Reagenzien aus Kits unterschiedlicher Chargennummer oder von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden. Nur VIRCELL WASH BUFFER, VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION, VIRCELL STOP REAGENT und VIRCELL SERUM DILUENT sind mit entsprechenden, weiteren VIRCELL ELISA-Referenzen und -Artikeln kompatibel.

18. Nur die für den Test erforderliche Produktmenge einsetzen. Restliche Lösung nicht in die Ampulle zurückschütten.

19. Während der Inkubationszeiten verhindert eine korrekte Versiegelung der Küvetten mit dem mitgelieferten Klebeband eine Probenaustrocknung und garantiert die Wiederholbarkeit der Ergebnisse.

20. Für die Verwendung des Produktes in automatischen Analysesystemen wird eine vorherige Evaluierung empfohlen.

21. 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): |
|------------------------------------|--|--|
| [2] VIRCELL SERUM DILUENT | 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6 | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| [3] VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL | 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6 | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| [4] VIRCELL IgM CUT OFF CONTROL | 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6 | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| [5] VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL | 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6 | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| [6] VIRCELL IgM CONJUGATE | 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6 | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| [7] VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION | 2-Pyrrolidinon CAS-Nr: 616-45-5 EG-Nr: 210-483-1 | H360 – Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. |
| [8] VIRCELL STOP REAGENT | Schwefelsäure CAS-Nr: 7664-93-9 EG-Nr: 231-639-5 | H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. |
| [9] VIRCELL WASH BUFFER (20x) | Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) CAS-Nr: 55965-84-9 | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |

Gefahrenhinweise (CLP): H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Gefahrenpiktogramme (CLP):



GHS05 Ätzend

CLP Signalwort: Gefahr

Sicherheitshinweise (CLP): P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338 – Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P303+P361+P353 – Bei Berührung mit der Haut (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.
P310 – Sofort Arzt, Giftnformationszentrum anrufen.
P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenhinweise (CLP):



GHS07 Gesundheitsgefahr/Die Ozonschicht

schädigend
Achtung

CLP Signalwort:

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.

Gefahrenhinweise (CLP): H360 – Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Gefahrenpiktogramme (CLP):



GHS08 Ernste Gesundheitsgefahr

CLP Signalwort:

Gefahr

Sicherheitshinweise (CLP): P202 – Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308+P313 – Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501 – Inhalt/Behälter eine zugelassene Sonderabfallentsorgungseinrichtung gemäß den örtlichen und nationalen Bestimmungen zuführen.

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 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

Nur die VIRCELL WASH BUFFER muss im Voraus zubereitet werden. Geben Sie 50 ml der VIRCELL WASH BUFFER (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.

TESTVERFAHREN

1. Inkubator/Wasserbad auf 37±1°C erwärmen.
2. Vor Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen (ca. 1 Stunde), ohne die Platte aus der Verpackung zu entnehmen.
3. Alle Komponenten gut schütteln.
4. Platte [1] aus der Verpackung nehmen. Anzahl der benötigten Vertiefungen festlegen, dabei 4 Vertiefungen für die Kontrollen kalkulieren: zwei Vertiefungen für

das Cut-off Kontrolle und jeweils eine für Negativ- und Positivkontrolle. Nicht benötigte Vertiefungen wieder in die Verpackung zurücklegen und gut verschließen.

5. Geben Sie in alle Vertiefungen, die Sie verwenden werden, 25 µl IgG Sorbens (Ref. Vircell S001) zu, außer in die Vertiefungen, die für die Kontrollen verwendet werden. Geben Sie 5 µl der Proben und sofort danach in alle verwendeten Vertiefungen 75 µl Proben-Diluent [2] zu, außer den Vertiefungen, die für die Kontrollen verwendet werden.

6. Für die Vorbereitung der Vertiefungen geben Sie 100 µl Proben-Diluent [2] und sofort danach 5 µl der positiven Kontrolle [3], 5 µl Cut-off Kontrolle [4] (doppelt) und 5 µl der negativen Kontrolle [5] den entsprechenden Vertiefungen zu.

7. Im Falle der manuellen Verwendung wird die Platte in einem Mischer geschüttelt (2 Minuten), um eine homogene Mischung der Reagenzien zu garantieren. Wenn es nicht möglich ist, die Platte zu mischen, muss eine Vorverdünnung der Probe in einem Reagenzglas oder einer Vertiefung durchgeführt werden, indem das doppelte Volumen an Reagenzien und Probe zugegeben wird. Mit der Pipette homogenisieren und sofort 105 µl von jeder schon verdünnten Probe in die Vertiefungen [1] umfüllen.

8. Platte mit Folie abdecken und 45 Minuten bei 37±1°C inkubieren.

9. Folie entfernen, Flüssigkeit aus allen Vertiefungen absaugen und 5 x mit jeweils 0,3 ml Waschlösung [9] pro Vertiefung waschen. Überschüssige Flüssigkeit abgießen.

10. Sofort 100 µl Peroxidase-Konjugat [6] in jede Vertiefung geben.

11. Platte mit Folie abdecken und 30 Minuten bei 37±1°C inkubieren.

12. Folie entfernen, Flüssigkeit aus allen Vertiefungen absaugen und 5 x mit jeweils 0,3 ml Waschlösung [9] pro Vertiefung waschen. Überschüssige Flüssigkeit abgießen.

13. Sofort 100 µl Substratlösung [7] in jede Vertiefung geben.

14. Bei Raumtemperatur 20 Minuten vor Licht geschützt inkubieren.

15. Farbentwicklung durch Zugabe von jeweils 50 µl Stopplösung [8] abstoppen.

16. Optische Dichte (O.D.) mit einem Spektrophotometer bei einer Wellenlänge von 450/620 nm innerhalb von 1 Stunde nach dem Abstoppen bestimmen.

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

Positiv-, Negativ- und Cutoff-Kontrollen müssen bei jedem Testlauf mitgeführt werden. Dadurch können Test und Kit validiert werden.

Die Werte der optischen Dichte (OD) müssen in den Folgebereich fallen. Sonst ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

| Kontrollserum | OD |
|------------------------|------------------|
| Negativ- Kontrollserum | OD < 0,50 |
| Cutoff- Kontrollserum | 0,55 < OD < 1,50 |
| Positiv- Kontrollserum | OD > 0,90 |

BERECHNUNGEN UND ERGEBNISAUSWERTUNG

Bei Doppelbestimmung der Cutoff-Kontrolle den Mittelwert der OD berechnen.

Antikörper-Index=(Proben OD/gemittelte Cutoff-Kontrollen-OD) x 10

| Index | Interpretation |
|-------|----------------|
| <9 | Negativ |
| 9-11 | Grenzwertig |
| >11 | Positiv |

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

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

Bei Proben mit einem Index von über 11 gilt: Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

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. Geringe IgM-Pegel könnten gelegentlich mehr als 12 Monate nach der Infektion andauern.

11. Für den IgM-Test muss ein humanes IgG-Sorbens verwendet werden. Ansonsten kann es zu falschen positiven Ergebnissen auf Grund eines vorhandenen Rheumafaktors oder zu falschen negativen Ergebnissen auf Grund eines Überschusses an IgG-Antikörpern kommen.

12. Eine Antikörper-Kreuzreaktion mit anderen Flaviviren ist möglich.

13. Positive und negative prädikative Werte hängen stark von der Prävalenz ab. Falschnegative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Krankheit weit verbreitet ist. Falschpositive Ergebnisse sind wahrscheinlicher bei niedriger Prävalenz.

14. 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 kommerziellen CLIA- und IFA-Kits getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

| | | |
|------------------|-------------|-------|
| Probe Nr | 203 | |
| Sensitivität (%) | 96 | |
| | 95% CI | 82-99 |
| Spezifität (%) | 97 | |
| | 95% CI | 93-99 |
| PPV (%) | 84 | |
| NPV (%) | 99 | |
| LR+/LR- | -1,00/-0,98 | |

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

GENAUIGKEIT INNERHALB EINES DURCHLAUFS

Es wurden 3 Proben jeweils 10 Mal unter gleichen Arbeitsbedingungen einzeln in einem einzigen von der gleichen Person durchgeführten Versuch pipettiert.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

| Probe | % CV |
|---------------------|------|
| Positiven Kontrolle | 3,3 |
| Cut-off Kontrolle | 5,5 |
| Negativkontrolle | 17,0 |

CV: Variationskoeffizient

GENAUIGKEIT ZWISCHEN DEN DURCHLÄUFEN

3 Proben wurden individuell an 5 aufeinanderfolgenden Tagen von 2 verschiedenen Personen getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

| Probe | % CV |
|---------------------|------|
| Positiven Kontrolle | 7,5 |
| Cut-off Kontrolle | 6,9 |
| Negativkontrolle | 26,1 |

CV: Variationskoeffizient

INTERFERENZEN

Interferenzen - Antinukleären Antikörper / Rheumafaktoren

16 Proben, die positiv auf den antinukleären Antikörpern und Rheumafaktor reagieren, wurden getestet. Mit antinukleären Antikörpern (1 von 10 Proben

getestet) wurde eine Interferenzen festgestellt. Mit Rheumafaktoren (6 Proben getestet) 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 1 g/L Tributyrin) 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

54 Proben, die positiv auf andere Mikroorganismen (Dengue, Chikungunya, Tick-Borne Encephalitis Virus (TBEV), Zytomegalie-Virus, Epstein-Barr Virus VCA und Varizellen-Zoster-Virus) wurden getestet.

Mit Chikungunya (16 Proben getestet), Zytomegalie-Virus (4 Proben getestet), Epstein-Barr Virus VCA (5 Proben getestet) und Varizellen-Zoster-Virus (4 Proben getestet) wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt. Mit Dengue (1 von 15 Proben getestet) und Tick-Borne Encephalitis Virus (TBEV) (1 von 10 Proben getestet) wurde eine Kreuzreaktivität festgestellt.

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLE



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen



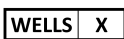
Chargen-Nummer



Bestell-Nummer



Gebrauchsanleitung beachten



<X> Vertiefungen



Hersteller

LITERATUR

1. Dick, G. W. et al. 1952. Zika virus. I. Isolations and serological specificity. Trans R Soc Trop Med Hyg, 46(5), 509-20.
2. Fauci, A. S. and Morens, D. M. 2016. Zika Virus in the Americas--Yet Another Arbovirus Threat. N Engl J Med, 18, 374(7), 601-4.
3. Musso, D. and Gubler, D. J. 2016. Zika Virus. Clin Microbiol Rev, 29(3), 487-524.
4. Petersen, L. R. et al. 2016. Zika Virus. N Engl J Med, 21, 374(16), 1552-63.
5. Sirohi, D. et al. 2016. The 3. 8 A resolution cryo-EM structure of Zika virus. Science, 352(6284), 467-70.
6. World Health Organization. 2016. Laboratory testing for Zika virus infection. Interim guidance CDC. Zika virus. www.cdc.gov/zika/index.html.
7. Waggoner, J. J. and Pinsky, B. A. 2016. Zika Virus: Diagnostics for an Emerging Pandemic Threat. J Clin Microbiol, 54(4), 860-7.

Versionsnummer: L-M1023-DE-04

Datum: 2021/12/02

Vorhergehende Version: L-M1023-DE-03

Aktualisierungen: Generelle Überarbeitung-Einhaltung von REACH/CLP