



DE

Anti-Measles Virus IgG

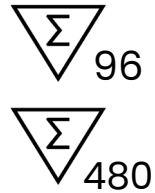
REF

9Z9271G
SM9Z9271G
9Z9271GB

IVD



Rx Only



VERWENDUNGSZWECK

Das Anti-Measles Virus IgG dient zum qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen das Masernvirus in Humanserum. Dieser Test ist zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen.

HINTERGRUND

Masern ist eine hochansteckende Viruskrankheit, die durch Infektion mit einem Paramyxovirus (Genus *Morbillivirus*) verursacht wird. Acht bis zwölf Tage nach der Infektion beginnt das Prodromalstadium von Masern, das durch die Symptome Fieber, Husten, Rhinitis und Konjunktivitis charakterisiert ist. In vielen Fällen stellt sich zwei bis drei Tage nach Beginn der Prodrome ein spezifisches Exanthem (Koplik-Flecken) und drei bis vier Tage nach Symptombeginn ein generalisiertes makulo-papulöses Exanthem ein.¹ Bei unkomplizierten Masern findet sich ein bis zwei Tage nach Ausbruch des Exanthems ein Fiebergipfel mit nachfolgender rascher Entfieberung am dritten bis vierten Exanthemtag.

Unter normalen Umständen sind die Prodrome, insbesondere die hochspezifischen und pathognomischen Koplik-Flecken ausreichend für eine klinische Diagnose. Seit der Einführung der Masern-Schutzimpfung im Jahr 1963 ist die Inzidenz von Masern jedoch drastisch zurückgegangen.² Infolgedessen hat medizinisches Personal seither weniger Erfahrung in der klinischen Diagnose der Krankheit und benötigt u.U. eine labor diagnostische Bestätigung. Die Diagnose von Masern kann durch eine atypische Verlaufsform weiter erschwert werden. Bei Personen, die zwischen 1963 und 1967 mit einem Masern-Totimpfstoff geimpft und später mit dem Wildtyp-Virus neu infiziert wurden, kann der Krankheitsverlauf schwer sein und klinisch mit Rocky-Mountain-Fleckfieber verwechselt werden.³ Außerdem kann eine akute Maserninfektion durch sekundäre Bakterieninfektionen der oberen Atemwege und des Mittelohrs, Masernenzephalitis und subakute sklerosierende Panenzephalitis (SSPE), eine seltene, häufig jedoch tödlich verlaufende Krankheit, kompliziert werden.¹

Die Bildung von Antikörpern gegen das Masernvirus beginnt beim Ausbruch des Exanthems. Eine vorübergehende IgM-Antikörperantwort (Dauer drei bis sechs Wochen) kann zuerst oder zusammen mit der Bildung von IgG-Antikörpern erfolgen. IgG-Titer erreichen nach zwei bis sechs Wochen ihren Höchststand, gehen im Verlauf von sechs Monaten langsam zurück und bleiben danach relativ konstant. Antikörper können 11 - 14 Tage nach der Impfung mit abgeschwächtem Masern-Lebendimpfstoff nachgewiesen werden.¹ Subklinische Reinfektionen mit einem Anstieg des masernspezifischen IgG-Titers können bei Patienten mit Impfstoff-induzierter oder natürlicher Immunität auftreten.¹ Trotz verbreiteter Schutzimpfungsprogramme bleiben viele Menschen aufgrund eines primären Impfstoffversagens oder unterlassener Impfung anfällig für Masern. Die Serologie ist ein hilfreiches Mittel zur Bestimmung des Immunstatus bereits geimpfter Personen und zum Nachweis einer Serokonversion bei kürzlich geimpften Personen. Die Masernserologie ist außerdem ein wertvolles Hilfsmittel zur Diagnose von subakuter sklerosierender Panenzephalitis, die erst Jahre nach der ursprünglichen Maserninfektion auftreten kann.³

PRINZIP DES ASSAYS



Das Anti-Measles Virus IgG dient zum Nachweis von Antikörpern der Klasse(n) IgG zum Masern in humanen Sera. Die Probenfelder auf Kunststoffstreifen wurden durch passive Absorption mit Masern-Antigen erstellt. Das Testverfahren umfasst drei Inkubationsschritte:

1. Die (richtig verdünnten) Testsera werden in Antigen-beschichteten Probenfeldern inkubiert. Antigen-spezifische Antikörper in der Probe binden sich an das immobilisierte Antigen. Die Platte wird gewaschen, um ungebundene Antikörper und andere Serumkomponenten zu entfernen.
2. Mit Peroxidase konjugiertes anti-humanes-IgG wird in die Felder gegeben und die Platte wird inkubiert. Das Konjugat reagiert mit dem IgG-Antikörper, der in Schritt 1 in solider Phase immobilisiert wurde. Die Felder werden gewaschen, um nicht reagiertes Konjugat zu entfernen.
3. Die Probenfelder mit dem immobilisierten Peroxidase-Konjugat werden mit Peroxidase-Substratlösung inkubiert. Die Hydrolyse des Substrats durch Peroxidase bewirkt eine Farbänderung. Nach einer bestimmten Zeit wird die Reaktion gestoppt und die Farbintensität der Lösung fotometrisch gemessen. Die Farbintensität der Lösung hängt von der Antikörperkonzentration in der ursprünglichen Testprobe ab.

KOMPONENTEN DES TESTSYSTEMS

Gelieferte Materialien

Jedes Testsystem enthält die folgenden Komponenten in ausreichenden Mengen, um die auf der Verpackung angegebene Anzahl von Tests durchzuführen. **HINWEIS:** Folgende Komponenten enthalten <0,1 % (Gtrmm-Vol.-%) Natriumazid als Konservierungsmittel): Kontrollflüssigkeiten, Kalibrierer und Probenverdünner.

Komponente	Menge 	Menge 	Beschreibung
PLATE	1	5	Platte: Jede Platte ist für 96 Bestimmungen vorgesehen. (12x1x8 Probenfelder); Mikrotiterstreifen, die mit inaktiviertem Masern-Antigen (Edmonston-Stamm) beschichtet sind. Die Streifen befinden sich in einem Streifenhalter und sind in Umschlägen mit einem Trockenmittel versiegelt und in Plastikbeuteln verpackt.
CONJ	1	5	Konjugat: Konjugiertes (Meerrettich-Peroxidase) anti-humanes IgG (Ziege, γ -kettenspezifisch), 15ml-Fläschchen mit weißem Deckel. Gebrauchsfertig.
CTRL +	1	2	Positiv-Kontrollflüssigkeit (humanes Serum). 0,35 ml-Fläschchen mit rotem Deckel. 21X Konzentrat.
CAL	1	4	Kalibrierer (humanes Serum). 0,5 ml-Fläschchen mit blauem Deckel. 21X Konzentrat.
CTRL -	1	2	Negativ-Kontrollflüssigkeit (humanes Serum). 0,35 ml-Fläschchen mit grünem Deckel. 21X Konzentrat.
DIL SPE	1	4	SAVe Diluent® (Probenverdünner): 30 ml-Flaschen (grüner Deckel) mit Tween-20, bovinem Serumalbumin und Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung. Gebrauchsfertig. HINWEIS: Das Verdünnungsmittel ändert in Anwesenheit von Serum seine Farbe.
SOLN TMB	1	5	TMB: 15 ml-Flaschen (oranger Deckel) mit 3,3',5,5'- Tetramethylbenzidin. Gebrauchsfertig.
SOLN STOP	1	3	Stopplösung: 15 ml-Flaschen (roter Deckel) mit 1M H ₂ SO ₄ , 0,7M HCl. Gebrauchsfertig.
WASH 10X	1	5	Waschpufferkonzentrat (10X): 1 Teil Konzentrat mit 9 Teilen deionisiertem oder destilliertem Wasser verdünnen. 100 ml-Flaschen (durchsichtiger Deckel) mit einer 10fach-konzentrierten Phosphat-gepufferten Kochsalzlösung und Tween-20 Lösung (blaue Lösung). HINWEIS: Die 1X-Lösung hat einen pH von 7,2 ± 0,2.

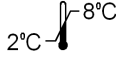
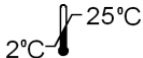
HINWEIS: Die folgenden Komponenten sind nicht Testsystem-Chargennummer-abhängig und können bei jedem ZEUS-ELISA-Test eingesetzt werden: TMB, Stopplösung und Waschpuffer. Der Probenverdünner SAVe Diluent® kann bei jedem ZEUS-ELISA-Test in Verbindung mit der Produktnummer 005CC eingesetzt werden.

BENÖTIGTE ABER NICHT GELIEFERT MATERIALIEN

- ELISA-Probenfeldleser mit Lesefähigkeit für eine Wellenlänge von 450 nm. **HINWEIS: Es kann ein Lesegerät für eine (450 nm) oder zwei Wellenlängen (450/620-650 nm) verwendet werden. Zwei Wellenlängen werden bevorzugt, da der zusätzliche Referenzfilter potenzielle Interferenzen aufgrund von anomaler Lichtabsorption verringert.**
- Entsorgungsbassin und Desinfizierer. 10 % Haushaltsbleichmittel, 0,5% Natriumhypochlorit.)
- Pipetten mit Fähigkeit zu präziser Abgabe von 10 bis 200 μ l.
- Multikanal-Pipette mit Fähigkeit zu präziser Abgabe von 50 bis 200 μ l.
- Reagenzreservoirs für Multikanal-Pipetten.
- Waschflasche oder Probenfeld-Waschsystem.
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser.

8. Messzylinder, 1 Liter.
9. Serologische Pipetten.
10. Einweg-Pipettenspitzen.
11. Papierhandtücher.
12. Labor-Stoppuhr zur Überwachung der Inkubationsschritte.

AUFBEWAHRUNG

	Beschichtete Probenfeldstreifen: Übrige Streifen sofort wieder mit Trockenmittel versiegeln und zur korrekten Aufbewahrung zurückbringen. Nach Öffnen des Umschlags sind die Streifen bis 60 Tage stabil, wenn der Indikatorstreifen auf dem Trockenmittelbeutel blau bleibt.
	Konjugat – NICHT EINFRIEREN.
	Ungeöffnetes Testsystem, Kalibrierer, Positiv-Kontrollflüssigkeit und Negativ-Kontrollflüssigkeit, TMB, Probenverdünner
	Stopplösung: 2 - 25°C Waschpuffer (1X) : 20 - 25°C bis zu 7 Tage, 30 Tage zwischen 2 - 8°C. Waschpuffer (10X) : 2 - 25°C

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zum Gebrauch in *In-vitro*-Diagnosen.
2. Bei der Handhabung von Laborreagenzien normale Vorsichtsmassnahmen einhalten. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen. Angemessene Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz tragen. Dämpfe nicht einatmen. Bei der Entsorgung von Abfällen alle örtlichen und nationalen Gesetze befolgen.
3. Die Felder auf der ELISA-Platte enthalten keine lebensfähigen Organismen. Dennoch sollten die Streifen als **potenzielle biologische Gefahrenstoffe** eingestuft und entsprechend behandelt werden.
4. Die Kontrollflüssigkeiten sind **potenzielle biologische Gefahrenstoffe**. Die Quellenmaterialien dieser Produkte wurden mit anerkannten Testmethoden negativ auf HIV-1-Antigen, HBsAg. und auf Antikörper gegen HCV und HIV getestet. Keine Testmethode kann jedoch eine komplette Gewähr dafür liefern, dass keine infektiösen Agenten vorhanden sind, und deshalb sind diese Produkte gemäß Biosicherheitsstufe 2 zu behandeln, wie für alle potenziell infektiösen humanen Serum- oder Blutproben in der aktuellen Ausgabe des Handbuchs „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ der Centers for Disease Control/National Institutes of Health und „Standard for Bloodborne Pathogens“⁹ von OSHA empfohlen.
5. Einhalten der angegebenen Inkubationszeit und Temperatur ist entscheidend für akkurate Resultate. **Alle Reagenzien müssen vor dem Test Zimmertemperatur (20–25 °C) annehmen.** Nicht verbrauchte Reagenzien sofort nach Gebrauch wieder auf Kühlschranktemperatur bringen.
6. Falsches Waschen kann falsche positive bzw. negative Resultate erzeugen. Sicherstellen, dass Waschmittelreste auf ein Minimum reduziert werden (z.B. durch Trocknen mit Papier oder Aspiration), bevor Konjugat oder Substrat zugefügt wird. Die Felder zwischen Inkubationen nicht austrocknen lassen.
7. Das Probenverdünnungsmittel*, die Kontrollen, und das Kalibrierer enthalten 0,1% (Gramm-Vol.-%) Natriumazid. Natriumazid bildet Blei- und Kupferazide in Laborabflussrohren, die bei Rohrleitungsschlägen Explosionen verursachen können. Waschbecken nach dem Ausgießen von Natriumazid-haltigen Lösungen gründlich ausspülen, um Explosionen zu verhindern.
8. Die Stopplösung ist bei Einatmen, Hautkontakt und Verschlucken GIFTIG und kann Verbrennungen verursachen. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort ärztlichen Rat einholen.
9. Die TMB-Lösung ist SCHÄDLICH. Sie ist ein Irritans für Augen, Atmungssystem und Haut.
10. Das Waschpufferkonzentrat ist ein IRRITANS für Augen, Atmungssystem und Haut.
11. Die Unterseite der Platte von Flüssigkeitsrückständen und/oder Fingerabdrücken, die die optische Dichteablesung (OD) stören könnten, sauber wischen.
12. Verdünnung oder Verpanschung der Reagenzien kann falsche Resultate erzeugen.
13. Keine Reagenzien aus anderen Quellen oder von anderen Herstellern verwenden.
14. Die TMB-Lösung sollte bei der Anwendung farblos, sehr hell gelb, sehr hell grün oder sehr hell blau sein. Eine Kontamination der TMB mit Konjugat oder anderen Oxidanzien führt zu einer vorzeitigen Farbänderung der Lösung. Die TMB-Lösung nicht verwenden, wenn sie merklich blau ist.
15. Niemals mit dem Mund pipettieren. Kontakt von Reagenzien und Patientenproben mit der Haut oder Schleimhäuten vermeiden.
16. Mikrobielle Kontamination von Reagenzien vermeiden. Inkorrekte Resultate sind möglich.
17. Querkontamination von Reagenzien und/oder Proben kann fehlerhafte Ergebnisse erzeugen

18. Wiederverwendbare Glasbehälter müssen gewaschen und gründlich von allen Detergenzien frei gespült werden.
19. Spritzen oder Erzeugung von Aerosolen vermeiden.
20. Reagenzien in der Aufbewahrung oder bei der Inkubation keinem starken Licht aussetzen.
21. Die Probenfelderstreifen und den Halter auf Zimmertemperatur kommen lassen, bevor der Schutzumschlag geöffnet wird, um die Felder vor Kondensation zu schützen.
22. Die Waschlösung in einem Entsorgungsbassin sammeln. Die verbrauchte Lösung mit einem Desinfizierer (z. B. 10-prozentiger Haushaltsbleiche – 0,5 % Natriumhypochlorit) behandeln. Reagenzien keinen Bleichdämpfen aussetzen.
23. Vorsicht: Flüssigkeitsabfälle mit saurem pH vor Zufügen in die Bleichlösung neutralisieren.
24. Die ELISA Platte nicht verwenden, wenn der Indikatorstreifen auf dem Trockenmittelbeutel nicht blau, sondern rosa ist.
25. Konjugat nicht mit Behältern oder Instrumenten in Kontakt kommen lassen, die vorher eine Lösung mit Natriumazid als Konservierungsmittel enthalten haben könnten. Rückstände von Natriumazid können die Enzymaktivität des Konjugats unterbinden.
26. Die reaktiven Reagenzien keinen Lösungen mit Bleichmittel oder starken Gerüchen von Lösungen mit Bleichmittel aussetzen. Spuren von Bleichmittel (Natriumhypochlorit) können die biologische Aktivität vieler reaktiver Reagenzien in diesem Testsystem unterbinden.

PROBENAHMME

1. Es wird von ZEUS Scientific empfohlen, dass die Probenahme durch den Benutzer in Übereinstimmung mit dem aktuellen NCCLS-Dokument M29: Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease erfolgt.
2. Keine Testmethode kann eine komplette Gewähr dafür liefern, dass humane Blutproben keine Infektionen übertragen. Alle Blutderivate müssen als potenziell infektiös behandelt werden.
3. Für diesen Test nur frisch entnommene und richtig gekühlte Sera verwenden, die mit zugelassenen aseptischen Venenpunkturnverfahren gewonnen wurden.^{8, 9} Nicht verwenden, wenn Antikoagulanzen oder Konservierungsmittel zugefügt sind. Hämolytierte, lipemische oder bakteriell kontaminierte Sera vermeiden.
4. Proben nicht länger als 8 Stunden bei Zimmertemperatur aufbewahren. Erfolgt der Test nicht innerhalb von 8 Stunden, können Sera zwischen 2 °C und 8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Wird eine noch längere Testverzögerung vorausgesehen, Testsera bei –20 °C oder darunter aufbewahren. Nicht mehrmals einfrieren/auftauen, weil dies zu einem Verlust der Antikörperaktivität und damit fehlerhaften Resultaten führen könnte. Es ist die Verantwortung der einzelnen Labors, alle verfügbare Literatur und/oder eigenen Studien zu Bestimmung der Stabilitätskriterien für das eigene Labor zu verwenden (7).

ASSAY-VERFAHREN

1. Die verschiedenen Komponenten aus der Aufbewahrung holen und auf Zimmertemperatur (20–25 °C) erwärmen lassen.
2. Die benötigte Anzahl Probenfelder feststellen. Sechs Kontrollflüssigkeit/Kalibrierer-Festlegungen pro Test (eine Leerwertprobe, eine Negativ-Kontrollflüssigkeit, drei Kalibrierer und eine Positiv-Kontrollflüssigkeit) einplanen. Bei jedem Test eine Leerwertprobe testen. Software- und Leseranforderungen für die korrekte Kontrollflüssigkeit/Kalibrierer-Konfiguration prüfen. Nicht verwendete Streifen in den wiederverschließbaren Beutel mit Trockenmittel legen, versiegeln und zur Aufbewahrung zwischen 2 °C und 8 °C zurückbringen.

BEISPIEL PLATTENEINSTELLUNG		
	1	2
A	Leerwertprobe	Patient 3
B	Negativ-Kontrollflüssigkeit	Patient 4
C	Kalibrierer	usw.
D	Kalibrierer	
E	Kalibrierer	
F	Positiv-Kontrollflüssigkeit	
G	Patient 1	
H	Patient 2	

3. Eine 1:21 Verdünnung (z.B. 10 µl Serum + 200 µl Probenverdünner) von Negativ-Kontrollflüssigkeit, Kalibrierer, Positiv-Kontrollflüssigkeit und jedem Patientenserum herstellen. **HINWEIS: Zur Bestätigung der Mischung der Probe mit dem Verdünnungsmittel ändert das Probenverdünnungsmittel seine Farbe.**
4. Je 100 µL der verdünnten Kontrollflüssigkeiten, Kalibrierer und Patientenproben in Felder geben. Proben gut durchmischen. Für jede Probe einen neue Pipettenspitze verwenden.

5. 100 µl Probenverdünner als Leerwertprobe in Feld A1 geben. Software- und Leseranforderungen für die korrekte Felderkonfiguration für die Leerwertprobe prüfen.
6. Platte bei Zimmertemperatur (20–25°C) 25 ± 5 Minuten lang inkubieren.
7. Die Probenfelderstreifen 5 Mal waschen.
 - a. **Waschen von Hand:**
 1. Die Flüssigkeit kräftig aus den Feldern herausschütteln.
 2. Jedes Probenfeld mit Waschpuffer füllen. Sicherstellen, dass die Felder keine Luftbläschen enthalten.
 3. Schritte 1. und 2. für insgesamt 5 Wäschen wiederholen.
 4. Die Waschlösung aus den Feldern herausschütteln. Die Platte auf ein Papierhandtuch legen und kräftig klopfen, um alle Waschlösungsreste aus den Feldern zu entfernen. Die Platte visuell auf evtl. verbleibende Waschlösung inspizieren. Waschlösung in einem Einweg-Bassin sammeln und am Ende der täglichen Tests mit Desinfizierer behandeln.
 - b. **Automatisches Waschen:**
Bei Verwendung einer automatischen Probenfeld-Waschvorrichtung das Abgabevolumen auf 300–350 µl/Feld einstellen. Den Waschzyklus auf 5 Wäschen ohne Pause zwischen den Wäschen stellen. Falls nötig, die Probenfelderplatte aus dem Wäscher entnehmen, auf ein Papierhandtuch legen und kräftig klopfen, um alle Waschlösungsreste aus den Feldern zu entfernen.
8. 100 µl Konjugat mit derselben Rate und Reihenfolge wie bei den Proben in jedes Feld geben, einschließlich in das Feld mit Leerwertprobe.
9. Platte bei Zimmertemperatur (20–25°C) 25 ± 5 Minuten lang inkubieren.
10. Probenfelder wie in Schritt 7 beschrieben waschen.
11. 100 µl TM-Lösung mit derselben Rate und Reihenfolge wie bei den Proben in jedes Feld geben, einschließlich in das Feld mit Leerwertprobe.
12. Platte bei Zimmertemperatur (20–25°C) 10 ± 15 Minuten lang inkubieren.
13. Reaktion durch Zufügen von 50 µl Stopplösung mit derselben Rate und Reihenfolge wie bei TMB in jedes Feld stoppen, einschließlich in dem Feld mit Leerwertprobe. Positive Proben ändern ihre Farbe von blau zu gelb. Nach Zufügen der Stopplösung mehrmals an die Platte klopfen, um sicherzustellen, dass sich die Proben gut durchmischen.
14. Den Probenfeldleser auf eine Wellenlänge von 450 nm stellen und die optische Dichte (OD) jedes Feldes gegen die Leerwertprobe messen. Die Platte innerhalb von 30 Minuten nach Zufügen der Stopplösung lesen.

TESTVERFAHREN IN KURZFORM

1. Serum 1:21 verdünnen.
2. Verdünntes Serum in Probenfelder geben – 100µL/Feld
3. \longrightarrow 25 bis 5 Minuten inkubieren.
4. Waschen.
5. Konjugat zufügen – 100µL/Feld.
6. \longrightarrow 25 bis 5 Minuten inkubieren.
7. Waschen.
8. TMB zufügen – 100µL/Feld.
9. \longrightarrow 10 bis 15 Minuten inkubieren.
10. Stopplösung zufügen – 50µL/Feld
11. Innerhalb von 30 Minuten ABLESEN.

QUALITÄTSSICHERUNG

1. Bei jeder Prozedur muss der Kalibrierer dreifach angewendet werden. Eine Leerwertprobe, eine Negativ-Kontrollflüssigkeit und eine Positiv-Kontrollflüssigkeit sind ebenfalls einzubeziehen.
2. Den Mittelwert der drei Kalibrierfelder berechnen. Weicht einer dieser drei Werte um mehr als 15 % vom Mittelwert ab, diesen Wert verwerfen und den Mittelwert der anderen beiden Felder berechnen.
3. Der OD-Mittelwert für den Kalibrierer, für die Positiv- und Negativ-Kontrollflüssigkeiten sollten in die folgenden Bereiche fallen:

OD-Bereiche

Negativ-Kontrollflüssigkeit	≤0,250
Kalibrierer	≥0,300
Positiv-Kontrollflüssigkeit	≥0,500

- a. Die OD der Negativ-Kontrollflüssigkeit dividiert durch die mittlere OD des Kalibrierers sollte ≤ 0,9 ergeben.
- b. Die OD der Positiv-Kontrollflüssigkeit dividiert durch die mittlere OD des Kalibrierers sollte ≥ 1,25 ergeben.
- c. Werden diese Bedingungen nicht eingehalten, muss der Test als ungültig gelten und wiederholt werden.

4. Die Positiv-Kontrollflüssigkeit und Negativ-Kontrollflüssigkeit dienen nur zur Überwachung eines erheblichen Reagenzversagens und garantieren keine Präzision am Test-Grenzwert.
5. Zusätzliche Kontrollflüssigkeiten können in Übereinstimmung mit Richtlinien oder Vorschriften von örtlichen oder staatlichen Stellen oder anerkannten Organisationen verwendet werden.
6. Siehe NCCLS Dokument C24: Statistical Quality Control for Quantitative Measurements Procedures für Hinweise zu sachgemäßen Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

INTERPRETATION DER RESULTATE

1. Berechnungen:

- a. **Korrekturfaktor:** Ein Grenzwert für den OD-Wert von positiven Proben wurde vom Hersteller festgelegt und mit dem Kalibrierer korreliert. Der Korrekturfaktor (CF) ermöglicht die Festlegung des Grenzwerts für positive Proben unter Berücksichtigung von leichten Abweichungen der Testresultate von Tag zu Tag. Der Korrekturfaktor wird für jede Charge von Komponenten festgelegt und ist auf das Datenetikett in der Testsystem-Box aufgedruckt.
- b. **OD-Grenzwert:** Um den OD-Grenzwert zu erhalten, den CF mit dem oben berechneten mittleren OD-Wert des Kalibrierers multiplizieren.
($CF \times OD\text{-Mittel Kalibrierer} = OD\text{-Grenzwert}$)
- c. **Indexwerte oder OD-Raten:** Den Indexwert bzw. die OD-Rate für jede Probe durch Teilung ihres OD-Werts durch den OD-Grenzwert aus Schritt b berechnen.

Beispiel	OD-Mittel	=	0,793
	Kalibrierer		
	Korrekturfaktor	=	0,25
	(CF)		
	OD-Grenzwert	=	$0,793 \times 0,25 = 0,198$
	Unbekannte	=	0,432
	Proben-OD		
	Indexwert oder	=	$0,432/0,198 = 2,18$
	OD-Rate		

2. Auswertung: Indexwerte bzw. OD-Raten werden wie folgt interpretiert

	Indexwerte oder OD-Raten
Negative Proben	≤ 0,90
Unbestimmte Proben	0,91 bis 1,09
Positive Proben	≥ 1,10

- a. Eine OD-Ratio von ≤ 0,90 bedeutet, dass keine nachweisbaren IgM-Antikörper gegen das Masernvirus vorhanden sind.
- b. Eine OD-Ratio von ≥ 1,10 bedeutet, dass IgM-Antikörper gegen das Masernvirus nachgewiesen wurden.
- c. Proben mit Ratio-Werten im fragwürdigen Bereich (0,91–1,09) sollten erneut in doppelter Ausführung getestet werden. Das am häufigsten auftretende Ergebnis (zwei von drei) sollte ausgegeben werden. Proben, die wiederholt grenzwertig sind, sollten anhand einer alternativen Methode wie einem IFA getestet werden oder anhand einer weiteren Probennahme 2–3 Wochen später erneut evaluiert werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Eine Diagnose sollte nicht alleine auf der Basis der Ergebnisse des Anti-Measles Virus IgGs gestellt werden. Die Anti-Masern-Testergebnisse müssen im Zusammenhang mit der klinischen Beurteilung und den Ergebnissen von anderen diagnostischen Verfahren interpretiert werden.
2. Ob eine kürzlich erfolgte Infektion vorliegt, kann nicht anhand des Antikörpertiters einer einzigen Serumprobe bestimmt werden. Zum Nachweis einer Serokonversion Probenpaare (Akut- und Rekonvaleszentenserum) entnehmen und zusammen testen.
3. Proben, die zu früh im Verlauf einer Infektion entnommen wurden, enthalten u.U. keine nachweisbaren Konzentrationen von IgG-Antikörpern. In solchen Fällen zum Nachweis einer Serokonversion nach 2–7 Wochen eine zweite Probe entnehmen und zusammen mit der Originalprobe testen.

REFERENZWERTE

Eine Infektion mit dem Masernvirus hängt von vielen Faktoren wie dem Alter, sozioökonomischen Bedingungen und dem Einsatz von Masern-Schutzimpfungen ab.¹ Bei fehlender Massen-Schutzimpfung gegen Masern werden die meisten Kinder (> 95 %) vor dem Alter von 15 Jahren infiziert. In den Entwicklungsländern verschiebt sich das Infektionsalter nach unten; über 50 % der Kinder können vor dem

Alter von 2 Jahren und nahezu 100 % der Kinder im Alter von 5 Jahren infiziert sein.¹ Mit der Einführung der Masern-Schutzimpfung hat sich das Infektionsalter nach oben verschoben und die Gesamtinzidenz der Maserninfektionen ist zurückgegangen.²

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA

1. Vergleichsstudie

Es wurde eine Studie durchgeführt, um das Anti-Measles Virus IgG mit einem anderen kommerziellen ELISA zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen das Masernvirus zu vergleichen. In der Studie wurden 93 Serumproben getestet. Die Ergebnisse der Studie sind in Tabelle 2 und 3 zusammengefasst:

Tabelle 1: Ergebnisse der Vergleichsstudie

		Anti-Measles Virus IgG			
		Positiv	Negativ	Fragwürdig	Gesamt
Kommerzieller ELISA-KIT	Positiv	42	4*	3	49
	Negativ	1*	36	1	38
	Fragwürdig	0	4	2	6
	Gesamt	43	44	6	93

*Steht für diskrepante Proben.

Berechnungen der Sensitivität/Spezifität nach Beurteilung der diskrepanten Proben:

$$\text{Sensitivität} = 42/45 = 93,3\%$$

$$\text{Spezifität} = 37/38 = 97,4\%$$

$$\% \text{ Übereinstimmung} =$$

$$79/83 = 95,2\%$$

Tabelle 2: Zusammenfassung der diskrepanten Proben

Proben-ID	Anti-Measles Virus IgG Ratio	Ergebnisse des kommerziellen ELISA	Ergebnisse des ZEUS-IFA-Masern-IgG
ND6	1,20	Negativ	Negativ
ND2	0,90	Positiv	Positiv
ND9	0,81	Positiv	Positiv
ND4	0,61	Positiv	Positiv
G16	0,09	Positiv	Negativ

2. Reproduzierbarkeit

Zur Beurteilung der Intra-Assay- und Inter-Assay-Varianz des Testverfahrens wurden von Labortechnikern acht stark positive bis negative Serumproben getestet. Jede Probe wurde an drei Tagen acht Mal täglich getestet. Für jede Probe wurde die mittlere OD-Ratio und der Variationskoeffizient (VK) berechnet. Anschließend wurden für jede Probe die mittlere OD-Ratio und der Variationskoeffizient (VK) berechnet. Die Ergebnisse dieser Studie sind im Folgenden dargestellt.










Tabelle 3:	Intra-Assay (n=8)									Inter-Assay (n=24)		
	Tag 1			Tag 2			Tag 3					
Probe	Mittlere Ratio	StD	VK %	Mittlere Ratio	StD	VK %	Mittlere Ratio	StD	VK %	Mittlere Ratio	StD	VK %
1	0,11	0,039	--	0,10	0,031	--	0,05	0,036	--	0,09	0,044	--
2	0,69	0,031	4,5	0,65	0,083	13	0,62	0,048	7,7	0,65	0,062	9,5
3	2009	0,185	8,9	1,99	0,146	7,3	1,99	0,099	5,0	2,02	0,149	7,4
4	1,29	0,058	4,5	1,18	0,107	9,1	1,22	0,075	6,2	1,23	0,095	7,7
5	2,95	0,280	9,5	2,75	0,222	8,1	2,82	0,174	6,2	2,84	0,234	8,2
6	43,7	0,325	7,4	4,15	0,244	5,9	4,22	0,274	6,5	4,25	0,287	6,8
7	7,94	0,580	7,3	7,95	0,501	6,3	8,09	0,445	5,5	7,99	0,494	6,2
8	9,83	0,490	4,9	9,72	0,526	5,4	10,1	0,213	2,6	9,90	0,455	4,6

LITERATUR

1. Norrby E, and Oxman MN: Measles Virus. In: Virology, Fields BN and Knope DM (eds). 2nd Edition, Raven Press, Ltd., New York, 1013-1044, 1990.
2. Gershon AA, and Krugman S: Measles Virus. In: Diagnostic Procedures for Viral, rickettsial, and Chlamydial Infections. Lennette EH and Schmidt NJ (eds), 5th Edition. American Public Health Association, Inc. 655-693, 1979.
3. Norrby E: Measles Virus. In: Manual of Clinical Microbiology. Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, and Shadomy HJ (eds), 4th Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC. 769-773, 1985.
4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. NCCLS Document H18-A, Vol. 10, No. 12, Approved Guideline, 1990.
5. Procedures for the collection and diagnostic blood specimens by venipuncture. 2nd edition. Approved Standard (1984). Published by National Committee for Clinical Laboratory Standards.
6. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens, Final Rule. Fed. Register 56:64175-64182, 1991.
7. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guidelines – 4th Edition (2010). CLSI Document GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

GLOSSAR DER SYMBOLE

Bei der Kennzeichnung dieses Produkts wurden möglicherweise die folgenden Symbole verwendet.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Hersteller		Von Sonnenlicht fernhalten
IVD	In-vitro-Diagnostika	PLATE	Platte
REF	Katalognummer	CONJ	Konjugieren
Σ_n	Ausreichend für n Tests	CTRL +	Positivkontrolle
LOT	Chargencode	CTRL -	Negativkontrolle
	Verwendung durch	CAL	Kalibrierer
	Einschränkungen der Lagertemperatur	DIL SPE	Probenverdünnungsmittel
CONT	Inhalt	SOLN TMB	TMB
UDI	Eindeutige Geräteidentifikationsnummer	SOLN STOP	Stopplösung
	Beachten Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	WASH 10X	Waschpufferkonzentrat (10X)
	Elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	DE	Deutsch
	In aufrechter Position aufbewahren	Made in the USA	Hergestellt in den USA
RX Only	Gilt für die USA: Nur für verschreibungspflichtige Zwecke		Ätzend
	Gefahrenkommunikation	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter der Europäischen Kommission
CE	Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/79		



ZEUS Scientific

200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA
 Toll Free (U.S.): 1-800-286-2111, Option 2
 International: +1 908-526-3744
 Fax: +1 908-526-2058
 Website: www.zeusscientific.com



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Für Kundenservice in den USA wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner. Für technischen Support in den USA kontaktieren Sie ZEUS Scientific telefonisch über die gebührenfreie Hotline oder per E-Mail an support@zeusscientific.com. Für Kundenservice- und technische Supportanfragen außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Sebia-Niederlassung oder Ihren autorisierten Vertriebspartner.

©2025 ZEUS Scientific. Alle Rechte vorbehalten.