

**VIROTECH Masern/Measles IgG ELISA
(Masern/Measles IgG ELISA)**

Bestell-Nr.: EC105G00

Masern/Measles IgG Liquor/CSF Standards

Bestell-Nr.: EC105L60

Masern/Measles IgG Liquor/CSF AI Ctrl-Set

Bestell-Nr.: EN105L65

Farbcodierung: grau

NUR ZUR IN VITRO DIAGNOSTIK

**Virotech Diagnostics GmbH
Waldstrasse 23 A2
63128 Dietzenbach, Germany**

**Tel.: +49(0)6074-23698-0
Fax.: +49(0)6074-23698-900
www.goldstandarddiagnostics.com**



Inhalt

| | |
|--|-----------|
| 1. Verwendungszweck | 3 |
| 2. Diagnostische Bedeutung | 3 |
| 3. Testprinzip | 4 |
| 4. Packungsinhalt (IgG Testkit) | 4 |
| 5. Lagerung und Haltbarkeit des Testkits und der gebrauchsfertigen Reagenzien | 4 |
| 6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise | 4 |
| 7. Zusätzlich benötigtes Material (wird nicht mitgeliefert) | 5 |
| 8. Testdurchführung | 5 |
| 8.1 Untersuchungsmaterial | 5 |
| 8.2 Vorbereitung der Reagenzien | 5 |
| 8.3 VIROTECH ELISA Testdurchführung | 5 |
| 8.4 Einsatz von ELISA-Prozessoren | 6 |
| 9. Testauswertung | 6 |
| 9.1 Testfunktionskontrolle | 6 |
| 9.2 Berechnung der VIROTECH Einheiten (VE) | 6 |
| 9.3 Auswertungsschema IgG | 7 |
| 9.4 Grenzen des Tests | 7 |
| 10. Leistungsdaten | 7 |
| 10.1 Sensitivität und Spezifität | 7 |
| 10.2 Kreuzreaktivität | 7 |
| 10.3 Durchseuchung (erwartete Werte) | 8 |
| 10.4 Intra-Assay-Variationskoeffizient (Wiederholbarkeit) | 9 |
| 10.5 Inter-Assay-Variationskoeffizient (Reproduzierbarkeit) | 9 |
| 11. Literatur | 9 |
| 12. Testablaufschemata | 10 |

1. Verwendungszweck

Der VIROTECH Masern/Measles IgG ELISA dient dem Nachweis einer akuten Infektion oder einer kürzlich durchgemachten Infektion mit dem Masern-Virus bzw. der Detektion von Impfantikörpern.

2. Diagnostische Bedeutung

Die Erkrankung wird durch ein ausschließlich humanpathogenes RNA-Virus hervorgerufen; es gehört zum Genus Morbillivirus in der Familie der Paramyxoviren.

Masern werden im direkten Kontakt durch das Einatmen infektiöser Expirationströpfchen oder durch infektiöse Sekrete aus Nase oder Rachen übertragen. Das Masernvirus führt bereits bei kurzer Exposition zu einer Infektion (Kontagionsindex nahe 100%) und löst bei über 95% der ungeschützten Infizierten klinische Erscheinungen aus. Die Inkubationszeit beträgt 8-10 Tage bis zum Beginn des katarrhalischen Stadiums, 14 Tage bis zum Ausbruch des Exanthems (1). Die Durchseuchung mit IgG Antikörpern in der deutschen Bevölkerung liegt je nach Alter zwischen 77% (2-4 Jahre) und 99,5% (≥ 40 Jahre) (2). Die Bestimmung der Immunität verläuft neben der Kontrolle des Impfausweises über den labordiagnostischen Nachweis von Masern IgG. Bei einem positiven Wert für Masern IgG kann bei gleichzeitigem negativem IgM-Ergebnis von einem Schutz ausgegangen werden (5).

Masern beginnen mit Fieber, Konjunktivitis, Schnupfen, Husten und einem Exanthem am Gaumen. Pathognomonisch sind die oft nachweisbaren Koplik-Flecken. Das charakteristische makulopapulöse Masernexanthem entsteht am 3.–7. Tag nach Auftreten der initialen Symptome. Am 5.–7. Krankheitstag kommt es zum Temperaturabfall. Eine Masernerkrankung hinterlässt lebenslange Immunität. Die subakute sklerosierende Panenzephalitis (SSPE) stellt eine sehr seltene Spätkomplikation (1–5 Fälle pro 1 Mio. Erkr.) dar, die sich nach durchschnittlich 6–8 Jahren manifestiert. Beginnend mit psychischen und intellektuellen Veränderungen entwickelt sich ein progredienter Verlauf mit neurologischen Störungen und Ausfällen bis zum Verlust zerebraler Funktionen. Die Prognose ist stets infaust (für den Nachweis einer SSPE empfehlen wir die VIROTECH Masern/Measles IgG Liquor/CSF Standards).

Bei Immunsupprimierten oder bei zellulären Immundefekten verläuft die Maserninfektion zwar nach außen hin schwach – das Masernexanthem tritt nicht oder nur atypisch in Erscheinung – dagegen können sich als schwere Organkomplikationen eine progrediente Riesenzellpneumonie oder die Masern-Einschlusskörper-Enzephalitis entwickeln, die mit einer Letalität von etwa 30% einhergehen.

Der Masernimpfstoff ist ein Lebendvirusimpfstoff aus abgeschwächten Masernviren. Als Impfstoff der Wahl gilt die MMR-Vakzine (Monovakzine aus Masern- sowie Mumps- und Rötelnvirusimpfstoff).

Die Erstimpfung sollte im Alter von 11–14 Monaten, d. h. nach dem Verschwinden der maternalen Antikörper, erfolgen. Die in Deutschland zugelassenen Impfstoffe bewirken bei über 90% der einmal Geimpften eine Serokonversion. Bis zu 5% der Impflinge zeigen die sogenannten ›Impfmasern‹ mit mäßigem Fieber, flüchtigem Exanthem und respiratorischen Symptomen, meist in der 2. Woche nach der Impfung. Die durch die Impfung bewirkte Immunantwort ist nach 4–6 Wochen nachweisbar.

Die Masern weisen ein relativ typisches klinisches Bild auf, so dass in der Vergangenheit Laboruntersuchungen zur Bestätigung der klinischen Diagnose zu den Ausnahmen zählten. Mit Einführung der Schutzimpfungen sind die Masern-Erkrankungen bei uns sehr viel seltener geworden, so dass z.T. diagnostische Unsicherheit besteht und die Labordiagnostik eine zunehmende Bedeutung erlangt hat.

Für die Labordiagnostik steht ein breites Spektrum von Methoden zur Verfügung, die den Nachweis spezifischer Antikörper und den Virusnachweis umfassen. Der Nachweis der virusspezifischen IgM-Antikörper als Marker eines aktuellen Krankheitsgeschehens stellt derzeit die schnellste und sicherste Methode dar, die in der Regel mit dem Ausbruch des Exanthems positiv ausfällt, jedoch bei bis zu 30% der an Masern Erkrankten am 1.–3. Exanthemtag noch negativ sein kann. IgM-Antikörper können bis zu 6 Wochen und länger persistieren, so dass auch retrospektiv die Diagnose einer exanthematischen Erkrankung möglich ist.

Bei Geimpften mit Reinfektionen, die keine deutliche IgM-Antwort zeigen, bedeutet ein negativer Befund keinen Ausschluss der Diagnose ›Masern‹. In diesen Fällen sollte möglichst ein weiteres Serum im Abstand von 7–10 Tagen untersucht werden. Im Serumpaar kann dann ggf. mittels des ELISA (IgG) oder der KBR ein signifikanter Antikörperanstieg nachgewiesen werden. Die Virusanzucht erfordert einen erheblichen Aufwand und ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt. Der positive Nachweis der Masernvirus-RNA mittels der RT-PCR in Patientenproben, die kurz nach dem Exanthembeginn entnommenen wurden, bestätigt wie der IgM-Nachweis die akute Erkrankung. Ein negativer Virusgenom-Nachweis bedeutet jedoch keinen Ausschluss der Erkrankung (1).

Bei der virologisch-serologischen Differentialdiagnose masernverdächtiger Krankheitsbilder ist vor allem an Röteln, Ringelröteln, Adeno- und Enteroviren sowie an HHV-6 zu denken (3).

3. Testprinzip

Der im Humanserum gesuchte Antikörper bildet mit dem auf der Mikrotiterplatte fixierten Antigen einen Immunkomplex. Nicht gebundene Immunglobuline werden durch Waschprozesse entfernt. Mit diesem Komplex verbindet sich das Enzym-Konjugat. Nicht gebundene Immunglobuline werden wiederum durch Waschprozesse entfernt. Nach Zugabe der Substratlösung (TMB) entsteht durch Enzymaktivität (Peroxidase) ein blauer Farbstoff, der nach Zugabe der Stopplösung nach Gelb umschlägt.

4. Packungsinhalt (IgG Testkit)

1. **1 Mikrotiterplatte**, bestehend aus 96 mit Antigen beschichteten, abbrechbaren Einzelkavitäten, lyophilisiert
2. **PBS-Verdünnungspuffer (blau, gebrauchsfertig) 2x50ml**, pH 7,2, mit Konservierungsmittel und Tween 20
3. **PBS-Waschlösung (20x konzentriert) 50ml**, pH 7,2, mit Konservierungsmittel und Tween 20
4. **IgG negative Kontrolle, 2ml**, Humanserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig
5. **IgG cut-off Kontrolle, 2ml**, Humanserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig
6. **IgG positive Kontrolle, 2ml**, Humanserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, gebrauchsfertig
7. **IgG-Konjugat (anti-human), 11ml**, (Schaf oder Ziege)-Meerrettich-Peroxidase-Konjugat mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel in Tris-Puffer, gebrauchsfertig
8. **Tetramethylbenzidin Substratlösung (3,3',5,5'-TMB), 11ml**, gebrauchsfertig
9. **Citrat-Stopplösung, 6ml**, enthält ein Säuregemisch

5. Lagerung und Haltbarkeit des Testkits und der gebrauchsfertigen Reagenzien

Testkit bei 2-8°C aufbewahren. Die Haltbarkeit der einzelnen Komponenten ist auf dem jeweiligen Etikett vermerkt; Kit-Haltbarkeit siehe Qualitätskontrollzertifikat.

1. Nach Entnahme der benötigten Einzelkavitäten die restlichen Einzelkavitäten/Streifen in verschlossenem Beutel mit Trockenmittel bei 2-8°C lagern. Reagenzien sofort nach Gebrauch wieder bei 2-8°C lagern.
2. Das gebrauchsfertige Konjugat und die TMB Substratlösung sind lichtempfindlich und müssen im Dunkeln aufbewahrt werden. Kommt es durch Lichteinfall zu einer Farbentwicklung der Substratlösung, so ist diese zu verwerfen.
3. Nur die für den Testansatz benötigte Menge vom gebrauchsfertigen Konjugat bzw. TMB entnehmen. Zuviel entnommenes Konjugat bzw. TMB darf nicht zurückgeführt werden sondern ist zu verwerfen.

| Material | Zustand | Lagerung | Haltbarkeit |
|---------------------|-------------------------------|--|-------------|
| Untersuchungsproben | verdünnt | +2 bis +8°C | max. 6h |
| | unverdünnt | +2 bis +8°C | 1Woche |
| Kontrollen | nach Öffnen | +2 bis +8°C | 3Monate |
| MTP | nach Öffnen | +2 bis +8° (Lagerung im mitgelieferten Beutel mit Trockenmittelbeutel) | 3Monate |
| RF Sorbo Tech | unverdünnt, nach Öffnen | +2 bis +8°C | 3Monate |
| | verdünnt | +2 bis +8°C | 1Woche |
| Konjugat | nach Öffnen | +2 bis +8°C (lichtgeschützt) | 3Monate |
| TMB | nach Öffnen | +2 bis +8°C (lichtgeschützt) | 3Monate |
| Stopplösung | nach Öffnen | +2 bis +8°C | 3Monate |
| Waschlösung | nach Öffnen | +2 bis +8°C | 3Monate |
| | endverdünnt (gebrauchsfertig) | +2 bis +25°C | 4Wochen |

6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Als Kontrollseren werden nur Seren verwendet, die getestet und als HIV1-AK, HIV2-AK, HCV-AK und Hepatitis-B-surface-Antigen negativ befundet wurden. Trotzdem sollten alle Proben, verdünnte Proben, Kontrollen, Konjugate und die Mikrotiterstreifen als potentiell infektiöses Material betrachtet und entsprechend sorgfältig gehandhabt werden. Es gelten die jeweiligen Richtlinien für Laborarbeiten.

- Die Komponenten, die Konservierungsmittel enthalten, Citrat-Stopp-Lösung und TMB wirken reizend auf die Haut, Augen und Schleimhäute. Bei Berührungen die betroffenen Körperstellen sofort unter fließendem Wasser abwaschen und eventuell den Arzt aufsuchen.
- Die Entsorgung der verwendeten Materialien erfolgt nach länderspezifischen Richtlinien.

7. Zusätzlich benötigtes Material (wird nicht mitgeliefert)

- Aqua dest./demin.
- Mehrkanalpipette 50µl, 100µl
- Mikropipetten: 10µl, 100µl, 1000µl
- Reagenzgläser
- Zellstofftücher
- Abdeckung für ELISA-Platten
- Abfallbehälter für infektiöses Material
- ELISA Handwascher bzw. automatischer Wascher für Mikrotiterplatten
- Spektralphotometer für Mikrotiterplatten mit 450/620nm Filter (Referenzwellenlänge 620-690nm)
- Brutschrank

8. Testdurchführung

Die exakte Einhaltung der VIROTECH Diagnostics Arbeitsvorschrift ist Voraussetzung für das Erzielen korrekter Ergebnisse.

8.1 Untersuchungsmaterial

Als Untersuchungsmaterial kann Serum und Plasma (hierbei ist die Art der Antikoagulanzen nicht von Relevanz) eingesetzt werden, auch wenn in dieser Gebrauchsanweisung nur Serum erwähnt ist.

Patienten-Verdünnungen immer frisch ansetzen.

Für eine längere Aufbewahrung müssen die Seren eingefroren werden. Mehrmaliges Auftauen sollte vermieden werden.

- Nur frische, nicht inaktivierte Seren benutzen.
- Hyperlipämische, hämolytische, mikrobiell kontaminierte Proben und trübe Seren nicht verwenden (falsch positive/negative Ergebnisse).

8.2 Vorbereitung der Reagenzien

Die VIROTECH Diagnostics System Diagnostik bietet ein hohes Maß an Flexibilität durch die Möglichkeit, Verdünnungs- und Waschpuffer, TMB, Citrat-Stoppplösung sowie Konjugat parameter- und chargenübergreifend einzusetzen. Die gebrauchsfertigen Kontrollen (positive Kontrolle, cut-off Kontrolle, negative Kontrolle) sind parameterspezifisch und ausschließlich mit der im Qualitätskontrollzertifikat angegebenen Plattencharge zu verwenden.

- Brutschrank auf 37°C einstellen und sich vor Inkubationsbeginn vom Erreichen der Temperatur überzeugen.
- Alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen; erst dann die Verpackung mit den Teststreifen öffnen.
- Alle Flüssigkomponenten vor Gebrauch gut schütteln.
- Waschlösungs-Konzentrat auf 1Liter mit Aqua dest./demin. auffüllen (bei eventueller Kristallbildung des Konzentrates dieses bitte vor dem Verdünnen auf Raumtemperatur bringen und vor Gebrauch gut schütteln).

8.3 VIROTECH ELISA Testdurchführung

- Pro Testansatz 100µl des gebrauchsfertigen Verdünnungspuffers (Leerwert), der negativen-, cut-off und der positiven IgG-Kontrolle, sowie der verdünnten Patientenserum pipettieren. Wir empfehlen jeweils einen Doppelansatz (Leerwert, Kontrollen und Patientenserum); bei der cut-off Kontrolle ist ein Doppelansatz zwingend notwendig. Arbeitsverdünnung der Patientenserum: 1+100; z.B. 10µl Serum + 1ml Verdünnungspuffer.
- Nach Pipettierung erfolgt die Inkubation für 30 Min. bei 37 °C (mit Abdeckung).
- Beenden der Inkubationsperiode durch 4 maliges Waschen mit je 350-400µl Waschlösung pro Kavität. Waschlösung nicht in den Kavitäten stehen lassen, sondern letzte Flüssigkeitsreste durch Ausklopfen auf einer Zellstoffunterlage entfernen.
- 100µl des gebrauchsfertigen Konjugats in alle Kavitäten pipettieren.
- Inkubation der Konjugate: 30 Min. bei 37°C (mit Abdeckung).

6. Beenden der Konjugatinkubation durch 4 maliges Waschen (siehe Pkt. 3).
7. 100µl der gebrauchsfertigen TMB-Substratlösung in jede Kavität pipettieren.
8. Inkubation der Substratlösung: 30 Min. bei 37°C (mit Abdeckung, dunkel stellen).
9. Abstoppen der Substratreaktion: in alle Kavitäten je 50µl Citrat-Stopplösung pipettieren. Die Platte vorsichtig und sorgfältig schütteln bis sich die Flüssigkeiten vollständig durchmischt haben und eine einheitliche gelbe Farbe sichtbar wird.
10. Extinktionen bei 450/620nm (Referenzwellenlänge 620-690nm) messen. Photometer so einstellen, dass der gemessene Leerwert von allen anderen Extinktionen abgezogen wird. Die photometrische Messung sollte innerhalb einer Stunde nach Zugabe der Stopplösung durchgeführt werden.

Testablaufschemata siehe letzte Seite

8.4 Einsatz von ELISA-Prozessoren

Alle VIROTECH Diagnostics ELISAs können mit Hilfe von ELISA-Prozessoren abgearbeitet werden. Der Anwender ist verpflichtet

eine regelmäßige Gerätevalidierung durchzuführen.

VIROTECH Diagnostics empfiehlt die folgende Vorgehensweise:

1. Bei Gerätestellung bzw. größeren Reparaturen Ihres ELISA Prozessors empfiehlt VIROTECH Diagnostics, die Validierung des Gerätes gemäß den Vorgaben des Geräteherstellers vorzunehmen.
2. Es wird empfohlen, anschließend den ELISA Prozessor mit dem Validierungskit (EC250.00) zu überprüfen. Diese regelmäßige Überprüfung mit dem Validierungskit sollte mindestens einmal pro Quartal durchgeführt werden.
3. Bei jedem Testlauf müssen die Freigabekriterien des Qualitätskontrollzertifikates zum Produkt erfüllt werden.

Diese Vorgehensweise gewährleistet die einwandfreie Funktion Ihres ELISA Prozessors und dient darüber hinaus der Qualitätssicherung des Labors.

9. Testauswertung

Die gebrauchsfertigen Kontrollen dienen einer semiquantitativen Bestimmung spezifischer IgG-Antikörper, deren Konzentration in VIROTECH Einheiten (=VE) angegeben wird. Durch die Testdurchführung bedingte Schwankungen werden über die Berechnungsmethode ausgeglichen und es wird damit eine hohe Reproduzierbarkeit erreicht. Für die Berechnung der VE werden die Mittelwerte der OD-Werte eingesetzt.

9.1 Testfunktionskontrolle

a) OD-Werte

Der OD-Wert des Leerwertes sollte <0,15 sein.

Die OD-Werte der negativen Kontrollen sollten unterhalb der im Qualitätskontrollzertifikat angegebenen OD-Werte, die OD-Werte der positiven Kontrollen sowie der cut-off Kontrollen sollten oberhalb der im Qualitätskontrollzertifikat angegebenen OD-Werte liegen.

b) VIROTECH Einheiten (VE)

Die VIROTECH Einheiten (VE) der cut-off Kontrollen sind mit 10 VE definiert. Die berechneten VE der positiven Kontrollen sollten innerhalb der im Qualitätskontrollzertifikat angegebenen Bereiche liegen.

Werden die Anforderungen (OD-Werte, VE) nicht erfüllt, so ist der Test zu wiederholen.

9.2 Berechnung der VIROTECH Einheiten (VE)

Die Extinktion des Leerwertes (450/620nm) muß von allen Extinktionen abgezogen werden.

$$VE \text{ (positive Kontrolle)} = \frac{OD \text{ (positive Kontrolle)}}{OD \text{ (cut-off Kontrolle)}} \times 10$$

$$VE \text{ (Patientenserum)} = \frac{OD \text{ (Patientenserum)}}{OD \text{ (cut-off Kontrolle)}} \times 10$$

9.3 Auswertungsschema IgG

| Ergebnis (VE) | Beurteilung |
|---------------|-------------|
| < 9,0 | negativ |
| 9,0 - 11,0 | grenzwertig |
| > 11,0 | Positiv |

1. Liegen die gemessenen VE der Probe oberhalb des grenzwertigen Bereiches, so werden die Proben als positiv betrachtet (Impfmanagement beachten!).
2. Befinden sich die gemessenen VE innerhalb des angegebenen grenzwertigen Bereiches, liegt keine signifikant hohe Antikörperkonzentration vor; die Proben werden als grenzwertig betrachtet. Für den sicheren Nachweis einer Infektion ist es erforderlich, den Antikörpergehalt zweier Serumproben zu bestimmen. Eine Serumprobe sollte direkt nach Beginn der Infektion, eine zweite Probe 5-10 Tage später (rekonvaleszentes Serum) getestet werden. Die Antikörperkonzentration beider Proben muß parallel, d.h. in einem Testansatz bestimmt werden. Eine korrekte Diagnose aufgrund der Bewertung einer einzelnen Serumprobe ist nicht möglich.
3. Liegen die gemessenen Werte unterhalb des definierten grenzwertigen Bereiches, sind keine messbaren antigenspezifischen Antikörper in der Probe vorhanden. Die Proben werden als negativ betrachtet.
4. Bei der Chargenfreigabe des VIROTECH Masern/Measles IgG ELISA werden der zweite (NCBI code 66/202) und der dritte (NCBI code 97/648) WHO-Standard mitgeführt. Dadurch kann angelehnt an wissenschaftliche Untersuchungen (3,6) bei einem positiven Ergebnis des VIROTECH Masern/Measles IgG ELISA von einem Schutz ausgegangen werden. Die S2K Leitlinie Labordiagnostik schwangerschaftsrelevanter Virusinfektionen postuliert, dass bei einem positiven Wert für Masern IgG und gleichzeitig negativem IgM-Ergebnis von einem Schutz ausgegangen werden kann (5).

9.4 Grenzen des Tests

Die Interpretation serologischer Ergebnisse sollte immer das klinische Bild, epidemiologische Daten und eventuell weitere zur Verfügung stehende Laborbefunde mit einbeziehen.

10. Leistungsdaten

10.1 Sensitivität und Spezifität

Zur Bestimmung der Sensitivität und Spezifität wurden 199 Seren getestet. Dieses Patientenmaterial setzt sich aus Routine-seren der Virologie der Universität Köln (n=163) und Kinderseren der Kinderklinik Leipzig (n= 36) zusammen.

Die Seren wurden gegen einen kommerziell erhältlichen Elisa abgeglichen.

| Referenz Elisa | VIROTECH Masern/Measles IgG ELISA | |
|----------------|--------------------------------------|---------|
| | negativ | positiv |
| negativ | 45 | 0 |
| positiv | 2 | 141 |

10 Seren konnten im Referenzsystem nicht eindeutig definiert werden. Ein grenzwertiges Serum ging nicht in die Berechnung ein.

Für die Sensitivität errechnet sich ein Wert von 98,6% und für die Spezifität von > 99,8%.

10.2 Kreuzreaktivität

Das Auftreten von Kreuzreaktivitäten gegen Masern IgG Antikörper ist gegen humanpathogene Erreger nicht zu erwarten (4).

10.3 Durchseuchung (erwartete Werte)

Zur Ermittlung der Durchseuchung wurden 119 Blutbankseren getestet. Aufgrund der hohen Virulenz und der hohen Impftrate findet man bei Masern IgG eine Durchseuchung zwischen 77% (2-4 Jahre) und 99,5% (\geq 40 Jahre) (2).

| | Anz. | (%) |
|--------------------|------|------|
| Negativ | 2 | 1,7 |
| Grenzwertig | 2 | 1,7 |
| Positiv | 115 | 96,6 |

10.4 Intra-Assay-Variationskoeffizient (Wiederholbarkeit)

In einem Assay wurden Streifen verschiedener Platten einer Charge mit einem Serum getestet. Der so ermittelte Variationskoeffizient beträgt < 9% (bei einem mittleren OD - Wert von 0,19).

10.5 Inter-Assay-Variationskoeffizient (Reproduzierbarkeit)

In 10 unabhängigen Testansätzen wurden in verschiedenen Labors und von verschiedenen Testpersonen 3 Seren getestet.

VIROTECH Masern/Measles IgG ELISA

| Serum | Mittelwert VE | Variationskoeffizient |
|--------------------|---------------|-----------------------|
| Negativ | 2,75 | 26,4% |
| Grenzwertig | 9,44 | 11,0% |
| Positiv | 56,10 | 7,4% |

11. Literatur

1. RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten – Merkblätter für Ärzte – Masern. im Februar 2002 aktualisierte Fassung, Erstveröffentlichung 5.11.1999. http://www.rki.de/INFEKT/INFEKT.HTM?/INFEKT/INF_A-Z/RATMBL/RATMBL2.HTM&1
2. Gerike, Tischer, Santibanez, Einschätzung der Masernsituation in Deutschland, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2000 – 43:11 – 21, Springer Verlag 2000, S. 17 Tabelle 2. <http://www.rki.de/GESUND/IMP-FEN/BGBL0100/00430011.PDF>
3. Gerike, Tischer, Santibanez, Einschätzung der Masernsituation in Deutschland, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2000 – 43:11 – 21, Springer Verlag 2000, S. 14. <http://www.rki.de/GESUND/IMP-FEN/BGBL0100/00430011.PDF>
4. Evans, A.S., Kaslow, R.A., Viral Infections of Human, fourth edition, Plenum Medicals Book Company, 1997, 508-509.
5. S2K Leitlinie Labordiagnostik schwangerschaftrelevanter Virusinfektionen (AWMF Registernummer 9993/001) (Stand: 31.03.2014 (in Überarbeitung), gültig bis 31.03.2019)
6. Chen R.T., Markowitz L. E., Albrecht P., Stewart J. A., Mofenson L. M., Preblud S. R., Orenstein W. A., Measles Antibody: Reevaluation of Protective Titers. JID 1990, 162.

- Testablaufschemata

Vorbereitung der Patientenproben und Waschlösung

▼ **Waschlösung:** Konzentrat auf 1 Liter mit aqua dest./demin. auffüllen

▼ **IgG-Proben – Verdünnung**
1:101

z.B.:

10 µl Serum/Plasma + 1000 µl Verdünnungspuffer

(Serumverdünnungspuffer ist gebrauchsfertig)

Testdurchführung

