

RIDASCREEN® Hantavirus Puumala IgG, IgM

REF K9221
K9231



1. Zweckbestimmung

Für die *in vitro* Diagnostik. Die RIDASCREEN® Hantavirus Puumala Tests sind Enzymimmunoassays zum quantitativen Nachweis von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen Hantavirus Puumala in humanem Serum.

Die Tests sollten nur bei begründetem Verdacht auf eine Infektion mit Hantaviren durchgeführt werden.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Das Hantavirus zählt taxonomisch zu den Bunyaviren. Es handelt sich hierbei um ein umhülltes RNA-Virus. Die RNA liegt als Einzelstrang in drei ringförmigen Segmenten vor (1,2). Hantaviren sind weltweit verbreitet. Auf Grund der Serotyp-spezifischen Wirtsreservoir findet sich allerdings eine geografische Verteilungen der einzelnen Hantaspezies. In Eurasien sind die Spezies Puumala und Dobrava Belgrad bzw. Hantaan angesiedelt (3). Das Erregerreservoir sind persistent und asymptomatisch infizierte Nagetiere wie bspw. Mäuse, welche die Erreger in einer hohen Anzahl über Urin, Kot und auch Speichel absondern. Die Übertragung auf den Menschen erfolgt als Kontaktinfektion oder durch respiratorische Aufnahme der Erreger in kot- oder urinhaltigem Aerosol (1). Bei einer Infektion mit Hantaviren kann es neben harmlosen Grippesymptomen zu Verläufen mit hämorrhagischem Fiebern unter renaler (Nephropathia epidemica, HFRS) oder pulmonaler (hantaviralen, pulmonalen Syndrom (HPS)) Beteiligung führen. Die Letalität ist stark abhängig vom Virusstamm und dem Schweregrad der Infektion (4,5). Die humorale Immunantwort richtet sich vor allem gegen das Nukleokapsid Antigen des Hantavirus. IgM Antikörper können bei sensitivem Nachweis bereits ab Beginn der klinischen Symptomatik nachgewiesen werden. Ein Nachweis der IgG Antikörper ist meist 2 Wochen nach Infektion möglich (5).

3. Testprinzip

An die Oberfläche der Vertiefungen der Mikrotiterstreifen ist rekombinantes NEV-N-Protein der Hantavirus Spezies Puumala gebunden. In diese Vertiefungen werden verdünnte Patientenproben sowie die Kontrollen pipettiert und bei 37 °C inkubiert. Dabei binden vorhandene Antikörper an die immobilisierten Antigene. Nicht gebundenes Material wird durch Waschen entfernt.

Danach erfolgt die Zugabe eines Peroxidase-konjugierten Anti-human-Antikörpers (anti-IgG bzw. anti-IgM). Nicht gebundenes Konjugat wird durch Waschen entfernt. Anschließend erfolgt die Zugabe von Substrat (H₂O₂/TMB), das bei positiven Proben durch gebundenes Enzym zur Entwicklung einer blauen Farbe führt. Diese Reaktion wird durch Zugabe von Stopp-Reagenz beendet. Dabei erfolgt gleichzeitig ein Farbumschlag von blau nach gelb. Die abschließende Messung erfolgt in einem Photometer bei 450 nm (Referenzwellenlänge 620 nm) innerhalb von 20 Minuten.

4. Packungsinhalt

Tab. 1: Packungsinhalt (Die Reagenzien einer Packung reichen für 96 Bestimmungen)

			K9221 IgG	K9231 IgM
Plate	96 Best.	Mikrotiterplatte; 12 Mikrotiterstreifen (teilbar) im Halterahmen; beschichtet mit Hantavirus-Antigen	X	X
SeroPP <i>farbloser Deckel</i>	110 ml	Probenpuffer, gebrauchsfertig; Phosphat-gepufferte NaCl-Lsg., gelb gefärbt	X	X
SeroWP	100 ml	Waschpuffer, 10fach konzentriert; Tris-gepufferte NaCl-Lsg.	X	X
Control IgG + <i>grüner Deckel</i>	2,5 ml	Standardkontrolle IgG, gebrauchsfertig; verdünntes Humanserum, grün gefärbt	X	
Control IgM + <i>roter Deckel</i>	2,5 ml	Standardkontrolle IgM, gebrauchsfertig; verdünntes Humanserum, rot gefärbt		X
Control IgG - <i>farbloser Deckel</i>	1,2 ml	Negativkontrolle IgG, gebrauchsfertig; verdünntes Humanserum	X	
Control IgM - <i>farbloser Deckel</i>	1,2 ml	Negativkontrolle IgM, gebrauchsfertig; verdünntes Humanserum		X
Control IgG A <i>grüner Deckel</i>	1,2 ml	Qualitätskontrolle A IgG, gebrauchsfertig; verdünntes Humanserum, grün gefärbt	X	
Control IgG B <i>grüner Deckel</i>	1,2 ml	Qualitätskontrolle B IgG, gebrauchsfertig; verdünntes Humanserum, grün gefärbt	X	
Control IgM A <i>roter Deckel</i>	1,2 ml	Qualitätskontrolle A IgM, gebrauchsfertig; verdünntes Humanserum, rot gefärbt		X
Control IgM B <i>roter Deckel</i>	1,2 ml	Qualitätskontrolle B IgM, gebrauchsfertig; verdünntes Humanserum, rot gefärbt		X
SeroG LD <i>grüner Deckel</i>	12 ml	Anti-human-IgG-Konjugat LD (Ziege), gebrauchsfertig; Peroxidase-konjug. Antikörper in stabil. Proteinlösung	X	
SeroM LD <i>roter Deckel</i>	12 ml	Anti-human-IgM-Konjugat LD (Ziege), gebrauchsfertig; Peroxidase-konjug. Antikörper in stabil. Proteinlösung		X
SeroSC	12 ml	Substrat H ₂ O ₂ /Tetramethylbenzidin; gebrauchsfertig	X	X
Stop	12 ml	Stopp-Reagenz 1 N Schwefelsäure; gebrauchsfertig	X	X

Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht. Weitere Details wie Safety Data Sheets (SDS) und Produktinformationen finden Sie auf www.r-biopharm.com.

5. Reagenzien und ihre Lagerung

Das Testkit ist bei einer Lagerung von 2 - 8 °C bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar. Der verdünnte Waschpuffer ist bei einer Lagerung von 2 - 8 °C vier Wochen, bei einer Lagerung bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) eine Woche haltbar. Nach Erreichen des Verfallsdatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

Der Alu-Beutel, in dem sich die Mikrotiterplatte befindet, ist so zu öffnen, dass der Klippverschluss nicht abgetrennt wird. Nicht benötigte Mikrotiterstreifen sind sofort im verschlossenen Alu-Beutel bei 2 - 8 °C zu lagern.

Eine Kontamination der Reagenzien ist ebenso zu vermeiden wie eine direkte Lichteinwirkung auf das farblose Substrat.

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

6.1. Reagenzien

- destilliertes oder deionisiertes Wasser
- RF-Absorbends für IgM Bestimmungen (z.B. RIDA[®] RF-Absorbens, Art. Nr. Z0202)

6.2. Zubehör

- Probenröhrchen
- Inkubator 37 °C
- Vortex Mixer
- Mikropipetten für 10 - 100 µl und 100 - 1000 µl Volumina
- Messzylinder (1000 ml)
- Waschgerät für Mikrotiterplatten oder Mehrkanalpipette
- Photometer für Mikrotiterplatten (450 nm, Referenzfilter ≥ 620 nm)
- Filterpapier (Labortücher)
- Abfallbehälter mit einer 0,5 %igen Hypochloritlösung

7. Vorsichtsmaßnahmen

Nur für die *in vitro* Diagnostik.

Dieser Test ist nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden.

Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss des

Tests die Hände waschen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

Weitere Details siehe Safety Data Sheets (SDS) www.r-biopharm.com.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften!

Die im Kit befindlichen Kontrollseren (Standardkontrolle, Negativkontrolle, Qualitätskontrolle A und B) wurden auf HIV- und HCV-Ak sowie HbsAg untersucht und für negativ befunden. Dennoch sollten sie, ebenso wie die Patientenproben und alle Materialien, die mit ihnen in Berührung kommen, als potentiell infektiös behandelt und entsprechend den jeweiligen nationalen Sicherheitsbestimmungen gehandhabt werden.

8. Sammlung und Lagerung der Proben

Der Test ist für die Untersuchung humaner Serumproben entwickelt worden. Nach der Blutentnahme sollte zur Vermeidung einer Hämolyse das Serum möglichst schnell vom Blutkuchen getrennt werden. Die Proben sind bis zur Testung kühl oder gefroren zu lagern. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben ist unbedingt zu vermeiden, ebenso mikrobielle Kontamination. Die Verwendung von Hitze inaktivierten, lipämischen, hämolytischen, ikterischen oder trüben Proben kann zu verfälschten Ergebnissen führen.

Tab. 2: Probenlagerung

unverdünntes Serum		verdünntes Serum
2 - 8 °C	-20 °C	2 - 8 °C
1 Woche	> 1 Woche	7 Stunden

9. Testdurchführung

9.1. Allgemeines

Vor Verwendung sind alle Reagenzien und die Mikrotiterstreifen auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) zu bringen. Die Mikrotiterstreifen sind erst nach Erreichen der Raumtemperatur dem Alu-Beutel zu entnehmen. Die Reagenzien sind unmittelbar vor der Verwendung gut zu mischen. Nach dem Gebrauch ist das Kit sofort wieder bei 2 - 8°C zu lagern.

Es sollte nur so viel Reagenz entnommen werden, wie für die Durchführung des Tests benötigt wird. Überschüssiges Reagenz darf nicht in die Gefäße zurückgegeben werden, da dies zu einer Kontamination führen kann.

Die Mikrotiterstreifen können nicht mehrfach verwendet werden. Reagenzien und Mikrotiterstreifen dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Gefäße undicht sind.

Einige der im Kit enthaltenen Reagenzien sind nicht Test-spezifisch. Diese mit Sero gekennzeichneten Reagenzien (z. B. SeroPP) können auch bei anderen RIDASCREEN® Sero ELISA mit entsprechenden Reagenzien verwendet werden.

Die Kontrollseren sind chargenspezifisch. Ein Austausch der Kontrollseren zwischen Kits verschiedener Chargennummern ist nicht zulässig.

Die RIDASCREEN® Sero ELISA Qualitätskontrollen A bzw. B werden als zusätzliche, spezifische Kontrollproben im entsprechenden RIDASCREEN® Sero ELISA Testkit angeboten. Dabei handelt es sich um Kontrollproben zur zusätzlichen Qualitätssicherung, die optional eingesetzt werden können. Sie enthalten humanes Kontrollserum mit unterschiedlichen Antikörperkonzentrationen.

9.2. Herstellung des Waschpuffers

1 Teil des Waschpuffer-Konzentrates **SeroWP** wird mit 9 Teilen destillierten Wassers gemischt. Hierfür werden 100 ml des Konzentrates in einen 1000 ml Standzylinder gegeben und mit destilliertem Wasser auf 1000 ml aufgefüllt. Eventuell im Konzentrat vorhandene Kristalle sind vorher durch Erwärmen (Wasserbad bei 37 °C) zu lösen. Der verdünnte Waschpuffer ist bei einer Lagerung von 2 - 8 °C vier Wochen, bei einer Lagerung bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) fünf Tage haltbar.

9.3. Vorbereitung der Proben

Die zu untersuchenden Serumproben werden vor Testbeginn mit dem Probenpuffer **SeroPP** verdünnt. Bitte beachten Sie die unterschiedliche Verdünnung von IgG und IgM.

IgG :1:200 Verdünnung der Serumproben

z.B. 10 µl Serum + 1990 µl **SeroPP**

IgM :1:100 Verdünnung der Serumproben

z.B. 10 µl Serum + 990 µl **SeroPP**

Für IgM-Bestimmungen wird empfohlen, Seren vor der Testung einer IgG-Absorption (z. B. mit dem RIDA® RF-Absorbens, Art. Nr. Z0202) zu unterziehen.

Achtung!

Negativkontrolle, Standardkontrolle, Qualitätskontrolle A und B sind gebrauchsfertig und dürfen nicht verdünnt oder absorbiert werden.

9.4. Erste Inkubation

Nach dem Einstecken einer ausreichenden Zahl von Kavitäten in den Halterahmen werden von den verdünnten Seren und gebrauchsfertigen Kontrollen jeweils 100 µl in die entsprechenden Vertiefungen pipettiert, die Position A1 (Reagenzienleerwert) bleibt frei. Die Negativkontrolle **Control IgG -** oder **Control IgM -** wird einfach und die Standardkontrolle **Control IgG +** oder **Control IgM +** doppelt mitgeführt. Die Qualitätskontrollen **Control IgG A** und **Control IgG B** bzw. die Qualitätskontrollen **Control IgM A** und **Control IgM B** werden einfach mitgeführt. Die Platte wird 30 Minuten bei 37 °C in einem Brutschrank inkubiert. Dabei sollte der Boden der Kavitäten keinen Kontakt zu gut wärmeleitenden Materialien haben. Die Mikrotiterplatte ist während der Inkubation abzudecken. Die der Bestimmung (IgG bzw. IgM) entsprechenden Kontrollen sind zu verwenden.

A1	Reagenzienleerwert
B1	Negativkontrolle
C1	Standardkontrolle
D1	Standardkontrolle
E1	Qualitätskontrolle A
F1	Qualitätskontrolle B
G1	verdünntes Patientenserum

Achtung!

Die Mikrotiterplatte darf nicht in ein kühles Inkubationsbehältnis gestellt werden, das sich erst während der Inkubation auf 37 °C erwärmt. Das Behältnis muss schon vorab an 37 °C adaptiert sein.

9.5. Waschen

Die Kavitäten sollten in einen Abfallbehälter mit Hypochloritlösung zur Desinfektion entleert werden. Danach wird die Platte auf saugfähigem Papier ausgeklopft, um die Restfeuchtigkeit zu entfernen. Anschließend wird 4 mal mit jeweils 300 µl Waschpuffer gewaschen. Dabei ist nach jedem Waschgang für eine komplette Entleerung durch Ausklopfen auf einer unbenutzten Stelle des Papiers zu sorgen.

Bei Verwendung eines Waschautomaten ist auf die korrekte Einstellung des Gerätes auf den verwendeten Plattentyp zu achten. Nach dem Waschen sollte die Platte auf saugfähigem, sauberem Papier ausgeklopft werden, um die Restfeuchtigkeit zu entfernen.

9.6. Zweite Inkubation

Zugabe von 100 µl des Anti-human IgG Konjugates LD **SeroG LD** bzw. Anti-human-IgM-Konjugat LD **SeroM LD** in die entsprechenden Vertiefungen (einschließlich A1).

Anschließend wird die Platte für 30 Minuten bei 37 °C in einem Brutschrank inkubiert (siehe Pkt. 9.4.).

9.7. Waschen

4 maliges Waschen gemäß Pkt. 9.5.

9.8. Dritte Inkubation

Zugabe von 100 µl Substrat **SeroSC** in alle Vertiefungen. Anschließend wird die Platte für 30 Minuten bei 37 °C in einem Brutschrank inkubiert. Danach wird durch Zugabe von 100 µl Stopplösung **Stop** in alle Vertiefungen die Reaktion gestoppt. Nach vorsichtigem Mischen (leichtes Tippen an den Plattenrand) wird die Extinktion in einem Plattenphotometer bei 450 nm gemessen (Referenzwellenlänge \geq 620 nm). Die Messung sollte nach Abstoppen innerhalb von 20 Minuten durchgeführt werden. Der Abgleich des Nullwertes erfolgt gegen den Reagenzienleerwert (Position A1).

10. Qualitätskontrolle - Anzeichen für Reagenzienverfall

Für die Qualitätskontrolle sind bei jeder Testdurchführung Standardkontrolle (Doppelbestimmung) und Negativkontrolle mitzuführen. Der Test ist korrekt verlaufen, wenn der Extinktionsmittelwert der Standardkontrolle bei 450/620 nm in dem Wertebereich liegt, der auf dem beigefügten chargenspezifischen Qualitätszertifikat angegeben ist. Weichen die beiden Einzelmessungen um mehr als 20 % vom Mittelwert ab, muss der Test wiederholt werden. Die Negativkontrolle muss bei 450/620 nm einen Extinktionswert $< 0,3$ aufweisen.

Die RIDASCREEN® Sero ELISA Qualitätskontrollen A bzw. B sind zusätzliche Kontrollproben zur Qualitätssicherung, die optional eingesetzt werden können. Die Zielbereiche sind dem beigefügten, chargenspezifischen Qualitätszertifikat zu entnehmen. Die erzielten Werte (U/ml, IU/ml oder mIU/ml) dienen dem Anwender als Richtwerte für die laborinterne Qualitätssicherung.

Eine Abweichung von den geforderten Werten sowie eine Reagenzentrübung oder Blaufärbung des Substrates vor Zugabe in die Kavitäten können ein Hinweis auf einen Reagenzienverfall sein.

Sollten die vorgegebenen Werte nicht erfüllt sein, ist vor einer Testwiederholung Folgendes zu überprüfen:

- Haltbarkeit der verwendeten Reagenzien
- Funktionsfähigkeit der eingesetzten Geräte (z. B. Kalibrierung)
- Korrekte Testdurchführung
- Visuelle Kontrolle der Kitkomponenten auf Kontamination oder Undichtigkeit; eine bläulich gefärbte Substratlösung darf nicht mehr verwendet werden

Sind nach Testwiederholung die Bedingungen wiederum nicht erfüllt, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

11. Auswertung und Interpretation

Die Auswertung des Tests kann auf drei unterschiedliche Arten durchgeführt werden:

1. über die beiliegende Standardkurve
2. über die Wertetabelle (siehe beiliegendes Datenblatt)
3. mathematisch nach der 4-Parameter-Methode oder der α -Methode

Von allen Extinktionswerten muss vor der Auswertung der Reagenzienleerwert abgezogen werden.

11.1. Auswertung über die Standardkurve

Um eine Auswertung mittels Standardkurve durchzuführen, muss zunächst über den Mittelwert der Standardkontrolle eine Korrektur der Tagesschwankung vorgenommen werden. Aus dem Sollwert der Standardkontrolle und dem aktuell gemessenen Wert der Kontrolle wird der Korrekturfaktor F berechnet. Der chargenabhängige Sollwert ist auf dem beiliegenden Qualitätszertifikat vermerkt.

$$F = \frac{\text{Sollwert der Standardkontrolle}}{\text{Extinktionsmittelwert der Standardkontrolle}}$$

Mit dem Faktor F werden alle OD-Werte der Proben multipliziert. Mit diesen korrigierten Werten wird dann der entsprechende U/ml-Wert in der Standardkurve abgelesen.

11.2. Auswertung über die Wertetabelle

Der Extinktionsmittelwert der Standardkontrolle bestimmt in der Wertetabelle die Spalte mit dem Wertebereich, der für die aktuelle Messung gültig ist. Innerhalb der Spalte wird der gemessene Extinktionswert der Probe dem passenden Extinktionsbereich zugeordnet und in der zweiten Spalte von links der entsprechende Titer in U/ml abgelesen.

Der Extinktionsmittelwert der Standardkontrolle beträgt beispielsweise bei einer Messung 0,91. In diesem Fall ist für die Ermittlung des Ergebnisses die Spalte mit dem Bereich 0,89 bis 0,94 aus der Tabelle entscheidend. Eine Patientenprobe mit einem Extinktionswert von 0,61 liegt dann einem Titer-Bereich von 20,1 bis 35,0 Units/ml. (Die genannten Werte sind als Beispiel zu sehen und können von den aktuellen Werten des Datenblattes abweichen.)

Die Bewertung des ermittelten Ergebnisses - positiv (+), negativ (-) oder grenzwertig (?) - ist der ersten Spalte der Wertetabelle zu entnehmen.

	U/ml	Wertebereich der Standardkontrolle			
				0,89 - 0,94	
-	< 16,0			< 0,49	
?	16,0 - 20,0			0,49 - 0,56	
+	20,1 - 35,0			0,57 - 0,85	
	35,1 - 60,0			0,86 - 1,20	
	60,1 - 100,0			1,21 - 1,55	
	100,1 - 150,0			1,56 - 1,81	
	150,1 - 400,0			1,82 - 2,39	
	> 400,0			> 2,39	

Abb. 1: Beispiel für eine IgG-Bestimmung (Auszug aus einem chargenspezifischen Datenblatt)

11.3. Mathematische Auswertung

Die benötigten Werte für eine mathematische Auswertung nach der 4-Parameter-Auswertung oder der α -Methode sind auf dem beiliegenden Datenblatt vermerkt.

11.4. Testauswertung

Tab. 3: Bewertung der ermittelten Units

	negativ	grenzwertig	positiv
IgG	< 16	16 - 20	> 20
IgM	< 16	16 - 20	> 20

12. Grenzen der Methode

Der RIDASCREEN® Hantavirus Puumala weist IgG bzw. IgM Antikörper gegen den Hantavirusstamm Puumala nach. Der Test sollte nur bei begründetem Verdacht auf eine Infektion mit Hantaviren durchgeführt werden. Das erzielte Testresultat sollte immer im Zusammenspiel mit dem klinischen Bild und anderen diagnostischen Befunden interpretiert werden. Die Bildung von Antikörpern kann je nach Patient sowohl zeitlich als auch in der Höhe der Konzentration variieren. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit Hantaviren nicht aus, da es sich um ein sehr frühes Stadium oder eine andere Subspezies handeln könnte. Besteht weiter ein klinischer Verdacht sollte der Test nach einigen Tagen erneut durchgeführt werden. Es wird dazu geraten, je nach geologischer Herkunft des Patienten, parallel auf eine Infektion mit einem anderen Hantavirusstamm z.B. Dobrava/Hantaan zu testen. Ein positives Testergebnis schließt die Anwesenheit anderer infektiöser Erreger nicht aus.

13. Leistungsmerkmale

Tab. 5: Inter-Assay-Varianz (n = 30)

Inter-Assay-Varianz	IgG		IgM	
	U/ml	VK	U/ml	VK
Serum 1	81,71	13,6 %	75,84	13,1 %
Serum 2	43,03	25,9 %	49,04	12,8 %
Serum 3	64,43	17,7 %	101,67	19,5 %
Serum 4	5,87	n/a	1,52	n/a

Tab. 6: Intra-Assay-Varianz (n = 23)

Intra-Assay-Varianz	IgG		IgM	
	U/ml	VK	U/ml	VK
Serum 1	98,57	11,6 %	74,64	5,2 %
Serum 2	25,30	6,8 %	42,62	10,3 %
Serum 3	34,68	6,5 %	75,87	13,6 %
Serum 4	4,48	n/a	1,35	n/a

Tab. 7, 8: klinische Leistung im Vergleich zu einem anderen, kommerziellen ELISA

IgG		Mitbewerber			
		positiv	grenzwertig	negativ	Summe
R-Biopharm	positiv	10	3	0	13
	grenzwertig	2	1	0	3
	negativ	8*	15	43	66
	Summe	20	19	43	82

Positive Übereinstimmung: 55,6* %

Negative Übereinstimmung: 100 %

* die diskrepanten Ergebnisse (Mitbewerb positiv und R-Biopharm negativ) wurden mit einem Referenztest (LineBlot) überprüft und mit negativ befundet.

IgM		Mitbewerber			
		positiv	grenzwertig	negativ	Summe
R-Biopharm	positiv	10	2	6	18
	grenzwertig	0	1	6	7
	negativ	0	3	54	57
	Summe	10	6	66	82

Positive Übereinstimmung: 100 %

Negative Übereinstimmung: 90 %

Tab. 9: Ergebnisse mit 200 untersuchten Blutspendeseren aus einem Blutspendezentrum in Deutschland

200 Blutspendeseren	IgG	IgM
negativ	99,0 %	96,5 %
grenzwertig	0,5 %	1,0 %
positiv	0,5 %	2,5 %

14. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2018-02-01	Freigabe Version

15. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

Testspezifische Symbole

Plate	Mikrotiterplatte
SeroPP	Probenverdünnungspuffer
SeroWP	Waschpuffer 10x
Control IgG +	Standardkontrolle IgG
Control IgM +	Standardkontrolle IgM
Control IgG -	Negativkontrolle IgG
Control IgM -	Negativkontrolle IgM
Control IgG A	Qualitätskontrolle A IgG
Control IgM A	Qualitätskontrolle A IgM
Control IgG B	Qualitätskontrolle B IgG
Control IgM B	Qualitätskontrolle B IgM
SeroG LD	Anti-human IgG Konjugat
SeroM LD	Anti-human IgM Konjugat
SeroSC	TMB Substrat
Stop	Stopp-Reagenz

16. Literatur

1. *Ulrich R, Meisel H, Schütt M, Schmidt J, Kunz A, Klempa B, u. a.* Verbreitung von Hantavirusinfektionen in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz [Internet]. Juli 2004 [zitiert 23. Mai 2017];47(7). Verfügbar unter: <http://link.springer.com/10.1007/s00103-004-0858-8>
2. *Hahn H, Kaufmann SH, Schulz TF, Suerbaum S, Adler K, Schad D, u. a.* Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie. Springer-Verlag; 2009.
3. *Jonsson CB, Figueiredo LTM, Vapalahti O.* A global perspective on hantavirus ecology, epi-demiology, and disease. Clin Microbiol Rev. 2010;23(2):412–41.
4. *Peters MD, Simpson MD, Levy MD.* Spectrum of hantavirus infection: hemorrhagic fever with renal syndrome and hantavirus pulmonary syndrome. Annu Rev Med. 1999;50(1):531–45.
5. *Martens H.* Serologische Untersuchungen zur Prävalenz und zum Verlauf von Hantavirus-Infektionen in Mecklenburg-Vorpommern. Gesundheitswesen. 2000;62(02):71–7.