

## Indirekter Immunfluoreszenz-

## Assay auf IgG-Antikörper

## gegen Mumpsvirus

### Packungsbeilage

**SCIMEDX**  
CORPORATION



Your Preferred  
Autoimmune and  
Infectious Disease  
Detection Company

100 FORD ROAD  
DENVER, NEW JERSEY 07834 U.S.A.  
(973) 625-8822 ♦ FAX: (973) 625-8796

CUSTOMER INQUIRIES:  
(800) 221-5508

### Verwendungszweck

Der indirekte Immunfluoreszenz-Assay (IFA) für IgG-Antikörper gegen Mumpsvirus von SCIMEDX Corp. dient zum qualitativen und semi-quantitativen Nachweis von IgG (Immunglobulin G) Antikörpern gegen Mumpsvirus in Humanserum oder Plasma. Der Nachweis von IgG-Antikörpern gegen Mumpsvirus beim Menschen kann als Hilfe bei der Diagnose einer frischen Infektion mit diesem Virus sowie als serologischer Nachweis einer zurückliegenden Infektion dienen.

### Einführung und Übersicht über die Testverfahren

Mumps, eine akute, ansteckende Erkrankung, wird normalerweise klinisch durch eine Parotitis charakterisiert. Die Infektion kann mit einer Invasion des Zentralnervensystems, der Hoden, Eierstöcke und anderer Eingeweideorgane einhergehen. Die Einführung eines Impfstoffes gegen Mumps im Jahre 1967 führte zu einem Rückgang der Inzidenz von Mumps. Da der Impfstoff jedoch nur beschränkt verwendet wird, bleibt Mumps nach wie vor weltweit ein weit verbreitetes Problem. (2,5,7,9)

Normalerweise muss eine Mumpsinfektion bei Patienten mit der charakteristischen Parotitis nicht durch einen Labornachweis bestätigt werden. Die häufigsten Komplikationen, Meningoenzephalitis und Orchitis, können jedoch ohne die klassische Parotitis auftreten. In diesen Fällen muss die Mumpsinfektion durch einen Labornachweis bestätigt werden.

Es stehen verschiedene serologische Tests zum Nachweis von Mumps zur Verfügung, wie z. B. Komplementbildung, Hämagglutination-Inhibition, Neutralisationstests und Enzyme Linked Immunoabsorbent-Assays. (3,8) Der IFA-Test hat sich unter diesen serologischen Testverfahren als hilfreich zum Nachweis einer Mumpsinfektion erwiesen. (1,6) Eine Serokonversion von negativ zu positiv beim IgG-Test zwischen Serumproben von der akuten Erkrankung und der Konvaleszenzphase, ein mindestens vierfacher Anstieg des IgG-Titers zwischen Serumpaaren oder der Nachweis von IgM-Antikörpern ist ausreichend zur Diagnose einer aktiven Mumpsinfektion. (4)

### Testprinzip

Die Immunfluoreszenz-Antikörpertests von SCIMEDX Corp. verwenden die indirekte Methode zum Nachweis von Antikörpern und zur Titerbestimmung. Patientenserum- oder Plasmaproben werden in Zellkulturen mit inaktivierten Viren-Antigenen gegeben, die sich in farbmarkierten Kavitäten auf Glas-Objektträgern befinden. Während der Inkubationszeit von 30 Minuten bilden für Mumpsvirus-Antigene typische Antikörper einen Antigen-/Antikörperkomplex mit den Mumpsvirus-Antigenen in den infizierten Zellen. Unspezifische Antikörper und andere freie Serumproteine werden in einem kurzen Waschvorgang entfernt. Fluoreszein-konjugiertes Antihuman-IgG von der Ziege wird dann in die Kavitäten auf dem Glas-Objektträger gegeben. Das Anti-IgG-Konjugat vermischt sich während der 30-minütigen Inkubationszeit mit Human-IgG (falls vorhanden). Nach einem kurzen Waschvorgang zur Entfernung von freiem Konjugat werden die Objektträger unter einem Fluoreszenzmikroskop betrachtet. Eine positive Antikörperreaktion wird durch leuchtend grüne Fluoreszenz an den Antigenstellen charakterisiert.

### Bestandteile des Testkits und Lagerbedingungen

**Mumpsvirus-Antigen-Objektträger:** Objektträger mit Fibroblastenzellen, die mit Mumpsvirus infiziert sind, auf jeder Glaskavität. Die Objektträger sind gebrauchsfertig, sobald sie aus dem Beutel entfernt werden. Bei 2–8 °C lagern. Bei diesen Lagerbedingungen sind die Objektträger bis zum auf dem Beuteletikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

**Mumpsvirus IgG-positive Kontrolle:** Jedes Fläschchen enthält 0,5 ml Mumpsvirus IgG-Antikörper-positive Humankontrolle. Diese Komponente ist bei ihrer Gebrauchsverdünnung von 1:10 gebrauchsfertig. Bei 2–8 °C lagern. Bei diesen Lagerbedingungen ist die flüssige positive Kontrolle bis zum auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

**Mumpsvirus IgG-negative Kontrolle:** Jedes Fläschchen enthält 0,5 ml Mumpsvirus IgG-Antikörper-negative Humankontrolle. Diese Komponente ist bei ihrer Gebrauchsverdünnung von 1:10 gebrauchsfertig. Bei 2–8 °C lagern. Bei diesen Lagerbedingungen ist die flüssige negative Kontrolle bis zum auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

**Fluoreszein-Konjugat:** Jedes Fläschchen enthält 1,5 ml Fluoreszein-konjugiertes (inaktiviertes) Antihuman-IgG von der Ziege (schwere und leichte Kette) mit Rhodamin-Gegenfärbung. Das Fluoreszein-Konjugat ist eine Konjugation aus mithilfe von Affinitätschromatographie gereinigtem Antihuman-IgG und Fluoreszein-Isocyanat (FITC). Durch das Hinzufügen von Rhodamin-Gegenfärbung zum Konjugat wird die nicht spezifische Fluoreszenz der Gewebekulturzellen maskiert. Diese Komponente ist bei ihrer Gebrauchsverdünnung gebrauchsfertig. Bei 2–8 °C lagern. Bei diesen Lagerbedingungen ist das flüssige Konjugat bis zum auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

**Deckglas-Eindeckmittel:** Jedes Fläschchen enthält 2,0 ml phosphatgepuffertes Glycerol mit Verblassungsschutz. Diese Komponente ist bei ihrer Gebrauchsverdünnung gebrauchsfertig. Lagertemperatur: Kühlschrank bis Zimmertemperatur (2–30 °C). Bei diesen Lagerbedingungen ist das flüssige Konjugat bis zum auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

**Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS):** Jedes versiegelte aluminierete Päckchen mit Pulverpuffer reicht für 1 Liter 1x PBS aus. Lagertemperatur: Kühlschrank bis Zimmertemperatur (2–30 °C). Den gesamten Inhalt eines PBS-Päckchens in 1 Liter frisch zubereitetes destilliertes oder deionisiertes Wasser geben. Hinweis: Schnelles Umrühren beim Hinzugeben der Salze erleichtert die Solubilisierung. PBS-Lösung bei 2–8 °C aufbewahren.

**Spezielles Löschpapier:** Saugfähiges Löschpapier hat vorgestanzte Löcher zum Trocknen der Objektträgermaske. Lagertemperatur: Kühlschrank bis Zimmertemperatur (2–30 °C).

### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

**IFA-Testkit:** Kein US-Standard für Stärke. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

- Alle Komponenten des Kits bei der empfohlenen Lagertemperatur aufbewahren. **Nicht einfrieren.**
- Komponenten nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- SCIMEDX stellt alle aktiven Komponenten in jeder Charge der SCIMEDX IFA-Kits als eine optimierte Einheit zusammen. Komponenten von verschiedenen Chargen oder Quellen dürfen nicht zusammen verwendet werden.
- Die Kontrollen und das Konjugat enthalten 0,095 % Natriumazid, das in Blei- bzw. Kupferleitungen explosive Verbindungen bilden kann, wenn es sich ansammelt. Wenn derartige Stoffe im Abfluss entsorgt werden, gründlich nachspülen.

**Antigen-Objektträger:** Die Zellen auf allen IFA Antigen-Objektträgern sind fixiert und enthalten kein lebensfähiges infektiöses Material. Gute Laborpraxis (GLP) erfordert jedoch die gleiche umsichtige Handhabung und Entsorgung der Objektträger wie bei allen anderen potenziellen biologischen Gefahrstoffen im Labor.

- Die Objektträger erst kurz vor Gebrauch aus dem Schutzbeutel nehmen.

**Humankontrollen:** Die Humankontrollen in diesen Kits wurden alle mit von der FDA zugelassenen Methoden auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HbsAg) und auf Antikörper gegen das humane Immunschwächevirus (HIV) getestet und für nicht reaktiv befunden. Kein Testsystem kann jedoch die Abwesenheit dieser Erreger garantieren. Daher sind alle Humanserumkomponenten, einschließlich der Proben, die Ihr Labor zum Testen erhält, als potenzielle biologische Gefahrstoffe zu handhaben.

### Xn – gefährlicher Stoff

#### Sicherheitsvorkehrungen für Kontrollen und Konjugat:

Die Natriumazid-Konzentration in diesen Komponenten ist als gefährlich klassifiziert und unterliegt den folgenden Gefahrenhinweisen: „Gesundheitsschädlich beim Verschlucken“ und „Entwickelt bei Berührung mit Säure hochgiftige Gase“.

### Entnahme, Lagerung und Einschränkungen der Testproben

- Das mit aseptischer Technik entnommene Serum oder Plasma von den roten Blutkörperchen trennen und einfrieren (–10 °C oder kälter), bis es getestet wird. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden.
- Frische flüssige Serum- oder Plasmaproben können bei Bedarf maximal eine Woche lang bei 2–8 °C aufbewahrt werden, ohne dass die Aktivität der Antikörper beeinträchtigt wird.
- Stark lipidische Proben müssen vor Verwendung delipidiert werden.
- Keine kontaminierten Proben verwenden.
- Serumprobenpaare, mit denen eine Serokonversion bzw. ein signifikanter Titeranstieg nachgewiesen werden soll, sollten in einem Abstand von 7 bis 14 Tagen entnommen, gelagert und dann gleichzeitig getestet werden.

### Zusätzlich erforderliche Materialien

- Reagenzgläser, Gestelle, Pipetten, Mikrotiterplatten und Sicherheits-Pipettier Vorrichtungen zur Herstellung der Probenverdünnungen.
- Inkubator, 37 °C
- Feuchte Kammer zur Inkubation der Objektträger
- Objektträgergestell und Färbeschale zum Waschen der Objektträger
- Deckgläser: 22 x 50 mm, Glas Stärke 1

Fluoreszenzmikroskop: Ein Fluoreszenzmikroskop mit folgender Ausrüstung wurde zur Kalibrierung von Kontrollen und Konjugat verwendet:

- 10x Okular
- 16x oder 40x Objektiv
- Epi-Illuminator mit 50-W-Halogenlampe
- FITC-Erregerfilter KP490
- Gelb-Absorptionsfilter K530
- Rot-Sperrfilter BG38

Die Erregungsspitze der Fluoreszein-Markierung liegt bei 490 nm und die Emissionsspitze bei 520 nm. Unterschiede in Endpunkt-Reaktivität und Fluoreszenz-Intensität können auf Art und Zustand der im jeweiligen Labor verwendeten Fluoreszenzgeräte zurückzuführen sein.

## IFA-Verfahren

- Für einen qualitativen IgG-Antikörper-Nachweis eine Screening-Lösung im Verhältnis 1:10 für jede Probe in phosphatgepufferter Kochsalzlösung herstellen. Alle Verdünnungen in einem Mindestvolumen von 0,10 ml mit phosphatgepufferter Kochsalzlösung als Verdünnungsmittel herstellen.
- Für eine quantitative Titrierung der Seren eine zweifache Serenverdünnung der Serumprobe in PBS herstellen. Dabei mit einer Verdünnung von 1:10 beginnen und gleiche Mengen an verdünntem Serum oder Plasma und PBS für jede Verdünnung zugeben.
- Die Objektträger aus dem Schutzbeutel nehmen und 1 Tropfen (ca. 20 µl) der verdünnten Proben in jede Kavität geben. Ausreichend Flüssigkeit zugeben, um alle Kavitäten zu füllen. Der Inhalt der Kavitäten darf sich jedoch nicht vermischen. Hinweis: Der tägliche Testlauf erfordert je eine Kavität für die positive Kontrolle, negative Kontrolle und PBS (Konjugatkontrolle). Die positive und negative Kontrolle sind Screening-Lösungen im Verhältnis 1:10.
- Die Objektträger 30 Minuten lang bei 37 °C in einer feuchten Kammer inkubieren.
- Die Objektträger in einem dünnen Strahl Pufferlösung spülen. Den Strahl nicht direkt auf die Kavitäten richten.
- Die Objektträger 10 Minuten lang waschen. Dabei die PBS-Lösung nach 5 Minuten wechseln. Die Objektträger mit dem Gestell in der Pufferlösung auf und ab bewegen.
- Die Farbmaske um die Kavitäten mit dem speziellen Löschpapier abtupfen.
- Einen Tropfen des gebrauchsfertigen Konjugats in jede Kavität geben.
- Die Schritte 4 (Inkubation), 5 (PBS-Spülung), 6 (10-minütige PBS-Wäsche) und 7 (Abtupfen) wiederholen.
- Das Glycerol-Eindeckmittel und das Deckglas (22 x 50 mm) anbringen.
- Die Reaktivität bei 200- bis 500-facher Vergrößerung unter dem Fluoreszenzmikroskop beobachten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Objektträger direkt nach Abschluss des Tests untersucht werden. Für gleichwertige Ergebnisse die Objektträger versiegelt oder feucht aufbewahren, um den Feuchtigkeitsverlust des Eindeckmittels zu minimieren. Im Dunkeln bei 2–8 °C lagern und innerhalb von drei Tagen die Ergebnisse ablesen. Eine positive Reaktivität kann durch eine intensive bis schwache Fluoreszenz gekennzeichnet sein. Die Fluoreszenzreaktion nach der folgenden Intensitätsskala bewerten: 4<sup>+</sup> (intensiv), 3<sup>+</sup> (leuchtend), 2<sup>+</sup> (mäßig), 1<sup>+</sup> (schwach).

## Auswertung der Ergebnisse

- Eine leuchtend grüne fluoreszierende Färbung der infizierten Zellen weist auf eine Mumpsvirus IgG-Antikörper-positive Reaktion hin. Zur internen Kontrolle enthält jede Kavität auf dem Objektträger sowohl mit Mumpsvirus infizierte als auch nicht infizierte Zellen. Der Objektträger wird mit Absicht so zubereitet. Die nicht infizierten Zellen werden von der Gegenfärbung rot gefärbt und dienen als kontrastierender Hintergrund. Die Infektiosität der Zellen liegt zwischen 20 % und 60 %. In einer Titrierungsreihe gilt die höchste Serumverdünnung, bei der eine Reaktion von 1<sup>+</sup> eintritt, als Endpunkt.
- Die Abwesenheit einer spezifischen fluoreszierenden Färbung der infizierten Zellen weist auf eine Mumpsvirus-IgG-Antikörper-negative Reaktion hin.

## Bedeutung der Auswertung

1. Keine feststellbare Fluoreszenz der infizierten Zellen mit der Screening-Lösung	1. Probe ist Mumpsvirus-IgG-Antikörper-negativ.
2. Spezifische positive Fluoreszenz der infizierten Zellen mit der Screening-Lösung oder bei höheren Verdünnungen	2. Probe ist Mumpsvirus-IgG-Antikörper-positiv. Dies weist auf eine zurückliegende Mumpsvirus-Infektion hin. Eine Serokonversion bzw. ein mindestens vierfach höherer Anstieg im IgG-Antikörper-Titer bei Serumprobenpaaren weist auf eine kürzlich erfolgte Infektion mit Mumpsvirus hin.
3. Fluoreszenz sowohl bei infizierten als auch nicht infizierten Zellen	3. Die Probe weist eine unspezifische Reaktion auf.

Hinweis: Die Durchführung eines Mumpsvirus-IgM-Antikörper-spezifischen Tests unterstützt die Diagnose einer frischen Mumpsvirus-Infektion.

## Qualitätskontrolle

- Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Tests mindestens einmal täglich die positive und negative Kontrolle verwenden.
- Art und Alter des Fluoreszenzmikroskops sowie die Betriebsstunden der UV-Lampe können die Fluoreszenzintensität und die Titrierungs-Endpunkte bis zu einem gewissen Grad beeinflussen. Die in diesem Kit enthaltene Mumpsvirus-Antikörper-positive Kontrolle wird in einer Gebrauchsverdünnung abgepackt, die eine Intensitätsreaktion von 3<sup>+</sup> bis 4<sup>+</sup> aufweist. Auf dem Fläschchen ist ein Titer angegeben, der als zusätzliche Prüfung für das Testsystem verwendet werden kann (siehe 1<sup>+</sup> Verdünnungshinweis). Dieser ist als Kalibrator für die 3<sup>+</sup> to 4<sup>+</sup> Intensitätsreaktion auf Ihrem Mikroskop zu verwenden.
- Die im Kit enthaltene Mumpsvirus-Antikörper-negative Kontrolle als Kalibrator für eine negative Reaktion mit Ihrer Ausrüstung verwenden.
- Der tägliche Testlauf sollte eine PBS-Kavität anstelle einer Probe enthalten. Dies ist eine Konjugatkontrolle, mit der gewährleistet wird, dass das Konjugat nicht mit dem Zellsubstrat reagiert.

## 1<sup>+</sup> Verdünnungshinweis

Die in diesem Kit enthaltene positive Kontrolle wird in einer Screening-Verdünnung abgepackt, die beim Testen eine Intensitätsreaktion von 3<sup>+</sup> bis 4<sup>+</sup> aufweist. Um eine Fluoreszenzintensität von 1<sup>+</sup> zu erhalten, eine zweifache Verdünnung mit dem Titer herstellen, der auf dem in diesem Kit enthaltenen Fläschchen angegeben ist. Die positive Kontrolle beim ersten Gebrauch des Kits titrieren.

Der beim Test erhaltene Titer kann sich aus mehreren technischen Gründen vom angegebenen Endpunkt-Titer unterscheiden. Es ist am besten, den auf dem Fläschchen angegebenen Titer zu verwenden sowie die zweifache Verdünnung direkt vor und nach dem angegebenen Titer. Für einen Endpunkt-Titer (1<sup>+</sup>) erzielte Ergebnisse sind normalerweise für verschiedene Labors unterschiedlich. Dies liegt an Faktoren, die die Fluoreszenzintensität beeinflussen. Diese Faktoren sind u. a.:

- die Nennleistung der UV-Lichtquelle im Mikroskop
- die Art der Lichtquelle

- das Alter der Lampe
- die Länge des optischen Pfads im Mikroskop und die Art der verwendeten optischen Filter
- die Genauigkeit der Verdünnungstechniken und die verwendete Ausrüstung

## Einschränkungen des Verfahrens

- Ein serologischer Test wie z. B. ein IFA-Test dient als Hilfe beim Nachweis einer Virusinfektion, sollte jedoch nicht als einziges Kriterium verwendet werden. Die Testergebnisse sind in Verbindung mit vom Patienten zur Verfügung gestellten Informationen, einer klinischen Beurteilung sowie anderen verfügbaren Diagnoseverfahren zu verwenden.
- Ein einzelnes positives Ergebnis für Mumpsvirus-IgG-Antikörper ist nur insofern signifikant als es auf einen früheren Kontakt bzw. eine Infektion mit dem Virus hinweist. Ein einzelnes Ergebnis ist hilfreich für epidemiologische Zwecke. Es sollte jedoch nicht als Hinweis auf eine frische oder kürzlich erfolgte Infektion mit dem Virus verwendet werden.
- Unspezifische positive Reaktionen wie z. B. antinukleäre und/oder antizytoplasmatische Antikörperreaktionen können in Proben von Patienten mit bestimmten Autoimmunerkrankungen auftreten. Sowohl infizierte als auch nicht infizierte Zellen fluoreszieren. Dies kann eine positive Mumpsvirus-Reaktion verdecken. Daher schließt das Auftreten einer Autoimmunreaktion nicht die Möglichkeit einer Mumpsvirus-Infektion aus.

## Referenzwerte

Die Hintergrundprävalenz von Mumpsvirus-Antikörpern variiert je nach geographischem Gebiet und getesteter Population. Antikörper gegen Mumpsvirus wurden bei 42 % der Probanden im Alter von 0 bis 5 Jahren, bei 92 % aller 15-Jährigen und bei 92 % aller erwachsenen Frauen in London nachgewiesen. In ländlichen Gegenden ist die Prävalenz oft geringer. (9)

## Leistungscharakteristika

**Relative Sensitivität und Spezifität:** Siebenundfünfzig gefrorene Serenproben wurden mit diesem Kit und einem im Handel erhältlichen Mumps-IgG-IFA-Kit getestet, um die Sensitivität und Spezifität der zwei Tests zu vergleichen. Die Gesamt-Übereinstimmung betrug 56/57 bzw. 98,2 %. Die untenstehende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der Daten.

SCIMEDX IFA				
	Mumps-Status	Positiv	Negativ	Gesamt
Alternativer IFA-Test	Positiv	54	0	54
	Negativ	1	2	3
	Gesamt	55	2	57

**Reproduzierbarkeit:** Zwölf seropositive Proben mit unterschiedlichen Titern (1:10 bis 1:80) sowie zwei seronegative Proben wurden nacheinander zweifach verdünnt und dreimal an zwei verschiedenen Tagen getestet. Der Endpunkt wurde bestimmt. Alle zweiundvierzig Endpunkt-Titer lagen innerhalb der Spezifikationen für ± eine zweifache Verdünnung.

<b>Identischer Titer</b>	36/42
<b>± eine zweifache Verdünnung</b>	6/42

**Spezifität:** Dreißig Seren mit Antikörperaktivität gegen Krankheiten, die möglicherweise eine Kreuzreaktion mit Mumps-IgG aufweisen können, wurden mit dem IFA-Kit getestet. Infolge der weltweiten Prävalenz von Patienten mit IgG-Antikörpern gegen Mumps wurde eine Kreuzreaktivität festgestellt. Siehe folgende Tabelle.

Daten zur Kreuzreaktivität: SCIMEDX Mumps-IgG-Test		
Art der Erkrankung	Proben gesamt	Positives Ergebnis
Zytomegalievirus	11	5/11
Epstein-Barr-Virus	28	21/28
Herpes-simplex-Virus 1	23	15/23
Herpes-simplex-Virus 6	18	11/18
Herpes-simplex-Virus 7	28	21/28
Masern	27	19/27
<b>Gesamt</b>	<b>30</b>	<b>22/30</b>

**Echtzeitstabilität:** Die Echtzeitstabilität der Komponenten des Kits wurde bis zu 24 Monate lang in Abständen von 6 Monaten getestet. Der Endpunkt-Titer der positiven und negativen Kontrollen wurde mit den anfänglichen Endpunkt-Titern verglichen. Akzeptabel sind Endpunkt-Titer innerhalb einer zweifachen Verdünnung voneinander. Diese Ergebnisse lagen innerhalb der Spezifikationen.

Echtzeitstabilität			
Objektträger -Charge	Kontrolle	Anfänglicher Endpunkt-Titer	Endpunkt-Titer nach 24 Monaten
Nr. 1	Positiv	1:320	1:320
	Negativ	–	–
Nr. 2	Positiv	1:160	1:80
	Negativ	–	–
Nr. 3	Positiv	1:160	1:80
	Negativ	–	–

## Literaturnachweis

- Brown, G.C., J.V. Baublis and T.P. O'Leary.** 1970. Development and duration of mumps fluorescent antibodies in various immunoglobulin fractions of human serum. *J. Immunol.* **104:**86-94.
- Buynak, E.B., and M.R. Hilleman.** 1966. Live attenuated mumps virus vaccine. I. Vaccine development. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* **123:**768-775.
- Freeman, B. and M.H. Hambling.** 1980. Serological studies on 40 cases of mumps virus infection. *J. Clin. Pathol.* **33:**28-32.
- Herrmann, K.L.** 1985. Viral serology, p. 921-923. *In* E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler and H.J. Shadomy (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

5. **Hopps, H.E., and P.D. Parkman.** 1979. Mumps virus, p. 633-645. *In* E.H. Lennette and N.J. Schmidt (ed.), Diagnostic procedures for viral, rickettsial and chlamydial infections, 5th ed. American Public Health Association, Inc., Washington, D.C.
6. **Lennette, D.A., R.W. Emmons and E.H. Lennette.** 1975. Rapid diagnosis of mumps virus infections by immunofluorescence methods. J. Clin. Microbiol. **2**:81-84.
7. **Norby, E.** 1985. Mumps virus, p. 774-778. *In* E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler and H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
8. **Popow-Kraupp, T.** 1981. Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for mumps virus antibodies. J. Med. Virol. **8**:79-88.
9. **Wolinsky, J.S. and A.C. Server.** 1985. Mumps virus, p. 1255-1284. *In* B.N. Fields (ed.), Virology, Raven Press, New York.

### Autorisierte Vertretung

MediMark Europe  
 11, rue Émile Zola – BP 2332  
 F-38033 Grenoble Cedex 2 – Frankreich  
 Tel.: +33 (0)4 7686 4322  
 Fax: +33 (0)4 7617 1982

### Symbolerklärungen



Artikelnummer/Bestellnummer



Chargennummer



Ausreichend für x Tests



Achtung



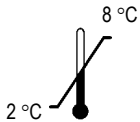
Siehe Gebrauchsanleitung



Nur zur *in-vitro*-Diagnostik vorgesehen



Gebrauchsfertig



Bei 2 °C bis 8 °C lagern



Verwendbar bis/Verfallsdatum



Autorisierte Vertretung



Hersteller



CE-Zeichen gemäß IVD  
 Medizinproduktedirektive (MDD) 98/79/EC



Antigen-Objektträger



Positive Kontrolle



Negative Kontrolle



Antihuman-Konjugat mit Gegenfärbung



PBS-Pulver



Eindeckmittel, gepuffertes Glycerol



Löschpapier



Xn – Gefährlicher Stoff.  
 Siehe Sicherheitsdatenblatt.



Potentielle biologische Gefährdung

SCIMEDX CORPORATION  
 100 Ford Road  
 Denville, NJ 07834 USA  
 Tel: 800.221.5598 Tel: 973.625.8822  
 Fax: 973.625.8796  
 www.scimedx.com

Printed in U.S.A. Rev A 11/24/08 I-MUV01G.rev A