

Treponema ViraChip® IgM Test Kit 2.0

Gebrauchsanweisung



Chip-Immunoblot zum qualitativen Nachweis von **IgM** Antikörpern gegen spezifische **Treponema pallidum** Antigene in humanem Serum.

Der **Treponema ViraChip® IgM Test Kit 2.0** ist ein Immunoblot auf Basis eines Enzym-Immunoassays im Microarray-Format, bei dem folgende aufgereinigte Treponema-spezifische Antigene verwendet werden: **p47, p44.5, p17, p15** (1).

Der Treponema ViraChip® IgM Test Kit 2.0 ist nach der Richtlinie **98/79/EG** hergestellt.

Testprinzip

Am Boden jeder Kavität einer 96 well Standard-Mikrotiterplatte (MTP) befindet sich eine Nitrozellulose-Membran auf der Antigene als Analytspots fixiert sind (Microarray). Während der Seruminkubation binden Treponema-spezifische Antikörper im Patientenserum an die fixierten Antigene auf dem Microarray. Während der Konjugatinkubation bindet das Konjugat an den Antigen-Antikörper-Komplex. Nach Zugabe der Chromogen / Substratlösung setzt die an den Konjugat-Antikörper gebundene Alkalische Phosphatase das Chromogen / Substrat um und färbt damit den Antigen-Antikörper-Komplex auf dem Microarray lila bis schwarz an. Nach der Seruminkubation, der Konjugatinkubation und der Chromogen / Substratinkubation erfolgt jeweils ein Waschschriff zur Entfernung ungebundener Antikörper und Reagenzien.

Jeder Microarray beinhaltet neben den Analytspots folgende Kontrollspots: **Serumkontrollen, Konjugatkontrollen, Kalibratorkontrollen** und eine **Negativkontrolle**. Die Analytspots dienen dem Nachweis von Antikörpern gegen die Treponema-spezifischen Antigene **p47, p44.5, p17** und **p15**.

Zur eindeutigen Kennzeichnung sind die Kavitäten farblich kodiert: Dazu ist der Treponema ViraChip® IgM durch einen **roten Viertelkreis** auf dem Kavitätenrand markiert.

Best.-Nr.:	V-TPCMOK	Best.-Nr.:	V-TPCMDK (Deca Kit)
Packungsgröße:	MTP à 96 einzelbrechbaren Kavitäten	Packungsgröße:	10 MTP à 96 einzelbrechbaren Kavitäten
Probenmaterial:	10 µl Serum	Probenmaterial:	10 µl Serum
Testdauer:	ca. 130 Minuten	Testdauer:	ca. 130 Minuten

Kitinhalt

1 bzw. 10 MTP à 96 Kavitäten	Treponema ViraChip® IgM Antigen Coated Wells	(Prod.-Nr.: V-TPCMAC)
	Einzelbrechbare Kavitäten mit ViraChip® Microarrays, gebrauchsfertig	
1x bzw. 10x 12 ml	ViraChip® AP-Anti-Human IgM Conjugate	(Best.-Nr.: V-UVCMKI)
	Anti-human IgM Konjugatlösung für ViraChip® Teste, aus Ziege, mit boviner alkalischer Phosphatase, gebrauchsfertig	
1x bzw. 10x 100 ml	ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot® Diluent / Wash Buffer	(Best.-Nr.: V-UVNUWP)
	Waschpuffer-Konzentrat für ViraChip® Teste, mit Detergenzien und Salzen zum Verhindern unspezifischer Bindungen, 10-fach	
1x bzw. 10x 12 ml	ViraChip® Chromogen / Substrate Solution	(Best.-Nr.: V-UVCUCS)
	Chromogen/Substratlösung für ViraChip® Teste, mit BCIP / NBT, gebrauchsfertig	

Zusätzlich erforderlicher Puffer für die Probenverdünnung, wird separat mitgeliefert

50 ml	ViraChip® Sample Buffer	(Best.-Nr.: V-UVCUPP)
	Probenpuffer für ViraChip® Teste, mit Milchpulver, Detergenzien und Salzen zum Verhindern unspezifischer Bindungen, gebrauchsfertig	

Optional erhältlich

1 MTP-Riegel à 8 Kavitäten	Treponema ViraChip® IgM Antigen Coated Wells (8)	(Best.-Nr.: V-TPCMRT)
	Einzelbrechbare Kavitäten mit ViraChip® Microarrays, gebrauchsfertig	
330 µl	Treponema ViraChip® IgM Positive Control	(Best.-Nr.: V-TPCMPK)
	IgM positives Kontrollserum, human, gebrauchsfertig	
330 µl	Treponema ViraChip® IgM Weak Positive Control	(Best.-Nr.: V-TPCMWK)
	IgM schwach positives Kontrollserum, human, gebrauchsfertig	
330 µl	Treponema ViraChip® IgG,A,M Negative Control	(Best.-Nr.: V-TPCPNK)
	IgG, IgA, IgM negatives Kontrollserum, human, gebrauchsfertig	

Zusätzlich geforderte Ausrüstung

1. ViraChip Software®	zum Vorbereiten, Durchführen und Auswerten des Testlaufes, ab v1.3.0-1960	(Best.-Nr.: V-VCNUPR)
2. 2D-Barcode Scanner	zum Lesen der DataMatrix-Codes	
3. Mikrotiterplatte mit 96 Leerkavitäten	zum Auffüllen angefangener Riegel der Mikrotiterplatte im Halterahmen	(Best.-Nr.: V-UVNMTPL)
4. Orbitalschüttler (750 rpm) oder Linearschüttler (20 Hz)	zur Durchmischung von Proben und Reagenzien während der Prozessierung	
5. ViraChip® Scanner oder ViraChip® Reader	zur Digitalisierung / Messung entwickelter ViraChip® Teste, ab ViraChip® Scanner v1.0 bzw. ViraChip® Reader Rev.01	(Best.-Nr.: V-UVCSCA) (Best.-Nr.: V-UVCCAM)
6. Optional: Ventilator/ Lüfter	zur schnelleren Trocknung der entwickelten Mikrotiterplatten	

Vorbereiten der Reagenzien und der Patientenproben

Alle Reagenzien und die verpackte Mikrotiterplatte vor Gebrauch auf Raumtemperatur (RT: 20-23°C) bringen. Alle Reagenzien vor Gebrauch gut durchmischen.

Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung:	Waschpuffer-Konzentrat 1:10 in destilliertem oder deionisiertem Wasser (H ₂ O) verdünnen: 100 ml Waschpuffer-Konzentrat + 900 ml H ₂ O
Probenpuffer:	Gebrauchsfertig
Konjugatlösung:	Gebrauchsfertig
Chromogen / Substratlösung:	Gebrauchsfertig

Treponema ViraChip® IgM Test Kit 2.0

- 2 -

- MTP-Kavitäten:** Die Mikrotiterplatte (MTP) vorsichtig aus der Verpackung entnehmen und die benötigte Anzahl an Kavitäten in einen leeren Mikrotiterplattenrahmen stecken (Vorbereiten und Durchführen des Testlaufes, Punkt 3). Nach Entnahme aus der Verpackung Kavitäten sofort verwenden. Nicht benötigte Kavitäten sofort wieder in die Originalverpackung zurückgeben, dicht verschließen und bei 2-8°C lagern.
- Patientenproben:** Die Patientenproben werden in einer **1:76** Verdünnung eingesetzt, z.B. **10 µl Patientenprobe + 750 µl Probenpuffer**. Von der verdünnten Probe werden bei der Prozessierung 100 µl benötigt.
- Kontrollen:** Bei Bedarf wird das positive und das negative Kontrollserum in einer **1:16** Verdünnung eingesetzt, z.B.: **10 µl Kontrollserum + 150 µl Probenpuffer**. Von der verdünnten Kontrolle werden bei der Prozessierung 100 µl eingesetzt.

Aufbau des Treponema ViraChip® IgM Microarrays
Antigene:

Jedes Treponema-spezifische Antigen, **p47**, **p44.5**, **p17** und **p15**, ist drei Mal in identischer Konzentration als Spottriplett aufgetragen. Jedes Spottriplett entspricht einer Bande im Western Blot / Immunoblot.

Kontrollen:

Jede ViraChip® Kavität enthält folgende integrierten Kontrollen:

Zwei Serumkontrollen (sc), eine Negativkontrolle (nc), zwei IgG Konjugatkontrollen (ccG), zwei IgM Konjugatkontrollen (ccM) und sechs Kalibratorkontrollen (cal).

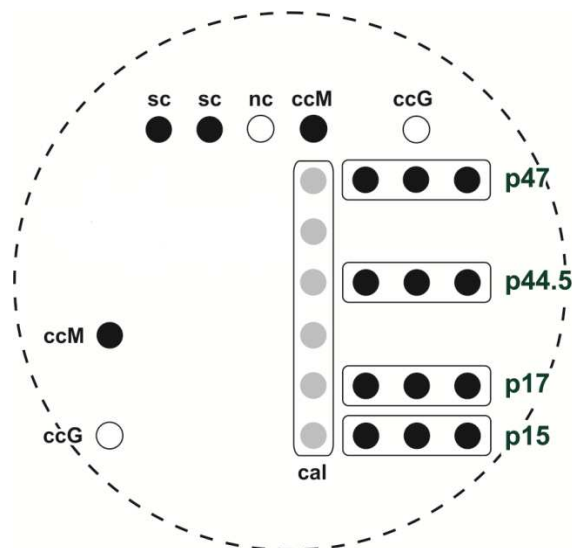


Abbildung 1: Abbildung einer Kavität aus der Mikrotiterplatte mit dem Treponema ViraChip® IgM Microarray (vergrößert). Anordnung der Spottripletts für Antigene und der Spots für integrierte Kontrollen.

Nomenklatur und Beschreibung der Treponema Antigene aus der Literatur

Nomenklatur:	Antigen:	Bemerkungen:
p47 47 kD	Hauptmembranprotein Hochspezifisch	Stark immunogenes Lipoprotein, das Endothelialzellen aktiviert (4).
p44.5 44,5 kD	Membranprotein Hochspezifisch	Lipoprotein mit einem Molekulargewicht von 44,5 kD (4).
p17 17 kD	Hauptmembranprotein Hochspezifisch	Lipoprotein, das die Aktivierung von Makrophagen induziert (4).
p15 15 kD	Protein Hochspezifisch	Lipoprotein, das bei der Zell-vermittelten Immunantwort von Bedeutung ist (4).

Vorbereiten und Durchführen des Testlaufes

Bei automatisierter Prozessierung können sich Inkubationszeiten, Volumina und die Reihenfolge der einzelnen Arbeitsschritte von der im Folgenden aufgeführten Arbeitsvorschrift unterscheiden. Eine detaillierte Schritt-für-Schritt Anleitung für die verwendete Automationslösung sowie eine Anleitung für die Benutzung der ViraChip® Software wird bei der Einrichtung der Geräte und Schulung durch die Viramed Biotech AG zur Verfügung gestellt. Siehe auch Abschnitt „Hinweise zu Geräten und Software“.

1. Belegen

Testauswahl und Eintrag der Probanden in den Belegungsplan der ViraChip® Software.

2. Bestücken

Scannen der 2D-Barcodes auf den Etiketten des Test Kits und der Mikrotiterplatte, zur Übertragung der Chargennummern und der chargen-spezifischen Faktoren (lot specific factors).

3. Prozessieren

Alle Schritte der Prozessierung bei RT durchführen.

3.1 Vorbereitung

- Die gemäß der Belegung definierte Anzahl an Kavitäten in den Halterahmen setzen.
- Leere Positionen eines Riegels der Mikrotiterplatte im Halterahmen mit Leerkavitäten auffüllen. Die Riegel sind auf der Mikrotiterplatte mit 1-12 gekennzeichnet.

Darauf achten, dass beim Brechen der Riegel keine Kunststoffpartikel in die Kavitäten fallen.

3.2 Vorinkubation

- Je Kavität 300 µl Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung zugeben.
- 5 Minuten bei RT auf dem Schüttler inkubieren.
- Flüssigkeit absaugen.

3.3 Seruminkubation

- Gemäß dem Belegungsplan 100 µl verdünnte Patientenprobe bzw. 100 µl verdünntes Kontrollserum der entsprechenden Kavität zugeben.
- 30 Minuten bei RT auf dem Schüttler inkubieren.
- Flüssigkeit absaugen.

3.4 3 x waschen

- Je Kavität 300 µl Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung zugeben.
- 5 Minuten bei RT auf dem Schüttler inkubieren.
- Flüssigkeit absaugen.

Absaugnadeln so einstellen bzw. Pipetten so verwenden, dass die Kavitätenböden nicht beschädigt werden.

3.5 Konjugatinkubation

- Je Kavität 100 µl Konjugatlösung zugeben.
- 30 Minuten bei RT auf dem Schüttler inkubieren.
- Flüssigkeit absaugen.

Die Kavitätenböden müssen während der Inkubationsschritte vollständig mit Flüssigkeit bedeckt sein.

3.6 3 x waschen

- Je Kavität 300 µl Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung zugeben.
- 5 Minuten bei RT auf dem Schüttler inkubieren.
- Flüssigkeit absaugen.

Während der Inkubations- und Waschschrte einen Orbitalschüttler, einstellbar auf eine Frequenz von ca. 750 rpm, oder einen Linearschüttler, einstellbar auf eine Frequenz von ca. 20 Hz, verwenden.

3.7 1 x waschen

- Je Kavität 300 µl destilliertes oder deionisiertes Wasser zugeben.
- 1 Minute bei RT inkubieren.
- Flüssigkeit absaugen.

3.8 Substratinkubation

- Je Kavität 100 µl Chromogen/Substratlösung zugeben.
- 15 Minuten bei RT auf dem Schüttler inkubieren.
- Stoppen: Flüssigkeit absaugen.

3.9 3 x waschen

- Je Kavität 300 µl destilliertes oder deionisiertes Wasser zugeben.
- Keine Zwischeninkubation.
- Flüssigkeit absaugen.

3.10 Kavitäten trocknen

20 Minuten bei maximal 60% Luftfeuchtigkeit unter kontinuierlichem Luftstrom trocknen lassen.

Bei höherer Luftfeuchtigkeit kann sich die Trockenzeit verlängern. Alternativ 12 Stunden lichtgeschützt bei RT trocknen lassen.

4. Scannen

ViraChip® Microarrays mit dem ViraChip® Scanner oder dem ViraChip® Reader messen.

Messungen der ViraChip® Microarrays sind innerhalb von 24 Stunden nach Prozessierung durchzuführen (Mikrotiterplatte lichtgeschützt aufbewahren). Die genaue Durchführung bitte dem Geräte-Handbuch entnehmen.

5. Analysieren

5.1 Zuordnung der Antigen-Spottriplets und der Kontrollspots überprüfen (Technisch validieren)

Jeder Spot wird aufgrund seiner Position von der ViraChip® Software automatisch dem entsprechenden Antigen-Spottriolett bzw. dem entsprechendem Kontrollspot zugeordnet.

Die automatische Zuordnung muss visuell mit dem Muster entsprechend Abb. 1 überprüft werden. Zuordnungen, die nicht dem dargestellten Muster entsprechen im Feld „QC“ auf „nicht gültig“ setzen. Die entsprechende Probe muss wiederholt werden.

5.2 Gültigkeitsprüfung

Die Gültigkeitsprüfung wird von der ViraChip® Software automatisch durchgeführt.

Ein ViraChip® Microarray ist gültig, wenn folgende Kontrollspots die in der ViraChip® Software hinterlegten Kriterien erfüllen:

- **Serumkontrollen** (sc) über Grenzwert
- **Konjugatkontrollen IgM** (ccM) über Grenzwert
Die Konjugatkontrollen IgM müssen stärker reagieren als die Kontrollen der anderen Konjugatklassen.
- **Kalibratorkontrollen** (cal) über Grenzwert
- **Negativkontrolle** (nc) unter Grenzwert

Falls eines der genannten Kriterien nicht erfüllt ist, wird der ViraChip® Microarray als „nicht gültig“ klassifiziert. Nicht gültige ViraChip® Microarrays dürfen nicht ausgewertet werden und müssen wiederholt werden.

5.3 Auswertung der ViraChip® Microarrays

Die Bewertung der Patientenproben wird von der ViraChip® Software automatisch nach den im Folgenden definierten Auswertekriterien durchgeführt:

Die ViraChip® Einheiten jedes Spottriplets werden unter Berücksichtigung der chargen-spezifischen Faktoren relativ zu den Kalibratorkontrollen durch die ViraChip® Software berechnet.

Auswertekriterien

ViraChip®-Einheiten der Spottriplets	Ergebnis	Beurteilung
Mindestens zwei Spottriplets ≥ 100 ViraChip®-Einheiten aus: p47, p44.5, p17, p15 oder p47 Spottriolett ≥ 100 ViraChip®-Einheiten plus mindestens ein Spottriolett ≥ 50 und < 100 ViraChip®-Einheiten oder p17 Spottriolett ≥ 100 ViraChip®-Einheiten plus mindestens ein Spottriolett ≥ 50 und < 100 ViraChip®-Einheiten oder p15 Spottriolett ≥ 100 ViraChip®-Einheiten plus mindestens ein Spottriolett ≥ 50 und < 100 ViraChip®-Einheiten	Positiv	Spezifische IgM Antikörper gegen Treponema pallidum nachweisbar. Eine Infektion mit Treponema pallidum ist wahrscheinlich.
Ein Spottriolett ≥ 100 ViraChip®-Einheiten aus: p47, p17, p15 oder p44.5 Spottriolett ≥ 100 ViraChip®-Einheiten plus ein bis drei Spottriolett ≥ 50 und < 100 ViraChip®-Einheiten	Grenzwertig	Hinweis auf eine Treponema pallidum Infektion. Zur Kontrolle nach 2-3 Wochen zweite Probe ansetzen. Bei Verdacht auf eine länger zurückliegende Treponema pallidum Infektion IgG-spezifische Antikörper untersuchen.
Ein singuläres p44.5 Spottriolett ≥ 100 ViraChip®-Einheiten oder ein bis vier Spottriolett ≥ 50 und < 100 ViraChip®-Einheiten oder kein Spottriolett	Negativ	Keine oder nur geringe Mengen an spezifischen Antikörpern gegen Treponema pallidum nachweisbar.

Diagnostische Bedeutung von Treponema Antikörpern

Treponema spezifische IgG, IgM Antikörper. Nach ca. 2-3 Wochen nach der Syphilis Primärinfektion, werden zunächst IgM Antikörper gebildet (2,3). Nach sanierender Behandlung einer Syphilis im Primärstadium sinkt der IgM Antikörpertiter innerhalb von 6 Monaten unter die Nachweisgrenze. Nach einer sanierenden Behandlung im Sekundär- bzw. Tertiärstadium sind IgM Antikörper bis zu 24 Monate nachweisbar (3). Wenn keine oder nur eine unzureichende Behandlung durchgeführt wurde, können IgM Antikörper jahrelang persistieren, die Infektion kann hierbei in ein chronisch latentes Stadium übergehen (2,3). Bei chronischem Infektionsverlauf fehlen bei einigen unbehandelten Patienten (ca. 2%) Treponemen-spezifische IgM Antikörper, während hohe IgG Antikörper vorhanden sind. Man nimmt an, dass bei diesen chronischen Infektionen die IgM Antikörper-Synthese durch den hohen IgG Antikörpertiter in vivo blockiert wird (3). Sofern eine

Erstinfektion rechtzeitig und sanierend behandelt wurde und auch immunologisch, d.h. ohne IgG Antikörpernarbe im Serum ausgeheilt ist, besteht im Ablauf der Antikörpersynthese zwischen Erst- und Zweitinfektion kein Unterschied (2).

Wurde jedoch nach Erstinfektion eine IgG Serumnarbe hinterlassen, kann man bei einer Zweitinfektion steil ansteigende IgG Titer beobachten, die auf einen Booster-Effekt zurückzuführen sind. Gleichzeitig kann eine Hemmung der Produktion von IgM Antikörpern auftreten. Erregerspezifisches IgM wird somit erst zeitlich verzögert synthetisiert und ist häufig nur mit sehr niedrigen Titern nachweisbar. Zweit- und Mehrfachinfektionen sind deshalb oft nur am Titeranstieg von IgG Antikörpern und nicht am Auftreten von IgM Antikörpern zu erkennen.

Leistungsdaten

Sensitivität

Zur Ermittlung der Sensitivität des Treponema ViraChip® IgM wurden 61 mit dem Referenztest Treponema+VDRL ViraBlot® IgM vorcharakterisierte Patientenserum analysiert. Aus dem Vergleich mit dem Referenztest resultiert eine diagnostische Sensitivität von **90%** (28/31). Grenzwertige und positive Ergebnisse wurden dabei zusammengefügt.

		Treponema+VDRL ViraBlot® IgM		
		Positiv	Grenzwertig	Negativ
Treponema ViraChip® IgM	n (%)			
	Positiv	20 (33%)	7 (12%)	1 (2%)
	Grenzwertig	0 (0%)	1 (2%)	2 (3%)
Negativ		0 (0%)	3 (5%)	27 (44%)

Spezifität

Zur Ermittlung der Spezifität des Treponema ViraChip® IgM wurden 141 mit dem Referenztest Treponema+VDRL ViraBlot® IgM vorcharakterisiert Seren von Blutspendern analysiert. Bei keiner Probe wurde ein positives Ergebnis gefunden. Aus dem Vergleich mit dem Referenztest resultiert eine diagnostische Spezifität von **99%** (140/141).

		Treponema+VDRL ViraBlot® IgM		
		Positiv	Grenzwertig	Negativ
Treponema ViraChip® IgM	n (%)			
	Positiv	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Grenzwertig	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)
Negativ		0 (0%)	0 (0%)	140 (99%)

Anforderungen an den Anwender

1. Dieser Test ist nur in einem Fachlabor durchzuführen, das die entsprechende Laborausstattung (z.B. nach GLP) und die ggf. erforderlichen behördlichen Genehmigungen zum Umgang mit den zu testenden Proben besitzt.

2. Um ein exaktes Testergebnis zu erhalten, müssen die Gebrauchsanweisung und „Good Laboratory Practice (GLP)“ eingehalten werden.

3. Dieser Test ist nur von Fachpersonal durchzuführen, das bezüglich des Testverfahrens geschult wurde.

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

1. ViraChip® Microarrays: Verschlossen in der Originalverpackung bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum.

2. Waschpuffer-Konzentrat, 10-fach: Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum.

3. Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung: Bei 2-8°C ca. 2 Wochen haltbar. Bei längerer Aufbewahrung kann die Gebrauchsverdünnung aliquotiert bei -20°C eingefroren werden.

4. Probenpuffer: Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum.

5. Konjugatlösung: Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum.

6. Chromogen/Substratlösung: Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum. Vor Lichteinfall schützen!

7. Nach erstmaligem Öffnen der Reagenzien und Kitkomponenten wird bei sachgerechter Anwendung („Good Laboratory Practice“) und Einhaltung der auf dem Etikett angegebenen Lagerungsbedingungen in der Originalverpackung die Haltbarkeit in der Regel bis zum angegebenen Verfallsdatum beibehalten.

Vorsichtsmaßnahmen / Sicherheitsvorkehrungen

1. Alle humanen Serumkomponenten wurden auf HCV-, HIV1,2-Antikörper und HBS-Antigen untersucht und für negativ befunden. Dennoch sollten alle humanen Kitkomponenten, ebenso wie die Patientenproben, als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verwendet werden. Bei Arbeiten mit potentiell gefährlichen oder infektiösen Materialien sind die entsprechenden nationalen / internationalen Gesetze, Verordnungen und Vorschriften zu beachten. Dies gilt ebenfalls für die Lagerung und Entsorgung der verwendeten Chemikalien und Reagenzien.
2. Die Schutzmaßnahmen für das Arbeiten mit Gefahr- und Biostoffen sind gemäß den aktuell gültigen länderspezifischen Richtlinien für Laboratorien zu beachten. Maßnahmen sind unter anderem:
 - Nicht mit dem Mund pipettieren.
 - Einweg-Handschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
 - Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken oder rauchen.

3. Die Berührung von Haut und Schleimhäuten mit Chromogen / Substratlösung vermeiden. Bei Berührung mit Haut und Augen sofort mit viel Wasser nachwaschen.
4. Proben und alle möglicherweise kontaminierten Materialien sowie flüssige infektiöse Abfälle sind gemäß allgemein anerkannter Laborrichtlinien zu dekontaminieren, z.B. durch ein mindestens 20-minütiges Autoklavieren bei 121°C. Zur Entsorgung flüssiger Abfälle können diese z.B. mit Natriumhypochlorit in einem Volumenverhältnis gemischt werden, so dass das Endgemisch 1% Natriumhypochlorit enthält. Zur vollständigen Desinfektion 30 Minuten einwirken lassen.
5. Angaben über mögliche Gefahren, Erste-Hilfe-Maßnahmen, Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung von größeren Mengen, Handhabung und Lagerung, persönliche Schutzausrüstung, Hinweise zur Entsorgung sowie Angaben zur Toxikologie sind in den Sicherheitsdatenblättern dokumentiert.
6. Der Eintritt von Staub und anderen Verschmutzungen in die Kavitäten der MTP ist zu vermeiden, da daraus ungültige Ergebnisse resultieren können.

Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Patientenprobe

1. Der **Treponema ViraChip® IgM Test Kit 2.0** ist mit humanem Serum als Probenmaterial durchzuführen.
2. Die Probengewinnung sollte durch medizinisches Fachpersonal nach den geltenden Standards aus Vollblut erfolgen (6).
3. Proben, die mit Hitze vorbehandelt wurden, hämolytisch, ikterisch oder lipämisch sind, können zu ungültigen Ergebnissen führen.
4. Proben dürfen nicht mikrobiell kontaminiert sein.
5. In der Regel können unverdünnte Proben bis zu 5 Tage bei 2-8°C aufbewahrt werden. Für eine Lagerung bis zu 24 Monaten sind die Proben in Aliquots bei mindestens -20°C einzufrieren.

6. Vor Beginn der Testdurchführung sollten die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden. Proben nach dem Auftauen vorsichtig mischen und bei Bedarf sichtbare Partikel durch Zentrifugation entfernen.
7. Ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben ist zu vermeiden.

Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens

1. Ein positives Testergebnis der jeweiligen Patientenprobe ist als Symptom zu werten. Interpretation und Beurteilung von Testergebnissen dürfen nur durch medizinisches Fachpersonal unter Wertung aller relevanten Daten erfolgen (5).
2. Ein negatives Testergebnis schließt einen Erregerkontakt bzw. eine Infektion nicht aus.
3. Der Nachweis von spezifischen Antikörpern kann bei Untersuchungen mit verschiedenen Testen bzw. mit verschiedenen Herstellern aufgrund von unterschiedlichen Sensitivitäten, Spezifitäten und Testmethoden zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.
4. Bei Immunsuppression gilt eine eingeschränkte Beurteilbarkeit (5).

5. Medikamente und Immunglobulingaben können unspezifische Antikörperreaktionen hervorrufen (5).
6. *In vitro*-Diagnostika dürfen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwendet werden, da zuverlässige Ergebnisse dann nicht mehr gewährleistet sind.
7. Präzises Befolgen der Arbeitsvorschrift ist essentiell für exakte Testergebnisse. Ungenügendes Durchführen der Waschschritte kann falsche Ergebnisse verursachen.
8. Der Ansatz von Poolproben, bei denen mehrere Seren gemeinsam untersucht werden, ist unzulässig, da bei derartigen Ansätzen die Testsensitivität und -spezifität beeinträchtigt werden können.

Hinweise zu Geräten und Software

1. Bei automatisierter Durchführung müssen für den jeweiligen Prozessortyp von Viramed Biotech AG validierte Arbeitsschritte programmiert und verwendet werden.
2. Bei Verwendung von prozessorspezifischen Verbrauchsmaterialien sind die entsprechenden Konfigurationen nach Herstellerangaben von Viramed Biotech AG freizugeben.
3. Die von Viramed Biotech AG bereitgestellte Geräte- und Softwarekonfiguration darf nicht verändert werden. Jegliche Änderung kann falsche Ergebnisse verursachen.

4. Es ist ausschließlich gerätespezifische Software zu verwenden. Änderungen an Konfigurationsdateien dürfen nur von Viramed Biotech AG durchgeführt werden.
5. Als Messgeräte sind nur von Viramed Biotech AG zugelassene Systeme zu verwenden.
6. Die Auswertung der ViraChip® Microarrays erfolgt ausschließlich über die ViraChip® Software. Eine manuelle/visuelle Auswertung ist nicht möglich.











Treponema ViraChip® IgM Test Kit 2.0

- 7 -

Literatur

1. BYRNE, RE et al.: Evaluation of a Treponema pallidum immunoblot assay as a confirmatory test for syphilis, J Clin Microbiol, 1992
2. MÜLLER, F: Lab Med, 1983
3. MÜLLER, F: MTA, 1986
4. NORRIS, SJ: Polypeptides of Treponema pallidum: progress toward understanding their structural, functional, and immunologic roles, Microbiol, 1993
5. THOMAS, L: Labor und Diagnose, Med Verlagsgesellschaft Marburg, 2012
6. TUCK, MK et al.: Standard Operating Procedures for Serum and Plasma Collection, J Proteome Res, 2009

Symbolerklärungen

	Hersteller		Bestell-Nummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis / Mindesthaltbarkeitsdatum
	<i>In-Vitro</i> Diagnostikum		Temperaturbegrenzung (Lagerung)
	Chargen-Nummer		Positives Kontrollserum
	Ausreichend für 96 Ansätze		Negatives Kontrollserum