

# Herpes simplex virus 1 IgG ELISA

Enzymimmunoassay zur qualitativen Bestimmung von IgG Antikörpern gegen Herpes simplex Virus 1 in humanem Serum oder Plasma (Citrat, Heparin).

**REF** RE57901

 **12x8**

   **2°C**  **8°C**

EU: **IVD**  



**IBL International GmbH**  
Flughafenstrasse 52a  
22335 Hamburg, Germany

**Always there for you**



## 1. EINLEITUNG

Das Herpes-simplex-Virus ist ein umhülltes, eine lineare doppelsträngige DNA enthaltendes Virus, das zur Gruppe der Alpha-herpesvirinae gehört. Das virale Genom ist in ein Kapsid verpackt, an welches sich nach außen Tegument und Lipidhülle anschließen. Basierend auf biologischen und biochemischen Unterschieden lassen sich zwei Serogruppen, HSV-1 und HSV-2, unterscheiden. HSV-1 wird im Kopfbereich, HSV-2 vor allem im Genitalbereich gefunden. Die Viren verursachen eine fieberhafte Infektion mit Bläschenbildung an Haut und Schleimhäuten. Der Mensch stellt das alleinige Erregerreservoir dar.

Nach der Infektion repliziert das Virus zunächst lokal in Haut- und Schleimhautepithelzellen. Es kann sich dann entweder durch Ausschleusen neuer Viruspartikel oder durch Fusion infizierter mit nicht-infizierten Nachbarzellen weiter ausbreiten. Schließlich gelangt dringt das Virus in Nervenzellfortsätze ein und wird durch retrograden Transport in die entsprechenden Nervenzellen transportiert, in denen die Viren nicht vom Immunsystem abgetötet werden können. Es bildet sich eine temporäre Latenz aus, während der das Genom zirkularisiert in episomaler Form vorliegt und nur wenige virale Produkte gebildet werden. Verschieden endogene (Stress, hormonelle Veränderungen) und exogene (UV-Strahlung, Medikamente) Stimuli können einen erneuten vollständigen Replikationszyklus auslösen. Neugebildete Viren gelangen über die Nervenzellfortsätze in die Peripherie und führen zur Reinfektion von Schleimhautzellen.

HSV kommt weltweit vor. Die Übertragung von HSV-1 erfolgt vor allem (>40 %) in der frühen Kindheit. Bis zum 50. Lebensjahr sind über 90% infiziert. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion und Schleimhautkontakt. Die HSV-2-Übertragung steigt während der Pubertät an. HSV-2 verursacht in der Regel nur milde Symptome und verläuft meist subklinisch. Die neonatale HSV-Infektion, bei der sich das Neugeborene während des Durchtritts durch den Geburtskanal infiziert, verläuft jedoch ohne Therapie zu ca. 75 % tödlich oder hinterlässt Dauerschäden. Ca. 70% dieser Infektionen sind durch HSV-2 verursacht. Risikopersonen sind Kinder (insbesondere mit angeborenen T-Zell-Defekten) und Immunsupprimierte (HIV, Medikamente).

Spezies	Erkrankung	Symptome (z.B.)	Infektionsweg
HSV-1	Herpes Labials (Lippenherpes, herpes labialis)	Fieber, Halsschmerzen, zervikale Lymphadenopathie, multiple Bläschen in den Mund-/Genitalschleimhäuten, Gingivostomatitis herpetica.	Tröpfcheninfektion (Schmierinfektion): Sexuelle Übertragung Kongenital; Perinatal
HSV-2	Genital Herpes (herpes genitalis) Neugeborenen-Herpes (Herpes neonatorum)	Komplikation: HSV kann potentiell tödliche Infektionen bei Säuglingen verursachen, wenn die Mutter zum Zeitpunkt der Geburt eine Primärinfektion hat	

Nachweis des Erregers bzw. der Infektion durch:

- Mikroskopie
- PCR
- Serologie: z.B. IF, EIA, ELISA

## 2. VERWENDUNGSZWECK

Der Herpes simplex virus 1 IgG ELISA ist für den qualitativen Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen Herpes simplex Virus 1 (HSV 1) in humanem Serum oder Plasma (Citrat, Heparin) bestimmt.

## 3. TESTPRINZIP

Die qualitative immunenzymatische Bestimmung von spezifischen Antikörpern beruht auf der ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) Technik.

Die Mikrotiterplatten sind mit spezifischen Antigenen beschichtet, an welche die korrespondierenden Antikörper aus der Probe binden. Ungebundenes Probenmaterial wird durch Waschen entfernt. Anschließend erfolgt die Zugabe eines Meerrettich-Peroxidase (HRP) Konjugates. Dieses Konjugat bindet an die an der Mikrotiterplatte gebundenen spezifischen Antikörper. In einem zweiten Waschschriff wird ungebundenes Konjugat entfernt. Die Immunkomplexe, die durch die Bindung des Konjugates entstanden sind, werden durch die Zugabe von Tetramethylbenzidin (TMB)-Substratlösung und eine resultierende Blaufärbung nachgewiesen.

Die Intensität des Reaktionsproduktes ist proportional zur Menge der spezifischen Antikörper in der Probe. Die Reaktion wird mit Schwefelsäure gestoppt, wodurch ein Farbumschlag von blau nach gelb erfolgt. Die Absorption wird bei 450/620 nm mit einem Mikrotiterplatten-Photometer gemessen.

## 4. MATERIALIEN

### 4.1. Mitgelieferte Reagenzien

- MTP** **Mikrotiterplatte:** 12 teilbare 8er-Streifen, beschichtet mit rekombinanten Antigenen gG1; in wieder verschließbarem Aluminiumbeutel.
- ENZCONJ** **Konjugat:** 1 Flasche mit 20 mL Peroxidase-konjugierten Antikörpern gegen humanes IgG in Phosphatpuffer (10 mM); blau gefärbt; gebrauchsfertig; schwarze Verschlusskappe.
- CONTROL +** **Positivkontrolle:** 1 Fläschchen mit 2 mL Kontrolle; gelb gefärbt; rote Verschlusskappe; gebrauchsfertig;  $\leq 0,02\%$  (v/v) MIT.
- CONTROL -** **Negativkontrolle:** 1 Fläschchen mit 2 mL Kontrolle; gelb gefärbt; blaue Verschlusskappe; gebrauchsfertig;  $\leq 0,0015\%$  (v/v) CMIT/ MIT (3:1).
- CONTROL CO** **Cut-off Kontrolle:** 1 Fläschchen mit 3 mL Kontrolle; gelb gefärbt; grüne Verschlusskappe; gebrauchsfertig;  $\leq 0,02\%$  (v/v) MIT.
- SAMPLEDIL** **Probenverdünnungspuffer:** 1 Flasche mit 100 mL Phosphatpuffer (10 mM) zur Probenverdünnung; pH  $7,2 \pm 0,2$ ; gelb gefärbt; gebrauchsfertig; weiße Verschlusskappe;  $\leq 0,0015\%$  (v/v) CMIT/ MIT (3:1).
- TMB SUBS** **TMB-Substratlösung:** 1 Flasche mit 15 mL 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin (TMB),  $< 0,1\%$ ; gebrauchsfertig; gelbe Verschlusskappe.
- WASHBUF** **CONC** **Waschpuffer (20x konz.):** 1 Flasche mit 50 mL eines 20-fach konzentrierten Phosphatpuffers (0,2 M), zum Waschen der Kavitäten; pH  $7,2 \pm 0,2$ ; weiße Verschlusskappe.
- TMB STOP** **Stopplösung:** 1 Flasche mit 15 mL Schwefelsäure, 0,2 mol/L; gebrauchsfertig; rote Verschlusskappe.

Für Gefahren- und Sicherheitshinweise siehe 12.1.

Für potenzielle Gefahrstoffe überprüfen Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt.

### 4.2. Mitgeliefertes Zubehör

- 1 selbstklebende Abdeckfolie
- 1 Arbeitsanleitung

### 4.3. Erforderliche Materialien und Geräte

- Mikrotiterplatten-Photometer mit Filtern 450/620 nm
- Inkubator 37°C
- Manuelle oder automatische Waschvorrichtung für Mikrotiterplatten
- Mikropipetten (10 - 1000  $\mu$ L)
- Vortex-Mischer
- Destilliertes Wasser
- Plastikröhrchen für den einmaligen Gebrauch

## 5. STABILITÄT UND LAGERUNG

Testkit bei 2 - 8°C lagern. Die geöffneten Reagenzien sind bis zu den auf den Etiketten angegebenen Verfallsdaten verwendbar, wenn sie bei 2 - 8°C gelagert werden.

## 6. VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Es ist sehr wichtig, alle Reagenzien und Proben vor ihrer Verwendung auf Raumtemperatur (20 - 25°C) zu bringen und zu mischen!

### 6.1. Mikrotiterplatte

Die abbrechbaren Streifen sind mit rekombinanten HSV-1 Antigenen gG1 beschichtet. Nicht verbrauchte Vertiefungen im Aluminiumbeutel zusammen mit dem Trockenmittel sofort wieder verschließen und bei 2 - 8°C lagern.

### 6.2. Waschpuffer (20x konz.)

Der Waschpuffer ist im Verhältnis 1 + 19 zu verdünnen; z.B. 10 mL Waschpuffer + 190 mL destilliertes Wasser.

Der verdünnte Puffer ist bei Raumtemperatur (20 - 25°C) 5 Tage haltbar. Sollten Kristalle im Konzentrat auftreten, die Lösung z.B. in einem Wasserbad auf 37°C erwärmen und vor dem Verdünnen gut mischen.

### 6.3. TMB-Substratlösung

Die gebrauchsfertige Lösung ist bei 2 - 8°C vor Licht geschützt aufzubewahren. Die Lösung ist farblos, kann aber auch leicht hellblau sein. Sollte die TMB-Substratlösung blau sein, ist sie kontaminiert und kann nicht im Test verwendet werden.

## 7. ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

Es sollten humane Serum- oder Plasmaproben (Citrat, Heparin) verwendet werden. Werden die Bestimmungen innerhalb von 5 Tagen nach Blutentnahme durchgeführt, können die Proben bei 2 - 8°C aufbewahrt werden, sonst aliquotieren und tiefgefrieren (-70...-20°C). Wieder aufgetaute Proben vor dem Verdünnen gut schütteln. Wiederholtes Tiefgefrieren und Auftauen vermeiden!

Hitzeinaktivierung der Proben wird nicht empfohlen.

### 7.1. Probenverdünnung

Proben vor Testbeginn im Verhältnis 1 + 100 mit Probenverdünnungspuffer verdünnen, z. B. 10 µL Probe und 1 mL Probenverdünnungspuffer in die entsprechenden Röhrchen pipettieren, um eine Verdünnung von 1 + 100 zu erhalten; gut mischen (Vortex).

## 8. TESTDURCHFÜHRUNG

Arbeitsanleitung vor Durchführung des Tests sorgfältig lesen. Für die Zuverlässigkeit der Ergebnisse ist es notwendig, die Arbeitsanleitung genau zu befolgen. Die folgende Testdurchführung ist für die manuelle Methode validiert. Beim Arbeiten mit ELISA Automaten empfehlen wir, um Wascheffekte auszuschließen, die Zahl der Waschschriffe von drei auf bis zu fünf und das Volumen des Waschpuffers von 300 µL auf 350 µL zu erhöhen. Kapitel 12 beachten. Vor Testbeginn auf dem Plattenlayout die Verteilung bzw. Position der Proben und der Standards/Kontrollen (Doppelbestimmung empfohlen) genau festlegen. Die benötigte Anzahl von Mikrotiterstreifen (Kavitäten) in den Streifenhalter einsetzen.

Den Test in der angegebenen Reihenfolge und ohne Verzögerung durchführen.

Für jeden Pipettierschritt der Standards/Kontrollen und Proben saubere Einmalspitzen verwenden.

Den Inkubator auf  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  einstellen.

1. Je 100 µL Standards/Kontrollen und vorverdünnte Proben in die entsprechenden Vertiefungen pipettieren. Vertiefung A1 ist für den Substratleerwert vorgesehen.
2. Die Streifen mit der mitgelieferten Abdeckfolie bedecken.
3. **1 h ± 5 min bei  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  inkubieren.**
4. Am Ende der Inkubationszeit Abdeckfolie entfernen und die Inkubationsflüssigkeit aus den Teststreifen absaugen. Anschließend dreimal mit 300 µL Waschpuffer waschen. Überfließen von Flüssigkeit aus den Vertiefungen vermeiden. Das Intervall zwischen Waschen und Absaugen sollte > 5 sec betragen. Nach dem Waschen die Teststreifen auf Fließpapier ausklopfen, um die restliche Flüssigkeit zu entfernen.

Beachte: Der Waschvorgang ist wichtig, da unzureichendes Waschen zu schlechter Präzision und falschen Messergebnissen führt!

5. 100 µL Konjugat in alle Vertiefungen, mit Ausnahme der für die Berechnung des Leerwertes A1 vorgesehenen, pipettieren.
6. **30 min bei Raumtemperatur ( 20 - 25°C) inkubieren.** Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.
7. Waschvorgang gemäß Punkt 4 wiederholen.
8. 100 µL TMB-Substratlösung in alle Vertiefungen pipettieren.
9. **Genau 15 min im Dunkeln bei Raumtemperatur ( 20 - 25°C) inkubieren.** Bei enzymatischer Reaktion findet eine Blaufärbung statt.
10. In alle Vertiefungen 100 µL Stopplösung in der gleichen Reihenfolge und mit den gleichen Zeitintervallen wie bei Zugabe der TMB-Substratlösung pipettieren, dadurch erfolgt ein Farbwechsel von blau nach gelb.
11. Die Extinktion der Lösung in jeder Vertiefung bei 450/620 nm innerhalb von 30 min nach Zugabe der Stopplösung messen.

### 8.1. Messung

Mit Hilfe des Substratleerwertes den **Nullabgleich** des Mikrotiterplatten-Photometers vornehmen.

Falls diese Eichung aus technischen Gründen nicht möglich ist, muss nach der Messung der Extinktionswert des Substratleerwertes von allen anderen Extinktionswerten subtrahiert werden, um einwandfreie Ergebnisse zu erzielen!

**Extinktion** aller Kavitäten bei **450 nm** messen und die Messwerte der Standards/Kontrollen und Proben in das Plattenlayout eintragen.

Eine **bichromatische** Messung mit der Referenzwellenlänge 620 nm wird empfohlen.

Falls Doppel- oder Mehrfachbestimmungen durchgeführt wurden, den **Mittelwert der Extinktionswerte** berechnen.

## 9. BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

### 9.1. Testgültigkeitskriterien

Damit ein Testlauf als valide betrachtet werden kann, muss diese Gebrauchsanweisung strikt befolgt werden, und die folgenden Kriterien müssen erfüllt sein:

- **Substrat-Leerwert:** Extinktionswert < **0,100**
- **Negativkontrolle:** Extinktionswert < **0,200** und < **Cut-off**
- **Cut-off Kontrolle:** Extinktionswert **0,150 – 1,300**
- **Positivkontrolle:** Extinktionswert > **Cut-off**

Sind diese Kriterien nicht erfüllt, ist der Testlauf ungültig und muss wiederholt werden.

### 9.2. Messwertberechnung

Der Cut-off ergibt sich aus dem Mittelwert der gemessenen Extinktionen der Cut-off Kontrolle.

Beispiel:  $0,44 \text{ OD Cut-off Kontrolle} + 0,42 \text{ OD Cut-off Kontrolle} = 0,86 : 2 = 0,43$

$$\text{Cut-off} = 0,43$$

#### 9.2.1. Ergebnisse in Einheiten [U]

$\frac{\text{Mittlere Extinktion der Probe} \times 10}{\text{Cut-off}} = [\text{Einheiten} = \text{Units} = \text{U}]$

Beispiel:  $\frac{1,591 \times 10}{0,43} = 37 \text{ U}$

### 9.3. Interpretation der Ergebnisse

Cut-off	10 U	-
Positiv	> 11 U	Es liegen Antikörper gegen den Erreger vor. Ein Kontakt mit dem Antigen (Erreger bzw. Impfstoff) hat stattgefunden.
Grenzwertig	9 – 11 U	Antikörper gegen den Erreger können nicht eindeutig nachgewiesen werden. Es wird empfohlen den Test nach 2 bis 4 Wochen mit einer frischen Patientenprobe zu wiederholen. Finden sich die Ergebnisse erneut im grenzwertigen Bereich, gilt die Probe als <b>negativ</b> .
Negativ	< 9 U	Es liegen keine Antikörper gegen den Erreger vor. Ein vorausgegangener Kontakt mit dem Antigen (Erreger bzw. Impfstoff) ist unwahrscheinlich.

Die Diagnose einer Infektionskrankheit darf nicht allein auf der Basis des Ergebnisses einer Bestimmung gestellt werden. Die anamnestischen Daten sowie die Symptomatologie des Patienten müssen zusätzlich zu den serologischen Ergebnissen in Betracht gezogen werden. Bei Immunsupprimierten und Neugeborenen besitzen die Ergebnisse serologischer Tests nur einen begrenzten Wert.

#### 9.3.1. Antikörper-Isotypen und Infektionsstatus

Serologie	Bedeutung
IgM	Typisch für Primärantwort Hoher IgM-Titer bei gleichzeitig niedrigem IgG-Titer: → Hinweis auf relativ frische Infektion Selten: → persistierendes IgM
IgG	Typisch für Sekundärantwort Können auch noch nach Jahren nachweisbar sein Hoher IgG-Titer bei gleichzeitig niedrigem IgM-Titer: → wahrscheinlich länger zurückliegende Infektion

## 10. TESTMERKMALE

Die Ergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Probenkollektive; es handelt sich nicht um garantierte Spezifikationen.

Für weitere Informationen zu den Testmerkmalen kontaktieren Sie bitte IBL International.

### 10.1. Präzision

<b>Intraassay</b>	<b>n</b>	<b>Mittelwert (E)</b>	<b>Vk (%)</b>
#1	24	0,494	6,47
#2	24	1,168	4,40
#3	24	1,084	4,41

<b>Interassay</b>	<b>n</b>	<b>Mittelwert (U)</b>	<b>Vk (%)</b>
#1	12	25,93	6,87
#2	12	29,34	8,36
#3	12	7,69	8,71

### 10.2. Diagnostische Spezifität

Die diagnostische Spezifität ist definiert als die Wahrscheinlichkeit des Tests, ein negatives Ergebnis bei Fehlen des spezifischen Analyten zu liefern. Sie beträgt 99,07% (95% Konfidenzintervall: 96,68% - 99,89%).

### 10.3. Diagnostische Sensitivität

Die diagnostische Sensitivität ist definiert als die Wahrscheinlichkeit des Tests, ein positives Ergebnis bei Vorhandensein des spezifischen Analyten zu liefern. Sie ist 99,52% (95% Konfidenzintervall: 97,36% - 99,99%).

### 10.4. Interferenzen

Hämolytische, lipämische und ikterische Proben ergaben bis zu einer Konzentration von 10 mg/mL Hämoglobin, 5 mg/mL Triglyceride und 0,5 mg/mL Bilirubin keine Interferenzen im vorliegenden ELISA.

### 10.5. Kreuzreaktivität

Die Untersuchung eines Probenpanels mit Antikörperaktivitäten gegen potenziell kreuzreagierende Parameter ließ keine Anzeichen von falsch-positiven Ergebnissen aufgrund von Kreuzreaktivitäten erkennen.

## 11. GRENZEN DES VERFAHRENS

Kontamination der Proben durch Bakterien oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen können zu einer Veränderung der Messwerte führen.

## 12. SICHERHEITSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Die Testdurchführung, die Information, die Sicherheitsmaßnahmen und Warnhinweise in der Arbeitsanleitung sind strikt zu befolgen. Bei Anwendung des Testkits auf Diagnostika-Geräten ist die Testmethode zu validieren. Jede Änderung am Aussehen, der Zusammensetzung und der Testdurchführung sowie jede Verwendung in Kombination mit anderen Produkten, die der Hersteller nicht autorisiert hat, ist nicht zulässig; der Anwender ist für solche Änderungen selbst verantwortlich. Der Hersteller haftet für falsche Ergebnisse und Vorkommnisse aus solchen Gründen nicht. Auch für falsche Ergebnisse aufgrund von visueller Auswertung wird keine Haftung übernommen.
- Nur für in-vitro-Diagnostik.
- Alle Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs sind als potentiell infektiös anzusehen und entsprechend zu behandeln.
- Alle verwendeten Bestandteile menschlichen Ursprungs sind auf Anti-HIV-AK, Anti-HCV-AK und HBsAg nicht-reaktiv getestet.
- Reagenzien und Mikrotiterplatten unterschiedlicher Chargen nicht untereinander austauschen.
- Keine Reagenzien anderer Hersteller zusammen mit den Reagenzien dieses Testkits verwenden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nur saubere Pipettenspitzen, Dispenser und Labormaterialien verwenden.
- Verschlusskappen der einzelnen Reagenzien nicht untereinander vertauschen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Flaschen sofort nach Gebrauch fest verschließen, um Verdunstung und mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
- Nach dem ersten Öffnen Konjugat und Standards/Kontrollen vor weiterem Gebrauch auf mikrobielle Kontamination prüfen.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontamination und falsch erhöhten Resultaten, Reagenzien sorgfältig in die Kavitäten pipettieren.
- Der ELISA ist nur für qualifiziertes Personal bestimmt, das den Standards der Guten Laborpraxis (GLP) folgt.
- Zur weiteren internen Qualitätskontrolle sollte jedes Labor zusätzlich bekannte Proben verwenden.

**12.1. Sicherheitshinweis für Reagenzien, die Gefahrstoffe enthalten**

Die Reagenzien können CMIT/MIT (3:1) oder MIT enthalten (siehe 4.1)

Daher gelten die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise.

**Achtung**

- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
 P261 Einatmen von Aerosol vermeiden.  
 P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung tragen.  
 P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Seife und Wasser waschen.  
 P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
 P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Weitere Informationen können dem Sicherheitsdatenblatt entnommen werden.

**12.2. Entsorgungshinweise**

Chemikalien und Zubereitungen sind in der Regel Sonderabfälle. Deren Beseitigung unterliegt den nationalen abfallrechtlichen Gesetzen und Verordnungen. Die zuständige Behörde informiert über die Entsorgung von Sonderabfällen.

**13. BESTELLINFORMATIONEN**

Produktnummer: RE57901 Herpes simplex virus 1 IgG ELISA (96 Bestimmungen)

**14. LITERATUR**

Gentry, G. A.; Randall, C. C. (1973): Chapter 3: The Physical and Chemical Properties of the Herpesviruses. In Albert S. Kaplan (Ed.): *The Herpesviruses*. New York: Academic Press.

Hudnall, S. David; Stanberry, Lawrence R. (2006): Human Herpesvirus Infections. In Richard L. Guerrant, David H. Walker, Peter F. Weller (Eds.): *Tropical infectious diseases. Principles, pathogens & practice*. 2nd ed. Philadelphia: Churchill Livingstone, pp. 590–620.

Hutfield, David C. (1966): History of herpes genitalis. In *The British journal of venereal diseases* 42 (4), pp. 263–268.

Meyers, Joel D.; Flournoy, Nancy; Thomas, E. Donnall (1980): Infection with herpes simplex virus and cell-mediated immunity after marrow transplant. In *The Journal of Infectious Diseases* 142 (3), pp. 338–346.

Pass, Robert F.; Whitley, Richard J.; Whelchel, John D.; Diethelm, Arnold G.; Reynolds, David W.; Alford, Charles A. (1979): Identification of patients with increased risk of infection with herpes simplex virus after renal transplantation. In *The Journal of Infectious Diseases* 140 (4), pp. 487–492.

Sauerbrei, Andreas (2014): Diagnostik und antivirale Therapie von Herpes-simplex-Virus-Infektionen. In *Der Mikrobiologe* 24, pp. 151–158.

Whitley, R. J.; Nahmias, A. J.; Visintine, A. M.; Fleming, C. L.; Alford, Charles A. (1980): The natural history of herpes simplex virus infection of mother and newborn. In *PEDIATRICS* 66 (4), pp. 489–494.

**15. ABKÜRZUNGEN**

CMIT	5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one
MIT	2-methyl-2H-isothiazol-3-one

**16. KURZANLEITUNG TESTDURCHFÜHRUNG****SCHEME OF THE ASSAY  
Test Preparation**

Prepare reagents and samples as described.  
Establish the distribution and identification plan for all samples and standards/controls on the plate layout.  
Select the required number of microtiter strips or wells and insert them into the holder.

**Assay Procedure**

	Substrate Blank (A1)	Negative Control	Cut-off Control	Positive Control	Sample (diluted 1+100)
Negative Control	-	100 µL	-	-	-
Cut-off Control	-	-	100 µL	-	-
Positive Control	-	-	-	100 µL	-
Sample (diluted 1+100)	-	-	-	-	100 µL
Cover wells with foil supplied in the kit <b>Incubate for 1 h at 37 ± 1°C</b> Wash each well three times with 300 µL of Washing Buffer					
Enzyme Conjugate	-	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
<b>Incubate for 30 min at room temperature ( 20 - 25°C)</b> Do not expose to direct sunlight Wash each well three times with 300 µL of Washing Buffer					
TMB Substrate Solution	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
<b>Incubate for exactly 15 min at room temperature ( 20 - 25°C) in the dark</b>					
TMB Stop Solution	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
Photometric measurement at 450 nm (reference wavelength: 620 nm)					

# Symbols / Symbole / Symbôles / Símbolos / Símbolos / Σύμβολα

	Cat.-No.: / Kat.-Nr.: / No.- Cat.: / Cat.-No.: / N.º Cat.: / N.–Cat.: / Αριθμός-Κατ.:
	Lot-No.: / Chargen-Bez.: / No. Lot: / Lot-No.: / Lote N.º: / Lotto n.: / Αριθμός -Παραγωγή:
	Use by: / Verwendbar bis: / Utiliser à: / Usado por: / Usar até: / Da utilizzare entro: / Χρησιμοποιείται από:
	No. of Tests: / Kitgröße: / Nb. de Tests: / No. de Determ.: / N.º de Testes: / Quantità dei tests: / Αριθμός εξετάσεων:
	Concentrate / Konzentrat / Concentré / Concentrar / Concentrado / Concentrato / Συμπύκνωμα
	Lyophilized / Lyophilisat / Lyophilisé / Liofilizado / Liofilizado / Liofilizzato / Λυοφιλισμένο
	In Vitro Diagnostic Medical Device. / In-vitro-Diagnostikum. / Appareil Médical pour Diagnostics In Vitro. / Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro. / Equipamento Médico de Diagnóstico In Vitro. / Dispositivo Medico Diagnostico In vitro. / Ιατρική συσκευή για In-Vitro Διάγνωση.
	Evaluation kit. / Nur für Leistungsbewertungszwecke. / Kit pour évaluation. / Juego de Reactivos para Evaluació. / Kit de avaliação. / Kit di evaluazione. / Κιτ Αξιολόγησης.
	Read instructions before use. / Arbeitsanleitung lesen. / Lire la fiche technique avant emploi. / Lea las instrucciones antes de usar. / Ler as instruções antes de usar. / Leggere le istruzioni prima dell'uso. / Διαβάστε τις οδηγίες πριν την χρήση.
	Keep away from heat or direct sun light. / Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. / Garder à l'abri de la chaleur et de toute exposition lumineuse. / Manténgase alejado del calor o la luz solar directa. / Manter longe do calor ou luz solar directa. / Non esporre ai raggi solari. / Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα και άμεση επαφή με το φως του ηλίου.
	Store at: / Lagern bei: / Stocker à: / Almacene a: / Armazenar a: / Conservare a: / Αποθήκευση στους:
	Manufacturer: / Hersteller: / Fabricant: / Productor: / Fabricante: / Fabbricante: / Παραγωγός:
	Caution! / Vorsicht! / Attention! / ¡Precaución! / Cuidado! / Attenzione! / Προσοχή!
<p>Symbols of the kit components see MATERIALS SUPPLIED.</p> <p>Die Symbole der Komponenten sind im Kapitel KOMPONENTEN DES KITS beschrieben.</p> <p>Voir MATERIEL FOURNI pour les symbôles des composants du kit.</p> <p>Símbolos de los componentes del juego de reactivos, vea MATERIALES SUMINISTRADOS.</p> <p>Para símbolos dos componentes do kit ver MATERIAIS FORNECIDOS.</p> <p>Per i simboli dei componenti del kit si veda COMPONENTI DEL KIT.</p> <p>Για τα σύμβολα των συστατικών του κιτ συμβουλευτείτε το ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ.</p>	

**COMPLAINTS:** Complaints may be submitted initially written or vocal. Subsequently they need to be filed including the test performance and results in writing in case of analytical reasons.

**WARRANTY:** The product is warranted to be free from material defects within the specific shelf life and to comply with product specifications delivered with the product. The product must be used according to the Intended use, all instructions given in the instructions for use and within the product specific shelf life. Any modification of the test procedure or exchange or mixing of components of different lots could negatively affect the results. These cases invalidate any claim for replacement.

**LIMITATION OF LIABILITY:** IN ALL CIRCUMSTANCES THE EXTENT OF MANUFACTURER'S LIABILITY IS LIMITED TO THE PURCHASE PRICE OF THE KIT(S) IN QUESTION. IN NO EVENT SHALL MANUFACTURER BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING DAMAGES FOR LOST PROFITS, LOST SALES, INJURY TO PERSON OR PROPERTY OR ANY OTHER INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS.

The labelling of hazardous substances is according to European directive.

For further country-specific classifications, please refer to the corresponding safety data sheet.



**IBL International GmbH**

Flughafenstrasse 52a  
22335 Hamburg, Germany

Phone: +49 (0)40-53 28 91-0  
Fax: +49 (0)40-53 28 91-11

IBL@tecan.com  
www.tecan.com/ibl

**Always there for you**