

“DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette

for serum and plasma samples

REF

Content

- J15040CE** - 25 cassettes individually packed (25 x Ref. No: J15040B)
 - 25 disposable pipettes
 - 1 vial buffer sufficient for 25 tests
 - 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only

GENERAL INFORMATION

Method	sandwich type immunochromatographic assay
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2 – 30 °C
Sample	human serum or plasma
Results	after 15 minutes

INTENDED USE

The “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette (serum, plasma) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgM antibodies to HSV 1/2 in serum or plasma to aid in the diagnosis of HSV 1/2 infection.

SUMMARY

Herpes Simplex Virus (HSV) is a common pathogen of humans. There are two distinct types of HSV: type 1 and 2. HSV-1 is usually associated with infection in the oropharyngeal area and eyes, while HSV-2 causes mostly genital and neonatal infections.^{1,2} However, the tissue specificity is not absolute.³ Both HSV-1 and HSV-2 can be found at either site of infection without being specific for one region, i.e., either genital or oropharyngeal. Neonatal HSV infection may remain localized or become disseminated. Localized infection may involve skin, eyes, mouth or the central nervous system. Infants with neonatal HSV bear the risk of developing severe neurological or ocular sequelae. The detection of antibodies to HSV has been acknowledged to be a screening method for HSV infections. The methods for such antibody detection include complement fixation, indirect immunofluorescent antibody detection, plaque neutralization and ELISA. Antibodies of the IgM class are produced during the first 2-3 weeks of HSV infection and exist only transiently in most patients. The detection of IgM antibodies against HSV helps to distinguish between primary and recurrent infections.

The detection of anti-HSV 1/2 IgM antibodies enables the effective diagnosis of acute or recent HSV 1/2 infection. The “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgM antibodies to HSV 1/2 in serum or plasma specimens.

TEST PRINCIPLE

The “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of IgM antibodies to HSV-1 and/or HSV-2 in serum or plasma specimens. In this test, antigens of HSV 1/2 are coated in the test line region of the test. During testing, the serum or plasma specimen reacts with goat anti human IgM coated particles on the test strip. The mixture then migrates forward on the membrane by capillary action and reacts with the HSV 1/2 specific antigens on the membrane in the test line region. The presence of a coloured line in the test line region indicates a positive result for HSV 1/2 infection, while its absence indicates a negative result for the infection. To serve as a procedural control, a coloured line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains goat anti-human IgM, and HSV 1/2 antigen. A streptavidin-IgG is employed in the control line system.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2 – 30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not smoke, drink, or eat in areas where specimens or kits reagents are handled.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection, when specimens are being tested.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The used test should be discarded according to local regulations.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Centrifuge (for plasma only)
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPERATION

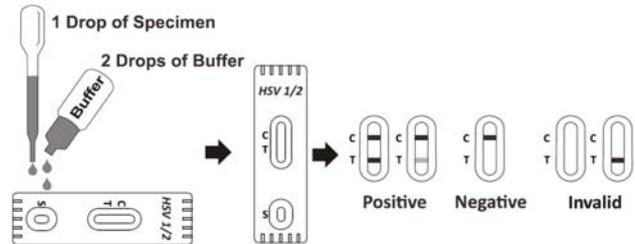
- The “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette can be performed using either serum or plasma specimens.
- Separate the serum or plasma from blood as soon as possible to avoid haemolysis. Only clear, non-haemolysed specimens can be used.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Specimens may be stored at 2 – 8 °C for up to 3 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20 °C.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must

be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations for the transportation of etiologic agents.

ASSAY PROCEDURE

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
2. Place the test cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer 1 drop of serum or plasma (approx. 10 µL) and 2 drops of buffer (approx. 80 µL) to the specimen well of the test cassette. Avoid trapping air bubbles in the specimen well. See the illustration below.
3. Wait for the coloured line(s) to appear. The result should be read at 15 minutes. Do not interpret results after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two coloured lines appear. One coloured line should always appear in the control line region (C) and another line should be in the test line region.

***NOTE:** The intensity of the colour in the test line regions may vary depending on the concentration of HSV1/2 antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region should be considered positive.

NEGATIVE: One coloured line appears in the control line region (C). No line appears in the test line regions.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A coloured line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance

EXPECTED VALUES

The “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette has been compared with leading commercial EIA HSV 1/2 tests, demonstrating an overall accuracy of 98.9%.

LIMITATIONS

1. The “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of IgM antibodies to HSV-1 and/or HSV-2 in serum or plasma specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of IgM antibodies to HSV-1 and/or HSV-2 can be determined by this qualitative test.
2. The “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette will only indicate the presence of IgM antibodies to HSV-1 and/or HSV-2 in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HSV 1/2 infection.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional follow-up testing using other clinical methods is suggested. A negative result at any time does not preclude the possibility of HSV 1/2 infection.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette was compared with leading commercial EIA HSV 1/2 tests; the results show that “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette has a high sensitivity and specificity.

Method	HSV 1/2 EIA (IgM)		Total Results
	Positive	Negative	
„DIAQUICK“ HSV 1/2 IgM Cassette	Positive	1	21
	Negative	305	307
	Total Results	22	306

Sensitivity = 90.9% (70.8 – 98.9%)*
 Accuracy = 99.1% (97.4 – 99.8%)*

Specificity = 99.7% (98.2 – 100%)*
 * 95% Confidence Interval

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of three specimens: a negative, a low positive, and a high positive. The negative, low positive, and high positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same three specimens: a negative, a low positive, and a high positive. Three different lots of the “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette have been tested over a 3-day period using negative, low positive, and high positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The "DIAQUICK" HSV 1/2 IgM Cassette has been tested for HAV, HBV, HCV, HIV, RF, Syphilis, H. Pylori, Rubella, TOXO, CMV positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The "DIAQUICK" HSV 1/2 IgM Cassette has been tested and no interference was observed in specimens containing 110 mg/mL human albumin, 1 mg/mL bilirubin, 10 mg/mL haemoglobin, 0.2 mg/mL cholesterol and 15 mg/mL triglycerides. The following compounds have also been tested using the "DIAQUICK" HSV 1/2 IgM Cassette and no interference was observed.

Acetaminophen	Caffeine	EDTA
Acetylsalicylic Acid	Gentisic Acid	Ethanol
Ascorbic Acid	Phenylpropanolamine	Glucose
Bilirubin: 1g/dL	Salicylic Acid	Phenothiazine

REFERENCES

1. Bosma T.J. Corbett KM, O'Shea S. Banatvala .W. Best JM. PCR for detection of rubella virus RNA in clinical samples. J Clin Microbiol 1995; 33:1075-9 Thomas HIJ, Islogran-Capner P, Connor NS. Adaptation of commercial rubella specific
2. IgG kit to assess specific IgG avidity. Serodiagn Immunother Infect Disease 1993.1:13-6.
3. Mellinger AK, Cragan ID. Atkinson WL et al. High incidence of congenital rubella syndrome after a rubella outbreak. PediatrInfect Dis J 1995:14:573-5



“DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette

für Serum- und Plasmaproben

REF

Inhalt

- J15040CE** - 25 Cassetten einzeln verpackt (25 x Ref. No: J15040B)
 - 25 Einwegpipetten
 - 1 Puffer, ausreichend für 25 Tests
 - 1 Gebrauchsanweisung

Nur für die professionelle in-vitro diagnostische Verwendung.

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode	Immuno-chromatographischer Sandwich-Assay
Halbbarkeit	24 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung	2 – 30 °C
Probe	humanes Serum oder Plasma
Ergebnisse	nach 15 Minuten

ANWENDUNGSBEREICH

Die “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette (Serum, Plasma) ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von IgM Antikörpern gegen HSV 1/2 in Serum oder Plasma zur Unterstützung in der Diagnose von HSV 1/2 Infektionen.

ZUSAMMENFASSUNG

Herpes Simplex Virus (HSV) ist ein häufiges Humanpathogen. Es gibt zwei Typen HSV: Typ 1 und 2. HSV-1 wird normal mit Infektionen des oropharyngealen Bereichs und der Augen assoziiert, während HSV-2 meist genital und neonatale Infektionen hervorruft.^{1,2} Die Gewebespezifität ist jedoch nicht absolut.³ Sowohl HSV-1 und HSV-2 kann an jeder Infektionsstelle auftreten, ohne für eine Region spezifisch zu sein, d.h. entweder genital oder oropharyngeal. Neonatale HSV-Infektion kann lokal beschränkt bleiben oder sich ausbreiten. Lokale Infektionen können Haut, Augen, Mund oder das Zentralnervensystem betreffen. Kleinkinder mit neonataler HSV tragen das Risiko, schwere neurologische oder okuläre Sequelae zu entwickeln. Der Nachweis von HSV-Antikörpern ist eine anerkannte Screeningmethode für HSV-Infektionen. Die Methoden für solch einen Antikörpernachweis beinhalten Komplementfixierung, indirekten Immunofluoreszenz-Antikörpernachweis, Plaque-Neutralisierung und ELISA. Antikörper der IgM-Klasse werden während der ersten 2-3 Wochen nach HSV-Infektion gebildet und existieren in den meisten Patienten nur vorübergehend. Der Nachweis von IgM-Antikörpern gegen HSV hilft, zwischen primärer und wiederkehrender Infektion zu unterscheiden.

Der Nachweis von anti-HSV 1/2 IgM Antikörpern ermöglicht die effektive Diagnose akuter oder kürzlicher HSV 1/2 Infektion. Die „DIAQUICK“ HSV 1/2 IgM Cassette ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von IgM Antikörpern gegen HSV 1/2 in Serum- oder Plasmaproben.

TESTPRINZIP

Die “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von IgM-Antikörpern gegen HSV-1 und/oder HSV-2 in Serum- oder Plasmaproben. In diesem Test sind Antigene gegen HSV-1/2 auf der Testlinienregion des Tests beschichtet. Während des Tests reagiert die Serum- oder Plasmaprobe mit Ziegen-anti-Human-IgM beschichteten Partikeln auf dem Teststreifen. Die Mischung wandert durch Kapillarkräfte die Membran entlang und reagiert mit den HSV 1/2 spezifischen Antigenen auf der Membran in der Testlinienregion. Das Vorhandensein einer gefärbten Linie in der Testlinienregion weist auf ein positives Ergebnis für eine HSV 1/2 Infektion hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis für eine Infektion hinweist. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine gefärbte Linie in der Kontrolllinienregion, was auf ausreichend Probenvolumen und Membrantransport hinweist.

REAGENZIEN

Der Test enthält Ziegen-anti-Human-IgM und HSV 1/2 Antigen. Ein Streptavidin-IgG wird in der Kontrolllinie verwendet.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie verpackt im Alubeutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablaufdatum, das auf dem Alubeutel aufgedruckt ist, haltbar. Der Test muss bis zur Verwendung im verschlossenen Alubeutel aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die in-vitro diagnostische Verwendung. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- In den Bereichen, wo mit Proben oder Kitreagenzien hantiert wird, nicht rauchen, trinken oder essen.
- Wenn Proben getestet werden, Schutzkleidung, zB Labormäntel, Einweghandschuhe und Augenschutz, tragen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.
- Die verwendeten Tests sollten laut lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

BENÖTIGTE, NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge (nur für Plasma)
- Timer

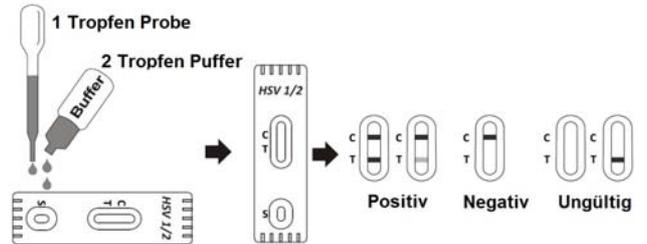
PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

- Die “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette kann entweder mit Serum- oder Plasmaproben verwendet werden.
- Serum oder Plasma sobald als möglich von Vollblut trennen, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolysierte Proben können verwendet werden.

- Der Test sollte sofort nach Probenahme durchgeführt werden. Die Probe nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur lagern. Proben können bei 2 – 8 °C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für längere Lagerung sollten Proben bei unter -20 °C gelagert werden.
- Vor der Testdurchführung Proben auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor Verwendung komplett aufgetaut und gut durchmischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden, sollten sie in Übereinstimmung mit lokalen Bestimmungen für den Transport ätiologischer Agenzien verpackt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Den Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testcassette aus dem Alubeutel entnehmen und sobald als möglich verwenden. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
- Die Testcassette auf eine saubere, ebene Fläche legen. Die Pipette aufrecht halten und 1 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 10 µL) und 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µL) in die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen. Den Einschluss von Luftblasen in der Probenöffnung vermeiden. Siehe Abbildung unten.
- Warten, bis die gefärbte(n) Linie(n) erscheinen. Die Ergebnisse sollten nach 15 Minuten abgelesen werden. Die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte obige Abbildung beachten)

POSITIV: * Zwei gefärbte Linien erscheinen. Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C) und eine weitere Linie in der Testlinienregion.

***ACHTUNG:** Die Farbintensität der Testlinie kann abhängig von der Konzentration der HSV 1/2 Antikörper in der Probe variieren. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion als positiv gewertet werden.

NEGATIV: Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). In der Testlinienregion erscheint keine Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ungenügend Probenvolumen oder falsche Testdurchführung sind die häufigsten Ursachen dafür. Die Durchführung überprüfen und den Test mit einer neuen Cassette wiederholen. Bleibt das Problem bestehen, den Testkit nicht weiterverwenden und den lokalen Händler kontaktieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine gefärbte Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, wird als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge und eine korrekte Testdurchführung.

Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht inkludiert. Es wird jedoch empfohlen, dass Positiv- und Negativkontrollen im Zuge guter Laborpraxis getestet werden, um die Testdurchführung zu bestätigen und das Testergebnis zu verifizieren.

ERWARTETE WERTE

Die “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette wurde mit führenden kommerziellen EIA 1/2 Tests verglichen, mit einer Gesamtgenauigkeit von 98,9%.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette ist nur für die in-vitro diagnostische Verwendung. Dieser Test sollte für den Nachweis von IgM-Antikörpern gegen HSV-1 und/oder HSV-2 in Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder ein quantitativer Wert noch die Anstiegsrate der IgM-Antikörperkonzentration gegen HSV-1 und/oder HSV-2 bestimmt werden.
- Die “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette zeigt nur das Vorhandensein von IgM-Antikörpern gegen HSV-1 und/oder HSV-2 in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer HSV 1/2-Infektion verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, beachtet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, sollten weitere Tests mit anderen klinischen Methoden durchgeführt werden. Ein negatives Ergebnis, egal zu welchem Zeitpunkt, schließt die Möglichkeit einer HSV 1/2-Infektion nicht aus.

LEISTUNGSDATEN

Sensitivität und Spezifität

Die “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette wurden mit einem führenden kommerziellen EIA HSV 1/2 Test verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die “DIAQUICK” HSV 1/2 IgM Cassette eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist.

Methode	HSV 1/2 EIA (IgM)		Gesamtergebnis
	Positiv	Negativ	
„DIAQUICK“ HSV 1/2 IgM Cassette	20	1	21
	2	305	307
Gesamtergebnis	22	306	328

Sensitivität = 90.9% (70.8 – 98.9%)*
 Genauigkeit = 99.1% (97.4 – 99.8%)*

Spezifität = 99.7% (98.2 – 100%)*
 * 95% Konfidenzintervall

Präzision

Innerhalb der Serie

Die Präzision innerhalb der Serie wurde mit 10 Wiederholungen von drei Proben bestimmt: eine negative, eine schwach und eine stark positive. Die negativen, schwach und stark positiven Werte wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Zwischen den Serien

Die Präzision zwischen den Serien wurde in 10 unabhängigen Tests mit denselben drei Proben bestimmt: eine negative, eine schwach und eine stark positive. Drei verschiedene Lots der "DIAQUICK" HSV 1/2 IgM Cassette wurden über einen Zeitraum von 3 Tagen mit negativen, schwach und stark positiven Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die "DIAQUICK" HSV 1/2 IgM Cassette wurde mit HAV, HBV, HCV, HIV, RF, Syphilis, H.pylori, Rubella, Toxo und CMV positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität

Störende Substanzen

Die "DIAQUICK" HSV 1/2 IgM Cassette wurde getestet. Es wurde kein störender Einfluss in Proben mit 100 mg/mL Humanalbumin, 1 mg/mL Bilirubin, 10 mg/mL Hämoglobin, 0,2 mg/mL Cholesterin und 15 mg/mL Triglyzeride beobachtet. Die folgenden Komponenten wurden ebenfalls mit der "DIAQUICK" HSV 1/2 IgM Cassette getestet und keine Störung wurde beobachtet:

Acetaminophen	Koffein	EDTA
Acetylsalicylsäure	Gentisinsäure	Ethanol
Ascorbinsäure	Phenylpropanolamin	Glucose
Bilirubin: 1g/dL	Salicylsäure	Phenothiazin

BIBLIOGRAPHIE

1. Bosma T.J, Corbett KM, O'Shea S, Banatvala .W, Best JM. PCR for detection of rubella virus RNA in clinical samples. J Clin Microbiol 1995; 33:1075-9
 Thomas HIJ, Islogran-Capner P, Connor NS. Adaptation of commercial rubella specific
2. IgG kit to assess specific IgG avidity. Serodiagn Immunother Infect Disease 1993.1:13-6.
3. Mellinger AK, Cragan ID, Atkinson WL et al. High incidence of congenital rubella syndrome after a rubella outbreak. PediatrInfect Dis J 1995;14:573-5

