

**Norsk**  
**Katalognummer: V519IG**  
**Kitets komponenter: 12 x 8**  
**Dokumentkode: PEGIV-470-01 11/09**



**Parvovirus B19**  
**IgG enzymimmunkjemisk analyse**

En enzymimmunkjemisk analyse for kvalitativ deteksjon Parvovirus B19 IgG-antistoffer i  
humant serum og plasma.

**CE**

## Innhold

Produktets hensikt	3
Introduksjon	3
Analyseprinsipp	4
Forholdsregler	4
Sikkerhet	4
Prosedyre	5
Pakkekomponenter	6
Materialer som medfølger	6
Materiale som er nødvendig men som ikke medfølger	7
Automatiske eller semi-automatiske EIA-prosessorer	7
Oppbevaring og stabilitet	7
Prøvetaking og oppbevaring	8
Reagens- og prøvetilberedning	8
Analyseprosedyre	9
Tolkning av resultater	10
Kvalitetskontroll-kriterier	11
Begrensninger for bruk	11
Metodeegenskaper	12
Sammendrag av Parvovirus IgG-prosedyre	14
Tolkning av symboler	15
Bibliografi	16

## Produktets hensikt

Parvovirus B19 IgG enzymimmunkjemisk analyse er beregnet for bruk til kvalitativ påvisning av IgG-antistoffer mot Parvovirus B19 i humant serum og plasma. Testen indikeres til bruk i alle kvinner der det er mistanke om eksponering for Parvovirus B19 som markør på tidligere infeksjon. Positivt resultat av Parvovirus B19 IgG vitner om immunitet. Et Parvovirus IgG-negativt resultat er en indikasjon på mottagelighet for Parvovirus B19-infeksjon. I sammenheng med Biotrin Parvovirus B19 IgM enzymimmunkjemisk analyse, ville denne testen fungere som hjelpemiddel til å identifisere risiko for føtal hydrops eller føtal død.

## Introduksjon

Parvovirus B19 ble først påvist som et humant patogen i 1975 og har følgelig vist seg å være det kausative middel for en rekke kliniske tilstander som f.eks. utslett, artralgi og fosterskade<sup>1,2,3</sup>. Parvovirus B19-infeksjoner i voksne, spesielt kvinner, kan føre til artritt som kan vedvare over lengre tid<sup>4</sup>. Infeksjon kan føre til livstruende anemi i immunkompromitterte pasienter og individer med underliggende forstyrrelser som sigdcelleanemi<sup>5,6</sup>. Viruset er et icosahedralt, ikke-omsluttet virus på 18 – 25 nm i diameter og utgjør et lineært, enkeltstrenget DNA-genom (5,5kb) som er innkapslet inne i et utvendig kapsid<sup>7,8</sup>. Viruskapsidet består av to strukturelle proteiner, nemlig VP1 (83kDA) og VP2 (53kDA). Parvovirus B19-infeksjon smittes normalt ved direkte kontakt med luftveissekreter og forekommer vanligvis i lokaliserte utbrudd om vinteren og våren<sup>8</sup>.

Det er nå akseptert at seronegative kvinner er mottakelige for Parvovirus B19-infeksjon<sup>9,10</sup>. Flertallet av graviditeter der Parvovirus B19-infeksjon oppstår fører til fødsel av et friskt foster til termin<sup>10,11,12</sup>. Infeksjon under graviditet gir imidlertid risiko for smitte av fosteret. Det kan føre til hydrops foetalis eller fosterdød i livmoren. Estimater i litteraturen om forekomst av fosterdød etter at moren er smittet ligger på mellom 1 og 11 %<sup>10,13,14,17</sup>. Det er blitt antydnet at fordi Parvovirus B19 replikeres hovedsakelig i forstadier til røde blodlegemer, kan smitte under graviditet føre til fosterdød på grunn av sterkt fosteranemi. Man tenker seg at denne alvorlige anemien, der hemoglobinnivået synker til mindre enn 2g/dl, er hovedårsaken til fosterhydrops<sup>15,16</sup>. En nyere studie tyder på at risikoen for fosterdød er stort sett begrenset til B19-infeksjon av moren i løpet av graviditetens først 20 uker<sup>17</sup>. Nyere litteratur har estimert at ca. 3000 fostre dør i året som følge av B19-infeksjon<sup>18</sup>.

Symptomene som er forbundet med Parvovirus B19-infeksjon blir synlige først etter at den viremiske (smittsomme) fasen er over<sup>10</sup>. Det er videre kjent at det er økt risiko for smitte i situasjoner der det er sannsynlig med nær kontakt mellom personer, f.eks. skoler, barnehager og sykehus. Center for Disease Control (CDC) anbefaler ikke at personer som viser symptomer på Parvovirus-infeksjon (f.eks. erythema infectiosum) stenges ute fra slike miljøer. Det anbefales derimot at alle relevante individer gjøres oppmerksomme på muligheten for smitte av sykdommen<sup>10</sup>.

Følgelig er det viktig å identifisere Parvovirus B19-antistoffstatus hos personer som kan være utsatt for infeksjon av, eller som er smittet av, Parvovirus B19.

## Analyseprinsipp

Biotrin Parvovirus B19 IgG enzymimmunkjemisk analyse er en sandwich-enzymimmunkjemisk analyse til påvisning av IgG-antistoffer mot Parvovirus B19 i humant serum og plasma. Hvis spesifikke antistoffer mot Parvovirus B19 IgG er til stede i serum eller plasma, vil de bindes til brønner belagt med Parvovirus B19 rekombinant VP2-protein. Etter et vasketrinn, tilsettes peroksidase-merket anti-humant IgG fra kanin som bindes til humant Parvovirus B19 IgG som er til stede. Hele komplekset blir da påvist ved å tilsette tetrametylbenzidinsubstrat (TMB) som blir blått i nærvær av peroksidase. Et stabilt, gult sluttprodukt oppnås ved å tilsette et stoppreagens.

## Forholdsregler

### *Sikkerhet*

- Kun for in vitro-diagnostikk.
- Reagenser merket med \*\* betraktes som POTENSIELT BIOFARLIG MATERIALE. Hver donorenhet som benyttes i tilberedning av den positive kontrollen, negative kontrollen og kalibratoren (cutoff-kontroll) ble testet med en FDA-godkjent metode for HBsAg og antistoffer mot HIV og HCV og er påvist å være negative. Da imidlertid ingen testmetode kan tilby fullstendig sikkerhet for at smittsomme stoffer ikke forekommer, bør alle disse reagensene og alle pasientprøver håndteres ved biosikkerhetsnivå 2 som anbefalt for alle potensielt infeksjøs humane serum- eller blodprøver i CDC/NIH-manualen "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1988.
- Enkelte reagenser inneholder ProClin 950, ProClin 300 og Bronidox L som kan være giftige ved svelging.
- Stoppløsning inneholder svovelsyre, som er etsende. Unngå kontakt med hud og øyne. Ved kontakt, skyll umiddelbart med vann og ta kontakt med lege.
- Substratet inneholder TMB som kan irritere huden og slimhinnene. Ethvert substrat som kommer i kontakt med huden skal skylles av med vann.
- Kast alle kliniske prøver, smittet eller potensielt smittet materiale i henhold til god laboratoriepraksis. Alt slikt materiale skal håndteres og kastes som om det var potensielt smittomt.
- Bruk verneklær, éngangshansker av lateks og øyevern ved håndtering av prøver og når analysen utføres. Vask hendene grundig når du er ferdig.
- Ikke pipetter materialer med munnen og spis eller drikk aldri ved laboratoriebenken.
- Rester av kjemikalier, preparater og pakkekomponenter betraktes vanligvis som farlig avfall. Alt slikt materiale skal kastes i henhold til etablerte sikkerhetsprosedyrer.
- Pakken er beregnet til bruk kun av kvalifisert laboratoriepersonale.

## *Prosedyre*

- Hvis analysen utføres utenfor tids- og temperaturområdene som er oppgitt, kan det gi ugyldige resultater. Analyser som ikke havner innenfor etablerte tids- og temperaturområder må gjentas.
- Ikke bruk pakke- eller individuelle reagenser etter utløpsdatoen.
- Ikke bland eller erstatt reagenser med reagenser med ulike lot-nummer, med unntak av vaskekonsentratet, fortynningsprøven og stoppløsningen.
- Avvik fra den oppgitte protokollen kan føre til feilaktige resultater.
- La reagenser nå romtemperatur (20 - 25 °C) i inkubator og bland godt før bruk.
- Unngå å la reagenser stå i direkte sollys og/eller over 2-8 °C over lengre perioder.
- Destillert eller avionisert vann av høy kvalitet er nødvendig til vaskeløsningen. Bruk av kontaminert vann eller vann av dårlig kvalitet kan gi bakgrunnsfarge i analysen.
- Bruk alltid rent, helst éngangsglass til all tilberedning av reagenser.
- Komponentene må ikke forurenses. Ferske pipettespisser må alltid brukes for hver prøve og komponent.
- Ta kun ut mengden av konjugat som kreves til analysen. Ikke hell ubrukt reagens tilbake i flasken eller pipetter direkte fra flasken. I så fall kan det oppstå forurensning.
- Reagens skal siktes midt på siden av brønnene. Pass på så ikke pipettespissen riper kanten.
- La ikke brønnene tørke ut på noe tidspunkt under analysen.
- Påse at øvre flate av brønnene alltid er fri for dråper. Dråper skal tørkes forsiktig av når prosedyretrinnene er fullført.
- Påse at bunnflaten av platen er ren og tørr før avlesning.
- Før analysen påbegynnes, skal det etableres en identifiserings- og distribusjonsplan.
- Hvis det brukes en automatisk eller halvautomatisk prosessor, er det avgjørende å vise ekvivalens med den manuelle testmetoden for produktet Biotrin Parvovirus B19 IgG EIA.
- Da konjugatet er lysfølsomt, må man unngå langvarig lyseksponering.

## Pakkekomponenter

### Materialer som medfølger

1. Belagt ELISA-plate

12 x 8 brønner belagt med rensset rekombinant VP2-protein i en pose som kan åpnes og lukkes flere ganger.

PLA	IgG
-----	-----

Blå kant

2. Positiv kontroll\*\*

1 x 2 ml positive sera i stabiliserende buffer med ProClin 950 (0,05 %) og Bronidox L. (0,02 %).

CONTROL	+	IgG
---------	---	-----

Rød kork

3. Negativ kontroll\*\*

1 x 2 ml negative sera i stabiliserende buffer med ProClin 950 (0,05 %) og Bronidox L. (0,02 %).

CONTROL	-	IgG
---------	---	-----

Grønn kork

4. Kalibrator (cutoff-kontroll\*\*)

1 x 2 ml positive sera med ProClin 950 (0,05 %) og Bronidox L. (0,02 %).

CAL
-----

Brun kork

5. Enzymkonjugat - klar til bruk

1 x 17ml anti-humant IgG HRP-konjugat fra kaniner i stabiliserende buffer med ProClin 950 (0,05 %) og Bronidox L. (0,02 %).

CONJ	ENZ	1X
------	-----	----

Rød kork

6. Fortynningsløsning klar til bruk

1 x 110ml PBS-buffer som inneholder stabilisatorer og ProClin 300 (0,05 %)

DIL	SPE	1X
-----	-----	----

Gjennomsiktig kork

7. Vaskekonsentrat

1 x 55ml konsentrert (25X) Tris-bufret saltløsning med Tween 20 og ProClin 950 (0,15 %)

BUF	WASH	25X
-----	------	-----

Gjennomsiktig kork

8. Substrat

1 x 17 ml tetrametylbenzidenløsning (TMB).

SUBS	TMB
------	-----

Brun kork

9. Stoppløsning  
1 x 17ml 0,5mol/L H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.

SOLN | STP

Gjennomsiktig kork

10. Bruksanvisninger.



Bruksanvisninger.

\*\* Potensielt biofarlig materiale

### ***Materiale som er nødvendig for manuell behandling.***

- Utstyr til serumprøver.
- Destillert eller deionisert vann av høy kvalitet
- Nøyaktige pipetter, mikropipetter og éngangsspisser som leverer mengder på 10µl, 100µl, 1ml og 5ml
- Reagensglass eller tilsvarende for prøvetilberedning
- Rent volumetrisk laboratorieutstyr
- Inndelte sylindrer
- Plastlukk eller forseglingsstape for mikrobrønnplate
- Papirhåndklær eller tørkepapir
- Tidsmåler
- Manuelt eller automatisk vaskeutstyr
- ELISA-plateavleser med 450nm-filter (ekstra 630-650 nm-filter er valgfritt)
- 37 °C Inkubator

### **Automatiske eller semi-automatiske EIA-prosessorer**

Biotrin Parvovirus IgG EIA kan brukes med en rekke forskjellige automatiske eller halvautomatiske ELISA-prosessorer. Det er avgjørende at resultatene som oppnås med Biotrin Parvovirus IgG EIA med den automatiske prosessoren er lik de som oppnås for de samme prøvene med den manuelle testmetoden.

### **Oppbevaring og stabilitet**

- Pakken er stabil frem til holdbarhetsdatoen som står på kartongen dersom den er lagret mellom 2-8 °C.
- 8-brønnremser skal oppbevares i posen som kan åpnes og lukkes flere ganger, sammen med posen med tørkemiddel.
- Alle ubrukte komponenter skal returneres til lagring ved 2-8 °C straks etter bruk.
- Rekonstituert vaskeløsning er stabil i 1 måned når oppbevart ved 2-8 °C.
- Rekonstituert vaskeløsning er stabil i 2 uker ved romtemperatur.

## Prøvetaking og oppbevaring

Enten serum eller plasma kan brukes i Biotrin Parvovirus B19 IgG EIA. Når blodet er tatt med venepunktur, skal det koagulere ved romtemperatur (20-25 °C) og deretter sentrifugeres ved 1500 x g i 10 minutter. Hvis serumet eller plasmaet ikke skal testes innen 8 timer, kan det lagres ved 2-8 °C i opptil 2-3 dager eller fryses ved -20 °C ved lagring over lengre tid eller hvis prøven må transporteres (prøver er stabile ved -20 °C i minst 1 år). Litiumheparin, EDTA og citrat plasma er kompatible med testprosedyren. Hemolyserte, ikteriske, lipemiske eller mikrobielt kontaminerte sera bør ikke brukes til testing. Testprøver bør heller ikke utsettes for gjentatt tining/frysing.

**Merk:** Den generelle konsentrasjonen av alle plasmakomponenter kan være noe redusert i citrat plasma på grunn av volumet av citratbuffer som brukes til å forhindre koagulering.

## Reagens- og prøvetilberedning

### *Reagenstilberedning*

- Reagensvolumer er basert på duplikat prøvetesting
- Vaskeløsning  
For hver remse med 8 brønner, tilsettes 4 ml vaskekonsentrat til 96 ml avionisert vann. Tilberedt reagens er stabilt i 1 måned når oppbevart ved 2-8 °C.  
Preparert reagens er stabil i 2 uker ved romtemperatur.  
Alle gjenværende reagenser leveres klare til bruk og har arbeidsfortynning.

### *Prøvetilberedning*

For hver prøve, pipetteres 1 ml fortynningsløsning i et merket testglass eller tilsvarende. Tilsett 10µl serum- eller plasmaprøve og bland.

**Merk:** Fortynnede prøver skal ikke lagres. Hvis det er nødvendig med ekstra test, må det brukes ny fortynnet prøve.

## Analyseprosedyre

**Merk:** ved bruk av automatisert instrument:

- er det ikke nødvendig med plastlokk/forseglingstape
- Det er ikke nødvendig å slå platen mot absorberende tørkerull etter vask

1. La alle reagenser og prøver ekvilibrere til romtemperatur (20-25 °C) i inkubator før bruk.

2. Finn hvor mange remser med 8 brønner som kreves. Etabler en identifiserings- og distribusjonsplan for kontroller og prøver som vist i Figur 1 (nedenfor). Den første remsen er egnet for testing av 1 pasientprøve, hver tilleggsremse gir mulighet for å teste ytterligere 4 pasientprøver.

**Figur 1**      **Remse 1**

<b>A</b>		Negativ kontroll
<b>B</b>		Negativ kontroll
<b>C</b>		Positiv kontroll
<b>D</b>		Positiv kontroll
<b>E</b>		Kalibrator (cutoff-kontroll)
<b>F</b>		Kalibrator (cutoff-kontroll)
<b>G</b>		Pasientnr. 1
<b>H</b>		Pasientnr. 1

*Reagensvolumer er basert på duplikat prøvetesting. Det anbefales at brukere gjør seg kjent med metodeegenskapene og validerer analysen i eget laboratorium før testing påbegynnes.*

3. Ta ut ønsket antall remser à 8 brønner, legg i plastramme og dekk til med plastlokk/forseglingstape. Legg resten av remsene i posen og forsegl sammen med tørkemiddelet.

4. Tilbered vaskeløsning (se "Reagens- og prøvetilberedning").

5. Tilbered pasientprøve (se "Reagens- og prøvetilberedning").

6. Ta av deksel fra remser og pipetter 100µl, i duplikat, av den negative kontrollen som er klar til bruk, positiv kontroll som er klar til bruk, kalibrator som er klar til bruk (cutoff-kontroll) og tilberedte pasientprøver til brønnene.

7. Dekk til brønnene med plastlokk/forseglingstape og inkuber i 60 minutter(+/- 5 minutter) ved romtemperatur (20-25 °C) i inkubator.

8. Ta av deksel og vask hver brønn 4 ganger med vaskeløsning (250 - 320µl). Etter vask, slå platen mot absorberende tørkepapir.

9. Pipetter 100µl med IgG enzymkonjugat i alle brønner straks etter at vasketrinnet er fullført.
10. Dekk til brønnene med plastlokk/isolertape og inkuber i 30 minutter(+/- 5 minutter) ved 35-39 °C i inkubator.
11. Ta av deksel og vask hver brønn 4 ganger med vaskeløsning (250 - 320µl). Etter vask, slå platen mot absorberende tørkepapir.
12. Pipetter 100µl substrat i alle brønner straks etter at vasketrinnet er fullført.
13. Inkuber i 30 minutter (+/- 2 minutter) ved 35-39 °C i inkubator.
14. Pipetter 100µl stoppløsning i alle brønner og bland. Påse at hver tilsetning skjer i samme sekvens og tidsintervall som tilsetning av substrat.
15. Avleses med en ELISA-plateavleser innen 30 minutter.

**Merk:** Dobbel bølgelengdeavlesning anbefales ved 450 nm med 630 nm som referansebølgelengde. Hvis denne funksjonen ikke er tilgjengelig på ELISA-plateavleseren, brukes en enkelt bølgelengdeavlesning ved 450 nm. Bruk luft for blank avlesning for 630 nm-filteret.

### **Tolkning av resultater**

Nærvær eller fravær av anti-Parvovirus IgG påvises i forhold til en beregnet cutoff-verdi (COV).

### **Beregning av COV**

COV = Kalibratorens gjennomsnitts-OD (cutoff-kontroll)

### **Tolkning (1): Absorbans**

Prøver med større gjennomsnittlig absorbansavlesning enn COV x 1,1 betraktes som reaktive (positive) for anti-Parvovirus B19 IgG.

Prøver med mindre gjennomsnittlig absorbansavlesning enn COV x 0,9 betraktes som ikke-reaktive (negative) for anti-Parvovirus B19 IgG.

Prøver med gjennomsnittlig absorbansavlesning som er større enn eller lik COV x 0,9 og mindre enn eller lik COV x 1.1 er dobbelttydige.

Merk: Ved bruk av automatisert instrument, skal resultater fra én analyse til en annen sammenlignes kun med indeksverdier (se tolkning 2).

### **Tolkning (2): Indeksverdi**

Datasammenligning mellom forskjellige analyser forenkles med indeksverdi mens prøveabsorbans uttrykkes i forhold til analysens cutoff-verdi. I så fall indikerer en indeksverdi på <0,9 eller >1,1 henholdsvis prøvens negativitet eller positivitet. Dobbeltydighet indikeres hvis indeksverdien ligger i området fra og med 0,9 til og med 1,1.

$$\text{Indeks} = \frac{\text{Prøveabsorbans}}{\text{Cutoff-verdi (COV)}}$$

Prøver som er verken reaktive (positive) eller ikke-reaktive (negative) betrakes som dobbelttydige og skal testes på nytt. Hvis resultatet fra den nye testen er dobbelttydig, skal en ny prøve tas en uke senere. An equivocal result with the second sample may be considered unreactive (negative) for anti-Parvovirus B19 IgG.

### **Kvalitetskontroll-kriterier**

Den positive kontrollen, negative kontrollen og kalibratoren (cutoff-kontroll) må alltid inkluderes for å bestemme testresultatenes gyldighet. Resultatene av en analyse betraktes som gyldige hvis følgende kriterier er innfridd.

1. Den positive kontrollens gjennomsnittlige absorbans er større enn eller lik 0,8 optiske densitetsenheter.
2. Den negative kontrollens gjennomsnittsabsorbans er mindre enn eller lik 0,15 optiske densitetsenheter og også under  $\text{COV} \times 0,9$ .

Hvis ovennevnte kriterier ikke er innfridd, betraktes analysen som ugyldig og må gjentas.

### **Begrensninger for bruk**

- Resultater må korreleres med pasientens kliniske og epidemiologiske profil og andre kliniske laboratorieresultater ved diagnostisering av Parvovirus B19-infeksjon.
- Et ikke-reaktivt (negativt) resultat utelukker ikke muligheten for Parvovirus B19-infeksjon. Utviklingen av en påviselig antistoffrespons kan oppstå noen dager etter infeksjon. Ved eventuell mistanke om Parvovirus B19-infeksjon bør et negativt resultat følges opp med ny test to uker senere.
- Det foreligger ikke nok tilgjengelig data til å støtte tolkningen av resultater av tester utført med andre kroppsvæsker eller samlinger av seraprøver.
- Testresultat kan påvirkes av avvik fra prosedyren, tolkning eller anbefalte forholdsregler.
- Testresultater av prøver fra immunkompromitterte pasienter kan være vanskelige å tolke.
- Analysens yteevne er validert på grunnlag av testing av duplikate prøver. Det anbefales at laboratoriets personale gjør seg kjent med metodeegenskapene før pasientprøvene analyseres hver for seg.

## Metodeegenskaper

### *Seroforekomst*

Seroforekomst for Parvovirus B19 øker med alderen. Innen voksen alder er ca. 70 % av den voksne befolkningen seropositiv.

### *Sensitivitet og spesifisitet*

Biotrin Parvovirus B19 IgG enzymimmunkjemisk analyse kan også brukes til å påvise WHO Parvovirus B19 IgG Internasjonal standard (IS). Denne enzymimmunkjemiske analysens cutoff tilsvarer IS-nivå på 3-5 IU/ml<sup>19</sup>.

Totalt 175 prøver ble testet på tre separate lot tilhørende Biotrin 4. generasjons Parvovirus B19 IgG EIA. Prøvene ble påvist som positive eller negative med Biotrin 3. generasjons Parovirus B19 IgG EIA. En sammenligning av resultatene oppnådd mellom Biotrin 3. generasjons Parvovirus B19 IgG EIA og Biotrin 4. generasjons Parvovirus B19 IgG EIA vises i tabell 1.

<b>Biotrin Parvovirus B19 3. generasjons IgG EIA</b>					
Biotrin		Positiv	Negativ	Dobbelttedig	Sum
Parvovirus B19 4. generasjons IgG EIA	Positiv	95	0	0	95
	Negativ	0	80	0	80
	Dobbelttedig	0	0	0	0
	Sum	95	80	0	175

**Tabell 1:** Sensitivitets- og spesifisitetsberegninger for Biotrin 4. generasjons Parvovirus B19 IgG EIA ved sammenligning med resultatene av Biotrin 3. generasjons Parvovirus B19 IgG EIA.

Dobbelttidige resultater ble inkludert i denne utregningen i henhold til anbefalinger fra FDA.

Prosenten av sensitivitet og spesifisitet ble utregnet med følgende formler:

Sensitivitet =  $\frac{\text{Sanne positiver}}{\text{Sanne positiver} + \text{falske negativer} + \text{dobbelttidige resultater}} \times 100$

$$\% \text{ sensitivitet} = \frac{95}{95} * 100 = 100 \%$$

Spesifisitet =  $\frac{\text{Sanne negativer}}{\text{Sanne negativer} + \text{falske positiver} + \text{dobbelttidige resultater}} \times 100$

$$\% \text{ spesifisitet} = \frac{80}{80} * 100 = 100 \%$$

### **Innen-analyse reproduserbarhet**

En serie serumprøver som varierte i Parvovirus B19 IgG-nivåer fra ikke-reaktive til sterkt reaktive ble analysert totalt tretti ganger. Replikater ble testet med én ELISA-plate. De resulterende OD-verdiene ble summert og gjennomsnitts-OD, standardavvik (SD) og prosent variasjonskoeffisient (%CV) ble utregnet, tabell 2. Disse resultatene er også presentert i forhold til indeksverdier i tabell 3. Prosent CV uttrykt i forhold til OD (indekser) varierte fra 6,3 % i en ikke-reaktiv prøve (negativ 2) til 4,3 % ved høyere OD-verdier (Høy pos).

Testprøve	Gjennomsnitt -OD	SD	% CV	N
Negativ 1	0,048	0,002978	6,2	30
Negativ 2	0,032	0,001999	6,3	30
Lav pos	0,329	0,016497	5,0	30
Midd. pos	0,648	0,035633	5,5	30
Høy pos	1,431	0,061902	4,3	30

**Tabell 2:** Mellom-analyse reproduserbarhet uttrykt i forhold til OD med 30 replikater av hver av 5 forskjellige serumprøver som varierte i Parvovirus B19 IgG-nivåer fra ikke-reaktiv til sterkt reaktiv.

Testprøve	Gjennomsnitt -INDEKS	SD	% CV	N
Negativ 1	0.26	0.016185	6.2	30
Negativ 2	0.20	0.012415	6.3	30
Lav pos	1.79	0.089659	5.0	30
Midd. pos	4.02	0.221321	5.5	30
Høy pos	7.78	0.336426	4.3	30

**Tabell 3:** Innen-analyse reproduserbarhet uttrykt i forhold til indeksverdier med 30 replikater av hver av 5 forskjellige serumprøver som varierte i Parvovirus B19 IgG-nivåer fra ikke-reaktiv til sterkt reaktiv.

### Mellom-analyse reproduserbarhet

Mellom-analyse reproduserbarhet ble undersøkt med 3 lot av Biotrin Parvovirus B19 IgG EIA (4. generasjon). Et panel med prøver bestående av sterkt reaktive (4), moderat reaktive (2), svakt reaktive (7) og ikke-reaktive (7) ble testet på hvert parti totalt 10 ganger. Dette førte til en generell prøvestørrelse (n) på 30 for hver prøve.

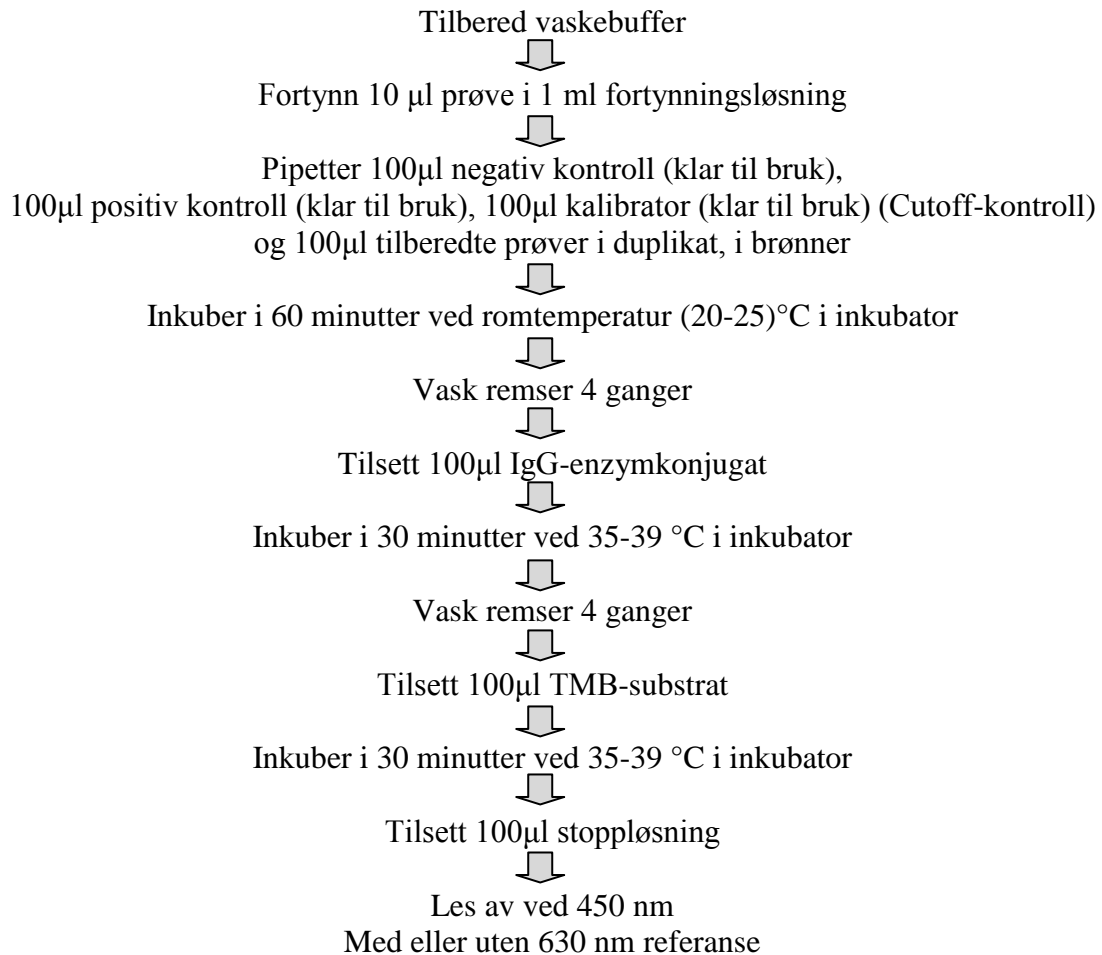
Når disse dataene analyseres i forhold mellom-analyse og mellom-parti reproduserbarhet, viser Parvovirus B19 IgG EIA svært god korrelasjon i testresultater mellom forskjellige analyser og forskjellige partier. Reproduserbarhetsdato for alle 6 prøver er gjengitt i tabell 4.

Prøvetype	Testprøve	Gjennomsnitts- indeks	SD	% CV	N
Ikke-reaktiv	14	0.21	0.03635	17.5	30
Ikke-reaktiv	17	0.24	0.03783	16.0	30
Svakt reaktiv	2	1.73	0.16797	9.7	30
Svakt reaktiv	4	1.68	0.23728	14.1	30
Moderat reaktiv	16	3.00	0.28735	9.6	30
Sterkt reaktiv	7	7.38	0.63950	8.7	30

**Tabell 4:** Generell reproduserbarhet mellom analyser. Data (indekser) akkumulert fra 3 partier av Biotrin Parvovirus B19 IgG EIA.

## Sammendrag av Parvovirus B19 IgG EIA-prosedyre

Vennligst les hele pakningsvedlegget før analysen startes. Dette sammendraget er kun for hurtigreferanse.



## Tolkning av symboler

*In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr



Bruk innen



Temperaturbegrensning



Partikode



Produsent



Katalognummer



Bruksanvisninger



## **Bibliografi**

1. Cossart YE, Field AM, Cant B, et al.: Parvovirus – Like Particles in Human Sera. *The Lancet*, 1: 72 – 73, 1975.
2. Anderson MJ, Higgens PG, Davis LR, et al.: Experimental Parvovirus Infection in humans. *J. Infect Dis* 152: 257 – 265, 1985.
3. Knott PD, Welply GAC, Anderson MJ, et al.: Serologically proved intrauterine infection with Parvovirus. *Br. Med. J.* 289: 1660, 1984.
4. Reid DM, Reid TM, Brown T, et al.: Human Parvovirus-associated arthritis: a clinical and laboratory description. *Lancet* 1: 422 – 425, 1985.
5. Serjeant GR, Topley JM, Mason K, et al.: Outbreak of aplastic crises in sickle cell anaemia associated with Parvovirus-like agent. *Lancet* 2: 595 –597, 1981.
6. Kurtzman G, Frickhofen N, Kimball J, et al.: Pure red-cell aplasia of 10 years' duration due to persistent Parvovirus B19 infection and its cure with immunoglobulin therapy. *N. Engl. J. Med.* 321: 519 – 523, 1989.
7. Ozawa K, Ayub J, Yu-Shu H, et al.: Novel Transcription Map for the B19 (human) Pathogenic Parvovirus. *J. Virol.* 61: 2395 – 2406, 1987
8. Török T. Human Parvovirus B19 in *Infectious Diseases of the Fetus and Newborn infant*. Eds: Remington JS and Klein JO. 4th ed 668702 ISBN: 0-7216-6782-1.
9. Jordan JA. Identification of human Parvovirus B19 in idiopathic nonimmune hydrops fetalis. *Am J Obstet Gynecol* 174: 37 – 42, 1996.
10. Centres for Disease Control. Risks Associated with Human Parvovirus B19 Infection. *MMWR CDC Surveill. Summ.*, 38: 81 – 97, 1989.
11. Woernle CH, Anderson LJ, Tattersall P, et al.: Human Parvovirus B19 during pregnancy. *J. Infect. Dis.* 156: 17-20, 1987. 18
12. Gratacos E, Torres PJ, Vidal J, et al.: The incidence of Human Parvovirus B19 infection during pregnancy and it's impact on perinatal outcome. *J Infect. Dis.* 171: 1360 – 1363, 1995.
13. Public Health Laboratory Service Working Party on Fifth Disease. Prospective Study of Human Parvovirus (B19) infection in pregnancy. *Br. Med. J.* 300: 1166 – 1170, 1990.
14. Rodis JF, Hovick TJ, Quinn DL, et al.: Human Parvovirus Infection in pregnancy. *Obstet. Gynecol.* 72: 733-738, 1988.
15. Brown KE, Hibbs JR, Gallinella G, et al.: Resistance to Parvovirus B19 infection due to lack of virus receptor (Erythrocyte P Antigen). *N. Eng. J. Med.* 330: 1192-1196, 1994.
16. Anderson MJ, Khoussam MN, Maxwell DJ, et al.: Human Parvovirus B19 and Hydrops Fetalis. *Lancet* 1: 535,1988.

17. Enders M, Weidner A, Zoellner I, Searle K, Enders G Fetal morbidity and mortality after acute human parvovirus B19 infection in pregnancy: prospective evaluation of 1018 cases. *Prenatal Diagnosis* 24: 513-518, 2004
18. Corcoran A, Doyle S. Advances in the biology, diagnosis and host – pathogen interactions of Parvovirus B19 *Journal of Medical Microbiology* 53: 459 – 475, 2004
19. Searle K, Gulliard C, Enders G, et al.: Parvovirus B19 Diagnosis in Pregnant Women – Quantification of IgG Antibody Levels (IU/ml) with Reference to the International Parvovirus B19 Standard Serum. *Infection* 25: 32-34, 1997.



Biotrin International Ltd.  
93 The Rise, Mount Merrion  
Co Dublin  
Ireland  
Tel: + 353 (01) 2831166  
Fax: + 353 (01) 2831232  
e-mail: [info@biotrin.ie](mailto:info@biotrin.ie)  
[www.biotrin.com](http://www.biotrin.com)

**Dokumentkode:** PEGIV-470-01 11/09