



REF			SYSTEM
08948852190	08948852500	100	cobas e 402 cobas e 801

Svenska

Systeminformation

Kortnamn	ACN (applikationskodnummer)
HSV1	10098

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvalitativ bestämning av IgG-antikroppar mot HSV-1 i humanserum och plasma. Testet är avsett för användning som en hjälp vid bedömning av immunstatus och som en hjälp vid diagnos av HSV-infektion.

elektrokemiluminiscensimmunanalysen "ECLIA" är avsedd för användning på immunanalysinstrumenten **cobas e**.

Sammanfattning

Herpes simplexvirus 1 och 2 (HSV-1 och HSV-2) är två medlemmar av familjen Herpesviridae. Prevalensen av HSV-1-infektioner hos den allmänna befolkningen uppskattas till runt 70–80 %, för HSV-2 runt 17–25 %.^{1,2} Överföring av HSV-1 och HSV-2 sker genom intim, personlig kontakt mellan en seronegativ person och en som utsöndrar viruset.³ Infektion med HSV-1 och HSV-2 kan ge en lång rad symptom, t.ex. skador på slemhinnor och hud samt åkommor som angriper ögonen, inre organ och det centrala nervsystemet (CNS). Hos immunsupprimerade patienter kan HSV-infektion vara förbundet med allvarliga och omfattande skador.⁴ Även om HSV-1 och HSV-2 vanligen överförs via olika kanaler och involverar olika områden av kroppen ses gemensamma drag mellan de två virusvarianternas epidemiologi och kliniska manifestationer.^{2,5,6,7}

Primära HSV-1-infektioner inträffar vanligen i barndomen. Efter en orofaryngial infektion blir trigeminal ganglion koloniserat och gömmer latent virus. En HSV-1-infektion hos små barn kan förorsaka gingivostomatit, en allvarlig infektion i tandkött, tunga, mun, läppar, ansikte och svalg. Hos äldre människor med HSV-1 är infektioner i de övre luftvägarna och mononukleosliknande syndrom mycket vanliga.² Återvändande hudskador är kännetecknande för HSV-patogenes. Nästan alla människor med kliniskt erkänd HSV-1-infektion utvecklar minst ett återkommande skov inom 1 år efter den primära infektionen. Återvändande hudskador är förknippat med sår på munnens slemhinnor eller skador på läpparnas slemhinnor.⁸

Genital herpes kan framkallas av antingen HSV-1 eller HSV-2.⁹ Cirka 85 % av symptomatiska primära genital HSV-infektioner orsakas av HSV-2, resten orsakas av HSV-1. Genital HSV-1 framkallas av självinkulering eller oralsex.¹⁰

Neonatal herpes – som kan orsakas av både HSV-1 och HSV-2 – har mycket allvarliga konsekvenser och förväras vanligen under förlösningen genom exponering i det genitala området.^{7,11} I de flesta fall har mödrarna ingen känd HSV-infektion.¹² Neonatala HSV-infektioner kan förbli lokalt avgränsade till infektionsstället (hud, ögon, mun), extendera till CNS eller disseminera till flera andra organ.¹³ Nyfödda har den högsta frekvensen påverkan av inre organ och CNS av alla HSV-smittade patienter.^{14,15,16}

Många gånger upptäcks inte en HSV-infektion. Subklinisk virusspridning och oupptäckta infektioner tycks vara de huvudsakliga faktorerna vid överföring.¹² Genital HSV-infektion upptäcks ofta inte, och diagnos baserat på enbart den kliniska presentationen har en låg sensitivitet.⁸ Serologiska tester har rekommenderats vid förlösning för gravida kvinnor med aktiva HSV-skador, för att ge vägledning om patientskötsel och när finns hög risk för infektion.^{17,18} Med typspecifika serologiska tester kan man identifiera friska smittbärare av HSV-2-infektion hos patienter med eller utan befintliga antikroppar mot HSV-1.^{19,20} Testalgoritmerna beskrivs i riktlinjerna.^{21,22,23,24,25}

Analysprincip

Sandwich-princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 12 µl prov, biotinylerade rekombinanta HSV-1-specifika antigener och HSV-1-specifika rekombinanta antigener märkta med ett ruteniumkomplex^{a)} bildar ett sandwich-komplex.
- Inkubation 2: Efter tillsats av streptavidintäckta mikropartiklar binds komplexet till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin.

- Reaktionsblandningen sugas in i mätcellen där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell II M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminiscent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms automatiskt med programvaran genom jämförelse mellan elektrokemiluminiscenssignalen som erhållits från provets reaktionsprodukt och signalen från det cutoff-värde som tidigare erhållits med kalibrering.

a) Tris (2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagens – arbetslösningar

cobas e pack (M, R1, R2) är märkt HSV1.

M Streptavidininmärkta mikropartiklar, 1 flaska, 6.4 ml:
Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.

R1 HSV-1-Ag-biotin, 1 flaska, 9.5 ml:
Biotinylerat HSV-1-specifikt antigen (rekombinant, E. coli) > 150 µg/l, MES^{b)}-buffert 50 mmol/l, pH 6.5; konserveringsmedel.

R2 HSV-1-Ag-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaska, 9.5 ml:
HSV-1-specifikt antigen (rekombinant, E. coli) märkt med ruteniumkomplex > 150 µg/l; MES-buffert 50 mmol/l, pH 6.5; konserveringsmedel.

b) MES = 2-morfolinetansulfonsyra

HSV1 Cal1 Negativ kalibrator 1 (frystorkad), 2 flaskor för 1.0 ml vardera:
Humanserum icke-reaktivt för HSV-1 IgG; konserveringsmedel.

HSV1 Cal2 Positiv kalibrator 2 (frystorkad), 2 flaskor för 1.0 ml vardera:
Humanserum reaktivt för HSV-1 IgG; konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning för vårdpersonal. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -procedurer.

Fara för miljön:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Förebyggande:

P261 Undvik att andas dimma eller ångor.

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P280 Använd skyddshandskar.

Reaktion:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Elecsys HSV-1 IgG

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Avfallshantering:

P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Produktsäkerhetsmärkingen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Allt humant material ska behandlas som potentiellt infektiöst. Alla produkter som erhållits från humant blod är framställda uteslutande av blod från givare som testats individuellt, vilket befunnits vara fritt från HBsAg och antikroppar mot HCV och HIV. Analysmetoderna använder analyser som har godkänts av FDA eller uppfyller legala krav som gäller för att släppa ut in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter för human användning på marknaden inom Europeiska Unionen.

Då emellertid ingen analysmetod med absolut säkerhet kan utesluta den potentiella risken för infektion, ska materialet hanteras med lika stor försiktighet som ett patientprov. Vid eventuell exponering ska direktiven från ansvarig hälsomyndighet följas.^{26,27}

Serum innehållande HSV-1 IgG (HSV1 Cal1, HSV1 Cal2) filtrerades med 0.2 µm-filter.

Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratorer och kontroller).

Reagenshantering

Reagensen (M, R1, R2) i kitet är bruksfärdiga och ingår i **cobas e** pack.

Kalibratorer:

Lös noggrant upp innehållet i 1 flaska genom att tillsätta exakt 1.0 ml destillerat eller avjoniserat vatten och låt stå stängd i 15 minuter för att rekonstituera. Blanda försiktigt, undvik skumbildning.

För över den rekonstituerade kalibratorn till de medföljande tomma, märkta snäpplocksflaskorna.

Om inte hela volymen behövs för kalibrering på analysinstrumentet förs alikvoter av de nyligen rekonstituerade kalibratorerna över till tomma snäpplocksflaskor (CalSet Vials). Fäst de medföljande etiketterna på dessa extraflaskor. Förvara alikvoterna vid 2–8 °C eller –20 °C (± 5 °C) för senare användning.

Utför **endast en** kalibreringsprocedur per alikvot.

All information som krävs för korrekt handhavande finns tillgänglig via **cobas** link.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara **cobas e** pack **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet för cobas e pack:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
i analysinstrumenten	16 veckor

Hållbarhet för kalibratorerna:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
efter rekonstituering vid 2–8 °C	14 dagar
efter rekonstituering vid –20 °C (± 5 °C)	12 veckor (1 frys-/upptiningscykel möjlig)
i analysinstrumenten vid 20–25 °C	använd endast en gång

Förvara kalibratorerna **stående** för att förhindra att kalibratorlösningen fastnar på snäpplocket.

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovorr eller rör som innehåller separationsgel.

Li-heparin-, K₂-EDTA- och K₃-EDTA-plasma.

Li-heparinplasmarrör som innehåller separationsgel kan användas.

Kriterium: För icke-reaktiva prov är avvikelser ≤ 0.20 COI (cutoff-index), för reaktiva prover är avvikelser ≤ 20 % av serumvärdet.

Hållbart i 48 timmar vid 20–25 °C, 7 dagar vid 2–8 °C, 12 veckor vid –20 °C (±5 °C). Proven kan frysas 5 gånger.

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. alla tillgängliga rör från alla tillverkare analyserades inte. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens instruktioner vid hantering av prover i primärrör (provtagningsystem).

Provmaterial ska därefter inte ändras med tillsatser (t.ex. biocider, antioxidanter eller substanser som kan ändra provets pH eller joniska styrka) för att undvika felaktiga resultat.

Poolade prov och andra artificiella material kan ha olika effekt på olika analyser och därmed leda till avvikande resultat.

Centrifugera prover som innehåller fällning och tinade prover innan analysen utförs.

Använd inte värmeinaktiverade prover.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

Säkerställ att prover och kalibratorer har uppnått 20–25 °C före mätning.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska prover och kalibratorer i analysinstrumentet analyseras/mätas inom 2 timmar.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

- 2 x 6 flasketiketter
- 4 tomma märkta snäpplocksflaskor

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF](#) 05572207190, PreciControl HSV, för 4 x 3.0 ml
- [REF](#) 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tomma snäpplocksflaskor
- Allmän laboratorieutrustning
- Analysinstrumentet **cobas e**
- Destillerat eller avjoniserat vatten
- Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e 402** och **cobas e 801**:
 - [REF](#) 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 l systemlösning
 - [REF](#) 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
 - [REF](#) 07485409001, Reservoir Cup, 8 koppar för att förvara ProCell II M och CleanCell M
 - [REF](#) 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 l tvättlösning
 - [REF](#) 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 magasin x 6 travar med magasin x 105 analyspetsar och 105 analyskoppar, 3 avfallsinsatser
 - [REF](#) 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - [REF](#) 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - [REF](#) 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

Analys

Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentens specifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning.

Placera den kylda **cobas e** pack (förvarad vid 2–8 °C) på reagent manager. Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av **cobas e** pack.

Kalibratorer:

Placera de spädda kalibratorerna i provzonen.

Skanna in all information som krävs för att kalibrera analysen.

Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod har standardiserats mot en Roche-standard. Enheterna har valts godtyckligt.

Elecsys HSV-1 IgG

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med HSV1 Cal1, HSV1 Cal2 och nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att **cobas e** pack registrerades i analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 12 veckor vid användning av samma reagenslot
- efter 28 dagar vid användning av samma **cobas e** pack i analysinstrumentet
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

Intervall för elektrokemiluminiscenssignaler (counts) för kalibratorerna:

Negativ kalibrator (HSV1 Cal1): 400–16000

Positiv kalibrator (HSV1 Cal2): 34000–480000

Kvalitetskontroll

Använd PreciControl HSV vid kvalitetskontroll.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per **cobas e** pack och efter varje kalibrering.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut cutoffen baserad på mätningen av HSV1 Cal1 och HSV1 Cal2. Resultatet av ett prov anges antingen som icke-reaktivt, gränslinje (gråzon) eller reaktivt samt i form av ett cutoff-index (provets signal/cutoff).

Tolkning av resultaten

Numeriskt resultat	Resultatmeddelande	Tolkning/ ytterligare steg
COI < 0.6	Icke-reaktiv	Negativt för HSV-1 IgG-specifika antikroppar, ingen ytterligare testning krävs.
COI ≥ 0.6 till < 1.0	Gränstillfall	Proverna ska analyseras om. Om resultatet fortfarande är gränstillfall ska ett andra prov tas (t.ex. inom 2–3 veckor) och analysen upprepas.
COI ≥ 1.0	Reaktivt	Positivt för HSV-1 IgG-specifika antikroppar.

HSV-1 IgG-resultaten för ett givet prov, som fastställts genom analyser från olika tillverkare, kan variera beroende på olikheter i reagens och analysmetoder.

Interferenser

Effekten för analysprestanda hos följande endogena substanser och läkemedelssubstanser analyserades. Interferenser analyserades upp till angivna koncentrationer och ingen påverkan på resultaten observerades.

Endogena substanser

Substans	Analyserad koncentration
Bilirubin	≤ 1130 µmol/l eller ≤ 66 mg/dl
Hemoglobin	≤ 0.621 mmol/l eller ≤ 1000 mg/dl
Intralipid	≤ 2000 mg/dl
Biotin	≤ 4912 nmol/l eller ≤ 1200 ng/ml
Reumatoida faktorer	≤ 1500 IU/ml
IgG	≤ 7 g/dl
IgA	≤ 1.6 g/dl

Substans	Analyserad koncentration
IgM	≤ 1 g/dl

Kriterium: För prover med ett COI ≤ 0.8 är avvikelser ≤ 0.20 COI. För prover med ett COI > 0.8 är avvikelser ≤ 20 %.

Ett negativt analysresultat utesluter inte helt sannolikheten för HSV-1-infektion. Personer kanske inte uppvisar några påvisbara IgG-antikroppar i det tidiga stadiet av akut infektion.

Falskt negativa resultat kan uppträda när HSV-virus uppvisar glykoprotein G (gG)-brist (0.2 % HSV-isolater uppvisar gG-brist).²⁸

Detektion av HSV-1-specifika IgG-antikroppar i ett enskilda prov visar att personen tidigare exponerats för HSV-1, men ger ingen information om tidpunkten för exponeringen.

Elecsys HSV-1 IgG-analysresultat ska alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes och kliniska symptom.

Resultaten för HIV-patienter, patienter som erhåller immunsuppressiv behandling eller för patienter med andra sjukdomar som leder till immunsuppression ska tolkas med försiktighet.

Prover från nyfödda barn, navelsträngsblod, pretransplantationspatienter eller andra kroppsvätskor än serum och plasma, t.ex. urin, saliv eller fostervatten, har inte analyserats.

Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 17 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Dessutom analyserades följande specialläkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Specialläkemedel

Läkemedel	Analyserad koncentration mg/ml
Famciklovir	≤ 0.25
Aciklovir	≤ 1.2
Valaciklovir	≤ 3

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot analyt-specifika antikroppar, streptavidin och rutenium förekomma. Dessa effekter minimeras genom lämplig testdesign.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

Precision

Precision bestämdes med Elecsys-reagens, prover och kontroller i ett protokoll (EP05-A3) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 körningar per dag i duplikat, vardera i 21 dagar (n = 84). Följande resultat erhöles:

Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801					
Prov	Medelvärde COI	Repetierbarhet		Intermediär precision	
		SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS ^c , negativt	0.02	0.000	1.3	0.000	1.8
HS, nära cutoff	0.85	0.014	1.6	0.018	2.1
HS, positivt	13.1	0.191	1.5	0.302	2.3
PreciControl HSV 1	0.25	0.004	1.6	0.005	2.2
PreciControl HSV 2	4.30	0.080	1.9	0.106	2.5

c) HS = humanserum

Metodjämförelse

Totalt 800 frusna prover (sexuellt aktiva vuxna, från rutinmässiga undersökningar av gravida kvinnor samt begärda herpestester) som analyserats med en kommersiellt tillgänglig HSV-1 IgG-analys testades

Elecsys HSV-1 IgG

med Elecsys HSV-1 IgG-analysen på 2 laboratorier. Kontroll av avvikande prover utfördes med hjälp av en kommersiellt tillgänglig immunoblotanalys. 26 gråzonsresultat (gränsfall) uteslöts från beräkningen av relativ* sensitivitet och relativ* specificitet.

* Ordet "relativ" refererar till jämförande av resultat från denna analys med resultat från en jämförelseanalys.

	Lab	Jämförelse-analys	N	Relativ sensitivitet %	Relativ specificitet %
Sexuellt aktiva vuxna	1 ^{d)}	1	300	99.4	100
	1 ^{e)}	2	300	99.4	97.6
Screening av gravida	2 ^{f)}	3	400	95.6	100
Begärda herpestester	2	3	100	100	100

d) 3 prover med tveksamma resultat uteslöts från beräkningen. 1 avvikande prov som befanns negativt med Elecsys HSV-1 IgG-analysen befanns positivt med immunoblot.

e) 3 avvikande prover som befanns positiva med Elecsys HSV-1 IgG-analysen befanns negativa med immunoblot. 1 avvikande prov som befanns negativt med Elecsys HSV-1 IgG-analysen befanns positivt med immunoblot.

f) 1 prov med tveksamt resultat uteslöts från beräkningen. 12 avvikande prover som befanns negativa med Elecsys HSV-1 IgG-analysen befanns positiva med immunoblot.

Analytisk specificitet

21 potentiellt korsreaktiva prover, som karakteriseras av att vara icke-reaktiva för HSV-1 IgG med en kommersiellt tillgänglig analys men som innehöll antikroppar mot HSV-2, testades med Elecsys HSV-1 IgG-analysen.

Gråzonsresultat (gränsfall) uteslöts från beräkningen av den generella överensstämmelsen.

En total överensstämmelse på 100 % (21/21) påvisades i dessa prover med Elecsys HSV-1 IgG-analysen och jämförelseanalysen.

Därutöver testades 102 potentiellt korsreaktiva prover, som karakteriseras av att vara icke-reaktiva för HSV-1 IgG med en kommersiellt tillgänglig analys, med Elecsys HSV-1 IgG-analysen. De potentiella korsreaktiva proverna innehöll

- antikroppar mot CMV, EBV, VZV, Toxoplasma gondii, rubella, HIV, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoea, Candida albicans, syfilis (Treponema pallidum)
- E. coli-antigener
- autoantikroppar (ANA)

Gråzonsresultat (gränsfall) uteslöts från beräkningen av den generella överensstämmelsen.

En total överensstämmelse på 100 % (102/102) påvisades i dessa prover med Elecsys HSV-1 IgG-analysen och jämförelseanalysen.

Referenser

- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease surveillance 2004. Atlanta (GA): CDC; 2005.
- Ashley R, Cent A, Maggs V, et al. Inability of enzyme immunoassays to discriminate between infections with herpes simplex virus types 1 and 2. *Ann Intern Med* 1991;115(7):520-526.
- CDC Web site. Tracking the hidden epidemics: trends in STDs in the United States 2000.
- Traynor K. CDC guidelines address treatment of HIV, STD infections. *Am J Health Syst Pharm* 2002;59(13):1224, 1228.
- Ashley RL, Dalessio J, Sekulovich RE. A novel method to assay herpes simplex virus neutralizing antibodies using BHKICP6LacZ-5 (ELVIS) cells. *Viral Immunol* 1997;10(4):213-220.
- Aurelian L. Herpes Simplex Viruses, in *Clinical Virology Manual*, S. Specter, et al., Editors. 2009, ASM Press: Washington DC.
- Bogges KA, Watts DH, Hobson AC, et al. Herpes simplex virus type 2 detection by culture and polymerase chain reaction and relationship to genital symptoms and cervical antibody status during the third trimester of pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1997;176(2):443-451.
- Corey L. Clinical studies with herpes simplex virus type 2 Curtis strain vaccine. *Rev Infect Dis* 1991;13 Suppl 11:904-905.
- Hashido M, Lee FK, Nahmias AJ, et al. Prevalence of herpes simplex virus type 1- and 2-specific antibodies among the acute, recurrent, and provoked types of female genital herpes. *Microbiol Immunol* 1997;41(10):823-827.
- Fleming DT, McQuillan GM, Johnson RE, et al. Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994. *N Engl J Med* 1997;337(16):1105-1011.
- Whitley R, Arvin A, Prober C, et al. Predictors of morbidity and mortality in neonates with herpes simplex virus infections. The National Institute of Allergy and Infectious Diseases Collaborative Antiviral Study Group. *N Engl J Med* 1991;324(7):450-454.
- Brown ZA, Benedetti J, Ashley R, et al. Neonatal herpes simplex virus infection in relation to asymptomatic maternal infection at the time of labor. *N Engl J Med* 1991;324(18):1247-1452.
- Roizman B, Knipe DM, Whitley RJ. Herpes Simplex Viruses, in *Fields Virology*, D.M. Knipe and P.M. Howley, Editors. 2007, Lippincott Williams and Wilkins: Philadelphia. p. 2501-2601.
- Brown ZA, Selke S, Zeh J, et al. The acquisition of herpes simplex virus during pregnancy. *N Engl J Med* 1997;337(8):509-515.
- Eftychiou V. STD treatment update. A closer look at CDC guidelines. *Adv Nurse Pract* 2003;11(1):43-45.
- Scott LL, Sanchez PJ, Jackson GL, et al. Acyclovir suppression to prevent cesarean delivery after first-episode genital herpes. *Obstet Gynecol* 1996;87(1):69-73.
- Kimberlin DW, Baley J. Guidance on management of asymptomatic neonates born to women with active genital herpes lesions. *Pediatrics* 2013;131(2):e635-e646.
- Patel R, Alderson S, Geretti A, et al. European guideline for the management of genital herpes, 2010. *Int J STD & AIDS* 2011;22:1-10.
- Hashido M, Lee FK, Inouye S, et al. Detection of herpes simplex virus type-specific antibodies by an enzyme-linked immunosorbent assay based on glycoprotein G. *J Med Virol* 1997;53(4):319-323.
- Moseley RC, Corey L, Benjamin D, et al. Comparison of viral isolation, direct immunofluorescence, and indirect immunoperoxidase techniques for detection of genital herpes simplex virus infection. *J Clin Microbiol* 1981;13(5):913-918.
- CDC releases updated guidelines for STD treatment. *Am Fam Physician* 1989;40(6):199-202.
- Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. 2015, Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR Recomm Rep* 2015;64(3):1-138.
- Guidelines for the Use of Herpes Simplex Virus (HSV) Type 2 Serologies: Recommendations from the California Sexually Transmitted Disease (STD) Controllers Association and the California Department of Health Services (CA DHS). May 2003.
- Erbedding EJ. New CDC STD treatment guidelines. *Hopkins HIV Rep* 2002;14(4):1-2.
- Patel R, Kennedy OJ, Clarke E, et al. 2017 European guideline for the management of genital herpes. *Int J STD AIDS* 2017;28(14):1366-1379.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Ashley RL. Performance and use of HSV type-specific serology test kits. *Herpes* 2002 July;9(2):38-45.

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive applikationsark och i metodbladen för alla nödvändiga komponenter (om de är tillgängliga i ditt land).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.







Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

Elecsys HSV-1 IgG

Sammanfattningen av Safety & Performance Report finns här:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standarden (för USA: se dialog.roche.com för definition av symboler som används):

	Innehåll i förpackning
	Analysinstrument på vilka reagensen kan användas
	Reagens
	Kalibrator
	Volym för rekonstituering
	Globalt artikelnummer

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2023, Roche Diagnostics

 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

