



Nicht für den Verkauf oder Vertrieb in den Vereinigten Staaten von Amerika

## **Panbio Dengue IgG Indirect ELISA**

Cat. No. 01PE30

DEUTSCH

## VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Der Panbio Dengue IgG Indirect ELISA dient dem qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen Dengueantigen-Serotypen (1, 2, 3 und 4) im Serum zur Unterstützung der klinischen Labordiagnose von Patienten mit klinischen Symptomen und nach dem Kontakt mit Denguefieber.

## EINLEITUNG

Die Übertragung der Denguegruppe der Arboviren erfolgt durch Mücken, hauptsächlich *Aedes aegypti* und *Aedes albopictus*. Dengueinfektionen, die mit einer fibrigen Erkrankung einhergehen, sind durch den plötzlichen Ausbruch von Fieber, starken Kopfschmerzen, Myalgie, Arthralgie und Ausschlag gekennzeichnet. Schwere Komplikationen der Dengueinfektion sind hämorrhagisches Denguefieber und Dengue-Schock-Syndrom. Eine erhöhte Prävalenz dieser Komplikationen geht mit sekundären Infektionen eines anderen Dengue-Serotyps einher.

Der Nachweis spezifischer Antikörper der IgG-Klasse gegen die vier Dengue-Serotypen mittels ELISA eignet sich besonders gut für die Diagnose bei vorherigem Kontakt mit dem Denguevirus. Steigende IgG-Konzentrationen in gepaarten Seren deuten auf eine aktive Dengueinfektion hin. Üblicherweise wurden Hämagglutinationshemmungs-Titer (HAI) verwendet, um Infektionen als primär oder sekundär zu klassifizieren. Die aktuelle Definition ist abhängig von einem rechtzeitigen, mindestens durch 7 Tage separierten Assay gepaarter Serumproben, obwohl alte akute Proben mit einem HAI-Titer > 1:2560 definitivgemäß von einem Patienten mit sekundärer Flavivirusinfektion stammen.

## TESTPRINZIP

Serumantikörper, falls vorhanden, binden sich an eine Kombination aus Dengueantigenen, die sich auf der Polystyrol-Oberfläche der Mikrotiterstreifen befinden. Serumreste werden abgewaschen, und mit Peroxidase konjugierte Anti-Human-IgG werden hinzugefügt. Die Kavitäten werden gewaschen und ein farbloses Substratsystem, Tetramethylbenzidin/Wasserstoffperoxid (TMB-Chromogen), wird zugegeben. Das Substrat wird vom Enzym hydrolysiert, und das Chromogen nimmt eine blaue Farbe an. Nach Stoppen der Reaktion mit Säure verärbt sich das TMB gelb. Die Farbenwicklung weist auf das Vorhandensein von Dengue-IgG-Antikörpern in der Testprobe hin.

## IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

1. **Mit Dengue-Antigen (Serotypen 1, 2, 3 und 4) beschichtete Mikrotiterstreifen** (12x8 Kavitäten). Gebrauchsfertig. Unbenutzte Kavitäten sofort wieder verschließen und mit einem Trockenmittel aufbewahren. Bei 2 – 8 °C bis zum Verfallsdatum stabil.
2. **Waschpuffer (20x)** – 1 Flasche, 60 ml 20x-Konzentrat aus phosphatgepufferter Kochsalzlösung (pH 7,2 – 7,6) und Tween 20 mit Konservierungsmittel (0,1% Proclin™). Bei niedrigen Temperaturen kann es zur Kristallisation kommen. Um dieses Problem zu beheben, bei 37°C inkubieren, bis die Lösung klar ist. Gründlich mischen. Einen Teil Waschpuffer mit 19 Teilen destilliertem Wasser verdünnen. Der verdünnte Waschpuffer kann bei 2 – 25°C eine Woche lang aufbewahrt werden.
3. **Probenverdünner** – 2 Flaschen, 50 ml (PINK). Gebrauchsfertig. Trisgepufferter Kochsalzlösung (pH 7,2 – 7,6) mit Konservierungsmittel (0,1% Proclin™) und Zusatzstoffen. Bei 2 – 8°C bis zum Verfallsdatum stabil.
4. **HRP-konjugiertes Anti-Human-IgG** – 1 Flasche, 15 ml (GRÜN). Gebrauchsfertig. Mit Meerrettichperoxidase konjugiertes Ziegen-

Anti-Human-IgG mit Konservierungsmittel (0,1% Proclin™) und Proteinstabilisatoren. Bei 2 – 8°C bis zum Verfallsdatum stabil.

5. **TMB-Chromogen (TMB)** – 1 Flasche, 15 ml. Gebrauchsfertig. Eine Mischung aus 3,3',5,5'-b-Tetramethylbenzidin und Wasserstoffperoxid in Zitronensäure-Zitat-Pufferlösung (pH 3,5 – 3,8). Bei 2 – 8°C bis zum Verfallsdatum stabil.
6. **Positivkontrolle** – 1 Fläschchen mit roter Verschlusskappe, 200 µl Humanserum (enthält 0,1 % Natriumazid und 0,005% Gentamycinsulfat). Bei 2 – 8°C bis zum Verfallsdatum stabil.
7. **Kalibrator** – 1 Fläschchen mit gelber Verschlusskappe, 400 µl Humanserum (enthält 0,1 % Natriumazid und 0,005 % Gentamycinsulfat). Bei 2 – 8°C bis zum Verfallsdatum stabil.
8. **Negativkontrolle** – 1 Fläschchen mit grüner Verschlusskappe, 200 µl Humanserum (enthält 0,1 % Natriumazid und 0,005 % Gentamycinsulfat). Bei 2 – 8°C bis zum Verfallsdatum stabil.
9. **Stopplösung** – 1 Flasche mit roter Verschlusskappe, 15 ml. Gebrauchsfertig. 1M Phosphorsäure. Bei 2 – 25 °C bis zum Verfallsdatum stabil.

**Proclin™ 300 ist ein eingetragenes Warenzeichen von Rohm and Haas.**

Klassifikation gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

<b>Produkt-identifikator</b>	<b>Handelsname</b> Waschwasser, Probenverdünner, HRP konjugiertes
<b>Gefahrstoff</b>	Proclin 300 (5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 241-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazal-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1), CAS No. 55965-84-9)
<b>Klassifikation</b>	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Kategorie 2 Schwere Augenschädigung/-reizung Kategorie 1 Hautsensibilisierung Kategorie 1
<b>Gefahrpiktogramm</b>	
<b>Signalwort</b>	Achtung
<b>H-Sätze</b>	H315: Verursacht Hautreizungen H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen H319: Verursacht schwere Augenreizung
<b>P-Sätze</b>	P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen P272: Kontaminierte Arbeitskleidung sollte außerhalb des Arbeitsplatzes verborgen werden P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen

※

<b>Reaktion</b>	P302+P332: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen P321: Besondere Behandlung P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen P333+P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen P362: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen P363: Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen PS01: Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den entsprechenden lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen
<b>Entsorgung</b>	

**VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG IN DER IN-VITRO-DIAGNOSTIK**

- Alle zur Zubereitung der Kontrollseren verwendeten menschlichen Ausgangsstoffe wurden auf Antikörper gegen das humane Immunschwächevirus 1 und 2 (HIV 1 und 2), Hepatitis-C- (HCV) sowie Hepatitis-B-Oberflächenantigen getestet und als negativ befunden. Da jedoch keine Testmethode die Abwesenheit infektiöser Substanzen garantieren kann, sollten alle humanen Kontrollseren sowie antigenbeschichteten Kavitäten als potenziell infektiöses Material behandelt werden. Gemäß den Empfehlungen der Centers for Disease Control and Prevention und der National Institutes of Health (USA) ist potenziell infektiöses Material bei Biosicherheitsstufe 2 zu handhaben.  
Diesen Test nur an Serum durchführen. Für die Verwendung an Vollblut, Plasma oder anderem Probenmaterial liegen keine Daten vor. Keine Ikterschen oder lipämischen Seren bzw. Seren mit Anzeichen von Hämolyse oder Keimwachstum verwenden.
- Seren nicht hitzeaktivieren.
- Alle Reagenzien vor Testbeginn Raumtemperatur (20 – 25°C) erreichen lassen. Temperaturschwankungen beeinträchtigen den Test. Die Kavitäten (Mikrotiterstreifen) erst aus dem geschlossenen Beutel nehmen, wenn sie Raumtemperatur (20 – 25°C) erreicht haben.
- Reagenzien mithilfe sauberer Pipettenspitzen direkt aus der Flasche dispensieren. Ein Umfüllen der Reagenzien kann zu Kontaminationen führen.
- Unbenutzte Kavitäten sofort wieder verschließen und mit einem Trockenmittel aufbewahren. Andernfalls kann es zu falschen Ergebnissen kommen.

**WEITERE ERFORDERLICHE MATERIALIEN (NICHT IM TESTKIT ENTHALTEN)**

- Genaue, einstellbare Mikropipetten mit Einwegpipettenspitzen (5 – 1000 µl Fassungsvermögen)
- Entionisiertes Wasser
- Waschanlage für Mikrotiterplatten
- Mikrotiterplattenleser mit 450-nm-Filter
- Zeitmesser
- Messzylinder
- Flasche
- Reagenzröhrchen oder Mikrotiterplatte für Serumverdünnungen

- Substratsystem:
  - Da TMB für die Kontamination durch Metallionen anfällig ist, darf das Substratsystem nicht mit Metall in Berührung kommen.
  - Nicht über längere Zeit direkter Lichteinwirkung aussetzen.
  - Bestimmte Reinigungsmittel können die Leistung von TMB beeinträchtigen.
  - TMB kann eine leicht blaue Farbe aufweisen. Die Aktivität des Substrats bzw. die Ergebnisse des Assays werden dadurch nicht beeinträchtigt.



- Einige Komponenten des Kits können Natriumazid enthalten. Dieser Stoff kann mit Blei- oder Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazidverbindungen bilden. Bei Entsorgung dieser Reagenzien durch die Kanalisation sollte mit großen Mengen Wasser nachgespült werden, um Azidansammlungen in den Abflusseinleitungen zu verhindern.  
Natriumazid hemmt die Aktivität des Konjugats. Zum Hinzufügen von Konjugat müssen daher frische Pipettenspitzen verwendet werden, damit kein Natriumazid von anderen Reagenzien übertragen wird.

**PROBENENTNAHME UND –VORBEREITUNG**

Durch Venenpunktion gewonnenes Blut bei Raumtemperatur (20 –25°C) gewinnen lassen und dann gemäß den Richtlinien des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI – Approved Standard – Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, H3) zentrifugieren. Das Serum sollte so bald wie möglich getrennt und anschließend gekühlt (bei 2 – 8°C) oder tiefgefroren (-20°C) aufbewahrt werden.

wenn es nicht innerhalb von 2 Tagen getestet wird. Zur Aufbewahrung keine Gefrierschränke mit Abtauautomatik verwenden. Keine Ikterschen oder lipämischen Seren bzw. Seren, die Anzeichen von Hämolyse oder Keimwachstum aufweisen, verwenden. Das CLSI gibt Empfehlungen zur Aufbewahrung von Blutproben (Approved Standard – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H19).

**TESTABLAUF**

**Hinweis :** Achten Sie darauf, dass alle Reagenzien vor Testbeginn Raumtemperatur (20 – 25°C) angenommen haben. Eine Durchführung des Assays außerhalb der vorgegebenen Zeit- und Temperaturbereiche kann zu ungenügenden Ergebnissen führen, Assays, die nicht innerhalb der festgelegten Zeiträume und Temperaturbereiche durchgeführt werden, müssen wiederholt werden.

**ELISA – VERFAHREN**

- Die benötigte Anzahl Mikrotiterstreifen aus dem Folienbeutel nehmen und in den Streifenhalter einsetzen. Fünf Kavitäten werden benötigt für: Negativkontrolle (P), Positivkontrolle (N) und Kalibrator in dreifacher Ausführung. Achten Sie darauf, unbenutzte Mikrotiterstreifen luftdicht im Folienbeutel aufzubewahren.
 

4	5	6	7
N	P	CAL	CAL
- Positivkontrolle (P), Negativkontrolle (N), Kalibrator (CAL) und Patientenproben unter Verwendung geeigneter Teströhrchen oder einer Mikrotiterplatte verdünnen.
  - Zu 10 µl Serum 1000 µl Probenverdüner hinzugeben. Gründlich mischen.



**Alternativ dazu**

- (b) 20 µl des verdünnten Serums 180 µl Probenverdünner hinzugeben, gründlich mischen.
- 100 µl der verdünnten Patientenprobe, Kontrollen und Kalibrator in die jeweiligen Kavitäten der Assayplatte pipettieren.
- Assayplatte abdecken und bei 37°C ± 1°C 30 Minuten inkubieren.
- Sechs (6) Mal mit verdünntem Waschpuffer waschen (siehe die Informationen zum Waschverfahren).
- 100 µl des mit HRP konjugierten Anti-Human-IgG in jede Kavität pipettieren.
- Assayplatte abdecken und bei 37°C ± 1°C 30 Minuten inkubieren.
- Sechs (6) Mal mit verdünntem Waschpuffer waschen (siehe die Informationen zum Waschverfahren).
- 100 µl TMB in jede Kavität pipettieren.
- 10 Minuten bei Raumtemperatur (20 – 25°C) inkubieren (die Zeitmessung beginnt mit der ersten Zugabe). Eine Blaufärbung tritt ein.
- 100 µl der Stopplösung in alle Kavitäten pipettieren. Die gleiche Reihenfolge und Zeitmessung verwenden wie für TMB. Gründlich innerhalb von 30 Minuten die Extinktion der einzelnen Kavitäten bei einer Wellenlänge von 450 nm und mit einem Referenzfilter von 600 – 650 nm ablesen.

**Hinweis:**

Falls ein Spektrophotometer mit zwei Wellenlängen verfügbar ist, den Referenzfilter zwischen 600 und 650 nm einstellen. Ein Ablesen der Kavitäten bei 450 nm ohne Referenzfilter kann zu höheren Extinktionswerten wegen Hintergrund führen.

– 46 –

**WASCHVERFAHREN**

Ein gründliches Waschen ist entscheidend für das ELISA-Verfahren, um alle Probenreste oder Komponenten, die keine Komplexe gebildet haben, zu entfernen.

**A. Plattenwaschautomat**

- (1) Alle Kavitäten vollständig aspirieren.
- (2) Alle Kavitäten während des Waschzyklus bis zum Rand (350 µl) füllen.
- (3) Nach Abschluss der sechs (6) Spülzyklen die Platte umdrehen und fest auf einem saugfähigen Papierhandtuch ausklopfen, um den Waschpuffer vollständig zu entfernen.
- (4) Plattenwaschautomaten sind regelmäßig zu warten, damit die Platten gründlich gereinigt werden. Grundsätzlich sind die Reinigungsanweisungen des Herstellers zu beachten.

**B. Manuelles Waschen**

- (1) Den Inhalt der Platte in einen geeigneten Abfallbehälter entsorgen.
- (2) Die Kavitäten mit Waschpuffer füllen. Dazu eine geeignete Spritzflasche verwenden. Darauf achten, dass der Waschpuffer nicht schäumt, da dies die Reinigungswirkung beeinträchtigt. Waschpuffer sofort aus den Kavitäten ausgießen.
- (3) Kavitäten erneut mit Waschpuffer füllen und sofort entleeren.
- (4) Schritt (3) weitere vier Mal wiederholen. Insgesamt müssen sechs (6) Waschvorgänge mit dem Waschpuffer durchgeführt werden.
- (5) Nach Abschluss des Spülzyklus die Kavitäten entleeren und die Platte auf einem saugfähigen Papierhandtuch ausklopfen, um sicherzustellen, dass der Waschpuffer vollständig entfernt wurde.

**BERECHNUNGEN**

**WICHTIGER HINWEIS: Der Kalibrationsfaktor ist chargenspezifisch und wird im Datenblatt angegeben. Vor Beginn der Berechnungen den Kalibrationsfaktor nachlesen.**

1. Die durchschnittliche Extinktion des in dreifacher Ausführung ermittelten Kalibratorwerts berechnen und mit dem Kalibrationsfaktor multiplizieren. Dies ist der Grenzwert (Cut-off).
2. Der Indexwert kann berechnet werden, indem die Extinktion der Probe durch den oben in Schritt (1) berechneten Cut-off-Wert dividiert wird.

**Alternativ dazu**

3. können Panbio-Einheiten durch Multiplikation des oben in Schritt (2) berechneten Indexwerts mit 10 ermittelt werden.

**Indexwert = Extinktion der Probe**

**Cut-off-Wert**

Beispiel: Extinktion von Probe A = 0,949  
Extinktion von Probe B = 0,070

Mittlere Extinktion des Kalibrators = 0,802  
Kalibrationsfaktor = 0,62  
Cut-off-Wert = 0,802 x 0,62 = 0,497

Probe A (0,949/0,497) = Indexwert 1,91  
Probe B (0,070/0,497) = Indexwert 0,14

**Panbio-Einheiten = Indexwert x 10**

Probe A

1,91 x 10 = 19,1 Panbio-Einheiten

Probe B

0,14 x 10 = 1,4 Panbio-Einheiten

**QUALITÄTSKONTROLLE**

Jedes Kit enthält einen Kalibrator sowie Positiv- und Negativkontrollen. Akzeptable Werte dafür bitte dem beliegenden Datenblatt entnehmen. Die Negativ- und Positivkontrollen dienen der grundlegenden Überprüfung der Reagenzienaktivität. Die Positivkontrolle kann keine präzisen Angaben über die Grenzwerte des Tests liefern. Wenn die Extinktionswerte für die Kontrollen oder den Kalibrator nicht den Spezifikationen entsprechen, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden. Bei einem ungültigen Test können die Patientenresultate nicht verwendet werden.

Die Qualitätskontrolle muss in Übereinstimmung mit den Anforderungen kommunaler, einzel- oder bundesstaatlicher Behörden sowie den im jeweiligen Labor üblichen Standardverfahren zur Qualitätssicherung durchgeführt werden.

Angaben zu ordnungsgemäßen Qualitätskontrollpraktiken bitte den CLSI-Dokumenten C24-A und 42 CFR 493.1256 entnehmen.

**AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE**

Index	PANBIO-EINHEITEN	ERGEBNIS
<0,9		Negativ
0,9 – 1,1	9 – 11	Nicht eindeutig
>1,1	>11	Positiv

– 47 –

ERGEBNIS	AUSWERTUNG
Negativ	Kein Nachweis für eine Dengueinfektion in der Vergangenheit. Besteht der Verdacht auf eine aktuelle Dengueinfektion, kann diese 7 – 14 Tage später mittels Testen einer weiteren Probe bestätigt werden.
Nicht eindeutig	Nicht eindeutige Proben sollten erneut getestet werden. Ist eine Probe nach der Wiederholung des Tests weiterhin nicht eindeutig, kann die Probe mittels einer alternativen Methode getestet oder eine weitere Patientenprobe entnommen und getestet werden.
Positiv	Nachweisbare IgG-Antikörper deuten auf einen Nachweis einer früheren oder aktuellen Dengueinfektion hin. In Gebieten, in denen mehrere Flaviviren nebeneinander auftreten, sind kreuzreaktive Flaviviren-Antikörper zu berücksichtigen.

Empfohlene Angabe der erzielten Testresultate: „Die folgenden Ergebnisse wurden mit dem Panbio Dengue IgG Indirect ELISA erzielt. Mit anderen Testmethoden bestimmte Werte sind nicht untereinander austauschbar. Das den Cut-off-Wert übersteigende Messergebnis gibt nicht die vorhandene Gesamtmenge an Antikörpern an.“ Das Ergebnis ist als positiv, negativ oder nicht eindeutig zu bewerten und nicht als numerischer Wert anzugeben.

### ERWARTETE WERTE UND GRENZEN DES TESTS

- Die klinische Diagnose muss unter Beachtung der klinischen Anzeichen und Symptome des Patienten erfolgen. Die mit diesem Kit erzielten Ergebnisse stellen für sich keine Diagnose dar und sind in Kombination mit anderen klinischen Daten und Symptomen des Patienten auszuwerten.
- Der Vorhersagewert eines positiven Ergebnisses hängt von der Wahrscheinlichkeit der Viruspräsenz ab. Tests nur an Patienten mit klinischen Symptomen oder bei Verdacht auf Exposition durchführen.
- In der Flavivirusgruppe (Dengue 1, Dengue 2, Dengue 3, Dengue 4, Japanischer Enzephalitis, West-Nil-Viren, Murray Valley-Enzephalitis usw.) kommt es bei IgG-Werten häufig zur serologischen Kreuzreaktivität<sup>4,5</sup>. Studien in Südoostasien haben gezeigt, dass 90 % der Patienten mit japanischer Enzephalitis (n = 20) ein IgG Indirect Ergebnis von >10 Panbio-Einheiten auswiesen.
- Dieser Cut-off-Wert wurde mittels der örtlichen Bevölkerung ermittelt. Die Seroepidemiologie von Bevölkerungen kann im Zeitverlauf in verschiedenen geographischen Regionen variieren. Folglich muss der Cut-off-Wert möglicherweise basierend auf örtlichen Studien angepasst werden.
- Die Leistungscharakteristika des Tests für visuelle Ergebnisbestimmungen wurden bisher nicht erforscht.
- Alle Seren, die aufgrund des ELISA-Screeningtests auf eine Infektion hinweisen, sollten zur Bestätigung des positiven Ergebnisses sowie zur epidemiologischen Erfassung an ein Referenzlabor gesendet werden.

### LEISTUNGSDATEN

386 Seren wurden retrospektiv mittels Hämagglutinationshemmungstests (HHT) und ELISA-Methoden mit dem Panbio Dengue IgG Indirect ELISA getestet. Die Seren beinhalteten Proben der folgenden Gruppen: 108 seronegative Proben, 84 Primärproben, 94 Sekundärproben und 100 endemische Proben. Diese Seren wurden mit dem Panbio Dengue IgG Indirect ELISA getestet und die Ergebnisse mit dem relativen serologischen Dengue-Status verglichen, um die Sensitivität, Spezifität und Übereinstimmung des Assays zu bestimmen. Die Daten sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

115 Seren wurden von einer Universität in Malaysia mittels HAI basierend auf WHO-Kriterien als primäre und sekundäre Dengueinfektion charakterisiert. Das Panel umfasste 23 primäre und 92 sekundäre Dengueproben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 1

#### Serologische Sensitivität und Spezifität des Panbio ELISA im Vergleich zum Dengue-Status

Panbio ELISA				
Dengue Status	Positiv	Nicht eindeutig *	Negativ	Gesamt
Seronegativ	0	0	108	108
Primär	28	5	51	84
Sekundär	92	0	2	94
Endemisch	62	1	37	100
<b>Gesamt</b>	<b>182</b>	<b>6</b>	<b>198</b>	<b>386</b>

95% KI\*  
 Serologische Sensitivität (Sekundär) = 92/94 = 97,9%  
 Serologische Sensitivität (Endemisch) = 62/100 = 62,0%  
 Serologische Sensitivität (Primär) = 28/84 = 33,3%  
 Serologische Spezifität (Negativ) = 108/108 = 100,0%  
 Serologische Übereinstimmung = 290/386 = 75,1%  
 92,5 – 98,7%  
 51,8 – 71,5%  
 23,4 – 44,5%  
 96,6 – 100,0%  
 70,8 – 79,4%

- \* Erneute Tests nicht eindeutiger Proben wurden nicht durchgeführt, da die Proben nicht verfügbar waren.
- Konfidenzintervall

Tabelle 2

#### Serologische Diagnose der Panbio ELISA Positivität im Vergleich zum Dengue-Status

Panbio ELISA				
Dengue-Status (HAI)	Nicht eindeutig	Positiv	Negativ	Gesamt
Primär	3	20	0	23
Sekundär	0	92	0	92
<b>Gesamt</b>	<b>3</b>	<b>112</b>	<b>0</b>	<b>115</b>

95% KI\*  
 Serologische Sensitivität (Primär) = 20/23 = 87,0%  
 Serologische Sensitivität (Sekundär) = 92/92 = 100,0%  
 66,4 – 97,2%  
 96,1 – 100,0%

- Konfidenzintervall

### REPRODUZIERBARKEIT

Die Reproduzierbarkeit des Panbio Dengue IgG Indirect ELISA Tests wurde anhand des Testens von 8 Seren nachgewiesen (je drei Tests mit

je drei Panbio Chargen an drei verschiedenen Tagen). Die Genauigkeiten innerhalb des jeweiligen Testlaufs, im Tagesvergleich und im Chargenvergleich wurde mittels Varianzanalyse (ANOVA Typ II) ermittelt und wird in Tabelle 3 dargestellt.

**Tabelle 3**  
Panbio Dengue IgG Indirect Studie  
Genauigkeitswerte (Anhand des Indexwerts\*)

Gesamprobe	n	Mittelwert	Innerhalb des Testlaufs		Während des Tages		Chargenvergleich		Gesamt	
			*SA	VK	*SA	VK	*SA	VK		
#1	27	3,51	0,28	7,9%	0,00	0,0%	0,45	12,8%	0,46	13,2%
#2	27	5,33	0,24	4,5%	0,10	1,9%	0,79	14,8%	0,70	13,2%
#3	27	2,79	0,17	6,0%	0,00	0,0%	0,36	13,0%	0,34	12,5%
#4	27	1,74	0,11	6,1%	0,04	2,3%	0,34	19,3%	0,30	17,5%
#5	27	1,41	0,13	8,9%	0,05	3,5%	0,12	8,3%	0,17	11,7%
#6	27	1,71	0,17	9,9%	0,03	2,0%	0,08	4,5%	0,18	10,8%
#7	27	0,68	0,17	20,8%	0,08	11,9%	0,00	0,0%	0,16	23,0%
#8	27	0,70	0,05	6,4%	0,08	10,7%	0,04	5,8%	0,08	12,0%

Alle Werte werden aus den Indexwerten berechnet (Cut-off anhand OD)  
SA = Standardabweichung; VK = Variationskoeffizient

**Hinweis:** Die Standardabweichung wurde aus Darstellungsgründen auf zwei Dezimalstellen gerundet.  
Der Indexwert wird durch Division der Probenextinktion durch den Cut-off-Wert berechnet.

**KREUZREAKTIVITÄT**









Anhand von 63 Proben von Patienten mit nachgewiesenen Krankheitsen (außer Denguefieber) wurde die analytische Spezifität des Panbio Dengue IgG Indirect ELISA untersucht. Die Proben stammten von Patienten mit Krankheitsen, bei denen es potenziell zu einer Kreuzreaktivität kommen kann. Jede der in der Studie verwendeten Proben wurde im Hinblick auf die Diagnose vor der Analyse mit dem Panbio Dengue indirect ELISA charakterisiert. Eine Übersicht der Ergebnisse finden Sie in Tabelle 4.

**Tabelle 4**





Daten zur Kreuzreaktivität – Panbio Dengue igG indirect ELISA

Krankheit	Proben gesamt	Positives Ergebnis
Röteln	8	0/8
Barmah Forest-Virus	10	0/10
Tsutsugamushi-Fieber	10	0/10
Antihukleäre Antikörper	10	0/10
Rheumafaktor	10	0/10
Ross-River-Virus	10	0/10
West-Nil-Virus	5	2/5
<b>Gesamt</b>	<b>63</b>	<b>2/63</b>








**GLOSSARY OF SYMBOLS / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSARIO DEI SIMBOLI**

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabbricante		Batch Code / Code de lot / N.º de lote / Código do lote / Chargennummer / Codice lote
	Authorised Representative in the European community / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizado en la Unión Europea / Rappresentante autorizzato na União Europeia / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Temperature Limitation / Limites de température / Limite de temperatura / Limite de temperatura / Temperaturgrenze / Limiti di temperatura
	Catalogue Number / Numéro de référence / Número de catálogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Numero di catalogo		Use By / Date de péremption / Fecha de caducidad / Utilizar até / Verwendbar bis / Data di scadenza
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> / Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> / Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> / <i>In-vitro</i> -Diagnostikum / Dispositivo medico per la diagnostica <i>in vitro</i>		Contains sufficient for X tests / Permet de réaliser X tests / Contenido suficiente para X pruebas / Contém o suficiente para X testes / Inhalt ausreichend für „n“ Ansätze / Contenuto sufficiente per X analisi

- 62 -

	CE marking according to MD Medical Devices Directive 98/79/EC / Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> 98/79/CE / Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> / Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> / CE-Kennzeichnung gemäß der MD-Richtlinie 98/79/EG / Marchio CE in conformità alla Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico- diagnostici <i>in vitro</i>		Caution / Mise en garde / Precaución / Atenção / Vorsicht / Attenzione
	Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso		
	Anigen Coated Microwells / Micropuits recouverts d'antigènes / Micropocillos recubiertos de antígenos / Micropoccos revestidos com antígenos / Antigenbeschichtete Mikrotiterstreifen / Microprozzetti rivestiti di antigeni		

- 63 -

	Antibody Coated Microwells / Micropuits recouverts d'anticorps / Micropocillos revestidos de anticorpos / Antikörperbeschichtete Mikrotiterstreifen / Microprozzetti rivestiti di anticorpi		Positive Control / Contrôle positif / Control positivo / Controllo positivo / Positiv- Kontrolle / Controllo positivo
	Negative Control / Contrôle négatif / Control negativo / Controllo negativo / Negativ- Kontrolle / Controllo negativo		Reactive Control / Contrôle réactif / Control reactivo / Controllo reattivo / Reaktionskontrolle / Controllo reattivo
	Calibrator / Étalon / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Calibratore		Dengue Calibrator / Étalon pour la dengue / Calibrador del dengue / Calibrador de dengue / Dengue-Kalibrator / Calibratore Dengue
	JE Calibrator / Étalon pour l'EJ / Calibrador de EJ / Calibrador de EJ (encefalite japonesa) / JE-Kalibrator / Calibratore JE		

[control] CO CAL	Cut-off Calibrator / Étaon pour la valeur seuil / Calibrador de puntos de corte / Calibrador de cut-off / Cut-off-Kalibrator / Calibratore di cut-off	[Ag] DEN	Dengue 1-4 Antigen / Antigène de la dengue des sérogroupes 1 à 4 / Antígenos 1 a 4 del dengue / Antígeno de dengue 1-4 / Dengue 1-4 Antigen / Antigene Dengue 1-4
[RF]	Rheumatoid Factor / Facteur rhumatoïde / Factor reumatoide / Factor reumatoide / Reaktivkontrolle / Fattore reumatoide	[Ag] JE	JE Antigen / Antigène de JE / Antigèno de la JE / Antígeno de JE / JE-Antigen / Antigene JE
[SAMP ABS]	Sample Absorbent / Absorbant d'échantillon / Absorbente de la muestra / Absorbente da amostra / Dengue-Kalibrator / Assorbente campione	[WASH BUF] 20 X	Wash Buffer 20x / Tampon de lavage (20x) / Tampon de lavado 20x / Tampão de lavagem (20x) / Waschpuffer (20x) / Tampone di lavaggio 20x
[CONJ]	Conjugate / Conjugué / Conjugado / Conjugado / Konjugat / Coniugato	[SUBS] TMB	Substrate Tetramethylbenzidine / Substrato de tétraméthylbenzidine / Substrato de tetrametilbencidina / Substrato de tetrametilbencidina / Substrat Tetramethylbezielin / Substrato tetrametilbencidina (TMB)
[SAMP DIL]	Sample Diluent / Diluant d'échantillon / Diluyente para muestra / Diluyente da amostra / Probenabsorbens / Diluente campione	[SOLN] STOP	Stop Solution / Solution d'arrêt / Solución de parada / Solução de paragem / Stopplösung / Soluzione di arresto
[Ag]	Antigen / Antigène / Antigèno / Antígeno / Antigen / Antigene	[AVD]	Buffered Avidity Reagent / Réactif d'avidité tamponné / Reactivo de avidéz tamponado / Reagente de avidéz tamponado / Mit Aviditätsreagenz gepuffert / Reagente tampono di avidità
[Ag] [DIL]	Antigen Diluent / Diluant d'antigène / Diluyente para antígeno / Diluyente de antígeno / Antigenverdünnungspuffer / Diluente antigene		



**STÖRUNGSBEHEBUNG**

Problem	Mögliche Ursache	Untersuchung/Maßnahmen
1. Kreuzkontamination durch andere Proben.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Assay wiederholen und beim Waschen und Pipettieren besonders vorsichtig vorgehen.</li> <li>Washautomaten prüfen.</li> </ul>
2. Unzureichendes/ineffizientes Waschen oder Fehler beim Ablesen.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Falsche Filterwellenlänge.</li> <li>Die Wellenlänge muss 450 nm betragen. Falls ein Spektrophotometer mit zwei Wellenlängen verfügbar ist, den Referenzfilter zwischen 600 und 650 nm einstellen.</li> </ul>
3. Hohe Hintergrundextinktion.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Assay unter Verwendung einer Kavität wiederholen, die nur Probenverdünnung oder Probenabsorbens enthält (d. h. Leerwertprobe).</li> <li>TMB-Substrat muss farblos oder leicht blau sein.</li> <li>Inkubationszeit und Temperatur prüfen.</li> <li>Inkubator auf korrekte Temperatur prüfen.</li> <li>Assay mit korrekten Serumverdünnungen wiederholen.</li> </ul>

Problem	Mögliche Ursache	Untersuchung/Maßnahmen
	1. Inkubationszeit zu kurz oder Inkubationstemperatur zu niedrig.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bei der Assay-Inkubation auf die richtige Dauer und Temperatur achten.</li> <li>Inkubator auf Einstellung der korrekten Temperatur prüfen.</li> </ul>
	2. Fehler bei der Verdünnung oder Pipettierung der Seren.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Test mit korrekten Verdünnungen und Mengen wiederholen.</li> <li>Sicherstellen, dass die Kontrollseren ausreichend gemischt sind.</li> <li>Die Wellenlänge muss auf 450 nm eingestellt sein. Falls ein Spektrophotometer mit zwei Wellenlängen verfügbar ist, den Referenzfilter zwischen 600 und 650 nm einstellen.</li> </ul>
Niedrige Extinktion	3. Falsche Filterwellenlänge.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontaminierte Konjugatfässung.</li> <li>sauberen Pipettenspitze direkt aus der Flasche dispensieren; Umkleiden des Konjugats in einen anderen Behälter möglichst vermeiden.</li> <li>Übrig gebliebenes Konjugat nicht wieder in die Flasche füllen.</li> <li>Alle zum Dispensieren von Konjugat verwendeten Pipetten und Sonden müssen sauber sein und dürfen kein Serum, Reinigungs- oder Bleichmittel enthalten.</li> </ul>

Problem	Mögliche Ursache	Untersuchung/Maßnahmen
	5. Verfallsdatum des Kits ist abgelaufen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verfallsdatum prüfen. Kit nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.</li> </ul>
	6. Hohe Ablesewerte bei der Leerwertprobe.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ursachen für die hohe Hintergrundextinktion untersuchen.</li> </ul>
	7. Kit falsch gelagert.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Kit bei muss bei 2 – 8 °C gelagert werden. Überprüfen, ob die Platte versiegelt und der Beutel mit dem Trockenmittel blau/weiß ist.</li> </ul>
Niedrige Extinktion	8. Reagenzien des Kits nicht auf Raumtemperatur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Reagenzien vor dem Assay ausreichend lange Raumtemperatur annehmen lassen.</li> </ul>
	9. Falsche Reagenzien verwendet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen, ob die auf dem Sicherheitsdatenblatt angegebenen Reagenzien verwendet wurden.</li> </ul>
	10. Platte zu lange gewaschen (z. B. langes Einweichen).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assay mit dem empfohlenen Waschverfahren wiederholen.</li> </ul>
	11. Platte nach dem Serum nicht ausreichend gewaschen (d. h. unzureichendes Waschen während der Waschschritte).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assay mit dem empfohlenen Waschverfahren wiederholen.</li> </ul>

Problem	Mögliche Ursache	Untersuchung/Maßnahmen
	1. Proben nicht ausreichend gemischt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reagenzien vorsichtig maschen und Raumtemperatur annehmen lassen.</li> </ul>
	2. Ungenaue Pipette.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kalibrieren muss u. U. überprüft werden.</li> <li>Pipettier Technik überprüfen – einzelnen Proben zwischen den und überschüssige Flüssigkeit von der Außenseite der Spitze abwischen.</li> </ul>
	3. Hinzuftigen von Reagenzien in unterschiedlichen Zeitabschnitten oder zu langsamem Hinzuftigen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reagenzien in gleichmäßigen Zeitabschnitten hinzufügen.</li> <li>Alle Verdünnungen vor Beginn der Reagenzienzugabe ansetzen.</li> <li>Pipettier Technik und –geschwindigkeit verbessern.</li> </ul>
Unzulängliche Duplikate	4. Unzulänglicher Reagenzienzugabe.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Waschpuffer nach dem Waschen herausklopfen.</li> <li>Darauf achten, dass die Kavitäten beim Waschen ausreichend und gleichmäßig gefüllt und aspiriert werden.</li> </ul>
	5. Leser wurde vor dem Lesen der Platte nicht kalibriert oder nicht auf Betriebstemperatur gebracht.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Präzision des Lesers prüfen.</li> <li>Vorwärmperiode der Gebrauchsanleitung des Geräts entnehmen.</li> </ul>

Problem	Mögliche Ursache	Untersuchung/Maßnahmen
	4. Kit falsch gelagert.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Kit bei muss bei 2 – 8 °C gelagert werden. Überprüfen, ob die Platte versiegt und der Beutel mit dem Trockenmittel blau/violett ist.</li> </ul>
Alle Kavitäten sind gelb	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unzulänglicher Waschworgang: Waschwasserreste in den Kavitäten; unentwässertes oder nicht ausreichendes Waschen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Waschpuffer nach dem Waschen herausklopfen. Darauf achten, dass die Kavitäten beim Waschen ausreichend und gleichmäßig gefüllt und aspiriert werden.</li> </ul>
	6. Falsch Konjugat-Rekonstitution erforderlich – Fehler bei Konjugat-Rekonstitution.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assay wiederholen und dabei auf Konjugat-Rekonstitution in Übereinstimmung mit dem Assay-Verfahren achten.</li> </ul>

Problem	Mögliche Ursache	Untersuchung/Maßnahmen
Unzulängliche Duplikate	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opischer Plad nicht sauber.</li> <li>Flüssigkeit aus den Kavitäten verschüttet.</li> <li>Serumproben weisen Keimwachstum, Hämolyse oder Lipämie auf.</li> <li>Durch Verdünnung unentwässerte Mengen in den Kavitäten.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Untersie der Platte vorsichtig abwischen.</li> <li>Überprüfen, ob Lichtquelle und Detektor sauber sind.</li> <li>Assay wiederholen. Dabei nicht an die Platte stoßen und keine Flüssigkeit verschütten.</li> <li>Keine Serumproben mit Keimwachstum, Hämolyse oder Lipämie verwenden.</li> <li>Platte mit einem Deckel oder einer Ablichtfolie (nicht im Lieferumfang enthalten) verschließen.</li> </ul>
Alle Kavitäten sind gelb	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontaminiertes TMB-Substrat.</li> <li>Kontaminierte Reagenzien (z. B. Konjugat-Waschpuffer).</li> <li>Falsche Verdünnung des Serums.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TMB-Substrat muss farblos oder leicht blau sein.</li> <li>Reagenzien auf Trübung prüfen.</li> <li>Assay mit korrekten Serumverdünnungen wiederholen.</li> </ul>

Problem	Mögliche Ursache	Untersuchung/Maßnahmen
Alle Kavitäten negativ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Test nicht korrekt durchgeführt – falsche Reagenzien in der falschen Reihenfolge zugegeben.</li> <li>Kontaminierte Konjugatlösung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verfahren prüfen und auf nicht verwendete Reagenzien achten.</li> <li>Die Stopplösung darf nicht vor dem Konjugat oder TMB zugegeben werden.</li> <li>Serum immer mit der richtigen Probenverdünnung verdünnen; z. B. für einen IgG ELISA kein Probenabsorbens verwenden.</li> <li>Konjugat mithilfe einer sauberen Pipettenspitze direkt in einen anderen Behälter möglichst vermeiden.</li> <li>Übrig gebliebenes Konjugat nicht wieder in die Flasche füllen.</li> <li>Alle zum Dispensieren von Konjugat verwendeten Pipetten und Sonden müssen sauber sein und dürfen kein Serum, Reinigungs- oder Bleichmittel enthalten.</li> <li>Assay mit dem empfohlenen Waschverfahren wiederholen.</li> </ul>
	3. Platte zu lange gewaschen (z. B. langes Einweichen).	

Problem	Mögliche Ursache	Untersuchung/Maßnahmen
Alle Kavitäten negativ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kit falsch gelagert.</li> <li>Waschpuffer wurde mit Stopplösung anstelle von Waschpufferkonzentrat angesetzt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Kit bei muss bei 2 – 8 °C gelagert werden. Überprüfen, ob die Platte versiegt und der Beutel mit dem Trockenmittel blau/violett ist.</li> <li>Waschpuffer immer richtig ansetzen.</li> </ul>

**Technical support contact information / Coordonnées de l'assistance technique /  
 / Información de contacto del servicio de asistencia técnica / Informaçã  
 de contacto para apoio técnico / Kontaktinformationen des technischen  
 Kundendienst / Informazioni relative al contatto per l'assistenza tecnica**

For further information, please contact your distributor or contact our support specialists: / Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre fournisseur ou nos techniciens d'assistance : / Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o con los expertos en asistencia técnica: / Para mais informações, contacte o seu distribuidor ou especialistas de apoio: / Weitere Informationen erhalten Sie von dem für Sie zuständigen Vertriebspartner oder von unseren Kundendienstspezialisten: / Per ulteriori informazioni, contattate il distributore o i nostri specialisti addetti al supporto tecnico:

Region / Région / Región / Região / Region / Regione	Phone / Téléphone / Teléfono / Telefona / Telefon	E-Mail Address / Adresse e-mail / Dirección de correo electrónico / Endereço de e-mail / E-Mail-Adresse / Indirizzo e-mail
Europe & Middle East / Europe et Moyen-Orient / Europa y Oriente Medio / Europa e Médio Oriente / Europa und Naher Osten / Europa e Medio Oriente	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asia Pacific / Asie-Pacifique / Asia Pacifico / Asia-Pacífico / Asien-Pazifikraum / Gruppo Asia-Pacífico	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Africa, Russia, & CIS / Afrique, Russie et CEI / África, Rusia y CEI / África, Rússia e CEI / Afrika, Russland und GUS / Africa, Russia e Comunità degli Stati Indipendenti	+ 972 8 9429 663	ARCISproductsupport@alere.com
Latin America / Amérique latine / América Latina / América Latina / Latínamerica / América Latina	+ 57 2 66 18797	LAproductsupport@alere.com

**BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA /  
BIBLIOGRAFIA / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA**

1. World Health Organisation. (1997). Dengue Haemorrhagic Fever: diagnosis, treatment, prevention and control, p34–36. 2<sup>nd</sup> edition. World Health Organisation Office of Publications Geneva, Switzerland
2. U.S. Department of Health and Human Services: Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. (1999). p. 8–16. *In* (ed.) Richmond J, McKinney JW. Guidelines: Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 4th Edition. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
3. Irimis, B., L., *et al.* (1989). An enzyme-linked immunosorbent assay to characterize dengue infections where dengue and Japanese encephalitis co-circulate. *Am J Trop Med Hyg.* 40:418–427.
4. Fuechusawat, K., *et al.* (1984). Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by ELISA. *Jap. J. Trop. Med. Hyg.* 22:9.
5. Makino, Y., *et al.* (1994). Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. *Microbiol. Immunol.* 38:951–955.



Manufactured by  
**STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**  
U.S. Headquarters: 100 Giletsville Rd., Giletsville, IN 46031-1000, U.S.A.  
Tel.: 812-331-8797-2058 Email: [Panbio@StandardDiagnostics.com](mailto:Panbio@StandardDiagnostics.com)  
[www.panbio.com](http://www.panbio.com)



Authorized Representative:  
**MT Promed Consulting GmbH**  
Alteckstrasse 20 D-63305 S1, Heppert, Germany  
Phone: +49 69 4564 63 020 / Fax: +49 69 45 91 102 1

Date issued: 2015.05  
01PE30-06-0

# Panbio Dengue IgG Indirect ELISA

Cat. No. 01PE30



better tests for more people