

**Simplexa™ VZV Direct Kit**

# Schneller und genauer VZV-Test

Direkter Nachweis von Varicella-Zoster-Virus-DNA  
in CSF-Proben



Die Qualität der Behandlung beginnt mit der Diagnose.



## Schneller und genauer VZV-Test

Ein Real-Time-PCR-Assay für den direkten Nachweis des DNA-Polymerase-Gens des Varicella-Zoster-Virus aus lediglich 50µL CSF.

### VZV ist Ursache für ein breites Spektrum klinischer Manifestationen

Eine Varicella-Zoster-Virusinfektion verursacht zwei klinisch unterschiedliche Formen von Krankheiten, je nachdem, ob eine Person eine primäre (Windpocken) oder sekundäre Infektion (Gürtelrose)<sup>1</sup> erfährt. Das Varicella-Zoster-Virus ist hoch ansteckend und wird durch Personen mit einer Varicella- oder einer Herpes-Zoster-Infektion übertragen. Das Virus kann sich durch direkten Kontakt, Einatmen von Aerosolen aus der vesikulären Flüssigkeit von Hautläsionen akuter Windpocken oder einer akuten Gürtelrose von Mensch zu Mensch ausbreiten. Eine Infektion durch infizierte Atemwegssekrete, die aerosolisiert werden können, ist ebenfalls möglich<sup>2</sup>.

Häufige Komplikationen der VZV-Infektion sind bakterielle Infektionen der Haut und des Weichgewebes bei Kindern und Pneumonie bei Erwachsenen. Zu den schweren Komplikationen zählen Enzephalitis, Lungenentzündung (entweder direkte virale Pneumonie oder sekundäre bakterielle Pneumonie), Bronchitis (entweder virale Bronchitis oder sekundäre bakterielle Bronchitis), viszerale Verbreitung (VZV-Infektion der inneren Organe) und postherpetische Neuralgie bei immungeschwächten Personen. Das Varicella-Zoster-Virus kann zu Komplikationen während der Schwangerschaft führen; Neugeborene von infizierten Müttern haben ein geringes Risiko, ein kongenitales Varizellensyndrom oder neonatale Varizellen zu entwickeln<sup>2</sup>.

Darüber hinaus gilt VZV heute als eine der Hauptursachen für Enzephalitis bei Erwachsenen, und in mehreren Enzephalitis-Studien wurde VZV direkt hinter HSV als zweithäufigste Ätiologie identifiziert<sup>3</sup>. Es wird geschätzt, dass mehr als 90 Prozent der Bevölkerung die Krankheit bis zum Alter von 15 Jahren bekommen und jede dieser Personen gefährdet ist, eine durch VZV verursachte Enzephalitis zu entwickeln<sup>4</sup>.

### Schneller und einfacher molekularer VZV-Test

- **Kleinstes Probenvolumen:**  
Es werden nur 50 µL CSF benötigt.
- **Schnell von der Probe zum Ergebnis:**  
CLIA mäßige Komplexität, Ergebnisse in ungefähr einer Stunde – keine DNA-Extraktion erforderlich.
- **Hohe Leistungsfähigkeit:**  
100% positive prozentuale Übereinstimmung und über 98% negative prozentuale Übereinstimmung.



## Optimierter Arbeitsablauf



Proben und Reagenzien  
**SCANNEN.**



Proben und Reagenzien  
direkt in die Disc  
**PIPETTIEREN.**



**LADEN** und **AUSFÜHREN**  
drücken.

Der leichte und einfache Arbeitsablauf ohne konventionelle DNA-Extraktionsverfahren ermöglicht die Durchführung des Assays zu beliebigen Zeiten.

## Bewährte Leistung, auf die Sie sich verlassen können

Der Simplexa™ VZV Direct-Assay zeigte im Vergleich mit PCR/bidirektionaler Sequenzierung an Liquorproben eine hohe Leistung mit ausgezeichneter klinischer Übereinstimmung.

### Klinische Übereinstimmung des Simplexa™ VZV Direct<sup>5</sup>

PROBENTYP	POSITIVE % ÜBEREINSTIMMUNG	NEGATIVE % ÜBEREINSTIMMUNG
CSF	100,0% (58/58) 95% KI: 93,8% bis 100,0%	98,4% (120/122) <sup>a</sup> 95% KI: 94,2% bis 99,5%

<sup>a</sup> Die beiden falsch positiven Proben waren künstliche positive Proben, gespikt mit dem Ellen-Stamm bei 30 Kopien/Reaktion (2X LoD).

**REFERENZEN:** 1. Albrecht MA. (31. Mai 2017). *Diagnosis of varicella-zoster virus infection*. Aktuell. Abgerufen am 27.06.2018 von <https://www.uptodate.com/contents/diagnosis-of-varicella-zoster-virus-infection>. 2. Centers for Disease Control and Prevention. (2016). *Chicken Pox (Varicella)*. Abgerufen von <https://www.cdc.gov/chickenpox/hcp/clinical-overview.html>. 3. Pahud BA, Glaser CA, Dekker CL, Arvin AM und Schmid DS. Varicella zoster disease of the central nervous system: Epidemiological, clinical, and laboratory features 10 years after the introduction of the varicella vaccine. *J Infect Dis.* 2011; 203(3): 316–323. 4. Seward J, Jumaan A. VSV: persistence in the population. In: Arvin A, Campadelli-Fiume G, Mocarski E, et al., Herausgeber. *Human Herpesviruses: Biology, Therapy, and Immunoprophylaxis*. Cambridge: Cambridge University Press; 2007. Kapitel 40. Abrufbar von: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK47367/>. 5. MOL3650, Simplexa™ VZV Direct Gebrauchsanweisung.

## Ihre Lösung für VZV-Tests



### Bestellinformationen – Simplexa™ VZV Direct

KATALOG-NR.	BESCHREIBUNG	REAKTIONEN/KIT
MOL3650	Simplexa™ VZV Direct Kit*	24
MOL3660	Simplexa™ VZV Positive Control Pack	10

\*Zur Verwendung mit Direct Amplification Discs (3 Discs, MOL1455).

## Produkte für HSV-Tests



### Bestellinformationen – Simplexa™ HSV 1 & 2 Direct

KATALOG-NR.	BESCHREIBUNG	REAKTIONEN/KIT
MOL2150	Simplexa™ HSV 1 & 2 Direct Kit*	24
MOL2160	Simplexa™ HSV 1 & 2 Positive Control Pack	10

\*Zur Verwendung mit Direct Amplification Discs (3 Discs, MOL1455).



The Diagnostic Specialist



t: +39 0161 487526

t: +1 (562) 240-6500

e: [cs.molecular@diasorin.com](mailto:cs.molecular@diasorin.com)

w: [www.molecular.diasorin.com](http://www.molecular.diasorin.com)

Simplexa und das zugehörige Logo sind Marken oder eingetragene Marken von DiaSorin Molecular LLC in den USA und/oder anderen Ländern. ©2016 DiaSorin Molecular LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Die Verwendung von Scorpions™-Sonden für in-vitro-diagnostische Zwecke am Menschen unterliegt einer Lizenz, die DiaSorin Molecular LLC von QIAGEN Manchester, UK erteilt wurde. Scorpions ist eine eingetragene Marke von QIAGEN Manchester, UK.

Die Farbstoffe Black Hole Quencher, CAL Fluor, Quasar sind Marken von Biosearch Technologies, Inc. Die Lizenzierung und der Verkauf von DiaSorin-Produkten, die auf Black Hole Quencher-, CAL Fluor- und Quasar-Farbstofftechnologie beruhen, unterliegen einer Vereinbarung mit Biosearch Technologies, Inc. und diese Produkte werden ausschließlich zu klinischen und diagnostischen Zwecken oder Forschungs- und Entwicklungszwecken verkauft.

Die Verfügbarkeit der Produkte unterliegt den erforderlichen behördlichen Genehmigungen.

**NUR GÜLTIG AUSSERHALB USA UND KANADA**