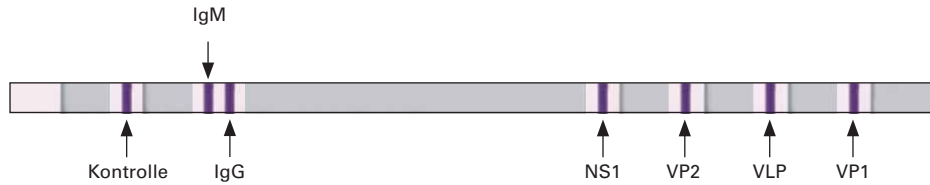




Anti-Parvovirus-B19-EUROLINE (IgM)

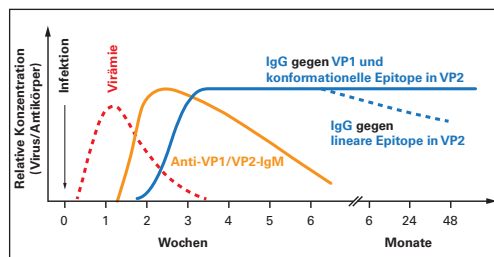


Indikationen: Testsystem zur In-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen Parvovirus B19 im menschlichen Serum oder Plasma zur Diagnostik des Erythema infectiosum. Synonyme: Ringelröteln, Megalerythem, Sticker'sche Krankheit, „Fünfte Krankheit“.

Klinische Bedeutung: Das humanpathogene Parvovirus B19 aus der Familie der Parvoviridae ist ein Einzelstrang-DNS-Virus, von dem bisher drei verschiedene Genotypen (Genotyp 1 bis 3) identifiziert wurden. Das Viruskapsid besteht zu 95% aus dem Virus-Strukturprotein VP2 (58 kDa) und zu 5% aus VP1 (82 kDa). Neben diesen beiden Strukturproteinen codiert die virale DNS das zytotoxische Nichtstrukturprotein NS1 (77 kDa).

Die Parvovirus-B19-Infektion tritt weltweit auf, vor allem im Frühjahr, bevorzugt in Kindergärten, Schulen, Familien und im Krankenhausbereich. Übertragen wird Parvovirus B19 durch Tröpfchen, Hautkontakt, Blut oder Blutprodukte sowie diaplazentar. Die Inkubationszeit beträgt 4 bis 14 Tage. Die Viren können zwischen dem 3. und 16. Tag nach Infektion im Serum der Erkrankten nachgewiesen werden. Mit Erscheinen des Exanthems sind die Patienten nicht mehr infektiös. Eine Parvovirus-B19-Infektion kann in allen Altersgruppen auftreten. Am häufigsten lassen sich akute Infektionen bei 6- bis 15-Jährigen nachweisen. Die Prävalenz von Antikörpern gegen Parvovirus B19 (IgG) steigt mit zunehmendem Alter von etwa 35% bei 4- bis 6-Jährigen bis auf etwa 79% bei 65- bis 69-Jährigen. Bei Kindern löst Parvovirus B19 Ringelröteln aus. Das Exanthem beginnt in der Regel mit einer intensiven Rötung und Schwellung der Wangen und greift danach auf die Streckseiten der Arme sowie auf Gesäß und Beine über. Charakteristisch ist die girlandenförmige oder netzartige Konfiguration des Exanthems, das 6 bis 21 Tage bleiben kann und dann wellenförmig abklingt. Neben dem Hautausschlag werden häufig Lymphknotenschwellungen und grippeartige Symptome beobachtet. Als Komplikation ist bei Kindern eine symmetrische Arthritis der kleinen Gelenke zu verzeichnen. Klinisch lassen sich Ringelröteln schwer von Röteln abgrenzen, so dass oft auf die Serologie zurückgegriffen werden muss. Die akute Parvovirus-B19-Infektion kann auch mit einer Purpura Schönlein-Henoch einhergehen und verschiedene andere Erkrankungen auslösen, etwa Pseudoappendizitis, Koixitis, Enteritis, Myokarditis, Neuropathie des Plexus brachialis und Erythema nodosum. Bei Erwachsenen kann die Infektion akrale Erytheme und Arthritis hervorrufen. 17 bis 33% aller Herzmuskelentzündungen sind auf Parvovirus B19 als Krankheitserreger zurückzuführen. Die Infektion kann bei immungeschwächten Personen zu verschiedenen Komplikationen bis hin zum Tod führen. Die bei AIDS-Patienten beschriebene „pure red cell aplasia“ wird durch eine chronische Parvovirus-B19-Infektion hervorgerufen. Diaplazentare Parvovirus-B19-Infektionen in der Schwangerschaft können über die Hemmung der fetalen Erythropoese zu Anämie, Hypoxie und im Extremfall zu Hydrops fetalis (in etwa 12% der Fälle) und sogar zum Fruchttod führen.

Stellenwert des Anti-Parvovirus-B19-EUROLINE (IgM): Die Serologie gibt wichtige Hinweise auf den Status einer Infektion mit Parvovirus B19. Liegt eine akute Infektion vor, sind gegen Ende der virämischen Phase Antikörper der Klasse IgM gegen VP1- und VP2-Antigene nachzuweisen, gefolgt von einer Serokonversion mit Antikörpern der Klasse IgG gegen die gleichen Antigenstrukturen. Nach durchgemachter Infektion sind in der Regel keine IgM-Antikörper mehr nachweisbar, die IgG-Immunität differenziert sich. Typischerweise sinken die IgG-Titer gegen die linearen Epitope von VP2 ab. Die Titer gegen die konformationellen Epitope (VLP) und gegen VP1 bleiben jedoch bestehen. Bei einer persistierenden Infektion läuft die komplette Eliminierung des Virus verzögert ab. Serologisch kann der Nachweis von Antikörpern der Klasse IgG gegen NS1 auf eine persistierende Infektion hindeuten.



Die multiparametrische serologische Analyse des Infektionsstatus wird optimal durch den **Anti-Parvovirus-B19-EUROLINE** gewährleistet. Lineare (VP1 und VP2) und konformationelle (VLP) Epitope der Strukturproteine des Viruskapsids und das NS1-Antigen sind an genau definierten Positionen auf Membranchips aufgebracht. Eine automatisierte Inkubation und digitale Evaluation der Resultate ermöglichen den komfortablen Nachweis der relevanten Antikörper (IgG, IgM) in verschiedenen Stadien der Infektion.

Immunblots der EUROIMMUN AG

Autoantikörper-Diagnostik:

EUROASSAY:

Profile bestehend aus bis zu 7 Antigenen von: ENA und verwandte Antigene: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1, dsDNS, Histone, Nukleosomen, CENP B, PM-Scl, ribosomale P-Proteine, AMA M2

Leber-Antigene: LKM-1, LC-1, SLA/LP, AMA M2, M4, M9

ANCA-Antigene: MPO, PR3

Schilddrüsen-Antigene: TG, TPO

EUROLINE:

Profile bestehend aus bis zu 18 Antigenen von: ENA und verwandte Antigene: nRNP/Sm, Sm, RNP70, RNPA, RNP, SS-A, SS-B, Ro-52, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNS, Histone, Nukleosomen, ribosomale P-Proteine, AMA-M2, Mi-2, Ku

Systemsklerose-Profil: Scl-70, CENP A, CENP B, RP11, RP155, Fibrillarin, NOR90, ThTo, PM-Scl100, PM-Scl75, Ku, PDGFR, Ro-52

Myositis-Profil: Mj-2, Ku, PM-Scl100, PM-Scl75, SRP, Jo-1, PL-7, PL-12, OJ, EJ, Ro-52

Leber-Profil: AMA-M2, 3E (BPO), Sp100, PML, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP, Ro-52

Neuronale-Antigene-Profil: Amphiphysin, CV2, PNMA2 (Ma-2/ta), Ri, Yo, Hu, Recoverin, SOX1, Titin

Ganglioside-Profil: GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b

ANCA Profil: MPO, PR3, GBM

EUROLINE-WB:

neuronale Antigene (+ rekomb. Hu, Yo, Ri)
HEp-2-Zell-Antigene (+ SS-A und Ro-52, CENP B)

Infektions-Serologie:

EUROLINE:

Bordetella pertussis (IgA, IgG)

Borrelia-RN-AT (IgG, IgM)

Borrelia-RN-ATadv (IgM)

EBV-Profil (IgG, IgM)

Hantaviren-Profil (IgG, IgM)

Parvovirus B19 (IgG, IgM)

TORCH-Profil* (IgG, IgM)

Westem blot:

Borrelia burgdorferi (IgG, IgM)

Borrelia afzelii (IgG, IgM)

Borrelia garinii (IgG, IgM)

Cytomegalie-Viren (IgG, IgM)*

Echinococcus granulosus (IgG)

Epstein-Barr-Viren (IgG, IgM)

Rötelnviren (IgG)

Treponema pallidum (IgG, IgM)

Yersinia enterocolitica (IgA, IgG)

EUROLINE-WB:

Borrelia (IgG, IgM)

HSV-1/2 (IgG, IgM)

Helicobacter pylori (IgA, IgG)

Treponema pallidum + Cardiolipin (IgG, IgM)

Allergologie:

EUROASSAY:

Profil Nahrungsmittel (IgE)

Profil Inhalation (IgE)

Profil Pädiatrie/Atopie (IgE)

Profil Insektengifte (IgE)

EUROLINE:

Profil Atopie (IgE; auch regionalspezif. Profile)

Profil Nahrungsmittel (IgE; auch reg.spezif. Profile)

Profil Inhalation (IgE; auch regionalspezif. Profile)

Profil Pädiatrie (IgE)

Profil Pollen-Nahrungsmittel-Kreuzreakt. (IgE)

Profil Insektengifte (IgE)

Software/Automaten:

EUROLInScan

Kamerasystem EUROBlotCamera

Scannersystem EUROBlotScanner

Inkubationsautomat EUROBlotMaster

Radioimmunoassays der EUROIMMUN AG

Autoantikörper-Diagnostik:

Thyreoperoxidase (TPO; IgG)

Thyreoglobulin (TG; IgG)

TSH-Rezeptor (TRAK; IgG)

Acetylcholin-Rezeptor (ACHR; IgG)

Glutamatdecarboxylase (GAD; IgG)

Insulin (IAI; IgG)

P/Q-Calciumkanäle* (VGCC; IgG)

Tyrosinphosphatase (IA-2; IgG)

dsDNS (IgA/IgG/IgM)

Antigen-Bestimmung:

Thyreoglobulin (TG)

Hormon-Bestimmung:

freies Trijodthyronin (FT3)

freies Thyroxin (FT4)

Thyreotropin (TSH)

Calcitonin

* In der EU zur Zeit nicht als IVD im Vertrieb.

Hergestellt in Deutschland



Mikrotiter-ELISA der EUROIMMUN AG

- Autoantikörper-Diagnostik:**
AMA M2-3E (IgG)
ANCA-Profil (IgG)
ANA-Screen (IgG)
ANA Screen 9 oder 11 (IgG)
BP180-NC16A-4X (IgG)
BP230-CF (IgG)
G2-Glykoprotein 1 (IgA, IgG, IgM, IgAGM)
Cardiolipin (IgA, IgG, IgM, IgAGM)
Cyclisches Citrulliniertes Peptid (CCP; IgG)
cytosolisches Leber-Antigen Typ 1 (LC-1; IgG)
Desmoglein 1 (IgG)
Desmoglein 3 (IgG)
Doppelstrang-DNS (dsDNS, nDNS; IgG)
dsDNS-NCX (IgG)
Einzelstrang-DNS (ssDNS; IgG)
ENA Pool (IgG)
ENA PoolPlus (IgG)
ENA ProfilPlus 1 oder 2 (IgG)
ENA SLE-Profil 1 oder 2 (IgG)
Envoplakin (IgG)*
GAD
GAD/IA-2 Pool
Gew.-Transglutaminase (Endomy.; IgA, IgG, IgAG)
glomeruläre Basalmembran (GBM; IgG)
Histone (IgG)
IA-2
Intrinsic Factor (IgG)
Jo-1 (IgG)
Leber-Niere-Mikrosomen (LKM-1; IgG)
Myeloperoxidase (MPO; IgG)
nRNP/Sm (IgG)
Nukleosomen (IgG)
Ovar (IgAGM)
Parietalzellen (PCA; IgG)
PM-Scl (PM-1; IgG)
Phosphatidylserin (IgA, IgG, IgM, IgAGM)
PR3-hn-hr (IgG)
Rheumafaktoren (IgA, IgG, IgM)
ribosomale P-Proteine (IgG)
Sa (IgG)
Schilddrüsenperoxidase (TPO; IgG)
Scl-70 (IgG)
SLA/LP (IgG)
Sm (IgG)
Spermatozoen (IgAGM)
SS-A (Ro; IgG)
SS-B (La; IgG)
Thyreoglobulin (TG; IgG)
TSH-Rezeptor (TRAK; IgG)
TRAK Fast (IgG)
Zentromer-Protein B (CENP B; IgG)
zirkulierende Immunkomplexe (CIC)
Zona pellucida (IgAGM)
- Nachweis weiterer Antikörper:**
Gliadin (GAF-3X; IgA, IgG)
Saccharomyces cerevisiae (IgA, IgG)

- Infektions-Serologie:**
Adeno-Viren (IgA, IgG, IgM)
Bordetella pertussis (IgM)
Bordetella pertussis Toxin (IgA, IgG)
Bordetella FHA (IgA, IgG)
Borrelia (IgG, IgM)
Borrelia VisE (IgG)
Brucella abortus (IgA, IgG, IgM)
Campylobacter jejuni (IgA, IgG)
Chikungunya-Viren (IgG)
Chlamydia pneumoniae (IgA, IgG, IgM)
Chlamydia trachomatis (IgA, IgG, IgM)
Cytomegalie-Viren (IgG, IgM)
Dengue-Viren (IgA, IgG, IgM)
Diphtherie-Toxoid (IgG)
Echinococcus granulosus (IgG)
Epstein-Barr-Virus-Capsid-Ag (IgA, IgG, IgM)
Epstein-Barr-Virus-Early-Ag (IgA, IgG, IgM)
Epstein-Barr-Virus-Nuclear-Ag, EBNA-1 (IgG)
FSME-Viren (IgG, IgM)
Hantaviren "Eurasia" + "Amerika" (IgG, IgM)
Helicobacter pylori/Vollantigen (IgA, IgG)
Helicobacter pylori CagA (IgA, IgG)
HSV-1 (Glykoprotein C1; IgG, IgM)
HSV-2 (Glykoprotein G2; IgG, IgM)
HSV-1/2-Pool (IgA, IgG, IgM)
Influenza-A-Viren (IgA, IgG, IgM)
Influenza-B-Viren (IgA, IgG, IgM)
Influenza-Pool (IgA, IgG, IgM)
Legionella pneumophila (IgA, IgG, IgM)
Masern-Viren (IgG, IgM)
Mumps-Viren (IgG, IgM)
Mycoplasma pneumoniae (IgA, IgG, IgM)
Parainfluenza-Viren, Pool (IgA, IgG, IgM)
Parvo-Viren B19 (IgG, IgM)
Röteln-Viren (IgG, IgM)
RSV (IgA, IgG, IgM)
Tetanus-Toxoid (IgG)
Toxoplasma gondii (IgG, IgM)
Treponema pallidum (IgG, IgM)
Usutu-Viren (IgG)
Varizella-Zoster-Viren (IgA, IgG, IgM)
West-Nil-Virus (IgG, IgM)
Yersinia enterocolitica (IgA, IgG)

- Hämagglutinationshemmtest:**
Röteln-Viren
- Allergologie:**
Gesamt-IgE
AllercoatTM 6-ELISA (650 verschiedene Allergene und Allergengemische)
Software EUROIMMUN AllercoatTM

- Knochenstoffwechsellmarker:**
25-OH-Vitamin-D

- Saliva-Diagnostik:**
Alpha-Amylase
Cortisol
sIgA

- Software/Automaten:**
EUROLabOffice
EUROIMMUN Analyser I + I-2P

* In der EU zur Zeit nicht als IVD im Vertrieb.

Hergestellt in Deutschland

Version: 08/12
DN_2580_D_DE_A01

Test-Charakteristika Anti-Parvovirus-B19-EUROLINE (IgM)

Testprinzip: Der EUROLINE ist ein qualitativer In-vitro-Immunoassay, bei dem als Festphase Membranstreifen verwendet werden, die linienförmig mit aufgereinigten, biochemisch charakterisierten Antigenen beschichtet sind. Jedes Antigen wird auf eine separate Membran aufgetragen, so dass der Fertigungsprozess und die Antikörperdetektion für jedes Protein optimiert werden können. Da die Antigenbanden an genau definierten Positionen lokalisiert sind, können die Ergebnisse visuell ausgewertet werden, ohne dass weitere Geräte notwendig sind. Die korrekte Durchführung der einzelnen Inkubationsschritte wird durch die Färbung von Kontrollbanden überprüft.

Computergestützte Auswertung: Das Programm EUROLinescan von EUROIMMUN ermöglicht eine automatische Auswertung der EUROLINE-Analysen und eine detaillierte Dokumentation der Ergebnisse. Dazu werden die inkubierten Membranstreifen mittels Flachbett-Scanner auf einem Protokollbogen (EUROBlotScanner) oder mit einem Kamerasystem noch in der Inkubationswanne (EUROBlotCamera) optisch erfasst. EUROLinescan erkennt selbständig die Positionen auch ungenau aufgelegter Streifen, identifiziert die Banden und misst deren Intensität. Die Software erleichtert die Verwaltung der Daten und beendet die Notwendigkeit, potentiell infektiöses Material in den Akten aufzubewahren. Für jeden Patienten kann ein separates Auswertungsprotokoll erstellt werden. Eine Online-Anbindung an andere Programme, z. B. Labor-Informations-Management-Systeme (LIMS), ist problemlos möglich.



Übereinstimmung mit Ringversuchsergebnissen: 81 serologisch und/oder klinisch charakterisierte Patientenproben^{1,2,3} wurden mit dem EUROIMMUN Anti-Parvovirus-B19-EUROLINE (IgM) untersucht. Die qualitativen Ergebnisse des EUROLINE stimmten zu 99% mit dem Vorgaben der Ringversuchsinstitute überein (grenzwertige Seren ausgenommen).

n = 81	Vorgaben der Ringversuchsinstitute		
	pos.	grenzw.	neg.
EUROIMMUN Anti-Parvovirus-B19-EUROLINE (IgM)	12	0	0
	1	0	0
	1	0	67

¹INSTAND e.V.: Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung medizinischer Laboratorien, Düsseldorf, Deutschland; ²Labquality, Helsinki, Finnland; ³Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB), Bonn, Deutschland.

Klinische Daten:

Charakterisierung der Seren (Konsiliarlaboratorium für Parvoviren, Regensburg, Deutschland)	n	Erzielte positive/grenzwertige Ergebnisse mit dem EUROIMMUN Anti-Parvovirus-B19-EUROLINE (IgM)
5-10 Tage nach Parvovirus-B19-Kontakt (virämische Phase)	42	17 (40%)
Akute Parvovirus-B19-Infektion	5	4 (80%)*
Abgelaufene Parvovirus-B19-Infektion	30	0 (0%)
Evtl. Hinweis auf Viruspersistenz (Anti-NS1-IgM-positiv)	5	0 (0%)
Keine akute oder abgelaufene Parvovirus-B19-Infektion	38	0 (0%)
Patienten mit akuter CMV- oder EBV-Infektion	42	6 (14%)**
Schwangere	50	0 (0%)

* Ein CE-zugelassener Fremdtest zeigte in 4 von 5 Seren ein positives Ergebnis.

** Positive oder grenzwertige Reaktionen sind vermutlich auf eine polyklonale B-Zell-Stimulation zurückzuführen, die in der Literatur hinreichend beschrieben ist.

Technische Daten:

Antigene	Affinitätschromatographisch aufgereinigte, hochspezifische rekombinante Antigene: Virales Protein/VP1 und VP2 (überwiegend mit linearen Epitopen), Virus-Like-Particle/VLP (mit konformationellen Epitopen) sowie Nichtstrukturprotein 1/NS1 .
Probenverdünnung	Serum oder Plasma; 1:51 in Universalpuffer.
Testablauf	30 min / 30 min / 10 min. Raumtemperatur.
Packungsformat	16 Membranstreifen. Der Testsatz enthält alle benötigten Reagenzien.
Automatisierung	Der Test kann mit allen kommerziell erhältlichen Blotautomaten durchgeführt werden, z. B. mit dem EUROBlotMaster von EUROIMMUN.

Bestellnummer DN 2580-1601 M