

# Anti-HSV-1-ELISA (IgG)

## Typspezifisch durch Verwendung des gC1-Antigens

HSV-1 HSV-1 HSV-1 HSV-1 HSV-1 HSV-1 HSV-1 HSV-1

**Indikationen:** Testsystem zur in-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen Herpes-simplex-Viren Typ 1 (HSV-1) im menschlichen Serum oder Plasma zur Diagnostik folgender Erkrankungen: Herpes labialis, Herpes genitalis, Fingerherpes, Enzephalitis, Ösophagitis, Facialis-Parese, Keratokonjunktivitis.

**Klinische Bedeutung:** Herpes-simplex-Viren Typ1 (HSV-1) und Typ2 (HSV-2) verursachen vor allem im Bereich von Mund und Nase (überwiegend HSV-1) und im Genitalbereich (überwiegend HSV-2) lokale Haut- und Schleimhautinfektionen. Zunächst entstehen Bläschen auf gerötetem Grund, die aufplatzen und in schmerzhafte ulzeröse Läsionen übergehen. Die Erstinfektion mit HSV-1 findet fast immer im Kindesalter statt und verläuft klinisch meist asymptomatisch. Differentialdiagnostisch muß sie abgegrenzt werden von einer Pharyngitis bei Mononukleose, einer Herpangina Coxsackie und dem Steven-Johnson-Syndrom.

Die Viren persistieren in sensiblen Nervenganglienzellen, vorwiegend im Trigeminusbereich. Nach Reaktivierung wandern sie entlang der sensiblen Nerven zurück in den Lippen-Mund-Nase-Bereich und rufen nach prodromalen Schmerzen und Jucken in wenigen Stunden bis Tagen Bläschen hervor. Als Auslöser für die Reaktivierung können andere Infektionen, Immunsuppression, Menses, aber auch Sonnenexposition oder Streßsituationen in Frage kommen. Von wiederholt auftretenden Symptomen einer HSV-1-Infektion sind in der industrialisierten Welt 20-40% der Bevölkerung betroffen.

Systemische Herpes-Infektionen können die Haut in Mitleidenschaft ziehen, wobei die Verbreitung des Virus durch bereits vorhandene Hauterkrankungen oder Verbrennungen erleichtert wird. Verschiedene viszerale Organe, wie z. B. die Leber, können als Komplikation miteinbezogen werden, besonders bei Patienten mit eingeschränkter T-Zell-mediierter Immunität (Lymphom, AIDS). HSV-1 kann auch schwere cerebrale Infektionen verursachen, die ohne Behandlung in ca. 70% der Fälle tödlich sind.

**Stellenwert des Anti-HSV-1-gC1-ELISA:** Anhand Herpes-Typspezifischer Glykoproteine lassen sich Infektionen mit HSV-1 (Glykoprotein C1; gC1) und HSV-2 (Glykoprotein G2; gG2) serologisch sicher differenzieren. Eine Kreuzreaktion mit HSV-2 spezifischen Antikörpern tritt bei diesen ELISA nicht auf, falsch-positive Resultate sind ausgeschlossen.

Ein Mikrotiter-ELISA mit einem Gemisch der Vollantigene von HSV-1 und HSV-2 (Anti-HSV-1/2-Pool, Bestell-Nr. EI 2531-9601-1 IgA, IgG oder IgM) erfaßt Antikörper gegen beide HSV-Viren. Zur Unterscheidung zwischen HSV-1- und HSV-2-Infektionen kann neben den typspezifischen ELISA auch der EUROLINE-WB (Bestell-Nr. DY 2531-1 IgG oder IgM) verwendet werden.

Zur Diagnose der Herpes-Enzephalitis bietet EUROIMMUN einen Anti-HSV-1-ELISA (Bestell-Nr. EI 2531-9601-L G) sowie einen Anti-HSV-1/2-Pool-ELISA (Bestell-Nr. EI 2531-9601-1-L G) zum Antikörper-Nachweis im Liquor an.

### 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)  
 C1q (IgG)  
 β2-Glykoprotein 1 (IgA, IgG, IgM, IgAGM)  
 Cardiophilin (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)  
 GAD  
 GADIA-2 Pool  
 Gew.-Transglutaminase (Endomy.; IgA, IgG, IgA)  
 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, Ig-klassifizierend)  
 Parietalzellen (PCA; IgG)  
 PM-Scl (IPM-1; IgG)  
 Phosphatidylserin (IgA, IgG, IgM, IgAGM)  
 PR3-hn-hr (IgG)  
 PR3-Capture (IgG)  
 Rheumafaktoren (IgA, IgG, IgM)  
 ribosomale P-Proteine (IgG)  
 Sa (IgG)  
 Schilddrüsenperoxidase (TPO; IgG)  
 Scl-70 (IgG)  
 SLA/LP (IgG)  
 Sm (IgG)  
 Spermatozoen (IgAGM, Ig-klassifizierend)  
 SS-A (Ro; IgG)  
 SS-B (La; IgG)  
 Thyroglobulin (TG; IgG)  
 TSH-Rezeptor (TRAK; IgG)  
 TRAK Fast (IgG)  
 Zentromer-Protein B (CENP B; IgG)  
 zirkulierende Immunkomplexe (CIC)  
 Zona pellucida (IgAGM, Ig-klassifizierend)
- Latex-Agglutinationstests:**  
 Spermatozoen  
 Ovar  
 Zona pellucida
- Nachweis weiterer Antikörper:**  
 Gliadin (GAF-3X; IgA, IgG)  
 Saccharomyces cerevisiae (IgA, IgG)
- Infektions-Serologie:**  
 Adeno-Viren (IgA, IgG, IgM)  
 Bordetella pertussis (IgA, IgG, IgM)  
 Bordetella FHA (IgA, IgG)  
 Borrelia (IgG, IgM)  
 Borrelia VlsE (IgG)  
 Brucella abortus (IgA, IgG, IgM)  
 Campylobacter jejuni (IgA, IgG)  
 Chlamydia pneumoniae (IgA, IgG, IgM)  
 Chlamydia trachomatis (IgA, IgG, IgM)  
 Cytomegalie-Viren (IgG, IgM)  
 Dengue-Viren (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; IgA, IgG, IgM)  
 HSV-2 (Glykoprotein G2; IgA, 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)  
 SARS-CoV (IgG)  
 Tetanus-Toxoid (IgG)  
 Toxoplasma gondii (IgG, IgM)  
 Treponema pallidum (IgG, IgM)  
 Varizella-Zoster-Viren (IgG, IgM)  
 Virulenzfakt. von Yers. enterocol. (IgA, IgG)  
 West-Nil-Virus (IgG, IgM)
- Hämagglutinationshemmtest:**  
 Roteln-Viren
- Allergologie:**  
 Gesamt-IgE  
 Allercoat™ 6-ELISA (650 verschiedene Allergene und Allergengemische)  
 Software EUROIMMUN Allercoat™
- Serumproteine und Tumormarker:**  
 Anti-p53
- Saliva-Diagnostik:**  
 Alpha-Amylase  
 Cortisol  
 DHEA  
 slgA  
 Testosteron
- Software/Automaten:**  
 EUROLabOffice  
 EUROIMMUN Analyzer I + I2P

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

Hergestellt in Deutschland

**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:**

ANA-Profil 1: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1, CENP B, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomale P-Proteine

ANA-Profil 3: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomale P-Proteine, AMA M2

ANA-Profil 5: nRNP/Sm, Sm, RNP70, RNPA, RNPC, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomale P-Proteine, AMA-M2

Anti-ENA-Profil 1: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1

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

Myositis-Profil 3: Mi-2, Ku, PM-Scl100, PM-Scl75, SRP, Jo-1, PL7, 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 2: Amphiphysin, CV2.1\*\*  
PNMA2 (Ma-2/Ta), Ri, Yo, Hu

Anti-Gangliosid-Profil 1: GM1, GD1b, GQ1b

Anti-Gangliosid-Profil 2: GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b

ANCA Profile: MPO, PR3, GBM

**EUROLINE-WB:**

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

# Testcharakteristika Anti-HSV-1-ELISA (IgG)

**Linearität:** Zur Bestimmung der Linearität des ELISA wurden Verdünnungsreihen mehrerer hochtitriger Patientenserum untersucht. Die ermittelte lineare Regression R<sup>2</sup> beträgt für alle Seren >0,95. Der Anti-HSV-1-ELISA (IgG) ist im untersuchten Konzentrationsbereich von 2-200 RE/ml linear.

**Reproduzierbarkeit:** Die Variationskoeffizienten wurden mit 3 Seren ermittelt. Den Intra-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen, den Inter-Assay-Variationskoeffizienten jeweils 4 Bestimmungen an 6 verschiedenen Tagen zugrunde.

**Referenzbereiche:** Die Spiegel der Anti-HSV-1-gC1-Antikörper wurden bei 500 gesunden Blutspendern mit dem EUROIMMUN-ELISA ermittelt. Bei einem Cut-Off von 20 RE/ml waren 71% der Blutspender anti-HSV-1-positiv (IgG), dies entspricht der bekannten Durchseuchung Erwachsener.

**Sensitivität und Spezifität:** 49 serologisch charakterisierte Patientenproben (Ringversuch INSTAND, Deutschland) wurden mit dem EUROIMMUN Anti-HSV-1-ELISA (IgG) untersucht. Die Sensitivität und die Spezifität des ELISA betragen jeweils 100 %.

**Korrelation zum ELISA der Firma FOCUS:** Bei 259 Seren eines gemischten Kollektivs (Frauen, Männer; Herkunft der Seren: USA) wurden die Antikörperkonzentrationen mit dem EUROIMMUN-Anti-HSV-1-ELISA (IgG) und dem HerpeSelect®-1-ELISA (IgG) der Firma FOCUS untersucht. Die qualitativen Ergebnisse der beiden ELISA stimmten zu 98% überein (grenzwertige Seren ausgenommen).

**Technische Daten:**

Antigen

Als Antigen für den vorliegenden EUROIMMUN-ELISA dient affinitätschromatographisch gereinigtes Glykoprotein C1 (gC1), das aus Herpes-simplex-1-Viren isoliert wird. gC1 ist ein Hüllprotein, das ausschließlich bei HSV-1 vorkommt.

Kalibrierung

Quantitativ, in relativen Einheiten pro ml (RE/ml)  
Kalibrationsserum 1: 200 RE/ml  
Kalibrationsserum 2: 20 RE/ml; Cut-Off  
Kalibrationsserum 3: 2 RE/ml

Probenverdünnung

Serum oder Plasma; 1:101 in Probenpuffer.

Reagenzien

Gebrauchsfertig. Ausnahme: Waschpuffer (10x). Farbcodierte, mit weiteren EUROIMMUN-ELISA-Testsätzen weitgehend austauschbare Lösungen.

Testablauf

30 min / 30 min / 15 min. Raumtemperatur. Voll automatisierbar.

Messung

450 nm. Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm.

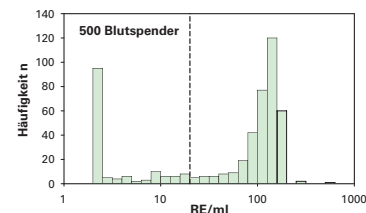
Packungsformat

96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße inkl. aller erforderlichen Reagenzien.

Bestell-Nr.

EI 2531-9601-2 G

Serum	Intra-Assay-Variation, n = 20		Inter-Assay-Variation, n = 4 x 6	
	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)
1	147	5,0	131	6,5
2	155	5,0	145	8,3
3	194	5,3	187	5,3



n = 49		Vorgaben des Ringversuchsinstituts		
		pos.	grenzw.	neg.
EUROIMMUN	pos.	36	0	0
Anti-HSV-1-ELISA (IgG)	grenzw.	0	0	0
	neg.	0	0	13

n = 259		FOCUS HerpeSelect®-1-ELISA (IgG)		
		pos.	grenzw.	neg.
EUROIMMUN	pos.	166	0	2
Anti-HSV-1-ELISA (IgG)	grenzw.	5	0	1
	neg.	2	0	83