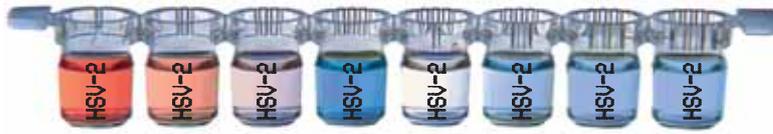




## Anti-HSV-2-ELISA (IgG) Typspezifisch durch Verwendung des gG2-Antigens



**Indikationen:** Testsystem zur in-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen Herpes-simplex-Viren Typ 2 (HSV-2) im menschlichen Serum oder Plasma, zur Diagnostik der folgenden Erkrankungen: Herpes labialis, Herpes genitalis, Fingerherpes, Meningoenzephalitis.

**Klinische Bedeutung:** Herpes-simplex-Viren Typ 1 (HSV-1) und Typ 2 (HSV-2) verursachen vor allem im orolabialen und genitalen Bereich lokale Haut- und Schleimhautinfektionen. Zunächst entstehen Bläschen auf gerötetem Grund, die aufplatzen und in schmerzhafte ulzeröse Läsionen übergehen. Erstinfektionen mit HSV-2 erfolgen in oder nach der Adoleszenz, die Viren werden durch Sexualverkehr übertragen.

Nach Abheilung der Erkrankung persistieren die Viren in sensiblen Nervenganglienzellen im Sakralbereich. Bei Reaktivierung aus den sakralen Ganglien sind die Symptome des Herpes in der Regel milder und kürzer. Nicht selten werden sowohl Erstinfektionen als auch Reaktivierungen von einer gutartig verlaufenden Meningitis oder sakralen Polyradikulitis begleitet. Differentialdiagnostisch ist eine Infektion mit HSV-2 stets auch von anderen Geschlechtskrankheiten abzugrenzen.

Disseminierte Herpesinfektionen können die Haut betreffen, wobei die Ausbreitung der Viren bei vorbestehenden Hauterkrankungen oder Verbrennungen häufig erleichtert wird. Der Befall verschiedener viszeraler Organe wie der Leber kann als Komplikation bei Suppression der T-Zell-vermittelten Immunität (Lymphom, AIDS) auftreten. Neugeborene sind anfällig, systemische HSV-2-Infektionen zu entwickeln, die perinatal von der Mutter übertragen werden.

**Korrelation des ELISA zum Westernblot:** Bei 246 Patienten mit Verdacht auf eine HSV-Infektion wurden die Seren mit dem EUROIMMUN-Anti-HSV-2-gG2-ELISA und dem EUROIMMUN-Anti-HSV-EUOLINE-WB untersucht. Die Spezifität des ELISA in Bezug auf den Westernblot lag bei 98% und die Sensitivität bei 100%.

n = 246	Anti-HSV-EUOLINE-WB (IgG)	
	positiv	negativ
Anti-HSV-2-gG2-ELISA (IgG)	positiv: 91	negativ: 2
	negativ: 0	153

**Klinische Daten:** Im Institut für Medizinische Mikrobiologie der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster wurden mit einem hauseigenen Westernblot vorcharakterisierte Seren eines Patientenkollektivs aus 194 Prostituierten und 56 HSV-seronegativen Personen mit dem EUROIMMUN Anti-HSV-2-gG2-ELISA (IgG) und zwei ELISA anderer Hersteller untersucht. 91 der 194 Prostituierten waren anti-HSV-2-positiv, bei 103 war keine HSV-2-Infektion diagnostiziert worden. (Eing et al., J. Clin. Microbiol. 40: 407-413 (2002)).

Patientenkollektiv (n <sub>ges</sub> = 250)	Sensitivität	Spezifität
HSV-2 IgG, ELISA EUROIMMUN	100%	89%
HSV-2 IgG, ELISA Hersteller 1	94%	96%
HSV-2 IgG, ELISA Hersteller 2	61%	95%

In Seren von 9 klinisch charakterisierten Patienten (Lab-quality, Helsinki) wurden Antikörper gegen HSV-2 mit dem EUROIMMUN-Anti-HSV-2-gG2-ELISA (IgG) untersucht. Die Korrelation mit den klinischen Daten betrug 100%.

n = 9	Anti-HSV-2-gG2-ELISA (IgG)	
	positiv	negativ
Abgelaufene HSV-2-Infektion	5	0
Anti-HSV-2-negativ	0	4

**Stellenwert des Anti-HSV-2-ELISA:** Anhand Herpes-Typ-spezifischer Glykoproteine lassen sich Infektionen mit HSV-1 (Glykoprotein C1; gC1) und HSV-2 (Glykoprotein G2, gG2) serologisch sicher differenzieren. Eine Kreuzreaktion der Antikörper gegen HSV-1 mit HSV-2 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 A oder G) erfasst beide Antikörper im selben Testansatz. Als Goldstandard zur Unterscheidung zwischen HSV-1- und HSV-2-Infektionen gilt die serologische Untersuchung mit dem Westernblot. Mit einer Spezifität des ELISA von 98% und einer Sensitivität von 100% erwies sich die Korrelation zwischen diesen beiden serologischen Methoden als sehr hoch.

### Mikrotiter-ELISA der EUROIMMUN AG

- Autoantikörper-Diagnostik:**  
 AMA M2-3E (IgG)  
 ANCA-Profil (IgG)  
 ANA-Screen (IgG)  
 ANA-Screen 9\* oder 11\* (IgG)  
 ANA-VarioProfil (IgG)  
 BP180-4X (IgG)  
 C1q (IgG)  
 β2-Glykoprotein 1 (IgA, IgG, IgM, IgAGM)  
 Cardiolipin (IgA, IgG, IgM, IgAGM)  
 Cyclisches Citrulliniertes Peptid (CCP; IgG)  
 cytosolisches Leber-Antigen Typ 1 (LC-1; 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  
 GAD/IA-2 Pool  
 Gewebs-Transglutaminase (Endomy.; IgA, IgG)  
 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)  
 p53 (IgG)  
 Parietalzellen (PCA; IgG)  
 PM-Scl (PM-1; IgG)  
 Phosphatidylserin (IgA, IgG, IgM, IgAGM)  
 Proteinase 3 (IgG)  
 PR3-hn-hr (IgG)  
 PR3-Capture (IgG)  
 Rheumafaktoren (IgA, IgG, IgM)  
 ribosomale P-Proteine (IgG)  
 Schilddrüsenperoxidase (TPO; IgG)  
 Scl-70 (IgG)  
 SLALP (IgG)  
 Sm (IgG)  
 SS-A (Ro; IgG)  
 SS-B (La; IgG)  
 Thyreoglobulin (TG; IgG)  
 TSH-Rezeptor (TRAK; IgG)  
 TRAK Fast (IgG)  
 Zentrimer-Protein B (CENP B; IgG)  
 zirkulierende Immunkomplexe (CIC)

**Nachweis weiterer Antikörper:**  
 GAF-3X (IgA, IgG)  
 Gliadin (IgA, IgG)  
 Saccharomyces cerevisiae (IgA, IgG)

- Infektions-Serologie:**  
 Adeno-Viren (IgA, IgG, IgM)  
 Borrelia (IgG, IgM)  
 Borrelia ViSE (IgG)  
 Chlamydia pneumoniae (IgA, IgG, IgM)  
 Chlamydia trachomatis (IgA, IgG, IgM)  
 Cytomegalie-Viren (IgG, IgM)  
 Diphtherie-Toxoid (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)  
 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)  
 Legionella pneumophila (IgA, IgG, IgM)  
 Masern-Viren (IgG, IgM)  
 Mumps-Viren (IgG, IgM)  
 Mycoplasma pneumoniae (IgA, IgG, IgM)  
 Parainfluenza-Viren, Pool (IgA, 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)

**Allergologie:**  
 Gesamt-IgE  
 Allercoat™ 6-ELISA (600 verschiedene Allergene und Allergengemische)

**Serumproteine und Tumormarker:**  
 Anti-p53

\* 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

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

Myositis-Profil: Mi-2, Ku, PM-Scl, Jo-1, PL-7, PL-12, Ro-52

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

Neuronale-Antigene-Profil: Amphiphysin, CV2/CRMP5, PNMA2 (Ma-2), Ri, Yo, Hu

Anti-Gangliosid-Profil 1: GM1, GD1b, GO1b

Anti-Gangliosid-Profil 2: GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GO1b

ANCA Profile: MPO, PR3, GBM

#### EUROLINE-WB:

Leber-spez. Antigene (+ rekomb. SLA/LP) neuronale Antigene (+ rekomb. Hu, Yo, Ri) HEP-2-Zell-Antigene (+ SS-A und Ro-52, CENP B) Myositis-Ag (Mi-2, Ku, PM-Scl, Jo-1, PL-7, PL-12)

#### Infektions-Serologie:

##### EUROLINE:

EBV-Profil (IgG, IgM, VCA gp125, VCA p19 und EBNA-1, p22, EA-D)  
TORCH-Profil\* (T. gond., Röteln, CMV, HSV-1, -2)  
Malaria-Profil 1: Plasmodium falciparum HRP-2 und MSP-2, Plasmodium vivax MSP und CSP

##### Westemblo:

Borrelia burgdorferi (IgG, IgM)  
Borrelia afzelii (IgG, IgM)  
Borrelia garinii (IgG, IgM)  
Echinococcus granulosus (IgG)  
Epstein-Barr-Viren (IgG, IgM)  
Helicobacter pylori (IgA, IgG)  
Treponema pallidum (IgG, IgM)  
Virulenzfakt. von Yers. enterocol. (IgA, IgG)

##### EUROLINE-WB:

Anti-Borrelia (B. afzelii + rekomb. VisE)  
Anti-HSV (HSV-1 + HSV-2 gG2)  
Treponema pallidum + Cardiolipin

#### Allergologie:

##### EUROASSAY:

Profil Haustiere (IgE)  
Profil Nahrungsmittel (IgE)  
Profil Inhalation (IgE)  
Profil Insektengifte (IgE)  
Profil Latex (IgE)  
Profil Latex plus (mit Ficus u. Früchten; IgE)

##### EUROLINE:

Profil Atopie (IgE)  
Profil Nahrungsmittel (IgE)  
Profil Inhalation (IgE)  
Profil Inhalation (Pädiatrie; IgE)  
Profil Pollen-Nahrungsmittel-Kreuzreakt. (IgE)

#### Software/Automaten:

EUROLineScan  
Kamerasystem EUROBlotCamera  
Scannersystem EUROBlotScanner  
Inkubationsautomat EUROBlotMaster

## Radioimmunoassays der EUROIMMUN AG

### Autoantikörper-Diagnostik:

Thyreoperoxidase (TPO; IgG)  
Thyreoglobulin (TG; IgG)  
TSH-Rezeptor (TRAc; IgG)  
Acetylcholin-Rezeptor (AChR; IgG)  
Glutamatdecarboxylase (GAD; IgG)  
Insulin (IAA; 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

# Testcharakteristika Anti-HSV-2-ELISA (IgG)

**Linearität:** Zur Bestimmung der Linearität des ELISA wurden Verdünnungsreihen mehrerer hochtitriger Patientenserum untersucht. Die mittlere Regression ( $r^2$ ) des Anti-HSV-2-gG2-ELISA ist größer als 0,99. Damit ist die Linearität des Systems für eine quantitative Auswertung gegeben.

**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-2-gG2-Antikörper wurden bei 520 gesunden Blutspendern (Med. Universität zu Lübeck, Universitätsklinikum Mainz) mit dem EUROIMMUN-ELISA ermittelt. Bei einem Cut-Off von 20 RE/ml waren 8,1% der Blutspender anti-HSV-2-positiv (IgG), dies entspricht der bekannten Durchseuchung Erwachsener.

**Vergleich zwischen ELISA-Systemen mit Vollantigen und typspezifischem Glykoprotein G2:** Ein Kollektiv aus 176 Blutspendern wurde mit dem typspezifischen Anti-HSV-2-gG2-ELISA (IgG) untersucht. 17 (9,7%) Personen waren anti-HSV-2-positiv. Ein Vergleich mit einem handelsüblichen Anti-HSV-2-ELISA (IgG), der Antikörper gegen das Vollantigen nachweist, ergab, daß die Seren von 128 (72,7%) Spendern positiv reagierten. Die hohe Zahl positiver Resultate bei Verwendung des Vollantigens ist als falsch einzustufen und auf Kreuzreaktionen mit Antikörpern gegen HSV-1 zurückzuführen.

## Technische Daten:

### Antigen

Als Antigenquelle für den vorliegenden EUROIMMUN-ELISA dient gereinigtes Glykoprotein G2 (gG2), das aus Herpes-simplex-Viren Typ 2 isoliert wurde. Es ist ein Hüllmembranprotein mit einem Molekulargewicht von 108 kDa, das ausschließlich bei HSV-2.

### 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  $\geq$  620 nm

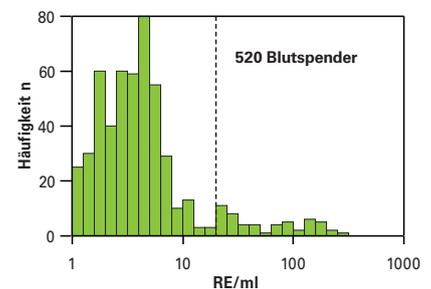
### Packungsformat

96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße inkl. aller erforderlichen Reagenzien

### Bestell-Nr.

EI 2532-9601-2 G

Serum	Intra-Assay-Variation, n = 20		Inter-Assay-Variation, n = 4x6	
	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)
1	23	5,1	25	7,3
2	47	4,8	49	4,2
3	76	3,9	77	3,2



n = 176	Anti-HSV-2 (IgG) gG2	Anti-HSV-2 (IgG) Vollantigen
positiv	17 (9,7%)	128 (72,7%)