



Anti-Cytomegalie-Viren-ELISA (IgG)



Indikationen: Testsystem zur in-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen Cytomegalie-Viren (CMV) im menschlichen Serum oder Plasma, zur Diagnostik folgender Erkrankungen: Fieber, Hepatitis, Pneumonie, Retinitis

Klinische Bedeutung: Die Cytomegalie-Viren (CMV) gehören zur Gruppe der humanen Herpesviren. Charakteristisch für Viren dieser Gruppe ist, dass sie nach einer Primärinfektion latent im Organismus verbleiben. Infolgedessen kann es immer wieder zu Reaktivierungen der Krankheit mit meist milder Symptomatik kommen. In Deutschland sind ca. 50% der Erwachsenen mit CMV infiziert. Die Durchseuchungsrate nimmt mit dem Alter zu. Der Krankheitsverlauf der Zytomegalie wird entscheidend durch den Immunstatus des Patienten beeinflusst. Menschen mit intaktem Immunsystem zeigen meist keine oder nur milde, Grippe-ähnliche Symptome. Bei Personen mit geschwächtem Immunsystem (z.B. Transplantationspatienten, HIV-Infizierte) werden dagegen schwerwiegende Komplikationen beobachtet, die einzelne oder mehrere Organe betreffen können, wie Lunge, Leber, ZNS und Netzhaut des Auges. Eine entscheidende Rolle spielt die CMV-Infektion in der Schwangerschaft. Besonders gefährdet ist ein Fötus, dessen Mutter zum ersten Mal mit dem Virus in Kontakt kommt. Ungefähr 1% aller Neugeborenen werden mit dem Virus infiziert, 10% von diesen zeigen schwere Symptome, die zu geistigen und körperlichen Spätschäden führen können. Eine CMV-Infektion in der Schwangerschaft ist meldepflichtig. Personen mit hohem Erkrankungsrisiko können vorbeugend mit spezifischem Hyperimmunglobulin passiv immunisiert werden. Frisch Infizierten werden Virostatika verabreicht.

Klinische Daten: In 58 klinisch charakterisierten Seren (Instand e. V., Düsseldorf (n = 20), UK NEQAS, London (n = 38) wurden mit dem EUROIMMUN-ELISA Antikörper gegen CMV untersucht: Sowohl beim IgG- als auch beim IgM-Nachweis ergab sich eine 100% Übereinstimmung mit der Klinik.

Korrelation des ELISA zur KBR: Seren von 144 Blutspendern (Dr. Riegel, Wiesbaden) wurden mit dem EUROIMMUN-Anti-CMV-ELISA und einem kommerziell erhältlichen Komplementbindungsreaktions-Test (KBR) untersucht. Die Korrelation zwischen den beiden serologischen Methoden, ohne die grenzwertigen Seren, erwies sich mit 96% als sehr hoch.

Stellenwert des Anti-CMV-ELISA: Die Symptome einer CMV-Infektion sind nicht sehr charakteristisch. Daher sind Laboruntersuchungen notwendig, um die Diagnose abzusichern. Der Direktnachweis der viralen DNA durch Polymerase-Kettenreaktion oder des CMV-Antigens pp65 ist möglich, aber kostspielig. Zur Erhebung des Immunstatus oder zur Feststellung einer aktiven Infektion werden daher Antikörper-Nachweistechiken wie ELISA oder Immunfluoreszenz bevorzugt. Antikörper der Klasse IgM zeigen recht zuverlässig eine aktive Infektion an. Ihr Nachweis kann aber bei CMV nicht zur Abgrenzung einer Primärinfektion von einer Reaktivierung herangezogen werden, da sie in beiden Fällen auftreten können. Eine primäre CMV-Infektion kann sicherer anhand einer Serokonversion oder durch Aviditätsbestimmung spezifischer IgG-Antikörper bestätigt werden. Niedrig-avide IgG-Antikörper mit einem Aviditätsindex von unter 40% sind ein Nachweis für eine frische Infektion. Bei ZNS-Manifestationen, die im Verdacht stehen durch CMV induziert zu sein, sollte die Anwesenheit von Antikörpern im Liquor cerebrospinalis überprüft werden. Für diese therapie-relevante Untersuchung bietet EUROIMMUN einen Anti-CMV-ELISA an, der speziell für die Liquor-Diagnostik entwickelt wurde. Bei Gesunden sollte in folgenden Situationen der Immunstatus bestimmt werden: Blut- und Organspender werden getestet, um eine Übertragung des Virus auf seronegative Empfänger zu vermeiden. Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist die Kenntnis des Immunstatus entscheidend für die Risikobewertung einer akuten Infektion. Frauen ohne immunologischen Schutz gegen CMV sollten während der Schwangerschaft im Hinblick auf eine Zytomegalie serologisch besonders überwacht werden. Die ELISA-Technik ist durch ihre einfache und schnelle Handhabung die Methode der Wahl zur Untersuchung großer Patientenkollektive. Außerdem erlaubt sie im Gegensatz zur (überholten) KBR die wichtige Unterscheidung der Antikörperklassen IgG und IgM.

n = 58	EUROIMMUN Anti-CMV-ELISA	
	IgG pos.	IgM pos.
Aktive Infektion (n = 9)	9 (100%)	9 (100%)
Abgelaufene Inf. (n = 28)	28 (100%)	0
Keine Infektion (n = 21)	0	0

n = 144	EUROIMMUN Anti-CMV- ELISA (IgG)	Anti-CMV KBR	
		pos.	neg.
	pos.	71	4
	grenzw.	2	0
	neg.	2	65

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)
SLA/LP (IgG)
Sm (IgG)
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)

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 **1**



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, PNMA2 (Ma-2), Ri, Yo, Hu

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

Anti-Ganglioside-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)

Infektions-Serologie:

EUROLINE:

Borrelia-RN-AT (p18, p19, p20, p21, p58, OspC, p39, p83, LBb, LBa, VisE Bg, VisE Bb, VisE Ba)

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

Westembloit:

Bordetella pertussis (IgG, IgM)

Borrelia burgdorferi (IgG, IgM)

Borrelia afzelii (IgG, IgM)

Borrelia garinii (IgG, IgM)

Echinococcus granulosus (IgG)

Epstein-Barr-Viren (IgG, IgM)

Hantaviren (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:

Thyroxperoxidase (TPO; IgG)

Thyroglobulin (TG; IgG)

TSH-Rezeptor (TRAK; 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)

Thyrotropin (TSH)

Calcitonin

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

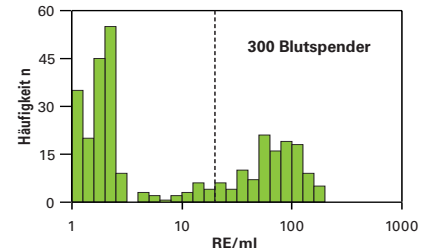
Hergestellt in Deutschland

Testcharakteristika Anti-Cytomegalie-Viren-ELISA (IgG)

Reproduzierbarkeit: Die Variationskoeffizienten wurden mit drei Seren in verschiedenen Bereichen der Standardkurve ermittelt. Den Intra-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen, den Inter-Assay-Variationskoeffizienten jeweils vier Bestimmungen an sechs verschiedenen Tagen zugrunde.

Serum	Intra-Assay Variation, n = 20		Inter-Assay Variation, n = 4x6	
	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)
1	19	4.2	25	11.2
2	57	5.4	66	8.5
3	165	4.5	183	5.7

Referenzbereiche: Der Spiegel der Anti-CMV-Antikörper wurde bei 300 gesunden Blutspendern (Medizinische Universität zu Lübeck) mit dem EUROIMMUN-ELISA ermittelt. Bei einem Cut-Off von 20 RE/ml waren 40% der Blutspender anti-CMV-positiv, dies entspricht der bekannten Durchseuchung Erwachsener. In einem weiteren Kollektiv schwangerer Frauen (n=200) wurden 48% der Seren anti-CMV-positiv bewertet.



Kreuzreaktivität: Kreuzreaktionen aufgrund struktureller Ähnlichkeiten des CMV mit anderen Viren können nicht ausgeschlossen werden. Für den EUROIMMUN-Anti-CMV-ELISA wird als Antigen ein hoch-aufgereinigtes Zell-Lysat verwendet, um Kreuzreaktionen zu minimieren. Mit diesem ELISA wurden Patienten (n=112) mit spezifischen Antikörpern gegen andere Viren untersucht. In keinem Fall konnten Kreuzreaktionen ermittelt werden.

abgelaufene Infektion	n	Kreuzreaktion
EBV	21	0%
HSV	12	0%
VZV	21	0%
Masernviren	20	0%
Mumpsviren	16	0%
Rötelnviren	22	0%

Korrelation des EUROIMMUN-ELISA zum ELISA eines anderen Herstellers: Bei 92 Patienten wurden die Seren (EUROIMMUN, Lübeck) mit dem EUROIMMUN-Anti-CMV-ELISA und dem Enzygnost Anti-CMV-IgG der Fa. Dade Behring untersucht. Die grenzwertigen Seren ausgenommen, betrug die Korrelation zwischen den beiden ELISA 99%.

n = 92	Dade Behring Enzygnost Anti-CMV-IgG		
	pos.	grenzw.	neg.
EUROIMMUN pos.	62	0	0
EUROIMMUN Anti-CMV-ELISA (IgG) grenzw.	1	0	0
EUROIMMUN Anti-CMV-ELISA (IgG) neg.	1	2	26

Technische Daten:

Antigen	Als Antigenquelle für den vorliegenden EUROIMMUN-ELISA dienen Zelllysate von MRC-5-Zellen, infiziert mit Cytomegalie-Viren des Stammes „AD169“.
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 ≥ 620 nm.
Packungsformart	96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße. Inkl. aller erford. Reagenzien.
Bestell-Nr.	EI 2570-9601 G
Verwandte Produkte	Anti-CMV-ELISA (IgM) (EI 2570-9601 M) Anti-CMV-ELISA zur Aviditätsbestimmung (EI 2570-9601-1 G) Anti-CMV-ELISA zur Liquordiagnostik (EI 2570-9601-L G)