

# Anti-Parvovirus-B19-ELISA (IgG)

PARVO PARVO PARVO PARVO PARVO PARVO PARVO PARVO

**Indikationen:** Testsystem zur in-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen Parvovirus B19 im menschlichen Serum oder Plasma zur Diagnostik folgender Erkrankung: Parvovirus-B19-Infektion (Ringelröteln, Erythema infectiosum, Megalerythem, Sticker'sche Krankheit, „Fünfte Krankheit“).

**Klinische Bedeutung:** Parvovirus B19, das kleinste („Parvo“) bekannte Virus mit einer Genomlänge von 5000 bis 5500 Basenpaaren, ist ein Einzelstrang-DNS-Virus aus der Familie der Parvoviridae. Seine Replikation findet bevorzugt in hämatopoetischen Vorläuferzellen statt. Parvovirus B19 wurde 1974 durch die australische Virologin Yvonne Cossart in Blutspendenserien entdeckt. Seinen Namen trägt es nach der Probe B19, in der es durch Zufall gefunden wurde. Seine Sequenzvariabilität ist gering. Bisher konnten drei verschiedene Genotypen festgestellt werden. Parvoviren B19 zeichnen sich durch eine sehr hohe Stabilität gegenüber Umweltfaktoren und Detergenzien aus.

Die Parvovirus-B19-Infektion tritt weltweit auf, vor allem im Frühjahr, in lokalen Epidemien, bevorzugt in Kindergärten, Schulen und im Krankenhausbereich. Sie kann in Mitteleuropa als endemisch bezeichnet werden. Übertragen werden Parvoviren B19 durch Tröpfchen, Blut oder Blutprodukte sowie diaplazentar. Die Inkubationszeit beträgt ca. 4 bis 14 Tage. Das Virus kann zwischen dem 3. und 16. Tag nach Infektion im Serum der Erkrankten nachgewiesen werden. Mit Auftreten des Exanthems sind die Patienten nicht mehr infektiös.

Typischerweise treten in der Prodromalzeit Kopfschmerzen, Juckreiz, Myalgie und Fieber auf. Frische Parvovirus-B19-Infektionen (Anti-Parvovirus-B19-IgM) können in allen Altersgruppen auftreten. Am häufigsten lassen sich akute Infektionen bei 6- bis 15-Jährigen nachweisen. Die Prävalenz von Antikörpern gegen Parvoviren B19 (Anti-Parvovirus-B19-IgG) nimmt mit dem Alter zu, in Deutschland beträgt sie bei 4- bis 6-Jährigen ca. 35%, bei 10- bis 15-Jährigen ca. 58%, bei 25- bis 29-Jährigen ca. 70% und bei 65- bis 69-Jährigen ca. 79%.

Bei Kindern lösen Parvoviren B19 die Ringelröteln aus. Das Exanthem beginnt in der Regel mit einer intensiven Rötung und Schwellung der Wangen (schmetterlingsförmig; „Ohrfeigen-gesicht“). Auf der Stirn und in der Ohrengend finden sich einzelne große Flecken von livid-roter Farbe. Das Exanthem greift danach auf die Streckseiten der Arme sowie auf Gesäß und Beine über. Am stärksten betroffen sind dabei die Extremitäten; auch Hand- und Fußflächen können befallen sein. Charakteristisch ist die girlandenförmige oder netzartige Konfiguration des Exanthems, dessen Dauer 6 bis 21 Tage betragen kann und das wellenförmig abklingt. Neben dem Exanthem werden häufig Lymphknotenschwellungen und grippeartige Symptome beobachtet. Begleitsymptome sind gelegentlich Pruritus, subfebrile Temperaturen und Arthralgien. Als Komplikation ist bei Kindern eine symmetrische Arthritis der kleinen Gelenke zu verzeichnen. Bei Erwachsenen kann die Infektion akrale Erytheme und Arthritis hervorrufen (akute symmetrische Polyarthropathie), deren klinische Abgrenzung zur chronischen Polyarthrit schwerig sein kann. 17 bis 33% aller Herzmuskelentzündungen sind auf Parvoviren B19 als Krankheitserreger zurückzuführen. Parvoviren B19 vermehren sich in den Erythroblasten und lösen dadurch eine vorübergehende Anämie aus. Die Infektion kann bei immungeschwächten Personen zu Komplikationen bis hin zum Tod führen. Diaplazentare Parvovirus-B19-Infektionen in der Schwangerschaft können über die Hemmung der fetalen Erythropoese zu Anämie, Hypoxie und im Extremfall zu Hydrops fetalis (in ca. 12% der Fälle) und zum Fruchttod führen.

**Stellenwert des Anti-Parvovirus-B19-ELISA (IgG):** Als „fünfte Krankheit“ sind die Ringelröteln klinisch nicht immer eindeutig abgrenzbar von anderen Erkrankungen, wie Windpocken, Röteln, Masern, Scharlach oder Arzneimittel-Exanthemen. Darüber hinaus verläuft ein großer Teil der Infektionen mit Parvoviren B19 asymptomatisch. Die Untersuchung der Anti-Parvovirus-B19-Antikörper mittels ELISA-Verfahren ist die Standardmethode zum Nachweis einer Parvovirus-B19-Infektion. Mit Hilfe des Anti-Parvovirus-B19-ELISA (IgG) lassen sich schnell und zuverlässig auch große Patientenkollektive untersuchen.

## 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)  
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)  
GAD  
GAD/IA-2 Pool  
Gew.-Transglutaminase (Endomy; IgA, IgG, IgAGM)  
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 (PM-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)  
Thyreoglobulin (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:

Gladiin (GAF-3X; 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 VisE (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)  
Trepone pallidum (IgG, IgM)  
Varizella-Zoster-Viren (IgG, IgM)  
Virulenzfakt. von Yers. enterocol. (IgA, IgG)  
West-Nil-Virus (IgG, IgM)

## Hämagglutinationshemmtest:

Röteln-Viren

## Allergologie:

Gesamt-IgE  
Allercoast™ 6-ELISA (650 verschiedene Allergene und Allergengemische)  
Software EUROIMMUN Allercoast™

## Serumproteine und Tumormarker:

Anti-p53

## Knochenstoffwechselmarker:

25-OH-Vitamin-D

## Saliva-Diagnostik:

Alpha-Amylase  
Cortisol  
DHEA  
slgA  
Testosteron

## Software/Automaten:

EUROLabOffice  
EUROIMMUN Analyzer I + I-2P

\* 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

Mycositis-Profil 3: Mi-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 2: Amphiphysin, CV2.1\*\* PNMA2 (Ma-2/ta), 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:

Bordetella pertussis (IgA, IgG)

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)

Hantaviren (IgG, IgM)

TORCH-Profil\* (T. gond., Röteln, CMV, HSV-1, -2)

#### Westernblot:

Borrelia burgdorferi (IgG, IgM)

Borrelia afzelii (IgG, IgM)

Borrelia garinii (IgG, IgM)

Echinococcus granulosus (IgG)

Epstein-Barr-Viren (IgG, IgM)

Rötelnviren (IgG)

Treponema pallidum (IgG, IgM)

Virulenzfakt. von Yers. enterocol. (Iga, IgA)

Treponema pallidum + Cardiolipin

Anti-Borrelia (B. afzelii + rekomb. VisE)

Anti-HSV (HSV-1 + HSV-2 gG2)

Helicobacter pylori (VacA, Cag A; Iga, IgA)

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

Treponema pallidum + Cardiolipin

# Test-Charakteristika Anti-Parvovirus-B19-ELISA (IgG)

**Linearität:** Zur Bestimmung der Linearität des Tests wurden 4 serielle Verdünnungsreihen von 6 Serumproben durchgeführt. Die ermittelte lineare Regression  $R^2$  beträgt für alle Seren  $>0,95$ . Der Anti-Parvovirus-B19-ELISA (IgG) ist mindestens im untersuchten Konzentrationsbereich linear (1 - 100 IE/ml).

**Reproduzierbarkeit:** Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Intra- und Inter-Assay-Variationskoeffizienten mit 3 Seren ermittelt. Den Intra-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen, den Inter-Assay-Variationskoeffizienten jeweils 4 Bestimmungen in 6 verschiedenen Testansätzen zugrunde.

**Referenzbereich:** Die Spiegel der Anti-Parvovirus-B19-Antikörper (IgG) wurden bei 500 gesunden Blutspendern mit dem EUROIMMUN Anti-Parvovirus-B19-ELISA ermittelt. Bei einem Cut-Off von 5 IE/ml waren 67,8% der Blutspender anti-Parvovirus-B19-positiv, dies entspricht der bekannten Durchseuchung Erwachsener.

**Korrelation zum Biotrin-ELISA:** Bei 279 Seren eines gemischten Kollektivs wurden die Antikörperkonzentrationen mit den Anti-Parvovirus-B19-ELISA der Firmen EUROIMMUN und Biotrin bestimmt. Die qualitativen Ergebnisse der beiden ELISA stimmten zu 99% überein (grenzwertige Seren ausgenommen).

**Titerverlauf:** 10 Seren von Patienten mit klinischem Verdacht auf akute Parvovirus-B19-Infektion wurden mit den EUROIMMUN Anti-Parvovirus-B19-ELISA (IgG und IgM) untersucht. Zum Zeitpunkt der ersten Blutentnahme waren in allen 10 Proben bereits Anti-IgM-Antikörper gegen Parvovirus B19 nachweisbar (nicht dargestellt), während Anti-IgG-Antikörper noch nicht bzw. nur in geringer Konzentration vorlagen. Etwa 10 Tage später wurden die Patienten erneut serologisch untersucht, in 3 Proben wurde eine IgG-Serokonversion und in 7 Seren ein deutlicher IgG-Titeranstieg nachgewiesen.

## Technische Daten:

Antigen

Rekombinantes Virusstrukturprotein.

Kalibrierung

Quantitativ, in internationalen Einheiten pro Milliliter (IE/ml). Verwendet wurde die internationale Standardpräparation für Anti-Parvovirus-B19-Plasma (NIBSC code 01/602) der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Kalibrationsserum 1: 100 IE/ml

Kalibrationsserum 2: 25 IE/ml

Kalibrationsserum 3: 5 IE/ml; Cut-Off

Kalibrationsserum 4: 1 IE/ml

Befundinterpretation

$<4$  IE/ml:

negativ

$\geq 4$  bis  $<5,5$  IE/ml:

grenzwertig

$\geq 5,5$  IE/ml:

positiv

Probenverdünnung

Serum oder Plasma; 1:101 in Probenpuffer.

Reagenzien

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

Testablauf

60 min (37°C) / 30 min / 15 min. Raumtemperatur. Voll automatisierbar.

Messung

450 nm. Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm.

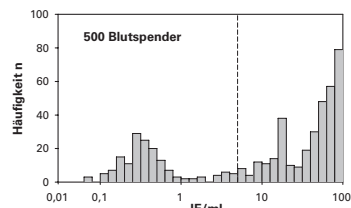
Packungsformat

96 einzeln abrechbare Reagenzgefäße inkl. aller erforderlichen Reagenzien.

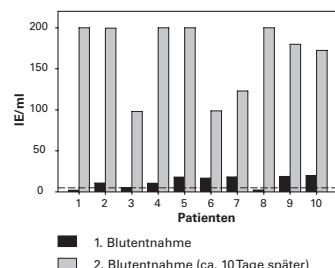
Bestellnummer

EI 2580-9601 G

Serum	Intra-Assay-Variation, n=20		Inter-Assay-Variation, n=4 x 6	
	Mittelwert (IE/ml)	VK (%)	Mittelwert (IE/ml)	VK (%)
1	21	7,7	23	6,0
2	18	2,5	18	1,6
3	10	2,7	10	2,1



n = 279	Biotrin Anti-Parvovirus-B19-ELISA (IgG)		
	pos.	grenzw.	neg.
EUROIMMUN Anti-Parvovirus-B19-ELISA (IgG)	171	4	1
pos.	171	4	1
grenzw.	0	0	4
neg.	2	1	96



\* In der EU zur Zeit nicht als IVD im Vertrieb.  
\*\* CV2-Teilprotein, welches ausschließlich die N-terminal lokalisierten Epitope enthält.

Hergestellt in Deutschland

Version: 03/2011  
EI\_2580\_D\_DE\_A06