

Anti-Röteln-Viren-ELISA (IgG)

RUB RUB RUB RUB RUB RUB RUB RUB

Indikationen: Testsystem zur in-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen Röteln-Viren im menschlichen Serum oder Plasma zur Diagnostik folgender Erkrankungen: Exanthem, Lymphadenitis, Arthritis, Enzephalitis.

Klinische Bedeutung: Erreger der Röteln ist das weltweit verbreitete Röteln-Virus (Rubella). Es ist der einzige Vertreter der Gattung Rubivirus der Familie der Togaviridae, ein positiv-einzelsträngiges, umhülltes RNA-Virus. Erstmals isoliert werden konnte das Röteln-Virus 1962 von Parkman, Weller und Neva. Es existieren 2 Genotypen mit jeweils weiteren Subgenotypen. Rubella-Genotyp I (RGI) ist in der westlichen Hemisphäre verbreitet, Rubella-Genotyp II (RGII), vorwiegend in Asien.

Die Röteln-Infektion wird durch Tröpfchen übertragen. Sie ist bereits ansteckend während der zwei- bis dreiwöchigen Inkubationszeit. Die typischen Symptome sind Kopfschmerzen, Lymphknotenschwellungen, vor allem im Nackenbereich, und ein kleinfleckiges Röteln-Exanthem, das meist 3 Tage anhält. Dieses generalisierte, makulöse, nicht konfluierende, hellrote Exanthem breitet sich postaurikulär vom Gesicht über den Rumpf und die Extremitäten aus. Als Komplikationen können sich flüchtige Arthritiden der Finger-, Hand-, Ellenbogen- und Sprunggelenke entwickeln, die bei Erwachsenen bis zu 3 Wochen bestehen können. Weiterhin kommt es gelegentlich zu Myokarditis, Neuritis, Otitis, Bronchitis und sehr selten zur Rötelnenzephalitis mit guter Prognose. Die Mehrzahl der Infektionen tritt im Alter von 5 bis 14 Jahren auf und hinterlässt eine lebenslange Immunität. In Mitteleuropa wird bei Erwachsenen von einer 80%- bis 90%-igen Durchseuchung ausgegangen. Dies entspricht 10% bis 20% der Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht immun sind. Röteln-Viren, die in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft diaplazentar übertragen werden, verursachen die höchste Rate von embryonalen Missbildungen. Schwere Röteln-Embryopathien sind in ca. 80% der Fälle zu verzeichnen. Im Vordergrund steht die Gregg'sche Trias mit Herzmissbildungen, Augendefekten und Hörschäden wie konnatalem Vitium cordis in ca. 48%, Retinopathie in ca. 39%, Katarakt/Myopie in ca. 29%, Glaukom in ca. 3% und Taubheit in ca. 67% der Fälle. Weiterhin sind psychomotorische Retardierung (z. T. in Verbindung mit Mikrozephalus) in ca. 45%, neonatale Purpura mit Hepatosplenomegalie und Diabetes mellitus in ca. 23% sowie Tod (inkl. Spontanabort) in ca. 16% der Krankheitsfälle zu verzeichnen. Eine akute Röteln-Erkrankung gilt in vielen Ländern als medizinische Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Weltweit werden verschiedene Impfstrategien zur Vermeidung von Röteln-Infektionen angewandt. Aufgrund der guten Verträglichkeit der aktiven Immunisierung wird angestrebt, alle Jugendlichen vor der Pubertät durch eine zweistufige Röteln-Impfung zu schützen.

Stellenwert des Anti-Röteln-Virus-ELISA: Für die Diagnose einer akuten Rötelninfektion sind Laboruntersuchungen mittels serologischer Methoden, wie eines Hämagglutinations-Hemmtests oder eines ELISA, unerlässlich. Als Hinweis auf eine akute Infektion gilt ein Anstieg des Antikörpertiters innerhalb von ca. 10 Tagen oder der Nachweis von Antikörpern der Klasse IgM. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass Anti-Röteln-IgM monatelang nach einer Infektion persistieren kann. Deshalb wird zur Eingrenzung des Infektionszeitraumes die Aviditätsbestimmung spezifischer IgG-Antikörper hinzugezogen (Bestell-Nr. EI2590-9601-1 G). Niedrig-avide IgG-Antikörper mit einem Aviditätsindex von unter 40% liegen nur wenige Wochen lang nach einer akuten Rötelninfektion vor. Bei Verdacht auf eine durch Röteln-Viren induzierte Enzephalitis, sollte dies durch den Nachweis einer intrathekalen Synthese von Antikörpern gegen Röteln-Viren im Liquor verifiziert werden. Für diese Therapie-relevante Untersuchung bietet EUROIMMUN einen speziell für die Liquor-Diagnostik entwickelten Anti-Röteln-Viren-ELISA an (Best.-Nr.: EI2590-9601-L G).

Nach den Richtlinien zur Infektionsserologischen Vorsorge im Rahmen der Schwangerschaft des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (1995) sollte möglichst früh bei jeder Schwangeren der Röteln-Immunistatus serologisch erfasst werden. Frauen ohne immunologischen Schutz gegen Röteln sollten speziell beraten und während der Schwangerschaft serologisch überwacht werden. Die ELISA-Technik ist durch ihre einfache und schnelle Handhabung die Methode der Wahl zur Untersuchung großer Patientenkollektive, wie sie in der Schwangerschaftsdiagnostik vorkommen. Sie ist der Hämagglutination insofern überlegen, als sie die separate Bestimmung spezifischer IgG und IgM-Antikörper erlaubt und auch die Untersuchung niedrig-avider IgG-Antikörper ermöglicht.

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-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
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)
Ovar (IgAGM, Ig-klassifizierend)
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)
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:

Glidian (GAF-3X; 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)
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)

Allergologie:

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

Serumproteine und Tumormarker:

Anti-p53

Saliva-Diagnostik:

Cortisol

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

Hergestellt in Deutschland

Immuncharts 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, PCNA, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomale P-Proteine, AMA M2
 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, RNP, RNP3, 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
 Systemkollagen-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, 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-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)

Infektions-Serologie:

EUROLINE:
 Bordetella pertussis (IgA, IgG)
 Borrelia-RN-AT (p18, p19, p20, p21, p58, OspC, p39, p63, LbB, LfA, VlsE Bg, VlsE Bb, VlsE 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, IgG)

EUROLINE-WB:
 Anti-Borrelia (B. afzelii + rekomb. VlsE)
 Anti-HSV (HSV-1 + HSV-2 gG2)
 Helicobacter pylori (IgA, IgG)
 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 (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)
 Thyreotropin (TSH)
 Calcitonin

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

Hergestellt in Deutschland

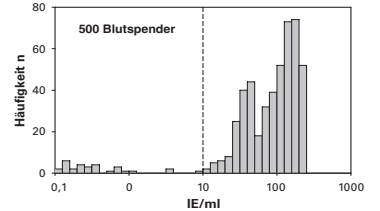
Version: 09/2010
 EI_2590_D_DE_A05

Testcharakteristika Anti-Röteln-Viren-ELISA (IgG)

Reproduzierbarkeit: Die Variationskoeffizienten (VK) wurden mit 3 Seren in verschiedenen Bereichen der Standardkurve ermittelt. Den Intra-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen, den Inter-Assay-Variationskoeffizienten jeweils 4 Bestimmungen an 6 verschiedenen Tagen zugrunde.

Serum	Intra-Assay-Variation, n = 20		Inter-Assay-Variation, n = 4 x 6	
	Mittelwert (IE/ml)	VK (%)	Mittelwert (IE/ml)	VK (%)
1	7	4,6	8	4,5
2	37	3,9	37	5,9
3	147	4,7	162	4,4

Referenzbereiche: Die Spiegel der Anti-Röteln-Viren-Antikörper (IgG) wurden bei 500 gesunden Blutspendern mit dem EUROIMMUN-ELISA ermittelt. Bei einem Cut-Off von 10 IE/ml waren 94% der Blutspender anti-Röteln-Viren-positiv, dies entspricht der bekannten Durchseuchung Erwachsener.



Bestimmung der Immunität nach Impfung oder Wildtypinfektion: Das Robert-Koch-Institut, Berlin, beschreibt, dass ab einem Antikörpertiter von 15 IE/ml von einer sicheren Immunität gegen Röteln auszugehen ist. Diese Empfehlung berücksichtigend, ergeben sich bei der Untersuchung nebenstehender Kollektive folgende Prävalenzen:

Kollektiv	n	Prävalenz
Blutspender	500	93,2%
Gesunde Schwangere	250	91,2%
Kinder nach MMR-Impfung	25	100,0%

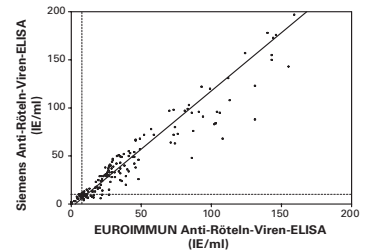
Vergleich mit HAH: Bei 191 Seren von Patienten mit Verdacht auf eine Röteln-Infektion (Labor Prof. Enders, Stuttgart) wurden die Antikörperkonzentrationen mit den EUROIMMUN Anti-Röteln-Viren-ELISA und dem HAH Prof. Enders bestimmt. Die qualitativen Ergebnisse der beiden Testsysteme stimmten zu 100% überein.

n = 191	HAH Prof. Enders	
	pos.	neg.
EUROIMMUN Anti-Röteln-Viren-ELISA (IgG)	180	0
	0	11

Ringversuchsergebnisse: Insgesamt wurden 196 Seren (INSTAND e.V., Deutschland; Labquality, Finnland; MQ, Schweiz; NEQUAS, UK) mit dem EUROIMMUN Anti-Röteln-Viren-ELISA untersucht. Die Ergebnisse stimmten zu 100% mit den Ringversuchsvorgaben überein.

n = 196	Vorgabe INSTAND, Labquality, MQ, NEQUAS (IgG)		
	pos.	gw.	neg.
EUROIMMUN Anti-Röteln-Viren-ELISA (IgG)	157	0	0
	0	3	0
	0	0	36

Bei 192 Seren von Patienten mit Verdacht auf eine Röteln-Infektion (Labor Prof. Enders, Stuttgart) wurden die Antikörperkonzentrationen mit den Anti-Röteln-Viren-ELISA der Firmen EUROIMMUN und Siemens bestimmt. Die Resultate der linearen Regressionsanalyse ergaben die Korrelationsgerade $y = 1,21x - 3,43$ und den Korrelationskoeffizienten $r = 0,96$.



Technische Daten:

Antigen

Hochgereinigtes Zell-Lysat von Verozellen, infiziert mit dem Röteln-Viren-Stamm HPV-77.

Kalibrierung

Quantitativ, in internationalen Einheiten pro Milliliter (IE/ml). Als Referenz wird die Präparation NIBSC RUBI-1-94 (1. Internationaler Standard für Anti-Rötelnviren-Immunglobulin, National Institute for Biological Standards and Control, Hertfordshire, UK) verwendet.

- Kalibrationsserum 1: 200 IE/ml
- Kalibrationsserum 2: 50 IE/ml
- Kalibrationsserum 3: 10 IE/ml; Cut-Off
- Kalibrationsserum 4: 1 IE/ml

Probenverdünnung

Serum oder Plasma; 1:101 in Probenpuffer.

Reagenzien

Gebrauchsfertig. Ausnahme: Waschpuffer (10x). Farbcodierte, mit weiteren EUROIMMUN-ELISA 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 abrechbare Reagenzgefäße inklusive aller erforderlichen Reagenzien

Bestellnummer

EI 2590-9601 G