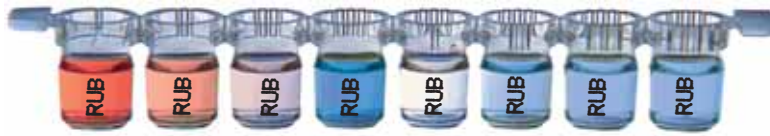




Anti-Röteln-Viren-ELISA (IgM)



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: Röteln sind eine durch Tröpfcheninfektion übertragene Viruskrankheit, die meist im Kindesalter auftritt. Nach einer Inkubationszeit von zwei bis drei Wochen kommt es neben allgemeinen Krankheitssymptomen zu charakteristischem Hautausschlag und schmerzhaften Schwellungen der Lymphknoten besonders im Nackenbereich. Komplikationen, wie Entzündungen der Gelenke (Arthritis) oder des Gehirns (Enzephalitis), sind sehr selten. Eine überwundene Rötelerkrankung hinterlässt eine lebenslange Immunität.

Gefürchtet sind Röteln während der Schwangerschaft. Erfolgt die Infektion der Mutter mit den Viren in den ersten 4 Monaten, sind starke Mißbildungen des Kindes zu erwarten, die insbesondere Augen, Innenohr und Herz betreffen können. Mögliche Spätfolgen äußern sich in verlangsamer körperlicher oder geistiger Entwicklung. Eine akute Rötelninfektion gilt in vielen Ländern als medizinische Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Obwohl seit 1969 Impfkampagnen durchgeführt werden, erreichen in Europa noch 10-15% der Frauen das gebärfähige Alter ohne ausreichende Immunität gegen Röteln-Viren.

Klinische Daten: In 130 klinisch charakterisierten Seren (Instand e. V., Düsseldorf (n=36), UK NEQAS, London (n=94)) wurden mit dem EUROIMMUN-ELISA Antikörper gegen Röteln-Viren untersucht. Die IgM-Ergebnisse stimmten zu 99% mit der klinischen Charakterisierung überein.

Patientengruppe (n = 130)	Anti-Röteln-Viren-ELISA	
	IgG positiv	IgM positiv
Akute Infektion (n = 15)	15 (100%)	15 (100%)
Zurückliegende Infektion (n = 95)	95 (100%)	1 (1%)
Keine Infektion (n = 20)	0	0

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 IgG-Antikörpertiters innerhalb von ca. 10 Tagen oder der Nachweis von Antikörpern der Klasse IgM. Es ist jedoch zu berücksichtigen, daß Anti-Röteln-Viren-IgM monatelang nach einer Infektion persistieren kann. Deshalb wird zur Eingrenzung des Infektionszeitraumes die Aviditätsbestimmung spezifischer IgG-Antikörper hinzugezogen (Bestell-Nr. EI 2590-9601-1 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.: EI 2590-9601-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)
BP180-4X (IgG)
C1q (IgG)
ß2-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:

GA-F3X (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



Testcharakteristika Anti-Röteln-Viren-ELISA (IgM)

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, Nukleo-
somen, 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, PL7, PL12, 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-Ganglioside-Profil 1: GM1, GD1b, GQ1b

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

ANCA Profile: MPO, PR3, GBM

EUROLINE-WB:

Leberspez. 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, PL7, PL-12)

Infektions-Serologie:

EUROLINE:

EBV-Profil (IgG, IgM, VCA gp125, VCA p19
und EBNA-1, pZ2, 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

Westernblot:

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 Vers. 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 (TRAK; IgG)
Acetylcholin-Rezeptor (AChR; IgG)
Glutamatdecarboxylase (GAD; IgG)
Insulin (IAA; IgG)
P/O-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.

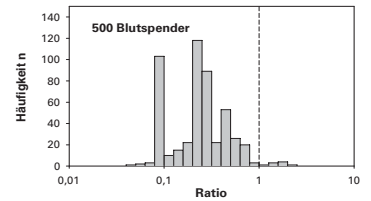
Hergestellt in Deutschland

Version: 02/08
EI_2590_D_DE_B01

Reproduzierbarkeit: Die Variationskoeffizienten 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 in 6 verschiedenen Testläufen an mindestens 2 verschiedenen Tagen zugrunde.

Serum	Intra-Assay-Variation, n = 20		Inter-Assay-Variation, n = 4 x 6	
	Mittelwert (Ratio)	VK (%)	Mittelwert (Ratio)	VK (%)
1	1,2	8,2	1,2	7,9
2	1,9	9,5	1,8	7,1
3	2,8	5,7	2,5	6,7

Referenzbereiche: Die Spiegel der Anti-Röteln-Viren-Antikörper (IgM) wurden bei 500 gesunden Blutspendern mit dem EUROIMMUN-ELISA ermittelt. Bei einem Cut-Off von Ratio 1,0 waren 1,8% der Blutspender anti-Röteln-Viren-positiv. Bei 200 gesunden Schwangeren wurden keine Anti-Röteln-Viren-Antikörper nachgewiesen.



Korrelation zum ELISA eines anderen Herstellers: Bei 150 Seren aus der Routinediagnostik wurden die Antikörperkonzentrationen mit dem EUROIMMUN-Anti-Röteln-Viren-ELISA und einem weiteren kommerziell erhältlichen ELISA bestimmt. Die qualitativen Ergebnisse der beiden Testsysteme stimmten zu 100% überein (grenzwertige Seren ausgenommen).

n = 150	Anderer Anti-Röteln-Viren-ELISA (IgM)		
	pos.	gw.	neg.
EUROIMMUN	28	1	0
Anti-Röteln-Viren-ELISA (IgM)	0	0	1
	0	1	119

Kreuzreaktionen: 96 Seren von Patienten mit verschiedenen anderen serologisch charakterisierten, akuten Infektionen (positive IgM-Ergebnisse) wurden mit dem EUROIMMUN-Anti-Röteln-Viren-ELISA (IgM) untersucht. Es wurden keine Kreuzreaktionen (KR) festgestellt. Bei zwei Patienten mit diagnostizierter EBV-Infektion wurden auch Anti-Röteln-Viren-Antikörper nachgewiesen, die vermutlich auf eine polyklonale B-Zell-Aktivierung zurückzuführen sind.

Parameter	n	KR	Parameter	n	KR
HSV-Pool	5	0%	Toxoplasma g.	14	0%
EBV-CA	8	25%	Borrelia burgd.	10	0%
CMV	19	0%	Mumps-Viren	12	0%
VZV	15	0%	Masern-Viren	13	0%

Technische Daten:

Antigen	Hochgereinigtes Zell-Lysat von Verozellen, infiziert mit dem Röteln-Viren-Stamm HPV-77.
Kalibrierung	Semiquantitativ, Berechnung einer Ratio aus Extinktion der Probe und Extinktion des Kalibrators. Ratio < 0,8: negativ Ratio ≥ 0,8 bis < 1,1: grenzwertig Ratio ≥ 1,1: positiv
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 ≥ 620 nm.
Packungsformat	96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße inklusive aller erforderlichen Reagenzien.
Bestell-Nr.	EI 2590-9601 M