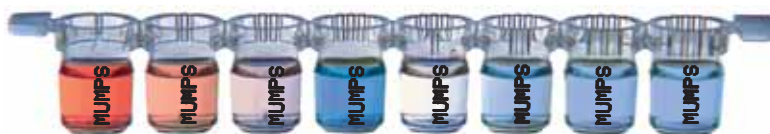




Anti-Mumpsvirus-ELISA (IgG)



Indikationen: Testsystem zur in-vitro-Bestimmung von Autoantikörpern gegen Mumpsviren im menschlichen Serum oder Plasma, zur Diagnostik folgender Erkrankungen: Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit, Parotitis, Schwellung der Speicheldrüsen.

Klinische Bedeutung: Mumps ist eine akute Infektionskrankheit, die durch das Mumpsvirus, aus der Gruppe der Paramyxoviren, ausgelöst wird. Das Virus wird durch Tröpfcheninfektion oder direkten Kontakt übertragen und dringt über die Mundhöhle oder den Nasen-Rachenraum in den Körper ein. Ungefähr ein Drittel aller Mumps-Fälle verläuft subklinisch. Bei den anderen Fällen treten ungefähr 16 - 18 Tage nach der Infektion als erste Symptome Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Muskelschmerzen und Appetitlosigkeit auf. Hauptsymptom der Erkrankung ist eine Parotitis, die einseitig oder beidseitig auftreten kann und zu einer 3 - 7 Tage andauernden Schwellung der Ohrspeicheldrüse führt. Auch andere Speicheldrüsen können betroffen sein.

Zu den Komplikationen, die sich bei Mumps ergeben können, zählt das Übergreifen der Infektion auf andere Organe, wie z. B. Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), ZNS (Mumps-Meningoencephalitis), Hoden (Mumps-Orchitis; kann bei beidseitigem Auftreten zur Sterilität führen) oder Eierstöcke (Oophoritis). Darüber hinaus wird in sehr seltenen Fällen eine meist einseitige, dauerhafte Taubheit beobachtet. Bemerkenswert ist, daß alle Komplikationen auch ohne manifeste Parotitis auftreten können.

Die Diagnose von Mumps beruht auf dem Auftreten der klinischen Symptome (besonders der Parotitis) und serologischen Tests. Wichtig ist der Nachweis Mumpsvirus-spezifischer Antikörper, um die Diagnose abzusichern. Antikörper der Klasse IgM können normalerweise innerhalb der ersten Tage der Krankheit nachgewiesen werden. Zur Untersuchung von IgG-Antikörpern müssen zwei Blutproben im Abstand von mehreren Wochen entnommen werden, wobei die zweite Probe einen signifikanten Anstieg der Antikörpertiter im Vergleich zur ersten Probe zeigen muß.

Mumps ist eine typische Kinderkrankheit, die am häufigsten zwischen dem fünften und neunten Lebensjahr auftritt. Aber auch Erwachsene können sich noch infizieren. Heutzutage werden viele Kinder routinemäßig gegen Mumps geimpft. Dazu verwendet man ein lebend attenuiertes Virus, das oft in Kombination mit einem Masern- und Röteln-Impfstoff verwendet wird (sog. MMR-Vakzine). Normalerweise besteht nach einer Erkrankung oder Impfung eine lebenslange Immunität.

Klinische Daten: In Seren von 26 klinisch charakterisierten Patienten (Instand e. V. Düsseldorf) wurden mit dem EUROIMMUN ELISA Antikörper gegen das Mumpsvirus untersucht (IgG und IgM). Die Korrelation mit den klinischen Daten war sehr hoch.

| Patientengruppe (n = 26) | Anti-Mumpsvirus-ELISA | | |
|-----------------------------------|-----------------------|-------------|-----------------|
| | IgG positiv | IgM positiv | IgM grenzwertig |
| Akute Infektion (n = 5) | 5 (100%) | 4 (80%) | 1 (20%) |
| Zurückliegende Infektion (n = 14) | 14 (100%) | 0 | 0 |
| Keine Infektion (n = 7) | 0 | 0 | 0 |

Stellenwert des EUROIMMUN-Anti-Mumpsvirus-ELISA: Aufgrund seiner Sensitivität und der einfachen Anwendung ist der ELISA die Standardmethode für die Untersuchung auf Antikörper gegen Mumpsviren und die Überprüfung des Immunstatus. Andere, früher verwendete Techniken haben deutliche Nachteile: Der Neutralisationstest beispielsweise ist zu teuer und aufwendig für die Routinediagnostik und der Komplementfixierungstest, der Hämagglutinations-Inhibitionstest und der radiale Hämolysetest sind nicht so sensitiv wie der ELISA.

Besteht der Verdacht, daß eine Meningitis durch eine Mumpsvirus-Infektion des ZNS verursacht wurde, sollte dies durch den Nachweis einer intrathekalen Synthese von Antikörpern gegen Mumpsviren im Liquor verifiziert werden, um Anhaltspunkte für die Wahl der geeigneten Therapie zu bekommen. Dafür bietet EUROIMMUN einen speziell für die Liquor-Diagnostik entwickelten Anti-Mumpsvirus-ELISA an (Best.-Nr.: EI 2630-9601-L G).

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)
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, 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:

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, PL7, 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

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 (IgA, IgM)
Virulenzfakt. von Yers. enterocol. (IgA, IgG)

EUROLINE-WB:

Anti-Borrelia (B. afzelii + rekomb. VlsE)
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/Q-Calciumkanäle* (VGCC; IgG)
Tyrosinphosphatase (IA-2; IgG)
dsDNS (IgA/IgG/IgM)

Antigen-Bestimmung:

Thyreoglobulin (TG)

Hormon-Bestimmung:

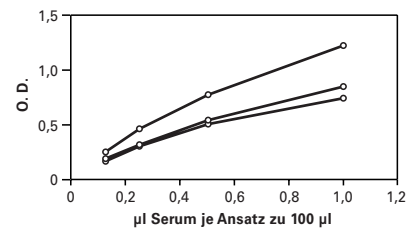
freies Trijodthyronin (FT3)
freies Thyroxin (FT4)
Thyreotropin (TSH)
Calcitonin

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

Hergestellt in Deutschland

Testcharakteristika Anti-Mumpsvirus-ELISA (IgG)

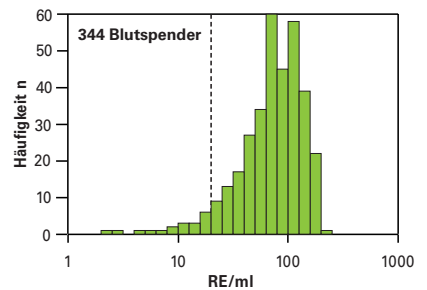
Linearität: Zur Bestimmung der Linearität des ELISA wurden Verdünnungsreihen mehrerer hochtitriger Patientenserum untersucht. In der nebenstehenden Graphik ist das typische Linearitätsverhalten am Beispiel von 3 Patientenserum dargestellt.



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 an 6 verschiedenen Tagen zugrunde.

| Serum | Intra-Assay Variation, n = 20 | | Inter-Assay Variation, n = 4x6 | |
|-------|-------------------------------|--------|--------------------------------|--------|
| | Mittelwert (RE/ml) | VK (%) | Mittelwert (RE/ml) | VK (%) |
| 1 | 119 | 6,5 | 131 | 6,8 |
| 2 | 102 | 7,7 | 110 | 8,1 |
| 3 | 14 | 4,6 | 15 | 11,6 |

Referenzbereich: Die Spiegel der Anti-Mumpsvirus-Antikörper (IgG) wurden bei einem Kollektiv aus 344 gesunden Blutspendern mit dem EUROIMMUN-ELISA ermittelt. Bei einem Cut-Off von 20 RE/ml waren 94,5% der Blutspender Anti-Mumpsvirus-IgG-positiv. Dies stimmt mit dem bekannten Prozentsatz an serologisch nachweisbaren Antikörpern gegen Mumpsviren bei Erwachsenen überein.



Korrelation: In 29 Seren (Universität Münster) wurden mit dem EUROIMMUN-ELISA und einem weiteren kommerziell erhältlichen ELISA Anti-Mumpsvirus-Antikörper (IgG) untersucht. Die Korrelation zwischen den zwei ELISA war sehr hoch.

| n = 29 | Anderer Anti-Mumpsvirus-ELISA (IgG) | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|---------|------|
| | pos. | grenzw. | neg. |
| EUROIMMUN Anti-Mumpsvirus-ELISA (IgG) | pos. 14 | 0 | 1 |
| | neg. 1 | 1 | 12 |

Technische Daten:

| | |
|------------------|---|
| Antigen | Als Antigenquelle für den vorliegenden ELISA dient inaktiviertes Zellslysat von BSC-1-Zellen, die mit dem Enders-Stamm des Mumpsvirus infiziert wurden. |
| 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. |
| Packungsformat | 96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße inklusive aller erforderlichen Reagenzien |
| Bestell-Nr. | EI 2630-9601 G |