

Anti-VZV-ELISA (IgG)



Indikationen: Testsystem zur in-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen Varizella-Zoster-Viren im menschlichen Serum oder Plasma zur Diagnostik folgender Erkrankungen: Varizellen- und Herpes-Zoster-Infektionen.

Klinische Bedeutung: Das Varizella-Zoster-Virus (VZV), Synonym: Humanes Herpes-Virus 3 (HHV3), ist der Erreger der Windpocken (Varizellen). Nach der Erstmanifestation persistiert es lebenslang in sensiblen Nervenzellen, wo es gegebenenfalls reaktiviert wird und als Zweitmanifestation die Gürtelrose auslöst. Der einzige Wirt des Virus ist der Mensch. Die äußerst ansteckenden Windpocken wurden herkömmlich als gutartige und notwendige Kinderkrankheit angesehen, die sich durch ein typisches bläschenartiges Exanthem des gesamten Integuments äußert. Heute ist erwiesen, dass Windpocken bei Kindern, jedoch insbesondere bei jungen Erwachsenen, älteren Menschen und Schwangeren eine schwerwiegende Infektion darstellen können.

Der Zoster ist das endogene Rezidiv einer früheren Varizelleninfektion oder die Folge einer Reinfektion bei bestehender Restimmunität. VZV persistiert in den multiplen Ganglien entlang der gesamten menschlichen Neuraxis. Das Exanthem betrifft hier das Ausbreitungsgebiet einer oder mehrerer sensibler Nervenwurzeln, insbesondere T3-L3 und N. trigeminus. Sowohl bei einer Primärinfektion als auch bei einer Reaktivierung des Virus können Komplikationen im zentralen Nervensystem (ZNS) auftreten. Schwerere Manifestationen entstehen, wenn das VZV nach seiner Reaktivierung das Rückenmark oder die Gehirnarterien infiziert und Krankheitsbilder wie beispielsweise Myelitis, fokale Vasculopathie und Enzephalitis auslöst.

Antikörper gegen Varizella-Zoster-Viren lassen sich nahezu bei allen Patienten während der Erkrankung und nach deren Ablauf im Serum nachweisen. Diese können mittels ELISA und IIFT bestimmt werden. IgG- und IgM-Antikörper gegen VZV sind Marker bei Verdacht auf eine VZV-Infektion. IgA-Titer sind typisch für Reinfektionen (Zoster), können aber auch bei akuten Infektionen nachgewiesen werden.

Neben der klassischen serologischen Diagnose von VZV, insbesondere der Bestimmung von IgG- und IgM-Antikörpern, die auf eine frische Infektion hinweisen, liefert die Bestimmung der VZV-IgG-Avidität weitere Anhaltspunkte, um frische Infektionen zuverlässig von bestehenden Infektionen abzugrenzen.

Klinische Daten: In 60 klinisch charakterisierten Seren (Instand e. V., Düsseldorf) wurden mit dem EUROIMMUN-ELISA Antikörper gegen VZV untersucht: Sowohl beim IgG- als auch beim IgM-Nachweis ergab sich eine 100%ige Übereinstimmung mit der Klinik.

Patientengruppe (n = 60)	Anti-VZV-ELISA	
	IgG positiv	IgM positiv
Akute Infektion (n = 17)	17 (100%)	17 (100%)
Zurückliegende Infektion (n = 34)	34 (100%)	0 (0%)
Keine Infektion (n = 6)	0 (0%)	0 (0%)
Reaktivierung (n = 3)	3 (100%)	2 (67%)

Stellenwert des Anti-VZV-ELISA: Da der Direktnachweis des Virus aufwendig und damit für die Routinediagnostik ungeeignet ist, wird der Nachweis spezifischer Antikörper der Klassen IgM und IgG (Varizellen) bzw. IgA und IgG (Zoster) aus dem Serum genutzt, um den klinischen Befund zu bestätigen. Bei nicht eindeutiger Symptomatik kann eine klare Differenzierung zwischen akuter Infektion und Reaktivierung zusätzlich durch die Bestimmung der Antikörperavidität mit dem EUROIMMUN Anti-VZV-ELISA (IgG) (Bestell-Nr. EI2650-9601-1 G) erfolgen (niedrig-avide Antikörper = frische Infektion).

Besteht der Verdacht einer VZV-Myelitis oder VZV-Enzephalitis, sollte dies durch den Nachweis einer intrathekalen Synthese von Antikörpern gegen VZV im Liquor verifiziert werden. Dafür bietet EUROIMMUN einen speziell für die Liquor-Diagnostik entwickelten Anti-VZV-ELISA an (Best.-Nr.: EI2650-9601-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-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)
- 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)
- 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:

- Gliadin (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)
- 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.

Immunoassays 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 2: Amphiphysin, CV2.1** FNMA2 (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)
Rötelnviren (IgG)
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)
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:

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.
** CV2-Teilprotein, welches ausschließlich die N-terminal lokalisierten Epitope enthält.

Hergestellt in Deutschland

Stand: 05/09

EI_2650_D_DE_A03

Testcharakteristika Anti-VZV-ELISA (IgG)

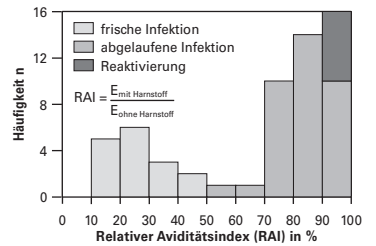
Reproduzierbarkeit: Die Variationskoeffizienten wurden mit 3 Seren in verschiedenen Bereichen der Standardkurve ermittelt. Den Intra-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen, den Inter-Assay-Variationskoeffizienten jeweils 4 Bestimmungen an 6 verschiedenen Tagen zugrunde.

Serum	Intra-Assay-Variation, n = 20		Inter-Assay-Variation, n = 4 x 6	
	Mittelwert (IE/l)	VK (%)	Mittelwert (IE/l)	VK (%)
1	269	2,3	347	5,4
2	335	2,5	383	4,4
3	2442	6,1	2983	4,9

Bestimmung der Immunität nach Impfung oder Wildtypinfektion: Das Robert-Koch-Institut, Berlin, beschreibt, dass ab einem Antikörpertiter von 100 IE/l von einer sicheren Immunität auszugehen ist. Diese Empfehlung berücksichtigend, ergeben sich bei der Untersuchung nebenstehender Kollektive folgende Prävalenzen:

Kollektiv	n	Prävalenz
Blutspender	500	97,6%
Gesunde Schwangere	250	95,2%

Bestimmung der Antikörper-Avidität: Mit einem speziellen EUROIMMUN Anti-VZV-ELISA (IgG) (Bestell-Nr. EI2650-9601-1 G) kann die Avidität der VZV-Antikörper untersucht werden. Niedrig-avide Antikörper mit einem relativen Aviditätsindex (RAI) unter 50% sprechen dabei für eine frische Infektion. Von 58 VZV-Patienten wiesen 16 mit einer frischen Infektion einen RAI unter 50% auf. Bei jedem der 36 Patienten mit einer länger zurückliegenden Erkrankung lag der RAI darüber, bei den 6 Fällen mit Reaktivierung sogar über 92%.



Korrelation zum Virotech-ELISA: Bei 48 Seren von Patienten mit Verdacht auf eine VZV-Infektion wurden die Antikörperkonzentrationen mit den Anti-VZV-ELISA der Firmen EUROIMMUN und Virotech bestimmt. Die qualitativen Ergebnisse der beiden ELISA stimmten zu 96% überein.

n = 48	Virotech Anti-VZV-ELISA (IgG)	
	pos.	neg.
EUROIMMUN Anti-VZV-ELISA (IgG)	41	1
	1	5

Kreuzreaktionen: 116 Seren von Patienten mit verschiedenen Infektionskrankheiten (positive IgG-Ergebnisse) wurden mit dem EUROIMMUN-Anti-VZV-ELISA (IgG) untersucht. Es wurden keine Kreuzreaktionen (KR) nachgewiesen.

Parameter	n	KR	Parameter	n	KR
HSV-1	6	0%	Parainflu.-Viren	12	0%
EBV-CA	12	0%	Influenza-A-Viren	5	0%
CMV	10	0%	Influenza-B-Viren	12	0%
Adenovirus	10	0%	Mumps-Viren	10	0%
RSV	11	0%	Röteln-Viren	12	0%
Masern-Viren	12	0%	Helicob. pyl.	4	0%

Referenzbereich: Die Spiegel der Anti-VZV-Antikörper (IgG) wurden bei einem Kollektiv aus 500 gesunden Blutspendern mit dem EUROIMMUN-ELISA ermittelt. Bei einem Cut-Off von 100 IE/l waren 97,6% der Blutspender anti-VZV-positiv. Dies stimmt mit dem bekannten Prozentsatz an Erwachsenen mit serologisch nachweisbaren Antikörpern gegen VZV überein.

Technische Daten:

Antigen

Hochgereinigtes Zell-Lysat von MRC-5-Zellen, die mit Varizella-Zoster-Viren des Stammes „VZ-10“ infiziert wurden.

Kalibrierung

Quantitativ, in internationalen Einheiten pro Liter (IE/l) entsprechend der internationalen Referenzpräparation W1044 (WHO)

Kalibrationsserum 1: 5000 IE/l
Kalibrationsserum 2: 500 IE/l
Kalibrationsserum 3: 100 IE/l ; Cut-Off
Kalibrationsserum 4: 10 IE/l

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 abbrechbare Reagenzgefäße inklusive aller erforderlichen Reagenzien

Bestellnummer

EI 2650-9601 G