

# Anti-VZV-ELISA (IgM)



**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.

**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-Aviditäts-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)  
BP180-NC16A-4X (IgG)  
BP230-CF (IgG)  
C1q (IgG)  
I2-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  
GADIA-2 Pool  
Gew.-Transglutaminase (Endomy; IgA, IgG, IgA)  
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-nr-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:

Gladin (GAF-3X; IgA, 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 granulosis (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/Ikollantigen (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)  
Treponema 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  
Allercoat™ 6-ELISA (650 verschiedene Allergene und Allergengemische)  
Software EUROIMMUN Allercoat™

### Serumproteine und Tumormarker:

Anti-p53

### Saliva-Diagnostik:

Alpha-Amylase  
Cortisol  
DHEA  
sIgA  
Testosteron

### Software/Automaten:

EUROLabOffice  
EUROIMMUN Analyser 1 + I2P

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

Hergestellt in Deutschland

# Testcharakteristika Anti-VZV-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

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

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, p83, LbA, LbB, VlsE Bg, VlsE Bb, VlsE Ba)  
EBV-Profil (IgG, IgM, VCA p125, VCA p19  
und EBNA-1, p22, EA-D)  
Hantaviren (IgG, IgM)  
TORCH-Profil\* (T. gond., Röteln, CMV, HSV-1, -2)

#### Westembol:

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 Vers. enterocol. (IgA, IgG)

#### EUROLINE-WB:

Anti-Borrelia (B. afzelii + rekomb. VlsE)  
Anti-HSV (HSV-1 + HSV-2 gG2)  
Helicobacter pylori (VacA, Cag A; IgA, IgG)  
Treponema pallidum + Cardiolipin

### Allergologie:

#### EUROASSAY:

Profil Nahrungsmittel (IgE)  
Profil Inhalation (IgE)  
Profil Padiatrie/Atopie (IgE)  
Profil Insektengifte (IgE)

#### EUROLINE:

Profil Atopie (IgE; auch regionalspezif. Profile)  
Profil Nahrungsmittel (IgE; auch reg.spezif. Profile)  
Profil Inhalation (IgE; auch regionalspezif. Profile)  
Profil Padiatrie (IgE)  
Profil Pollen-Nahrungsmittel-Kreuzreakt. (IgE)  
Profil Insektengifte (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)  
Thyrotropin (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: 11/10

EI\_2650\_D\_DE\_B03

**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.

**Referenzbereiche:** Die Spiegel der Anti-VZV-Antikörper (IgM) wurden bei einem Kollektiv aus 500 gesunden Blutspendern mit dem EUROIMMUN-ELISA ermittelt. Bei einem Cut-Off von Ratio 1,0 waren 0,6% der Blutspender anti-VZV-positiv. Bei 250 gesunden Schwangeren betrug die Prävalenz der Anti-VZV-Antikörper (IgM) 1,6%. Bei 26 gesunden Kindern (Alter: 0-3 Jahre) wurden keine Anti-VZV-Antikörper (IgM) nachgewiesen.

**Sensitivität und Spezifität (IgM):** 120 klinisch und serologisch charakterisierte Patientenproben (Ringversuch INSTAND, Deutschland; LABQUALITY, Finnland und MQ, Schweiz) wurden mit dem EUROIMMUN Anti-VZV-ELISA (IgM) untersucht. In Bezug auf die Vorgaben der Ringversuchsinstitute betrug die Sensitivität des ELISA 100% und die Spezifität 96% (grenzwertige Seren ausgenommen).

**Korrelation zum Siemens-ELISA:** Bei 70 Seren aus der Routinediagnostik wurden die Antikörperkonzentrationen mit den Anti-VZV-ELISA (IgM) der Firmen EUROIMMUN und Siemens bestimmt. Die qualitativen Ergebnisse der beiden ELISA stimmten zu 95% überein (grenzwertige Seren ausgenommen).

**Kreuzreaktionen:** 91 Seren von Patienten mit verschiedenen anderen serologisch charakterisierten, akuten Infektionen (positive IgM-Ergebnisse) wurden mit dem EUROIMMUN-Anti-VZV-ELISA (IgM) untersucht. Bei einem Patienten mit diagnostizierter CMV-Infektion und drei Patienten mit diagnostizierter EBV-Infektion wurden auch Anti-VZV-Antikörper nachgewiesen, die vermutlich auf eine polyklonale B-Zell-Aktivierung zurückzuführen sind. Bei anti-HSV-positiven Seren können Kreuzreaktionen aufgrund der engen genetischen Verwandtschaft der beiden Virustypen nicht ausgeschlossen werden.

## Technische Daten:

Antigen

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

Kalibrierung

Semiquantitativ, Berechnung einer Ratio aus Extinktion der Probe und Extinktion des Kalibrators.

Befundinterpretation

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-Testsätzen weitgehend austauschbare Lösungen.

Testablauf

30 min / 30 min / 15 min. Raumtemperatur. Voll automatisierbar.

Messung

450 nm. Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm.

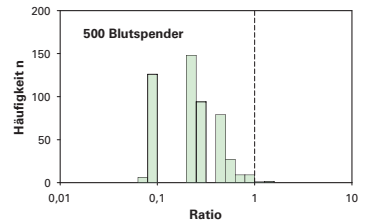
Packungsformat

96 einzeln abrechbare Reagenzgefäße inklusive aller erforderlichen Reagenzien.

Bestellnummer

EI 2650-9601 M

Serum	Intra-Assay-Variation, n = 20		Inter-Assay-Variation, n = 4 x 6	
	Mittelwert (Ratio)	VK (%)	Mittelwert (Ratio)	VK (%)
1	2,2	11,0	1,9	11,9
2	3,3	4,2	3,3	9,2
3	3,4	7,6	3,3	10,4



n = 120	Vorgaben der Ringversuchsinstitute		
	pos.	grenzw.	neg.
EUROIMMUN Anti-VZV-ELISA (IgM)	37	0	3
	grenzw.	0	0
	neg.	0	2

n = 70	Siemens Enzygnost Anti-VZV (IgM)		
	pos.	grenzw.	neg.
EUROIMMUN Anti-VZV-ELISA (IgM)	27	0	1*
	grenzw.	4	0
	neg.	2*	3

\*Klinische Angaben und Nachfolgeproben waren nicht vorhanden.

Parameter	n	KR
HSV-Pool	5	20%
EBV-CA	8	38%
CMV	19	5%
Masern-Viren	13	0%
Mumps-Viren	12	0%
Röteln-Viren	10	0%
Borrelia burgd.	10	0%
Toxoplasma g.	14	0%