



## Anti-VZV-Glykoprotein-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 das Rückenmark (Myelitis), das Gehirn (Encephalitis) oder die Gehirnarterien (zerebrale Vaskulitis) infiziert.

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 frischen 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. Im Gegensatz zu den herkömmlichen Anti-VZV-IgM-ELISA, die in der Regel auf Lysaten VZV-infizierter Zellen basieren, werden in dem neuen EUROIMMUN-Anti-VZV-Glykoprotein-ELISA (IgM) hochgereinigte Glykoproteine aus Varizella-Zoster-Viren eingesetzt, welche die Hauptzielantigene darstellen. Kreuzreaktionen mit anderen Herpes-Viren und allgemein falsch-positive Reaktionen werden dadurch bei gleichbleibender Sensitivität minimiert.

Probenkollektiv	n	Positive Resultate Anti-VZV (IgM) in %	
		Kommerzieller ELISA basierend auf Lysat-Antigenen	EUROIMMUN-ELISA basierend auf gereinigten Glykoproteinen
Gesunde Kinder	56	1,8	0
Gesunde Schwangere	100	3,0	0
Gesunde Blutspender	500	0,6	0,4

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)
- BP180-4X (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)
- Phosphatidylinserin (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)
- Gladin (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<sup>TM</sup> 6-ELISA (600 verschiedene Allergene und Allergengemische)

#### Serumproteine und Tumomarker:

- Anti-p53

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

Hergestellt in Deutschland



## Testcharakteristika Anti-VZV-Glykoprotein-ELISA (IgM)

### 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, 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, PL-7, PL-12, Ro-52

Leber-Profile: 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-Gangliosid-Profil 1: GM1, GD1b, GQ1b

Anti-Gangliosid-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, PL-7, 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 HRP2  
und MSP2, Plasmodium vivax MSP und CSP

##### Westemblot:

Borrelia burgdorferi (IgG, IgM)  
Borrelia afzelii (IgG, IgM)  
Borrelia garinii (IgG, IgM)  
Echinococcus granulosus (IgG)  
Helicobacter pylori (IgA, 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)  
Treponema pallidum + Cardioplin

#### 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.

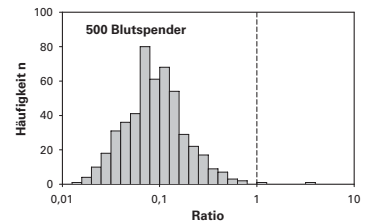
Hergestellt in Deutschland

Stand: 01/08  
EI\_2650\_D\_DE\_C01

**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 (Ratio)	VK (%)	Mittelwert (Ratio)	VK (%)
1	1,9	7,7	2,3	8,5
2	3,1	4,9	3,0	8,5
3	4,6	5,6	3,9	7,9

**Referenzbereich:** 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 0,4% der Blutspender anti-VZV-positiv.



**Sensitivität und Spezifität:** Ein Kollektiv aus 21 klinisch charakterisierten Patientenproben (INSTAND e.V., Deutschland; Labquality, Finnland) wurde mit dem EUROIMMUN-ELISA untersucht. Die Sensitivität und Spezifität betragen jeweils 100%.

n = 21		INSTAND/Labquality		
		pos.	gw.	neg.
EUROIMMUN Anti-VZV-Glykoprotein- ELISA (IgM)	pos.	7	0	0
	gw.	0	0	0
	neg.	0	0	14

**Kreuzreaktionen:** 72 Seren von Patienten mit verschiedenen anderen serologisch charakterisierten, akuten Infektionen (positive IgM-Ergebnisse) wurden mit dem EUROIMMUN-Anti-VZV-Glykoprotein-ELISA (IgM) untersucht. Es wurden keine Kreuzreaktionen (KR) festgestellt. Bei einem Patienten mit diagnostizierter CMV-Infektion wurden auch Anti-VZV-Glykoprotein-Antikörper nachgewiesen, die vermutlich auf eine polyklonale B-Zell-Aktivierung zurückzuführen sind.

Parameter	n	KR	Parameter	n	KR
HSV-Pool	3	0%	Mumps-Viren	5	0%
EBV-CA	8	0%	Röteln-Viren	8	0%
CMV	16	6%	Borrelia burgd.	10	0%
Masern-Viren	11	0%	Toxoplasma g.	12	0%

#### Technische Daten:

Antigen	Hochgereinigte VZV-Glykoproteine aus Varizella-Zoster-Viren (Stamm „Elle“, kultiviert in NMDF-Zellen).
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 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 2650-9601-2 M