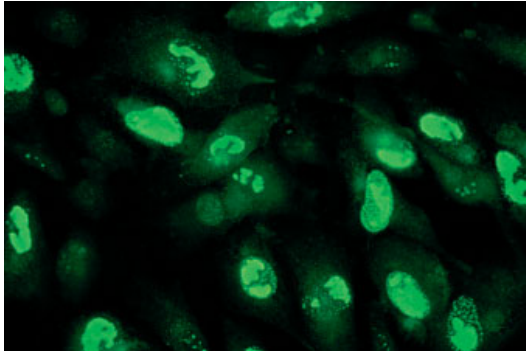
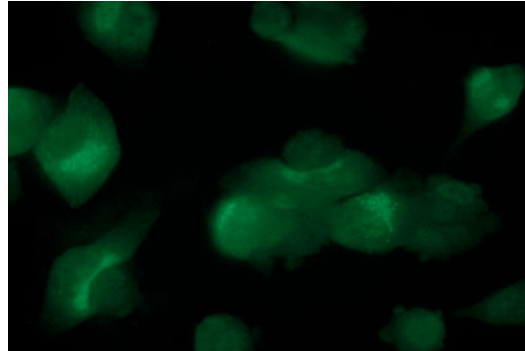




## Anti-Cytomegalie-Viren-IIFT



Positive Reaktion



Negative Reaktion

Antikörper gegen Cytomegalie-Viren

**Indikationen:** Testsystem zur in-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen Cytomegalie-Viren im menschlichen Serum oder Plasma zur Diagnostik bei Fieber unklarer Genese, Hepatitis, Pneumonie und Retinitis.

**Klinische Bedeutung:** Die Cytomegalie-Viren (CMV) gehören zur Gruppe der humanen Herpesviren. Charakteristisch für Viren dieser Gruppe ist, dass sie nach einer Primärinfektion latent im Organismus verbleiben. Infolgedessen kann es immer wieder zu Reaktivierungen der Krankheit mit meist milder Symptomatik kommen. In Deutschland sind ca. 50% der Erwachsenen mit CMV infiziert. Die Durchseuchungsrate nimmt mit dem Alter zu. Der Krankheitsverlauf der Cytomegalie wird entscheidend durch den Immunstatus des Patienten beeinflusst. Menschen mit intaktem Immunsystem zeigen meist keine oder nur milde, Grippe-ähnliche Symptome. Bei Personen mit geschwächtem Immunsystem (z. B. Transplantationspatienten, HIV-Infizierte) werden dagegen schwerwiegende Komplikationen beobachtet, die einzelne oder mehrere Organe betreffen können, wie Lunge, Leber, ZNS und Netzhaut des Auges. Eine entscheidende Rolle spielt die CMV-Infektion in der Schwangerschaft. Besonders gefährdet ist ein Fötus, dessen Mutter zum ersten Mal mit dem Virus in Kontakt kommt. Ca. 1% aller Neugeborenen werden mit dem Virus infiziert, 10% von diesen zeigen schwere Symptome, die zu geistigen und körperlichen Spätschäden führen können. Eine CMV-Infektion in der Schwangerschaft ist meldepflichtig.

**Stellenwert des Anti-CMV-IIFT:** Die Symptome einer CMV-Infektion sind nicht sehr charakteristisch. Daher sind Laboruntersuchungen notwendig, um die Diagnose abzusichern. Der Direktnachweis der viralen DNA durch Polymerase-Kettenreaktion oder des CMV-Antigens pp65 ist möglich, aber kostspielig. Zur Erhebung des Immunstatus oder zur Feststellung einer aktiven Infektion werden daher Antikörper-Nachweistechiken wie ELISA oder Immunfluoreszenz bevorzugt. Antikörper der Klasse IgM zeigen recht zuverlässig eine aktive Infektion an. Ihr Nachweis kann aber bei CMV nicht zur Abgrenzung einer Primärinfektion von einer Reaktivierung herangezogen werden, da sie in beiden Fällen auftreten können. Eine primäre CMV-Infektion kann sicherer anhand einer Serokonversion oder durch Aviditätsbestimmung spezifischer IgG-Antikörper bestätigt werden. Niedrig-avide IgG-Antikörper sind ein Nachweis für eine frische Infektion. Bei Gesunden sollte in folgenden Situationen der Immunstatus bestimmt werden: Blut- und Organspender werden getestet, um eine Übertragung des Virus auf seronegative Empfänger zu vermeiden. Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist die Kenntnis des Immunstatus entscheidend für die Risikobewertung einer akuten Infektion. Frauen ohne immunologischen Schutz gegen CMV sollten während der Schwangerschaft im Hinblick auf eine Cytomegalie serologisch besonders überwacht werden.

**Fluoreszenzbild (positive Reaktion):** Antikörper gegen CMV rufen eine Fluoreszenz der infizierten Zellen hervor. In Abhängigkeit vom Infektionsgrad fluoreszieren unterschiedlich große bohnenförmige, homogene bis retikuläre Strukturen (Einschlusskörper), die bis über die Hälfte des Kernareals einnehmen können. Als positive Reaktion darf nur die Fluoreszenz der Einschlusskörper gewertet werden, die bereits bei geringster Ausprägung signifikant ist. Weitere, vorwiegend feintropfige und feinkörnige Fluoreszenzmuster im Cytoplasma der infizierten Zellen sind nicht zu berücksichtigen.

**Avidität:** In einer Studie wurde die Avidität von Antikörpern gegen CMV mittels IIFT bestimmt. Es wurden 121 Proben (Herkunft: Europa) untersucht, die mit einem Anti-CMV-ELISA (Avidität) vorkarakterisiert wurden. Die Korrelation beträgt bei hoch-aviden Proben 96%, bei niedrig-aviden Proben 89%.

### EUROIMMUN IIFT Infektionsserologie

#### Viren:

Adenoviren  
Chikungunya-Viren  
Coxsackie-Viren  
Cytomegalie-Viren (CMV)  
Dengue-Viren Typen 1-4 (DENV)  
ECHO-Viren  
Epstein-Barr-Virus-Capsid-Antigen (EBV-CA)  
Epstein-Barr-Virus-Early-Antigen (EBV-EA)  
Epstein-Barr-Virus-Nuclear-Antigen (EBNA)  
FSME-Viren  
Gelbfieber-Viren (YFV)  
Hantaviren (Typen Hantaan, Puumala, Seoul, Saaremaa, Dobrava, Sin Nombre, Andes\*)  
Herpes-simplex-1 und -2-Viren (HSV-1/2)  
HIV-1 und -2\*  
Humane Herpes-6-Viren (HHV-6)  
Influenza-A und -B-Viren  
Japanische Enzephalitis-Viren (JEV)\*  
Krim-Kongo-Fieber-Viren (CCHFV)\*  
Masern-Viren  
Mumps-Viren  
Parainfluenza-Viren Typen 1-4  
Respiratory-Syncytial-Viren (RSV)  
Röteln-Viren\*  
Sandfliegen-Fieber-Viren\*  
(Typen Sicilian, Naples, Toscana, Cyprus)  
SARS-Coronaviren (SARS-CoV)  
Varizella-Zoster-Viren (VZV)  
West-Nil-Viren (WNV)

#### Bakterien:

Afipia felis\*  
Bartonella henselae  
Bartonella quintana  
Bordetella parapertussis  
Bordetella pertussis  
Borrelia afzelii  
Borrelia burgdorferi  
Borrelia garinii  
Campylobacter coli\*  
Campylobacter jejuni\*  
Chlamydia pneumoniae  
Chlamydia psittaci  
Chlamydia trachomatis  
Haemophilus influenzae\*  
Helicobacter pylori  
Klebsiella pneumoniae\*  
Legionella bozemanii\*  
Legionella dumoffii\*  
Legionella gormanii\*  
Legionella jordanii\*  
Legionella micdadei\*  
Legionella pneumophila Serotypen 1-14  
Listeria monocytogenes 1/2 a, 4b\*  
Mycoplasma hominis  
Mycoplasma pneumoniae  
Treponema pallidum  
Treponema phagedenis  
Ureaplasma urealyticum  
Yersinia enterocolitica\*

#### Bakterien-Antigene (EUROPLUS):

Borrelia VlsE (rekombinant)  
Borrelia OspC

#### Hefen:

Candida albicans  
Candida glabrata\*  
Candida krusei\*  
Candida parapsilosis\*  
Candida tropicalis\*

#### Parasiten:

Echinococcus granulosus  
Leishmania donovani  
Plasmodium falciparum HRP-2/MSP-2 (rek.)\*  
Plasmodium vivax MSP/CSP (rekombinant)\*  
Toxoplasma gondii

#### Profile:

Begleithepatitis-Profil  
Exanthem-Profil  
Fieber-Profil Südostasien  
Flaviviren-Profil  
Gastrointestinaltrakt-Profil  
Infektarthritis-Profil  
Infektarthritis-Profil (Tropen)  
Lymphadenitis-Profil  
Myokarditis-Profil  
Ophthalmologie-Profil  
Otitis-Profil  
Respirationstrakt-Profil  
Schwangerschafts-Profil  
STD-Profil  
TORCH-Profil  
ZNS-Profil

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

Spezielle Substratkombinationen auf Anfrage

Hergestellt in Deutschland **1**



## EUROIMMUN IIFT Autoimmun-Diagnostik

### Gewebe-/Zellsubstrate:

Auge, Affe  
Crithidia luciliae  
Darm, Affe  
Erythrozyten, human\*  
Granulozyten, human (Ethanol-fixiert)  
Granulozyten, human (Formaldehyd-fixiert)  
Granulozyten, human (Methanol-fixiert)  
Großhirn, Affe  
Hamblase, Ratte  
HEp-2-Zellen  
HEp-20-10-Zellen  
Herz, Affe  
Hoden, Affe  
HUVCE  
Hypophyse, Affe  
Hypothalamus, Affe\*  
Kleinhirn, Affe  
Knorpel (Trachea), Affe\*  
Leber, Affe  
Leber, Maus  
Leber, Ratte  
Lippe, Affe\*  
Lobus temporalis, Affe\*  
Lunge, Affe  
Lymphknoten, Affe\*  
Lymphozyten, human\*  
Magen, Affe  
Magen, Maus  
Magen, Ratte  
Mamma, Affe\*  
Milz, Affe\*  
Mundschleimhaut, Affe\*  
Nabelschnur, human  
Nebenniere, Affe  
Nebenschilddrüse, Affe  
Nerv, Affe  
Niere, Affe  
Niere, Maus  
Niere, Ratte  
Ösophagus, Affe  
Ösophagus, Ratte  
Ovar, Affe  
Pankreas, Affe  
Parotis, Affe  
Placenta, Affe\*  
Prostata, Affe  
Rückenmark, Affe  
Saccharomyces cerevisiae  
Schilddrüse, Affe  
Skelettmuskel, Affe  
Spermatozoen, human  
Synovia, Affe  
Thrombocyten, human  
Thymus, Affe  
Tränendrüse, Affe  
VSM47-Zellen  
Zunge, Affe

### EUROPLUS®-Substrate:

AIH (LC-1 + SLA/LP)  
Gliadin  
Intrinsic Faktor  
Myeloperoxidase (MPO)  
PBC (AMA-M2 + Sp100)  
Proteinase 3 (PR3)  
ribosomale P-Proteine + Jo-1  
nRNP/Sm + Sm + SS-A  
SS-A + SS-B  
SS-B + ribosomale P-Proteine + Jo-1  
SS-B + Scl-70 + Jo-1  
Thyreoglobulin (TG)

### BIOCHIP-Mosaiken®:

ANA-Globalttest: HEp-20-10/Leber (Affe)  
Autoantikörper-Profile: Kombinationen von 30 verschiedenen Geweben pro Objektträger  
CIBD-Profil: Pankreas (Affe)/intest. Becherz. (Kultur)/Granulozyten (EtOH)/Saccharomyces cerevisiae  
Basisprofil: HEp-20-10/Leber (Affe)/Niere (Ratte)/Magen (Ratte)  
EUROPLUS® Endomysium + Gliadin: Darm (Affe)/Leber (Affe)/Gliadin  
Granulozyten-Mosaik: Granulozyten (EtOH)/Granulozyten (HCHO)/HEp-2/Leber (Affe)  
Leber-Mosaik: HEp-2/Leber (Affe)/Leber (Ratte)/Niere (Ratte)/Magen (Ratte)/Herz (Affe)  
Neuronale Antikörper: Kleinhirn (Affe)/Nerv (Affe)/Darm (Affe)  
Polyendokrinoopathie-Mosaik: Schilddrüse (Affe)/Pankreas (Affe)/Nebenniere (Affe)/Ovar (Affe)/Hoden (Affe)/Magen (Affe)

Weitere Mosaiken ebenfalls erhältlich  
Spezielle Substratkombinationen auf Anfrage

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

Hergestellt in Deutschland

Version: 11/08  
FI\_2570\_DE\_A01

# Test-Charakteristika Anti-Cytomegalie-Viren-IIFT

**Testprinzip:** Die indirekte Immunfluoreszenz ist ein in-vitro-Test für die Bestimmung spezifischer Antikörper gegen CMV. Auf den Testfeldern eines Objektträgers sind BIOCHIPS fixiert, die mit CMV-infizierten Zellen beschichtet sind. Bei positiven Reaktionen binden sich spezifische Antikörper der Klassen IgA, IgG und IgM an die viralen Antigene. Gebundene Antikörper werden in einem zweiten Inkubationsschritt mit Fluorescein-markierten Anti-Human-Antikörpern angefärbt und im Fluoreszenzmikroskop sichtbar gemacht.

**Testdurchführung:** Objektträger mit EUROIMMUN-BIOCHIPS werden mit Hilfe der TITERPLANE®-Technik inkubiert. Die Ergebnisse werden am Fluoreszenz-Mikroskop ausgewertet. Die Inkubation der Substrate mit den Positiv- und Negativ-Kontrollen, die in jedem Testsatz enthalten sind, zeigt an, ob der Test korrekt durchgeführt wurde und hilft bei der Auswertung.

### Spezifität und Sensitivität:

Substrat / Ig-Klasse	Referenz (Probenanzahl, Probenherkunft)	Spezifität	Sensitivität
Cytomegalie-Viren (IgG)	Referenzzentren: (n=143, Herkunft: Europa)	88 %	99 %
Cytomegalie-Viren (IgA)	gesund erscheinende Blutspender, (n=200, Herkunft: Europa) Referenzzentren: (n=23, Herkunft: Europa)	94 %	91 %
Cytomegalie-Viren (IgM)	Referenzzentren: (n=113, Herkunft: Europa)	100 %	91 %

**Inter-Chargen-Reproduzierbarkeit:** Die Inter-Chargen-Reproduzierbarkeit wurde mit mehr als 10 verschiedenen Chargen geprüft. Die ermittelte Schwankung der Fluoreszenzintensität des untersuchten IIFT beträgt für alle gemessenen Proben maximal +/- 1 Intensitätsstufe.

**Referenzbereich:** Titer 1: < 100 (IgA, IgG, IgM). Folgende Antikörperprävalenzen (Titer 1:100 oder höher) wurden bei gesund erscheinenden Blutspendern (Herkunft der Proben: Deutschland) ermittelt: IgA: 6 % (n=200 Blutspender), IgG: 55 % (n=198 Blutspender), IgM: 0 % (n=150 Blutspender).

### Technische Daten:

Antigensubstrat	Mit CMV infizierte Zellen (Spezies EU 168).
Probenverdünnung	Serum oder Plasma. Qualitative Auswertung: 1:100 (IgA, IgG und IgM) Quantitative Auswertung: 1:100/1000/10000 etc.
Testablauf	30 min (Probe) / 30 min (Konjugat), Raumtemperatur.
Mikroskopie	Objektiv: 20x Anregungsfilter: 488 nm, Farbteiler: 510 nm, Sperrfilter: 520 nm Lichtquelle: EUROIMMUN-LED oder Quecksilberdampf Lampe, 100 W
Reagenzien	Gebrauchsfertig, mit Ausnahme des CMV-Puffers (für Verdünnungen und Waschstritte).
Stabilität	Alle Bestandteile des Testsatzes sind ab dem Tag der Herstellung mindestens 18 Monate haltbar.
Packungsformate	10 oder 20 Objektträger, jeder mit 3, 5 oder 10 Testfeldern. Die Testsätze enthalten alle notwendigen Reagenzien (Bei RF-Absorption zusätzlich erforderlich: EUROSORB, Bestellnr.: ZF 1270-0145).
Bestellnr.	FI 2570-1005 A, G oder M (Beispiel für Testsatz mit 10 Objektträgern mit jeweils 5 Testfeldern)

### Inkubation mit der TITERPLANE®-Technik

