



Anti-Masern-Viren-ELISA (IgG)



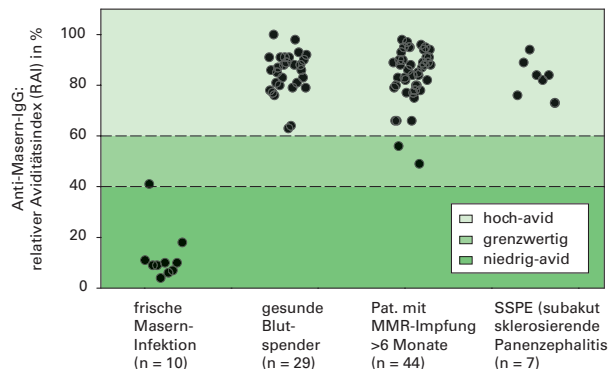
Indikationen: Testsystem zur In-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen Masern-Viren im menschlichen Serum oder Plasma zur Diagnostik folgender Erkrankungen: Masern.

Klinische Bedeutung: Masern ist eine hochansteckende Infektionskrankheit, die durch das Masern-Virus, aus der Gruppe der Paramyxo-Viren, ausgelöst wird. Das Virus wird durch Tröpfcheninfektion übertragen, dringt über die Augenbindehaut und die Atemwege in den Körper ein und vervielfältigt sich in den Epithelzellen des Respirationstraktes. Ungefähr 10 Tage nach der Infektion beginnt das Prodromalstadium (Vorläuferstadium) der Krankheit, das ca. 3 Tage dauert und mit Husten, Schnupfen, Konjunktivitis, Kopfschmerzen und stetig steigendem Fieber einhergeht. Während dieser Zeit findet man im hinteren Bereich der Wangenschleimhaut sehr häufig die sog. Koplik-Flecken, zartrote, punktförmige Areale mit weißem Zentrum, die typisch für Masern sind. 4–5 Tage nach den ersten Symptomen tritt dann ein charakteristischer, makulopapulöser Ausschlag auf (Masernexanthem). Er beginnt hinter den Ohren und breitet sich, ausgehend vom Kopf, über den Körper auf die Gliedmaßen aus. Gleichzeitig können Reizhusten, Milz- und Lymphknotenschwellungen und ein erneuter Fieberschub auftreten. Die Diagnose der Masern beruht auf serologischen Tests und dem Vorliegen der klinischen Symptome. Antikörper der Immunglobulinklasse IgM können oft innerhalb der ersten Tage nach Auftreten des Hautausschlags nachgewiesen werden. Eine negative IgM-Serologie schließt jedoch eine Infektion mit Masern-Viren nicht aus. 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. Masern 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 Masern geimpft. Dazu verwendet man ein lebend attenuiertes Virus, das oft in Kombination mit einem Mumps- und Röteln-Impfstoff verwendet wird (sog. MMR-Vakzine). Normalerweise besteht nach einer Erkrankung oder Impfung eine lebenslange Immunität. Die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut empfiehlt eine Erstimpfung zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat und eine Zweitimpfung im Alter von 15 bis 23 Monaten. Der Impferfolg sollte nach 8 bis 12 Wochen kontrolliert werden. Um Masernerkrankungen gänzlich zu eliminieren, ist eine Impfquote von mindestens 95 % erforderlich (Epidemiologisches Bulletin, 34/2007).

Stellenwert des EUROIMMUN-Anti-Masern-Viren-ELISA: Aufgrund seiner Sensitivität und der einfachen Anwendung ist der ELISA die Standardmethode für die Untersuchung auf Antikörper gegen Masern-Viren und die Überprüfung des Immunstatus. Andere, früher verwendete Techniken haben deutliche Nachteile: Der Neutralisationstest beispielsweise ist zu teuer und aufwendig für die Routinediagnostik.

Bestimmung der Antikörper-Avidität:

Als besondere Herausforderung beim gleichzeitigen Vorliegen von IgM- und IgG-Antikörpern gilt die Beantwortung der Frage, ob es sich um eine frische oder eine vergangene Infektion handelt. Diese Differenzierung wird über die Bestimmung der Antikörper-Avidität ermöglicht. Mit einem speziellen EUROIMMUN Anti-Masern-Viren-ELISA (IgG) (Bestell-Nr. EI 2610-9601-1 G) kann die Avidität der Masern-Viren-Antikörper untersucht werden. Alle Patienten mit einer frischen Masern-Infektion (n = 10) wiesen niedrig-avide Antikörper mit einem relativen Aviditätsindex (RAI) unter 50% auf. Bei Patienten ohne akute Masernerkrankung (siehe Abb. rechts) lag der RAI zwischen 49% und 100%.



Liquor cerebrospinalis: Eine Masern-Infektion des ZNS sollte durch den Nachweis einer intrathekalen Synthese von Antikörpern gegen Masern-Viren im Liquor verifiziert werden. Dafür bietet EUROIMMUN einen speziell für die Liquor-Diagnostik entwickelten Anti-Masern-Viren-ELISA an (Best.-Nr.: EI 2610-9601-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)
 - 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)
 - Envoplakin (IgG)*
 - GAD
 - GAD/IA-2 Pool
 - Gew.-Transglutaminase (Endomy; IgA, IgG, IgAGM)
 - 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)
 - Parietalzellen (PCA; IgG)
 - PM-Scl (PM-1; IgG)
 - Phosphatidylserin (IgA, IgG, IgM, IgAGM)
 - PR3-hn-hr (IgG)
 - Rheumafaktoren (IgA, IgG, IgM)
 - ribosomale P-Proteine (IgG)
 - Sa (IgG)
 - Schilddrüsenperoxidase (TPO; IgG)
 - Scl-70 (IgG)
 - SLA/LP (IgG)
 - Sm (IgG)
 - Spermatozoen (IgAGM)
 - 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)

Nachweis weiterer Antikörper:

- Gladiin (GAF-3X; IgA, IgG)
- Saccharomyces cerevisiae (IgA, IgG)

Infektions-Serologie:

- Adeno-Viren (IgA, IgG, IgM)
- Bordetella pertussis (IgM)
- Bordetella pertussis Toxin (IgA, IgG)
- Bordetella FHA (IgA, IgG)
- Bordetella pertactin (IgG)
- Borrelia (IgG, IgM)
- Borrelia VisE (IgG)
- Brucella abortus (IgA, IgG, IgM)
- Campylobacter jejuni (IgA, IgG)
- Chikungunya-Viren (IgG)
- Chlamydia pneumoniae (IgA, IgG, IgM)
- Chlamydia trachomatis (IgA, IgG, IgM)
- Cytomegalie-Viren (IgG, IgM)
- Dengue-Viren (IgA, IgG, IgM)
- Diphtherie-Toxoid (IgG)
- Entero-Viren (IgA, IgG, IgM)
- 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 Vollantigen (IgA, IgG)
- Helicobacter pylori CagA (IgA, IgG)
- HEV (IgG, IgM)
- HSV-1 (Glykoprotein C1; IgG, IgM)
- HSV-2 (Glykoprotein G2; 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)
- Japanische Enzephalitis-Viren (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)
- Tetanus-Toxoid (IgG)
- Toxoplasma gondii (IgG, IgM)
- Treponema pallidum (IgG, IgM)
- Usutu-Viren (IgG)
- Varizella-Zoster-Viren (IgA, IgG, IgM)
- West-Nil-Viren (IgG, IgM)
- Yersinia enterocolitica (IgA, IgG)

Allergologie:

- Gesamt-IgE
- Allercoat™ 6-ELISA (700 verschiedene Allergene und Allergengemische)
- Software EUROIMMUN Allercoat™

Knochenstoffwechselmarker:

- 25-OH-Vitamin-D

Saliva-Diagnostik:

- Alpha-Amylase
- Cortisol
- slgA

Software/Automaten:

- EUROLabOffice
- EUROIMMUN Analyzer I + I-2P

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

Hergestellt in Deutschland



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:

Profile bestehend aus bis zu 18 Antigenen von: ENA und verwandte Antigene: nRNP/Sm, Sm, RNP70, RNPA, RNPC, SS-A, SS-B, Ro-52, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNS, Histone, Nukleosomen, ribosomale P-Proteine, AMA-M2, Mi-2, Ku

Systemsklerose-Profil: Scl-70, CENP A, CENP B, RP11, RP155, Fibrillarin, NOR90, Th/To, PM-Scl100, PM-Scl75, Ku, PDGFR, Ro-52

Myositis-Profil: 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: Amphiphysin, CV2, PNM2 (Ma-2/Ta), Ri, Yo, Hu, Recoverin, SOX1, Titin

Ganglioside-Profil: 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 (IgG, IgM)

Borrelia-RN-AT-adv (IgM)

EBV-Profil (IgG, IgM)

Hantaviren-Profil (IgG, IgM)

Parvovirus B19 (IgG, IgM)

TORCH-Profil* (IgG, IgM)

Westemlot:

Borrelia burgdorferi (IgG, IgM)

Borrelia afzelii (IgG, IgM)

Borrelia garinii (IgG, IgM)

Cytomegalie-Viren (IgG, IgM)*

Echinococcus granulosus (IgG)

Epstein-Barr-Viren (IgG, IgM)

Rötelnviren (IgG)

Treponema pallidum (IgG, IgM)

Yersinia enterocolitica (IgA, IgG)

EUROLINE-WB:

Borrelia (IgG, IgM)

Chlamydia-trachomatis (IgA, IgG)

HSV-1/2 (IgG, IgM)

Helicobacter pylori (IgA, IgG)

Treponema pallidum + Cardiolipin (IgG, IgM)

Allergologie:

EUROASSAY:

Profil Inhalation (IgE)

Profil Nahrungsmittel (IgE)

Profil Pädiatrie/Atopie (IgE)

Profil Insektengifte (IgE)

EUROLINE:

Profil Inhalation (IgE; auch regionalspezif. Profile)

Profil Nahrungsmittel (IgE; auch reg.spezif. Profile)

Profil Atopie (IgE; auch regionalspezif. Profile)

Profil Pädiatrie (IgE)

Profil Pollen-Nahrungsmittel-Kreuzreakt. (IgE)

Profil Insektengifte (IgE)

Molekulare Allergologie (SPAC)

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)

Homon-Bestimmung:

freies Trijodthyronin (FT3)

freies Thyroxin (FT4)

Thyrotropin (TSH)

Calcitonin

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

Hergestellt in Deutschland

Version: 01/13

EL_2610_D_DE_A08

Testcharakteristika Anti-Masern-Viren-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.

Bestimmung der Immunität nach Impfung oder Wildtypinfektion: Das Robert-Koch-Institut, Berlin, beschreibt, dass bereits ab einem Antikörpertiter von 200IE/l von einer sicheren Immunität gegen Masern auszugehen ist. Diese Empfehlung berücksichtigend, ergeben sich bei der Untersuchung nebenstehender Kollektive folgende Prävalenzen:

Übereinstimmung mit Ringversuchsergebnissen: 112 Seren von externen Ringversuchsveranstaltern^{1,2,3} wurden mit dem EUROIMMUN Anti-Masern-Viren-ELISA (IgG) untersucht. Die qualitativen Ergebnisse stimmten zu 100% mit den Vorgaben der Ringversuchsinstitute überein (grenzwertige Seren ausgenommen).

Klinische Daten: 33 Seren von Patienten mit akuter Maserninfektion, subakuter sklerotischer Panzezephalitis (SSPE) oder akuter EBV-Infektion wurden mit dem EUROIMMUN Anti-Masern-Viren-ELISA (IgG, IgM) untersucht. Zusätzlich wurde die Avidität der Masernspezifischen IgG-Antikörper bestimmt. Die Sensitivität des Anti-Masern-Viren-ELISA (IgG) in Bezug auf Patienten mit Maserninfektion betrug 100%.

Kreuzreaktionen: 86 Seren von Patienten mit verschiedenen Infektionskrankheiten (positive IgG-Ergebnisse) ohne vorherige Maserninfektion oder -impfung wurden mit dem EUROIMMUN-Anti-Masern-Viren-ELISA (IgG) untersucht. Es wurden keine Kreuzreaktionen (KR) nachgewiesen.

¹INSTAND e.V.: Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung medizinischer Laboratorien, Düsseldorf, Deutschland; ²Labquality, Helsinki, Finnland; ³NEQAS: National External Quality Assessment Service, Sheffield, UK.

Technische Daten:

Antigen

Als Antigenquelle für den vorliegenden ELISA dient hochgereinigtes Zell-Lysat von Vero-Zellen, die mit dem Edmonston-Stamm des Masern-Virus infiziert wurden.

Kalibrierung

Quantitativ, in internationalen Einheiten pro Liter (IE/l), entsprechend dem 3. Internationalen Standardserum NIBSC 97/648 (anti-Measles and anti-polio-virus serum, National Institute for Biological Standards and Control, Hertfordshire, United Kingdom).

Kalibrationsserum 1: 5000 IE/l
Kalibrationsserum 2: 1000 IE/l
Kalibrationsserum 3: 250 IE/l; Cut-off
Kalibrationsserum 4: 50 IE/l

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 abbrechbare Reagenzgefäße inklusive aller erforderlichen Reagenzien.

Bestellnummer

EL 2610-9601 G

Serum	Intra-Assay-Variation, n = 20		Inter-Assay-Variation, n = 4 x 6	
	Mittelwert (IE/l)	VK (%)	Mittelwert (IE/l)	VK (%)
1	830	8,0	796	11,6
2	3410	6,6	3635	5,0
3	3725	5,6	3946	6,8

Kollektiv	n	Prävalenz
Blutspender	500	96,6%
Gesunde Schwangere	100	87,0%
Kinder nach MMR-Impfung	25	100,0%

n = 112		Vorgaben der Ringversuchsinstitute		
		pos.	grenzw.	neg.
EUROIMMUN Anti-Masern-Viren-ELISA (IgG)	pos.	89	1	0
	grenzw.	0	0	0
	neg.	0	0	22

Patientengruppe (n = 33)	Anti-Masern-Viren-ELISA		Seren mit niedrig-aviden IgG-AK (RAI < 40%)
	IgG positiv	IgM positiv	
Akute Masern-Infektion (n = 12)	12 (100%)	11 (92%)*	11 (92%)*
Patienten mit SSPE (n = 7)	7 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
Akute EBV-Infektion (n = 14) (Patientenalter: 5-34 Jahre)	14 (100%)	0 (0%)	0 (0%)

*Ein Serum mit grenzwertigem Ergebnis.

Parameter	n	KR	Parameter	n	KR
Adenoviren	8	0%	Mycoplasma pn.	4	0%
CMV	6	0%	Parainflu.-Viren	11	0%
EBV-CA	11	0%	RSV	9	0%
HSV-1	3	0%	Rötelnviren	6	0%
Influenza-A-V.	5	0%	Toxoplasma gondii	3	0%
Influenza-B-V.	11	0%	VZV	5	0%
Mumpsviren	4	0%			