

# Elecsys<sup>®</sup> CMV IgG

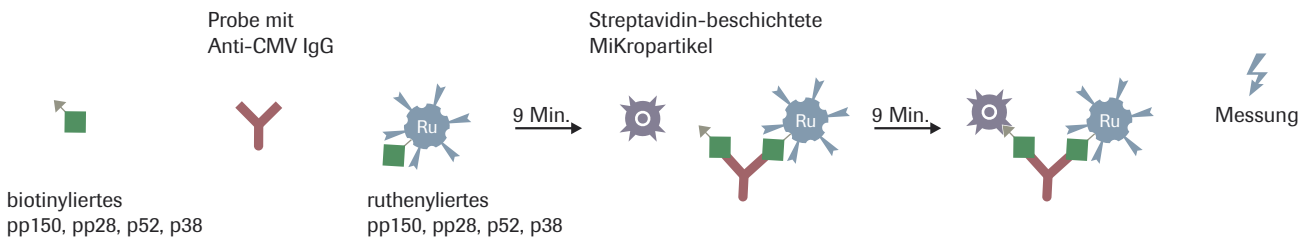
## Testbeschreibung

Elektro-Chemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur in-vitro Quantifizierung von IgG-Antikörpern gegen CMV in Serum und Plasma

## Indikation

Das Cytomegalievirus (CMV) ist ein in allen humanen Populationen allgegenwärtiges Herpesvirus. Eine Übertragung findet hauptsächlich durch die Aufnahme virenbelasteter Körperflüssigkeiten statt. Die weltweite Prävalenz seropositiver Erwachsener liegt bei 40 – 100%. In ansonsten gesunden Menschen ist eine akute Primärinfektion meist ein subklinischer oder asymptomatischer Prozess, der in einen latenten Verlauf übergeht. Jedoch ist eine Rezidivierung bei immunsupprimierten Patienten häufig mit schwerwiegenden klinischen Konsequenzen verbunden. Im Fall einer maternalen Primärinfektion mit CMV während der Schwangerschaft kann es zu einer vertikalen Übertragung des Virus kommen. Die Konsequenzen beinhalten schwere fetale Schäden, mentale, sowie Wachstumsretardierung und Ikterus. Trotz möglicher Unauffälligkeit bei der Geburt kann es im späteren Leben zu Schwerhörigkeit oder kognitiven Defiziten kommen. Derzeit steht keine akzeptierte Therapie zur Verfügung. Die Diagnose einer CMV Infektion beginnt mit dem Nachweis von anti-CMV IgG- und IgM-Antikörpern. CMV IgG-Antikörper sind ein Indikator für eine frühere Infektion, deren grober Zeitpunkt mit Hilfe eines CMV IgG Aviditätstests abgeschätzt werden kann. Die Serokonversion von CMV IgG weist auf eine aktuelle Infektion hin.

## Testprinzip: Ein-Schritt Doppel-Antigen-Sandwich (DAGS) Assay (Testdauer: 18 Min.)



### Schritt 1 (9 Minuten):

20 µL der Patientenprobe werden mit einer Mischung aus biotinylierten und ruthenylierten monomeren CMV-Antigenen inkubiert. In Gegenwart entsprechender IgG-Antikörper bilden sich Doppel-Antigen-Sandwich-Immunkomplexe. Der statistischen Verteilung entsprechend tragen diese Sandwiches teilweise gleichzeitig Biotin- und Ruthenium-Markierungen. Antikörper der IgM-Klasse bilden aufgrund ihrer charakteristisch geringen Paratopaffinität keine stabilen Immunkomplexe mit monomeren Antigenen aus.

### Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe Streptavidin-beschichteter, paramagnetischer Mikropartikel binden die DAGS-Komplexe über Biotin-Streptavidin an die feste Phase.

### Schritt 3 (Messung):

Die Reagenzienmischung wird in die Messzelle übertragen, wo die Mikropartikel magnetisch an der Elektrodenoberfläche fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden anschließend entfernt. Durch eine Spannung wird nun Lumineszenz induziert und mittels eines Photomultipliers gemessen. Dabei hängt die Signalintensität von den Eigenschaften der in der Probe befindlichen Antikörper ab.



cobas<sup>®</sup>

Life needs answers

## Elecsys® CMV IgG Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	Doppel-Antigen-Sandwich (DAGS) Assay
Kalibrierung	2-Punkt
Interpretation	Nicht-reaktiv: <0,5 U/mL Grenzwertig: 0,5 – 1,0 U/mL Reaktiv: ≥ 1 U/mL
Probenmaterial	Serum, Li-Heparin, K <sub>2</sub> -EDTA, K <sub>3</sub> -EDTA Plasma
Probenvolumen	20 µL
Impräzision	<b>cobas e 411, E2010:</b> 3,2 – 3,9% <b>cobas e 601 / e 602, E170:</b> 3,2 – 4,5%
Übereinstimmung mit handelsüblicher Methode	98,9% (n = 532) 96,8% (n = 616) 99,4% (n = 520)
Analytische Spezifität	96,6% in einem Kollektiv aus 437 potenziell kreuzreaktiven Proben

## Bestellinformationen

Elecsys® CMV IgG	100 Tests	04784596190
Elecsys® PreciControl	Jeweils	04784600190
CMV IgG 1 & 2	8 × 1 mL	

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim  
www.roche.de

Roche Diagnostics (Schweiz) AG  
Industriestrasse 7  
CH-6343 Rotkreuz, ZG  
www.roche.ch

Roche Diagnostics GmbH  
Engelhorngasse 3  
A-1210 Wien  
www.roche.at

COBAS, COBAS E, ELECSYS, LIFE NEEDS  
ANSWERS und MODULAR sind Marken von Roche.

© 2011 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

06359469990 ① 0311 -