

Elecsys[®] CMV IgM

Testbeschreibung

Elektro-Chemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur in-vitro Quantifizierung von IgM-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. Für IgM-Antikörper reaktive Proben deuten auf eine akute, kürzliche, oder reaktivierte Infektion hin. Ein positives IgM-Resultat in Kombination mit einem geringen Aviditätsindex für IgG spricht für eine CMV-Primärinfektion in den letzten 4 Monaten. Die Serokonversion von CMV IgM dient ebenfalls der Diagnose einer aktuellen Infektion.

Testprinzip: μ -Capture Assay (Testdauer: 18 Min.)

Probe mit
Anti-CMV IgM



Schritt 1 (9 Minuten):

10 μ L der Patientenprobe werden verdünnt und mit biotinyliertem anti-Mensch-IgM inkubiert.

Schritt 2 (9 Minuten):

Ruthenyliertes multimeres pp150 und p52 wird zu Streptavidin-beschichteten paramagnetischen Mikropartikeln gegeben. Anti-CMV IgM bildet mit diesen Antigenen aufgrund von Mehrfachbindung stabile Immunkomplexe.

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.



Life needs answers

Elecsys® CMV IgM Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	μ-Capture Assay
Cutoff	Aus 2 Kalibratoren automatisch berechnet
Interpretation	Nicht-reaktiv: <0,7 COI Grenzwertig: ≥ 0,7 - 1,0 COI Reaktiv: ≥ 1,0 COI
Probenmaterial	Serum, Li-Heparin, K ₂ -EDTA, K ₃ -EDTA, Plasma
Probenvolumen	10 μL
Impräzision	cobas e 411, E2010: 2,4 - 5,3 % cobas e 601 / e 602, E170: 3,8 - 6,1 %
Sensitivität	93,0 % (n = 114) 96,5 % (n = 57) 91,2 % (n = 34) 93,1 % (n = 29) 92,3 % (n = 52)
Spezifität bei Routineproben	98,8 % (n = 501) 97,1 % (n = 591) 97,0 % (n = 507)
Analytische Spezifität	92,3 % in 413 potenziell kreuzreaktiven Proben

Bestellinformationen

Elecsys® CMV IgM	100 Tests	04784618190
Elecsys® PreciControl CMV IgM 1 & 2	Jeweils 8 × 1 mL	04784626190

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.

06359477990 ① 0311 -