

# Elecsys® Rubella IgG

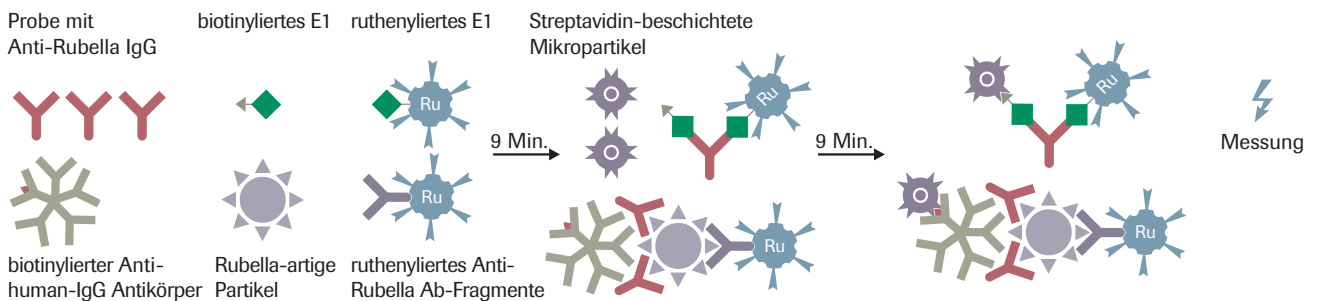
## Testbeschreibung

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

## Indikation

Das Rubellavirus verursacht Röteln, eine milde Ausschlagserkrankung, die üblicherweise während der Kindheit auftritt. Eine postnatale Infektion verursacht selten Komplikationen. Dennoch handelt es sich bei einer Primärinfektion hauptsächlich in der frühen Schwangerschaft um eine ernsthafte Bedrohung, da die vertikale Virusübertragung Fehlgeburten oder das kongenitale Rötelsyndrom (congenital rubella syndrome, CRS) verursachen kann. Die Auswirkungen von CRS umfassen Blindheit, Taubheit, kongenitale Herzleiden, sowie mentale Retardierung. Heutige Impfprogramme haben zu einer maßgeblichen Senkung der Inzidenz akuter Röteln und CRS beigetragen. Das Vorhandensein von IgG-Antikörpern gegen Rubella deutet auf eine Exposition durch Impfung oder Infektion in der Vergangenheit, und damit auf eine Immunität hin. Die Serokonversion spezifischer Rubella-Antikörper oder ein deutlicher Anstieg des IgG-Titers bekräftigt die Diagnose einer akuten Rubella-Infektion. Der quantitative Nachweis spezifischer IgG wird zur Ermittlung des Immunstatus gegen Rubella eingesetzt.

**Testprinzip: Ein-Schritt Doppel-Antigen-Sandwich (DAGS) Assay / G-Capture-Assay** (Testdauer: 18 Min.)



### Schritt 1 (9 Minuten):

10 µL der Patientenprobe werden mit monoklonalen anti-Mensch IgG-Antikörpern, Rubella-artigen Partikeln (RLP), einem ruthenylierten monoklonalen anti-Rubella Antikörperfragment (Ab), biotinyliertem und ruthenyliertem E1 inkubiert.

### Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe streptavidin-beschichteter paramagnetischer Mikropartikel binden die Immunkomplexe 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 vom Rubella-IgG Titer der Probe ab.



Life needs answers

## Elecsys® Rubella IgG Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	Doppel-Antigen-Sandwich (DAGS) Assay / G-Capture Assay
Kalibrierung	2-Punkt
Rückführbarkeit	1. int. Standard, humanes Anti-Rubella IgG RUBI-1-94 (NIBSC)
Interpretation	Nicht-reaktiv: < 10 IU/mL Reaktiv: ≥ 10 IU/mL
Probenmaterial	Serum, Li-Heparin, K <sub>3</sub> -EDTA, Na-Citrat Plasma
Probenvolumen	10 µL
Impräzision	<b>cobas e 411, E2010:</b> 3,4 – 6,4 % <b>cobas e 601 / e 602, E170:</b> 3,2 – 4,3 %
Relative Sensitivität	100 % (n = 514) 99,9 % (n = 978) 100 % (n = 120) 100 % (n = 20)
Relative Spezifität	97,4 % (n = 38) 100 % (n = 18) 100 % (n = 78) 100 % (n = 769)

## Bestellinformationen

Elecsys® Rubella IgG	100 Tests	04618793190
Elecsys® PreciControl Rubella IgG 1 & 2	Jeweils 8 × 1 mL	04618807190

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.

06359434990 © 0311 -