

Elecsys® Zika IgG

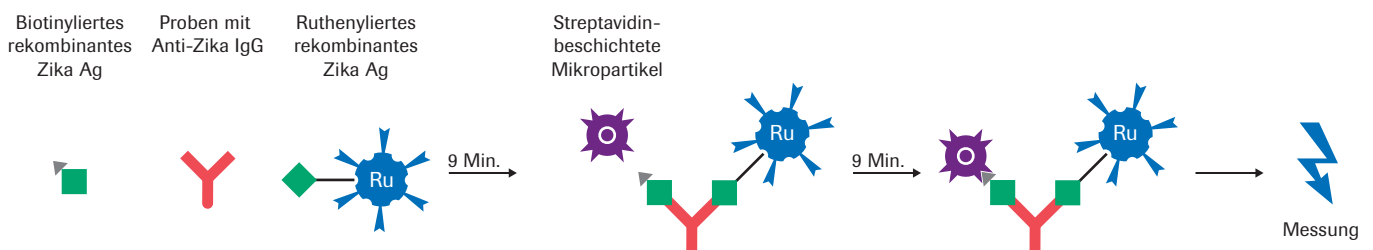
Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *in-vitro* Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen das Zika-Virus in humanem Serum und Plasma.

Indikation

Das Zika-Virus ist ein *Flavivirus*, welches über die Gelbfiebertmücke (*Aedes aegyptii*) auf den Menschen übertragen wird. Die zunehmende Verbreitung der *Aedes* Spezies, vor allem der *Aedes aegyptii* und *Aedes albopictus*, als Überträger von Erkrankungen weltweit, kann ursächlich zur Entstehung von Zika-Epidemien in Ballungsgebieten beitragen¹. Das Zika-Virus kann von der Schwangeren auf das Ungeborene, während der Geburt auf das Neugeborene sowie durch Stillen übertragen werden.^{2,3} Nachweisbar ist das Zika-Virus auch in Samenflüssigkeit, wodurch eine sexuelle Übertragung möglich ist.⁴ Eine Transmission durch Bluttransfusionen und im Labor ist möglich.⁵ Meist (ca. 80%) verläuft eine Zika-Infektion asymptomatisch. Die klinische Unterscheidung einer symptomatischen Zika-Infektion von anderen Arboviren (wie z.B. *Dengue* und *Chikungunya Virus*) kann schwierig sein.⁶ Der Nachweis einer Zika-Infektion wird über die Testung der Proben auf virale Nukleinsäuren oder Virus-spezifische IgM- und IgG-Antikörper durchgeführt.

Testprinzip: Doppel-Antigen-Sandwich (DAGS) Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Die Patientenprobe wird mit einem Mix aus biotinyliertem und ruthenyliertem rekombinanten Zika-spezifischen rekombinanten Antigenen inkubiert. In Anwesenheit entsprechender IgG-Antikörper bilden sich Doppel-Antigen-Sandwich-(DAGS) Immunkomplexe.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe der Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikel werden die DAGS-Komplexe über die Wechselwirkung von Biotin mit Streptavidin an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, wo die Mikropartikel auf der Oberfläche der Elektrode magnetisch fixiert werden. Anschließend werden die ungebundenen Substanzen entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke hängt von den Eigenschaften der Antikörper in der Probe ab.

Elecsys® Zika IgG Testcharakteristika

| | |
|--------------------------|---|
| Systeme | cobas e 411 Analyzer, cobas e 601 / cobas e 602 Modul |
| Testdauer | 18 Minuten |
| Testprinzip | Doppel-Antigen Sandwich (DAGS) Immunoassay |
| Onboard-Stabilität | 2 Wochen |
| Kalibration | Zweipunkt-Kalibration |
| Probenmaterial | Serum, Plasma |
| Probenvolumen | 20 µl |
| Interpretation | COI < 1,0 = nicht reaktiv COI ≥ 1 = reaktiv |
| Zwischenpräzision (CLSI) | cobas e 411 Analyzer CV 2,5–3,4 % cobas e 601 / cobas e 602 Modul CV 2,5–3,1 % |
| Relative Sensitivität | 93,11 % (n = 305) |
| Relative Spezifität | Proben von LATAM: 100 % (n = 92) in Patientenproben vor der Zika Epidemie 100 % (n = 55) in Patientenproben mit Verdacht auf Zika aus epidemischen Regionen Proben aus Europa: 99,82 % (n = 1.087) in Proben von Spenderblut 100 % (n = 500) in Proben von Schwangeren |
| Analytische Spezifität | 100% in einem Kollektiv von 202 potenziell kreuzreaktiven Proben |

Bestellinformationen

| Produkt | Inhalt | Bestellnummer |
|---------------------------------------|----------------|----------------|
| cobas e pack Elecsys® Zika IgG | 100 Tests | 08 176 078 190 |
| PreciControl Zika IgG | 2 × 2 ml (lyo) | 08 259 658 190 |

Literatur

- 1 Pierson, T. C., Diamond, M.S. (2013). In Knipe DM, Howley PM (ed), Fields Virology, 6th ed, vol 2. Wolter Kluwer. **Flaviviruses**, 747-794.
- 2 Rasmussen, S. A., Jamieson, D. J., Honein, M. A. et al. (2016). Zika Virus and Birth Defects – Reviewing the Evidence for Causality. **N Engl J Med**. 374 (20), 1981-1987.
- 3 Blohm, G., Lednicky, J., Marquez, M. et al. (2017). Evidence for Mother-to-Child transmission of Zika Virus Through Breast Milk. **Clin Infect Dis**.
- 4 Musso, D., Roche, C., Robin, E., Nhan, T., Teissier, A., Cao-Lormeau, V. M. (2015). Potential sexual transmission of Zika virus. **Emer Infect Dis**. 21 (2), 359-61.
- 5 Musso, D., Nhan, T., Robin, E. et al. (2014). Potential Zika virus transmission through blood transfusion demonstrated during an outbreak in French Polynesia, November 2013 to February 2014. **Euro Surveill** 19 (14).
- 6 Marano, G., Pupella, S. P., Vaglio, S. et al. (2015). Zika virus and the never-ending story of emerging pathogens and transfusion medicine. **Blood Transfus** Nov 5, 1-6.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2018 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

① 0618

Find out more on
cobas.com