

# Elecsys® CMV IgG Avidität

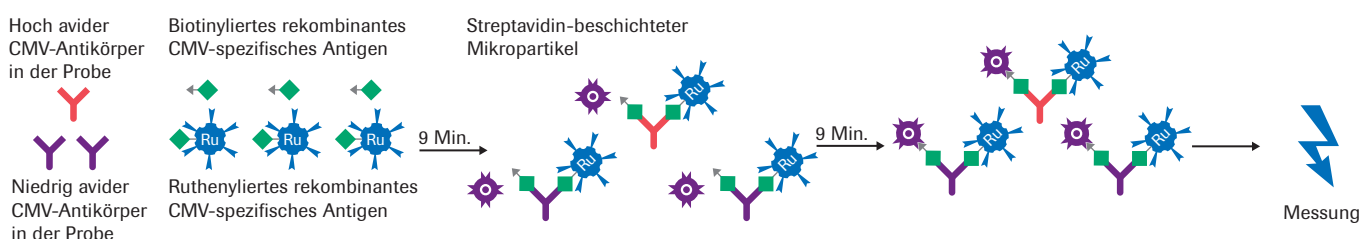
## Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung der relativen Avidität von IgG-Antikörpern gegen das Zytomegalievirus (CMV) in Humanserum oder -plasma.

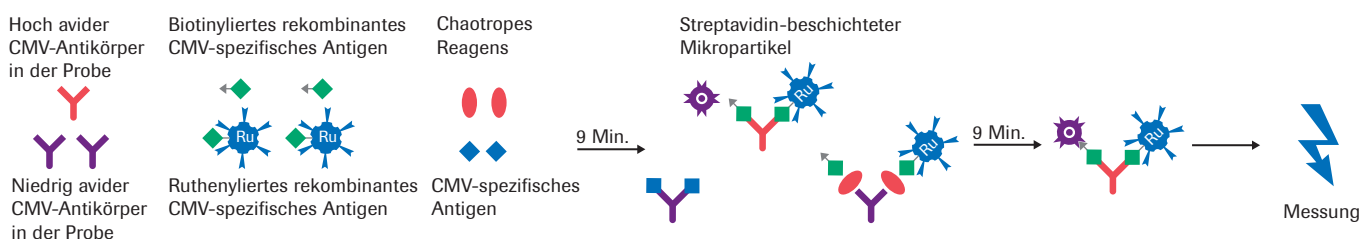
## Indikation

Das Zytomegalievirus (CMV) ist ein weit verbreiteter Herpesvirus und der Hauptgrund für infektionsbedingte, angeborene Fehlbildungen.<sup>1</sup> Eine Probe, die mit CMV-spezifischen IgG- und IgM-Antikörpern reagiert, weist auf eine akute, kürzliche oder reaktivierte Infektion hin.<sup>2,3</sup> Da fetale symptomatische angeborene Infektionen meist durch eine intrauterine Übertragung nach einer Primärinfektion der Mutter bedingt sind, ist die Unterscheidung zwischen einer primären oder rezidivierenden Infektion, unspezifischen IgM- oder persistierenden CMV-spezifischen IgM-Antikörpern für die Betreuung einer derartigen Schwangerschaft entscheidend.<sup>1</sup> Dabei haben Antikörper, die in einer frühen Phase der Erstimmunantwort produziert wurden, eine geringere Antigen-Avidität als Antikörper, die in einer späteren Phase produziert wurden.<sup>2</sup>

## Referenz-Testprinzip: Doppelantigen-Sandwich-Immunoassay



## Avidität-Testprinzip: Doppelantigen-Sandwich-Immunoassay



### Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird automatisch mit Aviditäts-Diluent (DilCMVav) verdünnt und mit einer Mischung aus biotinylierten und ruthenylierten, rekombinanten CMV-Antigenen inkubiert. In Präsenz von hoch aviden CMV-Antikörpern bilden sich Sandwich-Immunkomplexe. Niedrig avide CMV-Antikörper können unter diesen Bedingungen keine stabilen Immunkomplexe bilden.

### Schritt 2 (9 Minuten):

siehe oben

### Schritt 3 (Messung):

siehe oben

## Elecsys® CMV IgG Avidität Testcharakteristika

	<b>cobas e 411 Analyzer</b> <b>cobas e 601 / cobas e 602 Modul</b>	<b>cobas e 801 Modul</b>
Testdauer	18 Minuten	
On-Board-Stabilität	3 Wochen (auf den Geräten) 8 Wochen bei Wechsellagerung	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen den internen Roche Standard für CMV-IgG	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	20 µl	12 µl
Untere Messgrenzen*	LoB: 0,15 U/ml LoD: 0,25 U/ml	
Messbereich	0,25 – 500 U/ml	
Interpretation	< 45,0 Avi % 45,0 – 54,9 Avi % ≥ 55,0 Avi %	Niedrige Avidität Graubereich Hohe Avidität
Zwischenpräzision (CLSI)	<b>cobas e 411 Analyzer</b> 2,0 – 3,1 % <b>cobas e 601 / cobas e 602 Modul</b> 1,5 – 3,8 %	1,4 – 6,0 %
Klinische Sensitivität	96,1 % (n = 77 Patientenproben) 93,4 % (n = 106 Proben von schwangeren Frauen)	
Klinische Spezifität	90,9 % (n = 44 Patientenproben) 100 % (n = 51 Proben von schwangeren Frauen)	
Analytische Spezifität	96,6 % (n = 439 Proben mit potenziell kreuzreagierenden Substanzen)	

\* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze)

Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

## Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
<b>cobas e pack Elecsys® CMV IgG Aviditätstest</b> <sup>a)</sup>	100 Tests	05 909 708 190
<b>cobas e pack green Elecsys® CMV IgG Aviditätstest</b> <sup>b)</sup>	100 Tests	07 027 095 190
PreciControl CMV IgG Aviditätstest <sup>a), b)</sup>	6 × 1 ml	05 942 322 190
PreciControl CMV IgG <sup>b)</sup>	16 × 1 ml	04 784 600 190

a) Auf **cobas e 411 Analyzer**, **cobas e 601 / cobas e 602 Modul**

b) Auf **cobas e 801 Modul**

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

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

© 2019 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

© 0119

### Literatur

- 1 Elecsys® CMV IgG Avidität Packungsbeilage 2018 für **cobas e Analyzer** (Roche)
- 2 Johnson J, Anderson B, Pass RF. Prevention of maternal and congenital cytomegalovirus infection. *Clin Obstet Gynecol* 2012; 55:521-530.
- 3 Buonsenso D, Serranti D, Gargiullo L, et al. Congenital cytomegalovirus infection: current strategies and future perspectives. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2012; 16:919-935.

Find out more on  
**cobas.com**