

Elecsys® Rubella IgM

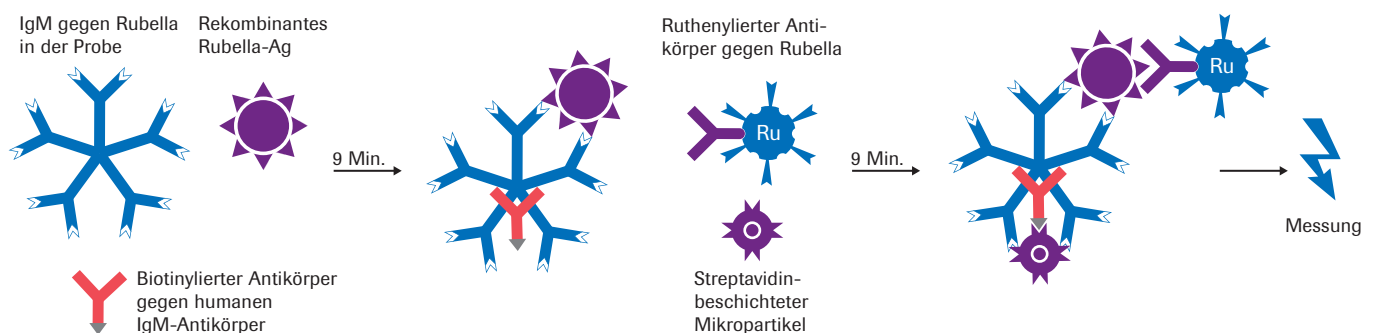
Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung von IgM-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.^{1,2} Hingegen kann es sich bei einer Primärinfektion vor allem in der frühen Schwangerschaft um eine ernsthafte Bedrohung handeln, da die vertikale Virusübertragung Fehlgeburten oder das kongenitale Röteln Syndrom (congenital rubella syndrome, CRS) verursachen kann.^{1,3} Die Auswirkungen des CRS umfassen Blindheit, Taubheit, kongenitale Herzleiden, sowie mentale Retardierung.^{3,4} Heutige Impfprogramme haben zu einer maßgeblichen Senkung der Inzidenz akuter Röteln und CRS beigetragen.¹⁻⁴ Das Vorhandensein von IgM-Antikörpern gegen das Rubellavirus deutet normalerweise auf eine akute Infektion hin, die Antikörper können jedoch auch über einen längeren Zeitraum persistieren. Die Serokonversion eines vormals auf Rubellavirus-Antikörper negativen Patienten oder ein deutlicher Anstieg des IgG-Titers bekräftigt die Diagnose einer akuten Rubella-Infektion.^{4,5}

Testprinzip: μ -Capture-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird automatisch vorverdünnt und mit biotinyliertem h-IgM-spezifischen Antikörper und rekombinantem Rubella-Antigen vorinkubiert. Rubella-IgM bildet aufgrund von Mehrfachbindung stabile Immunkomplexe mit rekombinantem Rubella-Antigen.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten paramagnetischen Mikropartikeln und ruthenylierten Rubella-spezifischen Antikörpern werden die so entstandenen Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

Elecsys® Rubella IgM Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	cobas e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten	
On-Board-Stabilität	2 Wochen (auf den Geräten) 12 Wochen bei Wechsellagerung	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen einen Roche Referenzstandard	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	10 µl	6 µl
Interpretation*	COI < 0,8 COI ≥ 0,8 bis < 1 COI ≥ 1	nicht reaktiv grenzwertig reaktiv
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	1,9 – 4,1 % 2,7–10,9 %
Klinische Sensitivität bei frühen akuten Infektionen (< 30 Tage)	80 % (n = 84 Patientenproben) 96 % (n = 25 Patientenproben)	
Relative Spezifität	98,7 % (n = 554 Routineproben) 99,0 % (n = 993 Routineproben)	

* COI = Cut-Off Index

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

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack Elecsys® Rubella IgM^{a)}	100 Tests	04 618 831 190
cobas e pack green Elecsys® Rubella IgM^{b)}	300 Tests	07 027 796 190
PreciControl Rubella IgM 1 & 2 ^{a), b)}	Jeweils 4 × 1 ml	04 618 840 190

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

b) Auf **cobas e 801 Modul**

Literatur

- 1 Endlich RF, Winters KL, Long WB 3rd, et al. Rubella and congenital rubella (German measles). *J Long Term Eff Med Implants*. 2005;15:319-328.
- 2 Best JM. Rubella. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2007;12:182-192.
- 3 Duszak RS. Congenital rubella syndrome--major review. *Optometry*. 2009;80:36-43.
- 4 De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, et al. Rubella infection in pregnancy. *Reprod Toxicol*. 2006;21:390-398.
- 5 Tipples GA. Rubella diagnostic issues in Canada. *J Infect Dis*. 2011;204(Suppl2):659-663.

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

© 0219

Find out more on
cobas.com