

# Elecsys® Rubella IgM

## Testbeschreibung

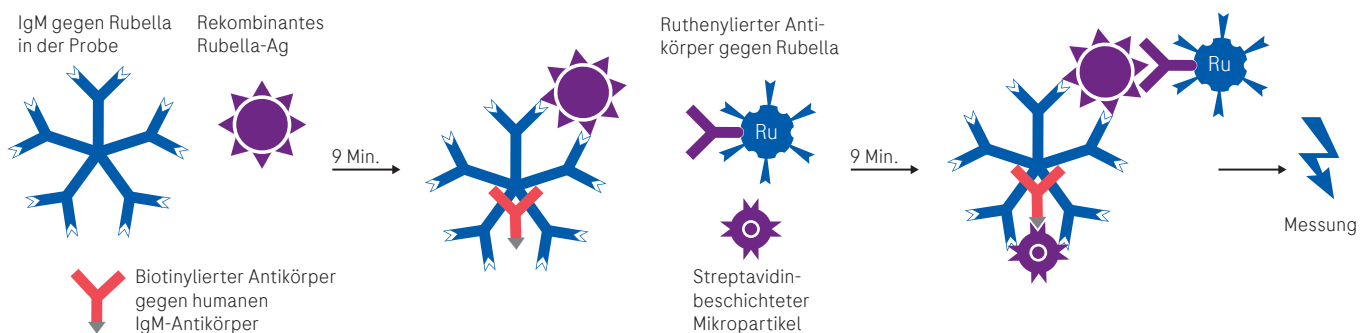
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung von IgM-Antikörpern gegen Rubellavirus in Serum und Plasma.

## Indikation

Das Rubellavirus verursacht Röteln, eine milde Ausschlagserkrankung, die üblicherweise während der Kindheit auftritt. Eine postnatale Infektion verursacht selten Komplikationen.<sup>1,2</sup> 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

Rötelsyndrom (congenital rubella syndrome, CRS) verursachen kann.<sup>1,3</sup> Die Auswirkungen des CRS umfassen Blindheit, Taubheit, kongenitale Herzleiden, sowie mentale Retardierung.<sup>3,4</sup> Heutige Impfprogramme haben zu einer maßgeblichen Senkung der Inzidenz akuter Röteln und CRS beigetragen.<sup>1-4</sup> 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.<sup>4,5</sup>

## Testprinzip: $\mu$ -Capture-Assay



### Schritt 1 (9 Minuten):

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

### Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidinbeschichteten paramagnetischen Mikropartikeln und ruthenilierten 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

	<b>cobas e 411</b> Analyzer <b>cobas e 601 / cobas e 602</b> Modul	<b>cobas e 402</b> Modul <b>cobas e 801</b> 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)	<b>cobas e 411</b> Analyzer <b>cobas e 601 / cobas e 602</b> 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.

	Inhalt	Bestellnummer
<b>Bestellinformationen</b>		
<b>cobas e</b> pack Elecsys® Rubella IgM <sup>a)</sup>	100 Tests	04 618 831 190
<b>cobas e</b> pack green Elecsys® Rubella IgM <sup>b)</sup>	300 Tests	07 027 796 190
PreciControl Rubella IgM 1 & 2 <sup>a),b)</sup>	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 402 / cobas e 801** Modul

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL  
sind Marken von Roche.  
© 2022 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

[www.roche.de](http://www.roche.de)

④ 1222

### Literatur

- 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.
- Best JM. Rubella. Semin Fetal Neonatal Med. 2007;12:182-192.
- Duszak RS. Congenital rubella syndrome--major review. Optometry. 2009;80:36-43.
- De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, et al. Rubella infection in pregnancy. Reprod Toxicol. 2006;21:390-398.
- Tipples GA. Rubella diagnostic issues in Canada. J Infect Dis. 2011;204(Suppl2):659-663.