

Elecsys® CMV IgG

Testbeschreibung

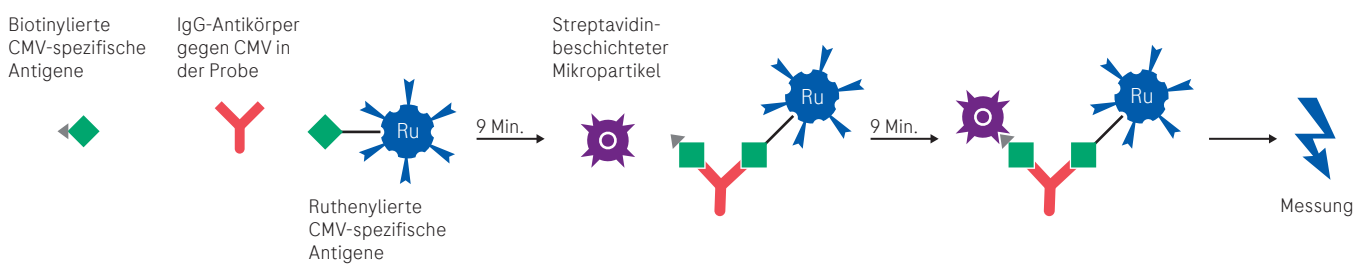
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung der IgG-Antikörper gegen das Zytomegalievirus (CMV) in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Das Zytomegalievirus (CMV) ist ein weit verbreitetes Herpesvirus. CMV wird durch Körperflüssigkeiten, wie Blut, Genitalsekrete und Muttermilch übertragen.¹ Bei immunkompetenten Personen verläuft eine primäre CMV-Infektion in der Regel asymptomatisch und führt anschließend zu einer lebenslangen Latenz.^{2,4} Für immunkompromittierte Patienten hingegen kann eine CMV-Infektion lebensbedrohlich sein.³ Insbesondere im Fall einer primären

CMV-Infektion während der Schwangerschaft kann es zu einer vertikalen Übertragung des Virus auf das Ungeborene kommen, die zu dauerhaften körperlichen und neurologischen Folgeerkrankungen beim Kind führen kann.⁴ Der erste Schritt zur Diagnose einer CMV-Infektion ist die Bestimmung von CMV-spezifischen IgG- und IgM-Antikörpern. CMV-IgG-Antikörper sind ein Indikator für eine frühere Infektion, deren grober Zeitpunkt mit Hilfe eines CMV-IgG-Aviditäts-Tests abgeschätzt werden kann.⁴ Antikörper, die während der ersten Phase der Immunantwort gebildet werden, haben eine niedrigere Antigen-Avidität als Antikörper, die später gebildet werden.^{2,4}

Testprinzip: Doppelantigen-Sandwich-Immunoassay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einer Mischung aus biotinylierten und ruthenylierten rekombinanten CMV-spezifischen Antigenen inkubiert. In Anwesenheit entsprechender IgG-Antikörper bilden sich Doppelantigen-Immunkomplexe.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die 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.

Elecsys® CMV IgG Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	cobas e 402 Modul cobas e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten	
On-Board-Stabilität	3 Wochen (auf den Geräten)	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	< 0,5 U/ml ≥ 0,5 bis < 1,0 U/ml ≥ 1,0 U/ml	nicht reaktiv grenzwertig reaktiv
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	3,2 – 3,9 % 2,3 – 5,7 % 3,2 – 4,5 %
Relative Sensitivität (in verschiedenen Laboren getestet)	100 % (n = 158 Proben von schwangeren Frauen mit abgelaufener CMV-Infektion) 96 – 100 % (n = 162 Proben von schwangeren Frauen mit ausgeschlossener CMV-Infektion)	
Relative Spezifität	90,9 % (n = 44 Patientenproben) 100 % (n = 51 Proben von schwangeren Frauen)	
Analytische Spezifität	96,6 % (n = 437 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.

	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack Elecsys® CMV IgG ^{a)}	100 Tests	09 118 543 190
cobas e pack green Elecsys® CMV IgG ^{b)}	300 Tests	09 118 551 190
PreciControl CMV IgG ^{a), b)}	16 × 1 ml	04 784 600 190

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

© 1222

Literatur

1. Elecsys® CMV IgG Packungsbeilage 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. Plosa EJ, Esbenschade JC, Fuller MP, et al. Cytomegalovirus infection. Pediatr Rev. 2012;33:156-163.
4. Coll O, Benoist G, Ville Y, et al. WAPM Perinatal Infections Working Group. Guidelines on CMV congenital infection. J Perinat Med. 2009;37:433-445.