

Elecsys® EBV-Panel

Immunoassays für den qualitativen
Nachweis von spezifischen Antikörpern
gegen Epstein-Barr-Virus (EBV)



Das Elecsys® EBV-Panel besteht aus drei Immunoassays zum Nachweis spezifischer Antikörper gegen das Epstein-Barr-Virus (EBV). Zur akkuraten Bestimmung des EBV-Infektionsstatus sollten die drei Assays – Elecsys® EBV IgM, Elecsys® EBV VCA IgG und Elecsys® EBV EBNA IgG – in Kombination verwendet werden.

Übersicht

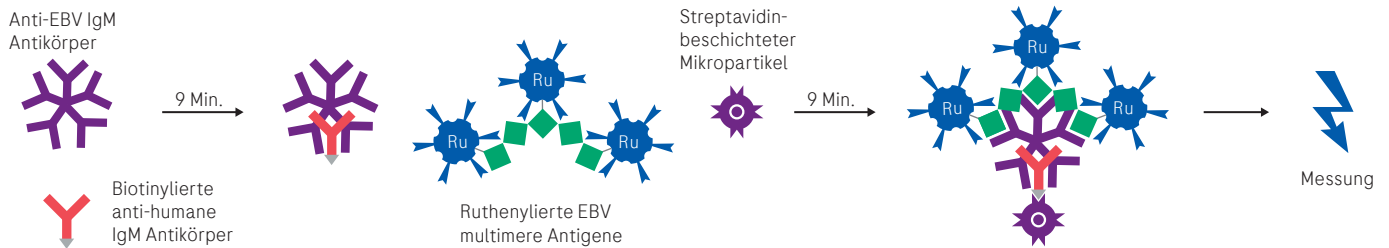
Das Epstein-Barr-Virus (EBV) ist das im Menschen am weitesten verbreitete Virus und infiziert mehr als 90 % der Weltbevölkerung bis zum Eintritt ins Erwachsenenalter.^{1,2} Es wird vor allem durch Speichel, aber auch sexuell oder bei der Transplantation von Organen und hämatopoetischen Stammzellen übertragen.² Auch nach der Primärinfektion persistiert EBV lebenslang in einem latenten Zustand in B-Zellen.¹ Die klinischen Symptome variieren in Abhängigkeit vom Immunstatus der Patienten. In der Kindheit verläuft die Primärinfektion oft asymptomatisch, bei Jugendlichen und Erwachsenen führt sie hingegen häufig zu einer infektiösen Mononukleose (IM, auch Pfeiffersches Drüsenfieber). Die IM ist durch Symptome wie Fieber, Pharyngitis und Lymphadenopathie gekennzeichnet, ist jedoch selbstlimitierend und führt nur selten zu schweren Komplikationen.³ Bei immungeschwächten Personen

wurden EBV-Infektionen mit einer Vielzahl von Autoimmun- und neoplastischen Erkrankungen, einschließlich Lymphomen und Karzinomen, in Verbindung gebracht.³ EBV-Serologietests werden routinemäßig durchgeführt, um eine infektiöse Mononukleose zu diagnostizieren oder um den Immunstatus von Transplantatspendern und -empfängern vor der Transplantation zu bestimmen.^{2,4,5} Bei immunkompetenten Personen ist eine Infektion durch das Vorhandensein von IgG-Antikörpern gegen VCA (virale Capsid-Antigene) und IgM-Antikörper gegen EBV, bei gleichzeitiger Abwesenheit von IgG-Antikörpern gegen EBNA-1 (Epstein-Barr nukleäre Antigene), gekennzeichnet.^{4,6}

Elecsys® EBV IgM

Immunoassay für den qualitativen Nachweis von IgM-Antikörpern gegen EBV

Testprinzip: μ -Capture Assay (Testdauer: 18 Minuten)^a



Schritt 1 (9 Minuten):

10 μ l (**cobas**® e 801 Modul: 6 μ l) der Patientenprobe werden vorverdünnt und mit biotinylierten anti-humanen IgM-Antikörpern inkubiert.

Schritt 2 (9 Minuten):

Mit Ruthenium markierte EBV-spezifische rekombinante Antigene (VCAa, IEAb und EAc) und Streptavidin-beschichtete Mikropartikel werden hinzugefügt. Die in der Probe vorhandenen Anti-EBV IgM-Antikörper reagieren mit den Ruthenium-markierten Antigenen und der Komplex bindet durch Biotin-Streptavidin-Wechselwirkungen an die Festphase.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle übertragen, 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. Das Signal nimmt mit steigendem Antikörpertiter zu.

Elecsys® EBV IgM Testcharakteristika

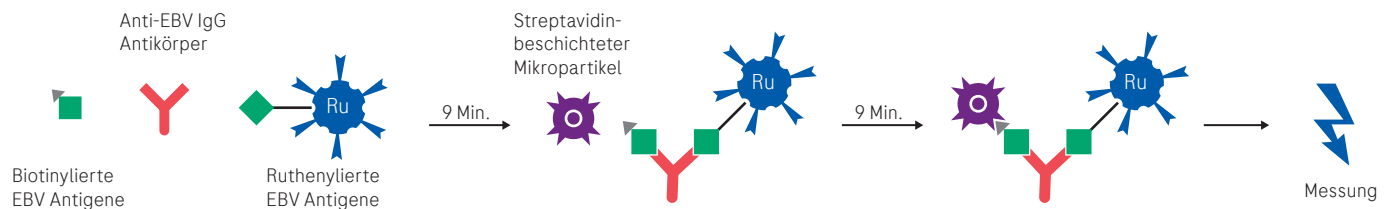
	cobas ® e 411 Analyzer cobas ® e 601 / cobas ® e 602 Modul	cobas ® e 801 Modul cobas ® e 402 Modul
Testdauer	18 Minuten	
Testprinzip	μ -Capture Assay	
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Interpretation	COI < 0,6 = nicht reaktiv, COI \geq 0,6 bis < 1,0 = Grenzbereich, COI \geq 1,0 = reaktiv	
Probenmaterial	Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen oder Röhrchen, die Trenngel enthalten. Li-Heparin, K ₂ -EDTA, K ₃ -EDTA-Plasma. Es können Plasmaröhrchen mit Trenngel verwendet werden	
Probenvolumen	10 μ l	6 μ l
On-Board-Stabilität	4 Wochen	16 Wochen
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas ® e 411 Analyzer CV 2,0 – 3,0 % cobas ® e 601 / cobas ® e 602 Modul CV 1,9 – 2,5 %	CV 2,1 – 3,5 %
Relative Sensitivität	EBV frühe und akute Infektion (N = 414): 98,31 % (96,55 – 99,18 %*)	
Relative Spezifität	EBV seronegative und vergangene Infektion (N = 1.174): 97,44 % (96,38 – 98,20 %)	

* 95 % Konfidenzintervall (2-seitig); a) VCA: virales Capsid-Antigen, b) IEA: immediate early antigen, c) EA: early antigen

Elecsys® EBV VCA IgG

Immunoassay für den qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen EBV, einschließlich VCA

Testprinzip: Doppel Antigen Sandwich (DAGS) Assay (Testdauer: 18 Minuten)*



Schritt 1 (9 Minuten):

35 µl (**cobas**® e 801 Modul: 21 µl) der Patientenprobe werden mit einem Gemisch aus biotinylierten und ruthenylierten EBV-spezifischen rekombinanten Antigenen (VCAa IEAb and EAc) inkubiert. Zwischen den Antikörpern aus der Probe und den Antigenen aus dem Reagenz bilden sich Immunkomplexe.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von mit Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle übertragen, 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. Das Signal nimmt mit steigendem Antikörpertiter zu.

Elecsys® EBV VCA IgG Testcharakteristika

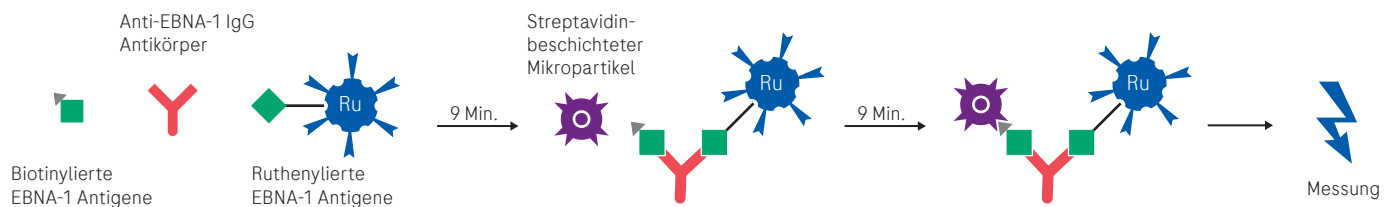
	cobas ® e 411 Analyzer cobas ® e 601 / cobas ® e 602 Modul	cobas ® e 801 Modul cobas ® e 402 Modul
Testdauer	18 Minuten	
Testprinzip	Doppel Antigen Sandwich Assay	
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Interpretation	COI < 0,7 = nicht reaktiv, COI ≥ 0,7 bis < 1,0 = Grenzbereich, COI ≥ 1,0 = reaktiv	
Probenmaterial	Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen oder Röhrchen, die Trenngel enthalten. Li-Heparin, K ₂ -EDTA, K ₃ -EDTA-Plasma. Es können Plasmaröhrchen mit Trenngel verwendet werden	
Probenvolumen	35 µl	21 µl
On-Board-Stabilität	4 Wochen	16 Wochen
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas ® e 411 Analyzer CV 2,4 – 3,8 % cobas ® e 601 / cobas ® e 602 Modul CV 2,4 – 6,6 %	CV 2,6 – 4,2 %
Relative Sensitivität	Frühe, akute und vergangene EBV Infektion (N = 1.253): 98,40 % (97,55 – 98,96 %)*	
Relative Spezifität	EBV seronegativ (N = 318): 98,74 % (96,81 – 99,51 %)*	

* 95 % Konfidenzintervall (2-seitig); a) VCA: virales Capsid-Antigen, b) IEA: immediate early antigen, c) EA: early antigen

Elecsys® EBV EBNA IgG

Immunoassay für den qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen EBV EBNA-1

Testprinzip: Doppel Antigen Sandwich (DAGS) Assay (Testdauer: 18 Minuten)¹⁰



Schritt 1 (9 Minuten):

10 µl (**cobas**® e 801 Modul: 6 µl) der Patientenprobe werden mit einem Gemisch aus biotinylierten und ruthenylierten EBV EBNA-1 rekombinanten Antigenen inkubiert. Zwischen den Antikörpern aus der Probe und den Antigenen aus dem Reagenz bilden sich Immunkomplexe.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von mit Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle übertragen, 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. Das Signal nimmt mit steigendem Antikörpertiter zu.

Elecsys® EBV EBNA IgG Testcharakteristika

	cobas ® e 411 Analyzer cobas ® e 601 / cobas ® e 602 Modul	cobas ® e 801 Modul cobas ® e 402 Modul
Testdauer	18 Minuten	
Testprinzip	Doppel Antigen Sandwich Assay	
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Interpretation	COI < 1,0 = nicht reaktiv, COI ≥ 1,0 = reaktiv	
Probenmaterial	Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen oder Röhrchen, die Trenngel enthalten. Li-Heparin, K ₂ -EDTA, K ₃ -EDTA-Plasma. Es können Plasmaröhrchen mit Trenngel verwendet werden	
Probenvolumen	10 µl	6 µl
On-Board-Stabilität	4 Wochen	16 Wochen
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas ® e 411 Analyzer CV 2,8 – 3,6 % cobas ® e 601 / cobas ® e 602 Modul CV 2,3 – 2,6 %	CV 2,4 – 2,9 %
Relative Sensitivität	Vergangene EBV Infektion (N = 856): 99,53% (98,80 – 99,82%)*	
Relative Spezifität	EBV seronegativ, frühe und akute Infektion (N = 751): 99,07% (98,09 – 99,55%)*	

* 95% Konfidenzintervall (2-seitig); EBNA: Epstein-Barr-Virus nukleäres Antigen

Serologisches Profil der EBV-Infektion und Interpretation der Testergebnisse^{1,6,7}



Zeit nach der Infektion

- **IgM:** Marker für **akute** Infektion
- **VCA IgG:** Marker für **akute** und **vergangene** Infektion
- **EBNA-1 IgG:** Marker für **vergangene** Infektion

EA: Frühes Antigen, VCA: Virales Capsid-Antigen, EBNA: Epstein-Barr-Nuklear-Antigen

Testergebnis

Entspricht EBV-Infektionsstadium

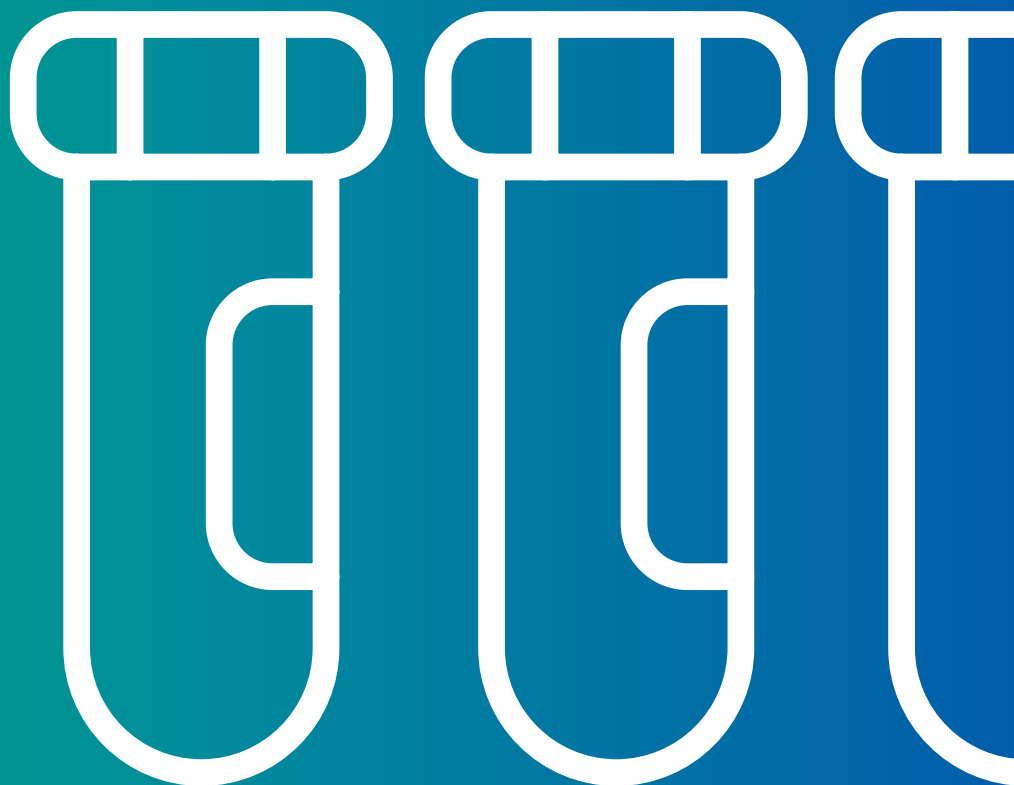
Elecsys® EBV IgM	Elecsys® EBV VCA IgG	Elecsys® EBV EBNA IgG	
nicht reaktiv	nicht reaktiv oder Grenzbereich	nicht reaktiv	Seronegativ
reaktiv oder Grenzbereich	nicht reaktiv	nicht reaktiv	Vermutliche frühe Phase der EBV Infektion*
reaktiv oder Grenzbereich	reaktiv oder Grenzbereich	nicht reaktiv	Akute Phase der EBV Infektion
reaktiv	reaktiv oder Grenzbereich	reaktiv	Vermutliche Übergangsphase der EBV Infektion*
nicht reaktiv oder Grenzbereich	reaktiv oder Grenzbereich	reaktiv	Vergangene EBV Infektion
nicht reaktiv	reaktiv	nicht reaktiv	Isoliertes VCA IgG*
nicht reaktiv	nicht reaktiv	reaktiv	Isoliertes EBNA IgG*

* Indeterminiertes EBV-Infektionsstadium. Weiterführende Tests empfohlen⁴⁻⁷
EBNA: Epstein-Barr-Virus nukleäres Antigen, VCA: virales Kapsid-Antigen

	Inhalt	Bestellnummer
Bestellinformationen		
cobas [®] e pack Elecsys [®] EBV IgM ^{a)}	100 Tests	08 355 258 190
cobas [®] e pack green Elecsys [®] EBV IgM ^{b)}	300 Tests	08 355 274 190
cobas [®] e pack Elecsys [®] EBV VCA IgG ^{a)}	100 Tests	08 355 312 190
cobas [®] e pack green Elecsys [®] EBV VCA IgG ^{b)}	300 Tests	08 355 355 190
cobas [®] e pack Elecsys [®] EBV EBNA IgG ^{a)}	100 Tests	08 355 371 190
cobas [®] e pack green Elecsys [®] EBV EBNA IgG ^{b)}	300 Tests	08 355 380 190
PreciControl EBV IgM/VCA IgG ^{a), b)}	Je 2 × 2,0 ml	08 355 428 190
PreciControl EBNA IgG ^{a), b)}	Je 4 × 1,0 ml	08 355 436 190
Diluent Universal 2 ^{a)}	2 × 36 ml	05 192 943 190
Diluent Universal ^{b)}	45,2 ml	07 299 001 190

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

b) Auf **cobas**[®] e 801 Modul / **cobas**[®] e 402 Modul



Literatur

1. Smatti, M.K., Al-Sadeq, D.W. et al. (2018). Epstein-Barr virus epidemiology, serology and genetic variability of LMP-1 oncogene among healthy population: an update. *Front Oncol.* 8, 211.
2. Dunmire, S.K., Verghese, P.S., Balfour, H.H. (2018). Primary Epstein-Barr virus infection. *J Clin Virol.* 102, 84-92.
3. Okano, M., Gross, T.G. (2012). Acute or chronic life-threatening diseases associated with Epstein-Barr virus infection. *Am J Med Sci.* 343(6), 483-9.
4. De Paschale, M. and Cleirici, P. (2012). Serological diagnosis of Epstein-Barr virus infection: Problems and solutions. *World J Virol.* 1(1), 31-43.
5. Nowalk, A., Green, M. (2016). Epstein-Barr Virus. *Microbiol Spectr.* 4(3).
6. Hess, R. (2004). Routine Epstein-Barr virus diagnostics from the laboratory perspective: still challenging after 35 years. *J Clin Microbiol.* 42(8), 3381-7.
7. Middeldrop, J.A. Epstein-Barr virus-specific humoral immune responses in health and disease. In: Münz, Ch, editor. *Epstein Barr Virus*. Volume 2. Springer, 2015. p 289-322.
8. Elecsys® EBV IgM. Method Sheet 2020, V1.0.
9. Elecsys® EBV VCA IgG. Method Sheet 2020, V1.0.
10. Elecsys® EBV EBNA IgG. Method Sheet 2020, V1.0.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2024 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de