

Elecsys® Rubella IgG

Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen das Rubella-Virus

Testbeschreibung

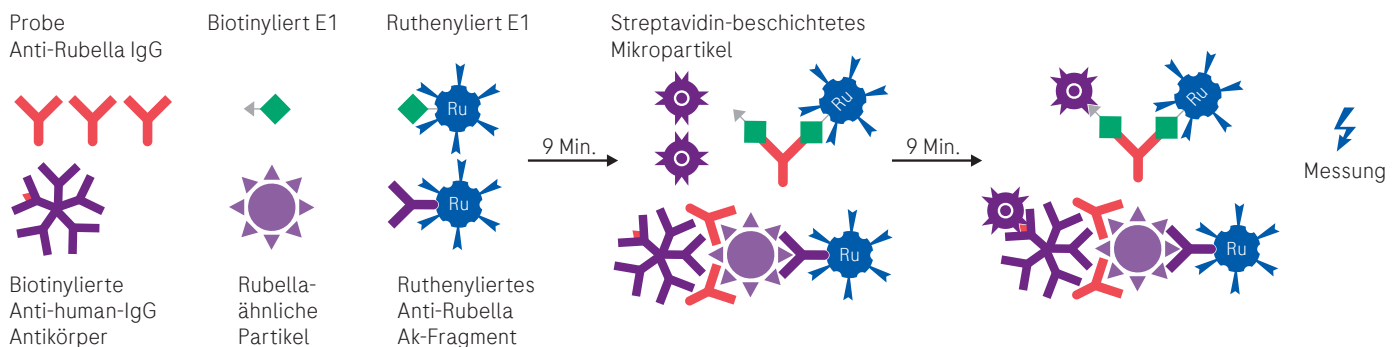
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Rubellavirus in Serum und Plasma.

Indikation

Das Rubellavirus verursacht Röteln, eine milde Ausschlagserkrankung, die üblicherweise während der Kindheit auftritt. Rubella ist hoch kontagiös und wird hauptsächlich respiratorisch übertragen.¹ Eine vertikale Transmission von der werdenden Mutter auf das ungeborene Kind ist ebenfalls möglich.¹ Eine postnatale Infektion verursacht selten Komplikationen. 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. Die Auswirkungen des CRS umfassen Blindheit, Taubheit,

kongenitale Herzleiden, sowie mentale Retardierung.¹ Heutige Impfprogramme haben zu einer maßgeblichen Senkung der Inzidenz akuter Röteln und CRS beigetragen.² Die Symptome der Rubella-Infektion können atypisch oder unspezifisch sein, was auf eine Erkrankung mit anderen, nicht teratogenen Viren hindeuten könnte. Aus diesem Grund sollte die klinische Diagnose mittels Laboruntersuchung, vor allem während der Schwangerschaft, bestätigt werden.³ Die Serokonversion eines vormals auf Rubellavirus-Antikörper negativen Patienten oder ein deutlicher Anstieg des IgG-Titers bekräftigt die Diagnose einer akuten Rubella-Infektion.³ Das Vorhandensein von IgG Antikörpern gegen das Rubella-Virus deutet auf einen früheren Kontakt zum Virus entweder durch Impfung oder mittels durchgemachter Rubella-Infektion hin, wodurch eine Immunität anzunehmen ist.³ Der Nachweis des Immunstatus für Rubella erfolgt durch die quantitative Bestimmung spezifischer IgG Antikörper.³

Testprinzip: Einschritt-Doppel-Antigen-Sandwich-(DAGS-)Test / γ -Capture-Test (Testzeit: 18 Minuten)⁶



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einer Mischung aus biotinylierten und ruthenyltierten Antikörpern, Rubella-like-Partikeln (RLP), und E1 inkubiert. In Anwesenheit entsprechender IgG-Antikörper bilden sich Immunkomplexe.

Schritt 2 (9 Minuten):

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

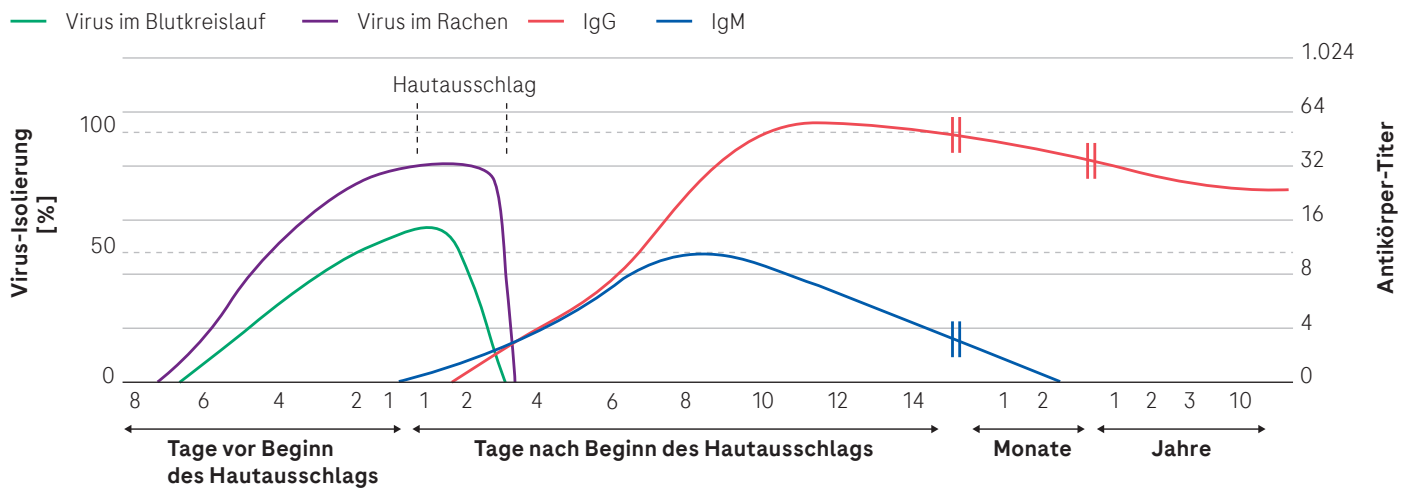
Schritt 3 (Messung):

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.

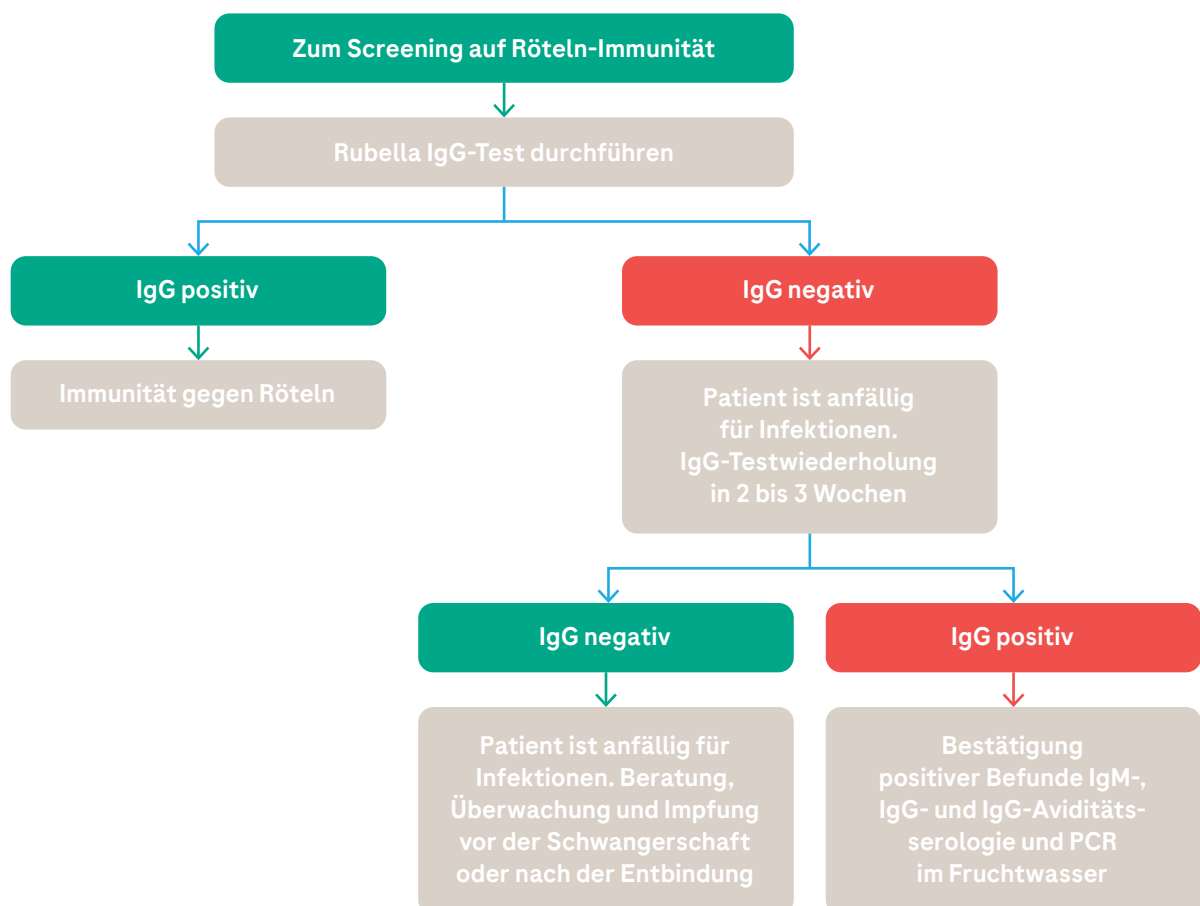
Elecsys® Rubella IgG Testcharakteristika⁶

	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	2 Wochen (auf den Geräten)		16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration		
Rückführbarkeit	Erster internationaler Standard, Human Anti-Rubella Ig RUBI-1-94 (NIBSC)		
Probenmaterial	Serum, Plasma		
Probenvolumen	10 µl		6 µl
Untere Messgrenze	0,17 IU/mL		
Messbereich	0,17-500 IU/mL (inkl. Verdünnung bis 1000 IU/mL)		
Interpretation	< 10 IU/mL = nicht reaktiv ≥ 10 IU/mL = reaktiv		
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas® e 411 Analyzer cobas® e 601 / cobas® e 602 Modul	3,4 – 3,8% 3,2 – 3,3%	3,9 – 4,6%
Relative Sensitivität (erhoben in vier unabhängigen Studien)	100 % (n = 514) 99,9 % (n = 978) 100 % (n = 120) 100 % (n = 20)		
Relative Spezifität (erhoben in vier unabhängigen Studien)	97,4 % (n = 38) 100 % (n = 18) 100 % (n = 78) 100 % (n = 769)		

Serologisches Profil nach einer Rubella-Infektion¹



Rubella Immunität^{4, 5}



	Inhalt	Bestellnummer
Bestellinformationen		
cobas [®] e pack Elecsys [®] Rubella IgG ^{a)}	100 Tests	04 618 793 190
cobas [®] e pack green Elecsys [®] Rubella IgG ^{b)}	300 Tests	07 027 770 190
PreciControl Rubella IgG ^{a), b)}	je 8 × 1 mL	04 618 807 190
Diluent Universal ^{a)}	2 × 16 mL	11 732 277 122
Diluent Universal ^{a)}	2 × 36 mL	03 183 971 122
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 402 / **cobas**[®] e 801 Modul

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2023 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

Literatur

- Best, J.M. (2007). **Seminars in Fetal & Neonatal Medicine** **12**, 182e192.
- http://measlesrubellainitiative.org/wp-content/uploads/2017/01/MRI-2014-Annual-Report_FINAL.pdf
- Best, J.M. et al. (2007). In: Rubella Viruses [Internet]. **Elsevier B.V.**, 39-77.
- Picone, O. et al. (2005). Rubéole et grossesse. **EMC – Gynécologie-Obstétrique** **2**, 343-353.
- Scottish Clinical Virologists Consultant Group. (2012). Antenatal rubella susceptibility screening in Scotland: a scottish Clinical Virologists Consultant Group Report Introduction. Available at: <http://www.azkurs.org/antenatal-rubella-susceptibility-screening-in-scotland-a-scott.html> Last accessed: 12.09.2017.
- Elecsys[®] Rubella IgG Package Insert Material Numbers 04618793190, and 07027770190.