

Elecsys® HSV-1 IgG

Testbeschreibung

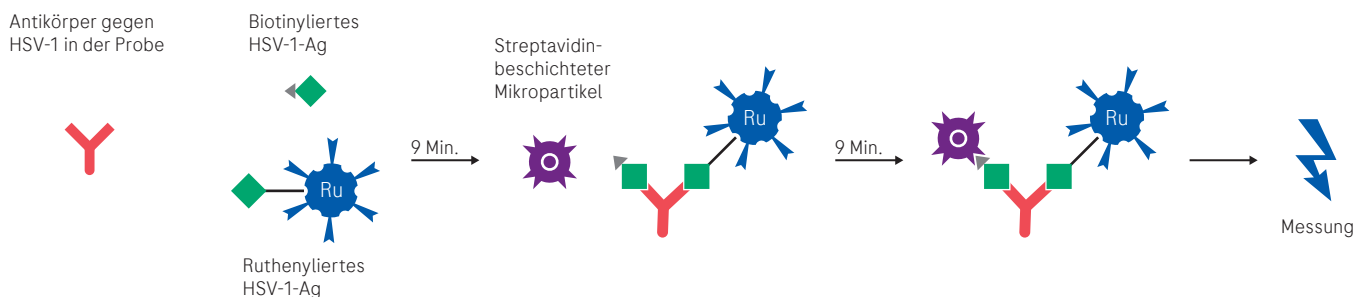
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Herpes-Simplex-Virus Typ 1 (HSV-1) in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Die Übertragung des Herpes-simplex-Virus Typ 1 (HSV-1) erfolgt durch Kontaktinfektion mittels einer bereits infizierten Person, typischerweise bereits im Kindesalter, aber auch auf sexuellem Wege in späteren Jahren. Nach der Primärinfektion verbleibt das Virus lebenslang latent im Körper.¹ In der erwachsenen Bevölkerung liegt die Prävalenz von HSV-1-Infektionen schätzungsweise bei > 80 % und steigt mit dem Lebensalter auf nahezu 100%.^{2,3}

Die Symptome einer HSV-1-Infektion sind vielseitig: Schleimhaut- und Hautverletzungen sowie Erkrankungen der Augen, der inneren Organe und des Zentralnervensystems (ZNS). Bei immunsupprimierten Patienten können großflächige Läsionen auftreten.⁴ Bei infizierten schwangeren Frauen kann es während der Geburt zu einer Übertragung des Virus auf das Neugeborene kommen, was zu Schädigungen der inneren Organe und des ZNS des Kindes führen kann.¹ HSV-Infektionen werden häufig nicht diagnostiziert. Übersehene Infektionen und die subklinische Virusfreisetzung gelten als zentraler Faktor bei der Übertragung.⁵ Serologische Tests werden daher insbesondere bei Schwangeren empfohlen.¹

Testprinzip: Doppelantigen-Sandwich-Immunoassay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einer Mischung aus biotinylierten und ruthenylierten rekombinanten HSV-1-spezifischen Antigenen inkubiert. In Anwesenheit entsprechender 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® HSV-1 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	4 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen einen Roche Referenzstandard	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	20 µl	12 µl
Interpretation*	COI < 0,6 COI ≥ 0,6 bis < 1,0 COI ≥ 1,0	nicht reaktiv grenzwertig reaktiv
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	2,5 – 2,9 % 1,6 – 2,2 %
Relative Sensitivität	99,4 % (n = 300 Proben von sexuell aktiven Erwachsenen) 95,6 % (n = 400 Proben von schwangeren Frauen) 100 % (n = 100 ärztlich angeordnete Herpestests)	
Relative Spezifität	97,6 – 100 % (n = 300 Proben von sexuell aktiven Erwachsenen) 100 % (n = 400 Proben von schwangeren Frauen) 100 % (n = 100 ärztlich angeordnete Herpestests)	
Analytische Spezifität	100 % (n = 123 Proben mit potenziell kreuzreagierenden Substanzen)	

* COI = Cut-Off Index

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

	Inhalt	Bestellnummer
Bestellinformationen		
cobas e pack Elecsys® HSV-1 IgG^{a)}	100 Tests	08 948 844 190
cobas e pack green Elecsys® HSV-1 IgG^{b)}	100 Tests	08 948 852 190
PreciControl HSV ^{a),b)}	4 × 3 ml	05 572 207 190

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

③ 1222

Literatur

1. Elecsys® HSV-1 IgG Packungsbeilage für cobas e Analyzer (Roche).
2. S2k-Leitlinie „Labordiagnostik schwangerschaftsrelevanter Virusinfektionen“ Register-Nummer AWMF 093 – 001 vom 31.03.2014.
3. Ashley R, Cent A, Maggs V, et al. Inability of enzyme immunoassays to discriminate between infections with herpes simplex virus types 1 and 2. *Ann Intern Med.* 1991;115(7):520-526.
4. Traynor K. CDC guidelines address treatment of HIV, STD infections. *Am J Health Syst Pharm.* 2002;59(13):1224, 1228.
5. Brown ZA, Benedetti J, Ashley R, et al. Neonatal herpes simplex virus infection in relation to asymptomatic maternal infection at the time of labor. *N Engl J Med.* 1991;324(18):1247-1452.