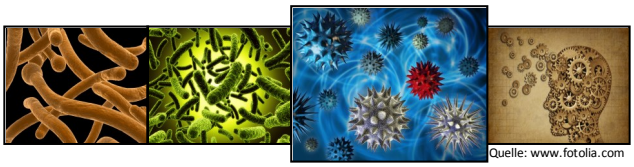


Cytomegalievirus (CMV)

CMV ist ein ubiquitär verbreitetes Virus. Eine Infektion mit CMV kann in drei verschiedenen Stadien auftreten: als Primärinfektion, als Latenz oder als Reaktivierung. Beim gesunden Menschen verläuft eine Infektion mit CMV meist subklinisch. Die schwerwiegendsten Folgen treten für Neugeborene, die *in utero* infiziert wurden, auf. Eine solche kongenitale Infektion kann für das Neugeborene zu erheblichen Auswirkungen, wie schweren geistigen Schädigungen, Taubheit oder Tod, führen. Die kongenitale CMV-Infektion ist mit 0,3–2,5% aller Lebendgeburten die weltweit häufigste angeborene Virusinfektion . Bei Transplantatempfängern kann eine CMV Infektion Auslöser von Abstoßungsreaktionen sein. Des Weiteren ist bei Patienten mit insuffizientem Immunsystem das Immunsystem zu schwach, um einen Ausbruch der durch CMV verursachten Krankheit zu verhindern.

Serologie

CMV IgG

- nach Infektion lebenslange Ak-Persistenz
- erstmalig auftretende IgG-Ak beweisend für Primärinfektion
- ansteigender Ak-Titer möglicherweise Ausdruck einer frischen Infektion oder einer Reaktivierung

CMV IgM

- früheres Auftreten als IgG
- persistiert einige Wochen bis zu einem halben Jahr

Nutzen

- ELISA im Virotech System
- hohe Sensitivität und Spezifität
- Gemisch aus nativem und rekombinantem Antigen
- Erkennung früher Seren (rekombinantes Antigen)
- hohe Spezifität bei potentiell kreuzreagierenden Seren

Bestell-Nr.:

CMV IgG/IgM Testkit	**EC 113.00**
CMV IgG Liquor Standards	**EC 113L60**

Cytomegalievirus

Klinisches Bild

▼ virales Syndrom :

Fieber
Abgeschlagenheit
Halsschmerzen etc.

▼ direkte Organschädigungen:

Pneumonie
Retinitis
Colitis
Hepatitis
Mononukleose
Meningoenzephalitis

▼ Infektion:

meist subklinisch

Epidemiologie

▼ Durchseuchung:

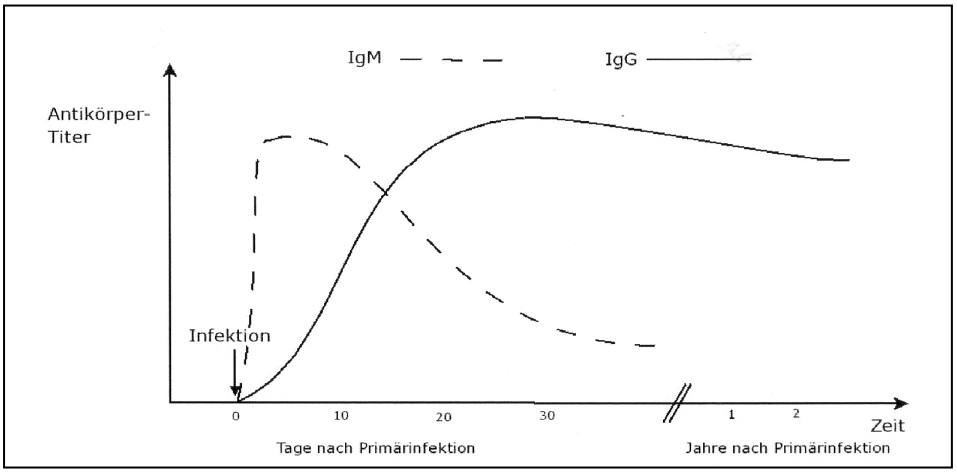
Industrieländer:50%
andere: 100%

▼ Keine Impfung

Infektionsverlauf

▼ Infektion: asymptomatisch
▼ Übergang zur Latenz
▼ häufige Reaktivierungen
▼ Risikofaktor bei insuffizientem Immunsystem
▼ bei Risikopatienten schwere Krankheitsverläufe

Antikörper-Titer- Verlauf CMV



Infektion während der Schwangerschaft

▼ häufigste Infektion Neugeborener (0,3-2,5% weltweit)
▼ Übertragung von Mutter auf Fötus
▼ Folgen für das infizierte Kind:
  ▼ geistige Schädigungen
  ▼ Taubheit
  ▼ Tod
▼ Spätschäden möglich
▼ Infektion bei Geburt meist asymptomatisch

Leistungsdaten

Zur Bestimmung der Sensitivität und Spezifität wurden im CMV IgG ELISA 569 Seren und im CMV IgM ELISA 672 Seren im Vergleich mit einem Referenz ELISA getestet.

IgG Sensitivität und Spezifität
Serenkollektiv (n=569)

CMV IgG ELISA	Referenz ELISA		
	negativ	grenzwertig	positiv
negativ	186	0	4
grenzwertig	0	0	6
positiv	1	1	371

Somit ergibt sich für IgG eine **Sensitivität** von **98,9%** und eine **Spezifität** von **99,5%**. Die Bestimmung der **diagnostischen Sensitivität**, an Hand von 81 klinisch charakterisierten Seren, ergab eine Sensitivität von **97,5%**.

IgM Sensitivität und Spezifität
Serenkollektiv (n=672)

CMV IgM ELISA	Referenz ELISA		
	negativ	grenzwertig	positiv
negativ	327	10	11
grenzwertig	4	4	5
positiv	5	5	301

Somit ergibt sich für IgM eine **Sensitivität** von **96,5%** und eine **Spezifität** von **98,5%**.
Grenzwertige Seren wurden bei der Berechnung nicht berücksichtigt. Die Bestimmung der **diagnostischen Sensitivität**, an Hand von 83 klinisch charakterisierten Seren, ergab eine Sensitivität von **93,9%**.

Liquordiagnostik

Sensitivität und Spezifität

Zur Bestimmung der Sensitivität/Spezifität wurden im CMV Liquor IgG ELISA 25 bzw. 26 Liquor/Serumpaare im Vergleich mit einem Referenz ELISA getestet.

Liquor-Serenkollektiv (n=25)

CMV Liquor IgG ELISA	Referenz ELISA	
	normal	pathologisch
normal	0	0
pathologisch	1	24

Liquor-Serenkollektiv (n=26)

CMV Liquor IgG ELISA	Referenz ELISA	
	normal	pathologisch
normal	24	1
pathologisch	0	1

Somit ergibt sich eine **Sensitivität** und **Spezifität** von **> 99,9 %**.

Die Virotech ELISAs zeichnen sich durch folgende Merkmale aus

- ▼ einheitliches, anwenderfreundliches Testprotokoll
- ▼ einheitliche Auswertung über gebrauchsfertige Cut-off Kontrollen
- ▼ gebrauchsfertige Kontrollen, Konjugate, Substrate
- ▼ Kontrollen durch Deckelfarben nach Antikörperklassen unterscheidbar
- ▼ Mikrotiterplatten parameterspezifisch farbcodiert
- ▼ Mikrotiterplatten mit brechbaren Kavitäten
- ▼ gleiche Inkubationszeiten (30´ – 30´ – 30´) für alle Virotech ELISAs
- ▼ einheitliche Graubereiche 9 VE – 11 VE*
- ▼ bedienerfreundliche Software

Packungsinhalt der quantitativen ELISA Testkits (Diphtherie, Tetanus)

- ▼ 12 brechbare Mikrotiterstreifen
- ▼ 6 Standards zum Erstellen einer Standardkurve
- ▼ je eine hoch positive und schwach positive Testkontrolle
- ▼ Verdünnungspuffer, Waschlösung
- ▼ Anti-human-Konjugate (IgG, IgM, IgA je nach Testformat)
- ▼ Substratlösung, Stopplösung
- ▼ Testprotokollblatt

Packungsinhalt der semiquantitativen ELISA Testkits

- ▼ 12 brechbare Mikrotiterstreifen
- ▼ Verdünnungspuffer, Waschlösung
- ▼ Negativ-, Cut off-, Positivkontrolle (IgG, IgM, IgA je nach Testformat)
- ▼ Anti-human-Konjugate (IgG, IgM, IgA je nach Testformat)
- ▼ Substratlösung, Stopplösung
- ▼ Testprotokollblatt

Für alle Parameter sind je nach Testformat IgG-, IgM-, IgA-Kontrollen, Negativ-, Cut off-, und Positivkontrollen (IgA Set inkl. IgA Konjugat) erhältlich!

*Ausnahme B. burgdorferi Veterinär ELISA

Zertifiziertes QM-System mdc ISO 13485

VIROTECH Diagnostics GmbH Löwenplatz 5 D-65428 Rüsselsheim
+49 (0)6142 69090 +49 (0)6142 690919
info@virotechdiagnostics.com www.virotechdiagnostics.com

VIROTECH DIAGNOSTICS