

## Verwendungszweck

- Qualitativer und quantitativer Nachweis von humanen IgG und IgM Antikörpern in Serum, Plasma oder *Liquor cerebrospinalis* gegen FSME Viren
- · Unterstützung bei der Diagnose akuter Infektionen
- · Bestimmung des Immunstatus

# Diagnostische Effizienz

Die SERION ELISA *classic* FSME Virus IgG und IgM Immunoassays wurden im Rahmen interner Studien mit über 145 Seren von Patienten mit Verdacht auf eine FSME Virus Infektion und gesunden Blutspendern gegen die ELISA eines Mitbewerbers validiert.

Produkt	Sensitivität	Spezifität
SERION ELISA <i>classic</i> FSME Virus IgG	>99%	96,1%
SERION ELISA <i>classic</i> FSME Virus IgM	>99%	>99 %

### Präzision

### SERION ELISA classic FSME Virus IgG

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay VK (%) (n=20)	Mittlere Extinktion (OD)	Interassay VK (%) (n=10)
Serum 1	0,360	2,0	0,416	7,6
Serum 2	0,860	2,1	1,022	5,8
Serum 3	1,543	1,8	1,802	6,2

#### SERION ELISA classic FSME Virus IgM

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay VK (%) (n=20)	Mittlere Extinktion (OD)	Interassay VK (%) (n=10)
Serum 1	0,454	7,9	0,586	7,0
Serum 2	1,777	3,8	1,457	4,8
Serum 3	2,122	3,1	2,467	3,7

#### Erreger

Das FSME Virus kann durch Zecken auf den Menschen übertragen werden und die Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) hervorrufen. Der Erreger gehört zur Familie der *Flaviviridae*. Besonders das dimere *Envelope Protein* E auf der Oberfläche des FSME Virus wirkt stark immunogen. FSME Viren kommen in Europa und Asien in drei Varianten vor, die entsprechend ihrer Verbreitung als zentraleuropäischer, sibirischer und fernöstlicher Subtyp bezeichnet und mit unterschiedlichen Schweregraden der Erkrankung assoziiert werden.

#### Erkrankung

Die meisten FSME Virus Infektionen verlaufen klinisch asymptomatisch. Bei etwa 30 % der Infizierten setzt nach einer Inkubationszeit von 7 bis 14 Tagen ein biphasischer Krankheitsverlauf ein, der mit grippeähnlichen Symptomen beginnt. Nach einem fieberfreien Intervall von etwa einer Woche entwickeln etwa 10 % der Infizierten eine Meningoenzephalitis mit zum Teil länger andauernden neurologischen Symptomen. Häufig heilt die Erkrankung selbst nach schweren Verläufen, die fast nur bei Erwachsenen zu

beobachten sind, vollständig aus. Bei etwa 1% der Patienten mit ZNS Beteiligung führt die Erkrankung zum Tod. Durch eine natürliche Infektion wird eine zumeist lebenslange Immunität - auch gegen andere FSME Virus Subtypen - erworben. Im Gegensatz dazu gilt der Immunschutz nach Immunisierung als zeitlich begrenzt und sollte regelmäßig aufgefrischt werden.

#### Diagnose

Die Kultivierung von FSME Viren ist aufwendig, langwierig und erfordert besondere Sicherheitsvorkehrungen. Der Erregernachweis durch RT-PCR ist zu Beginn der Erkrankung möglich, allerdings gilt ein negatives Ergebnis nicht als Ausschlusskriterium für FSME. Zur labordiagnostischen Bestätigung einer Infektion ist daher die Bestimmung von spezifischen Antikörpern mittels ELISA die Methode der Wahl. Der kombinierte Nachweis von IgM und IgG Antikörpern gegen FSME Viren, ein signifikanter Anstieg der IgG Antikörperaktivität zwischen zwei im Abstand von zwei bis vier Wochen abgenommenen Serumproben oder der Nachweis intrathekal gebildeter IgG oder IgM Antikörper dienen zur Bestätigung einer Infektion.

## Highlights

- · Verwendung einer Präparation des Envelope Proteins E von FSME Viren
- · IgM Nachweis zur sensitiven Erfassung akuter Primärinfektionen
- IgG Nachweis zur Bestätigung eines Erregerkontakts sowie zur Bestimmung des Immunstatus auch im Rahmen epidemiologischer Studien
- Präzise Quantifizierung der IgG und IgM Antikörperaktivität für die Analyse von Serumpaaren zur Verlaufs- und Therapiekontrolle
- Angabe der IgG Antikörperaktivität bezogen auf das erste FSME Virus IgG Standardserum des Konsiliarlaboratoriums für FSME Viren am Robert Koch Institut in Berlin
- Detektion intrathekal gebildeter IgG und IgM Antikörper in *Liquor cerebrospinalis* für die Liquordiagnostik

Produkt	Bestell-Nr.
SERION ELISA <i>classic</i> FSME Virus IgG	ESR112G
SERION ELISA <i>classic</i> FSME Virus IgM	ESR112M

#### **SERION ELISA control**

Bitte besuchen Sie unsere Website für weitere Informationen.