



SERION ELISA *classic*

Zika Virus IgG/IgM

Verwendungszweck

- Qualitativer und quantitativer Nachweis von humanen Antikörpern in Serum oder Plasma gegen Zika Viren
- Diagnose von Zika Virus Infektionen sowie zur Unterstützung epidemiologischer Studien

Diagnostische Effizienz

Zur Berechnung der Leistungsparameter der SERION ELISA *classic* Zika Virus IgG und IgM wurden im Rahmen einer internen Studie 80 Serumproben von Patienten mit Verdacht auf eine Zika Virus Infektion sowie über 100 Seren gesunder Blutspender aus Süddeutschland gegen den ELISA eines Mitbewerbers analysiert. Zur Berechnung der Leistungsparameter wurden grenzwertige Ergebnisse nicht berücksichtigt.

| Produkt | Sensitivität | Spezifität |
|--|--------------|------------|
| SERION ELISA <i>classic</i> Zika Virus IgG | 98,6 % | >99 % |
| SERION ELISA <i>classic</i> Zika Virus IgM | 96,6 % | 99,0 % |

Präzision

SERION ELISA *classic* Zika Virus IgG

| Probe | Mittlere Extinktion (OD) | Intraassay VK (%) | Mittlere Extinktion (OD) | Interassay VK (%) |
|---------|--------------------------|-------------------|--------------------------|-------------------|
| Serum 1 | 0,879 | 1,5 | 0,847 | 4,7 |
| Serum 2 | 0,564 | 3,0 | 0,551 | 5,1 |
| Serum 3 | 1,159 | 1,2 | 1,189 | 4,4 |

SERION ELISA *classic* Zika Virus IgM

| Probe | Mittlere Extinktion (OD) | Intraassay VK (%) | Mittlere Extinktion (OD) | Interassay VK (%) |
|---------|--------------------------|-------------------|--------------------------|-------------------|
| Serum 1 | 1,099 | 3,1 | 1,163 | 3,2 |
| Serum 2 | 0,479 | 1,5 | 0,496 | 3,2 |
| Serum 3 | 0,621 | 2,0 | 0,671 | 3,2 |

Kreuzreaktivität

| Positive IgG Seren | Positiv in SERION Zika Virus IgG ELISA |
|--------------------|--|
| FSME Virus | 0/10 |
| Dengue Virus | 4/10* |
| West Nile Virus | 0/10 |

| Positive IgM Seren | Positiv in SERION Zika Virus IgM ELISA |
|--------------------|--|
| FSME Virus | 0/10 |
| Dengue Virus | 0/10 |
| West Nile Virus | 0/10 |

* Die beobachtete Positivrate in Dengue Virus IgG positiven Seren ist wahrscheinlich auf die Seroprävalenz zurückzuführen.
Alle positiven Reaktivitäten wurden durch positive Ergebnisse eines Referenztestes bestätigt.

Erreger

Das einzelsträngige RNA Zika Virus gehört zur Familie der *Flaviviridae*. Zwei Linien des Zika Virus wurden identifiziert, eine afrikanische Linie und eine asiatische Linie. Das Genom besteht aus ca. 11 kb und kodiert drei Struktur- (C, prM und E) und sieben nicht-Strukturproteine (NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b und NS5).

Erkrankung

Die Zika Virus Infektion wird durch das Zika Virus verursacht, welches vornehmlich durch Stechmücken der Gattung *Aedes*, hauptsächlich durch *Aedes aegypti*, übertragen wird. Weiterhin ist die pränatale Transmission des Virus von Schwangeren auf das Ungeborene, Übertragung durch Geschlechtsverkehr und Bluttransfusionen von großer Bedeutung. Schätzungen der WHO nennen bis zu 4 Millionen Zika Virus Infektionen in Nord-, Mittel- und Südamerika im Jahr 2016. Es wird angenommen, dass bis zu 2,17 Milliarden Menschen in Regionen mit Übertragungsrisiko leben. Das Zika Virus wurde erstmals im Jahr 1947 im Zika Wald in Uganda in einem Rhesusaffen identifiziert. Ein erster großer Zika Virus Ausbruch wurde 2007 in Mikronesien beschrieben.

Die Inkubationszeit beträgt 3-12 Tage. In etwa 80% der Zika Virus Infektionen verläuft die Infektion asymptomatisch. Treten Symptome auf, ist das Krankheitsbild des Zika-Fiebers ähnlich dem Dengue-Fieber, allerdings mit milderem Verlauf und neben Fieber treten auch makupapulöse Exantheme, Kopfschmerzen, Arthralgien, Myalgien und Konjunktivitis auf. Zudem wurde beobachtet, dass eine Zika Virus Infektion das Risiko für das Guillain-Barré-Syndrom (GBS) erhöhen kann. Bei der Infektion von Schwangeren kann das

Virus auf das ungeborene Kind übertragen werden und die verursachte fetale Infektion kann zu Missbildungen führen. Symptome einer konnatalen Infektion können reduziertes Wachstum, Mikrozephalie, neurologische Symptome und ZNS-Läsionen sowie der intrauterine Fruchttod sein. Das Risiko von fetaler Missbildung scheint höher zu sein, wenn die Infektion der Schwangeren im ersten Trimester erfolgt.

Diagnose

Der direkte Erregernachweis durch Reverse Transkriptase (RT) PCR wird während der ersten sieben Tage nach Einsetzen der Symptome empfohlen. Etwa sieben Tage nach Symptombeginn sinkt die Viruslast schnell. Folglich sollte ein negatives PCR Ergebnis mit Vorsicht interpretiert werden und eine Infektion nicht ausgeschlossen werden. Nach diesem Zeitraum ist die Serologie die bevorzugte Methode, wobei ein Fokus auf den Nachweis von IgM Antikörpern gelegt wird. Zika Virus spezifische IgM-Antikörper können fünf Tage nach Einsetzen der Symptome detektiert werden und persistieren für etwa 2-12 Wochen. Falls möglich sollten Serumpaare (Folgeserum) analysiert werden. Der Anstieg von Zika Virus spezifischen IgG Antikörpern ist, verglichen mit IgM Antikörpern, um einige Tage verzögert und scheinen lebenslang zu persistieren. Aufgrund der großen Ähnlichkeit der Antigene von *Flaviviridae* (z.B. West Nile Virus, Dengue Virus, Gelbfieber), müssen Kreuzreaktivitäten berücksichtigt werden. Da ähnliche Symptome bei den Infektionen verschiedener Flaviviren auftreten, sollte die Interpretation serologischer Ergebnisse auch eine intensive Anamnese sowie zurückliegende Reisen, Infektionen und Impfungen einbeziehen.

Highlights

- Verwendung von rekombinanten NS1 Proteinen als Antigen um eine Reduzierung der Kreuzreaktivitäten auch vor dem Hintergrund vorhandener Antikörper gegen andere Flaviviren zu ermöglichen
- Exzellente diagnostische Effizienz mit hoher Sensitivität und Spezifität
- Hohe Präzision und Linearität im Messbereich

| Produkt | Bestell-Nr. |
|--|-------------|
| SERION ELISA <i>classic</i> Zika Virus IgG | ESR149G |
| SERION ELISA <i>classic</i> Zika Virus IgM | ESR149M |

SERION ELISA control

Bitte besuchen Sie unsere Website für weitere Informationen.

Institut Virion\Serion GmbH

Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg, Germany

Tel. +49 931 3045 0 Fax +49 931 3045 100

Mail info@serion-diagnostics.de Web www.serion-diagnostics.de

virion\sersion