



Anti-HSV-1-(gC1)-ELISA (IgG)



- **Typspezifische quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen HSV-1**
- **Basierend auf hochreinem rekombinanten Glykoprotein C1 (gC1)**
- **Vollautomatisierbare Abarbeitung und Auswertung**

Technische Daten

Antigen	Rekombinant hergestelltes Glykoprotein C1 (gC1) des Herpes-simplex-1-Virus
Kalibrierung	Quantitativ, in relativen Einheiten pro Milliliter (RE/ml) Kalibrationsserum 1: 200 RE/ml Kalibrationsserum 2: 20 RE/ml Kalibrationsserum 3: 2 RE/ml Empfohlener oberer Grenzwert des Referenzbereichs für nicht-infizierte Personen (Cut-off): 20 RE/ml
Probenverdünnung	Serum oder Plasma, 1:101 in Probenpuffer
Reagenzien	Gebrauchsfertig, Ausnahme: Waschpuffer (10x). Farbcodierte, mit weiteren EUROIMMUN-ELISA weitgehend austauschbare Lösungen
Testablauf	30 min / 30 min / 15 min, Raumtemperatur, voll automatisierbar
Messung	450 nm, Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm
Packungsformat	96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße inklusive aller erforderlichen Reagenzien
Bestell-Nr.	EI 2531-9601-2 G

Klinische Bedeutung

Herpes-simplex-Viren Typ 1 (HSV-1) und Typ 2 (HSV-2) verursachen vor allem im Bereich von Mund und Nase und im Genitalbereich lokale Haut- und Schleimhautinfektionen. Zunächst entstehen Bläschen auf gerötetem Grund, die aufplatzen und in schmerzhaft ulzeröse Läsionen übergehen. Während der Schwangerschaft können Primär- und Reinfektionen mit HSV bei der Mutter schwere Erkrankungen auslösen, die transplazentar übertragen werden und Infektionen beim Fötus verursachen. Fetale Infektionen führen zu intrauterinem Fruchttod, schweren Missbildungen oder Frühgeburten. Systemische Herpes-Infektionen können die Haut in Mitleidenschaft ziehen, wobei die Verbreitung des Virus durch bereits vorhandene Hauterkrankungen oder Verbrennungen erleichtert wird. Verschiedene viszerale Organe, wie z. B. die Leber, können als Komplikation miteinbezogen werden, besonders bei Patienten mit eingeschränkter T-Zell-mediierter Immunität (Lymphom, AIDS). HSV-1 kann auch schwere cerebrale Infektionen verursachen, die ohne Behandlung in ca. 70% der Fälle tödlich sind.

Stellenwert

Durch die Verwendung des HSV-1-Glykoproteins C1 (gC1) als Antigen können mit dem EUROIMMUN Anti-HSV-1-(gC1)-ELISA (IgG), IgG-Antikörper gegen HSV-1 typspezifisch nachgewiesen werden. Ein positives Testergebnis weist auf einen Viruskontakt hin. Bei Verdacht auf akute Prozesse, wie z. B. einen Genitalherpes, insbesondere während der Schwangerschaft, oder eine HSV-Enzephalitis, ist ein direkter Erregernachweis durchzuführen.



Referenzbereich

Die Spiegel der Anti-HSV-1-Antikörper (IgG) wurden bei 500 gesunden Blutspendern mit dem EUROIMMUN Anti-HSV-1-(gC1)-ELISA (IgG) ermittelt. Bei einem Cut-off von 20RE/ml waren 60,4% der Blutspender Anti-HSV-1-positiv (IgG). Dies entspricht der bekannten Durchseuchung Erwachsener.

Reproduzierbarkeit

Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Intra- und Inter-Assay-Variationskoeffizienten mit 4 Seren ermittelt. Den Intra-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen, den Inter-Assay-Variationskoeffizienten jeweils 3 Bestimmungen in 10 verschiedenen Testansätzen zugrunde.

Serum	Intra-Assay-Variation, n = 20		Inter-Assay-Variation, n = 3 x 10	
	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)
1	15	8,3	13	9,7
2	15	8,7	16	11,6
3	81	7,9	76	7,3
4	153	4,9	151	5,4

Ringversuchsergebnisse

52 serologisch und/oder klinisch charakterisierte Patientenproben (Ringversuch INSTAND, Deutschland) wurden mit dem EUROIMMUN Anti-HSV-1-(gC1)-ELISA (IgG) untersucht. Die qualitativen Ergebnisse des ELISA stimmten zu 98% mit den Vorgaben des Ringversuchsinstituts überein.

n = 52		Vorgaben des Ringversuchsinstituts		
		positiv	grenzwertig	negativ
EUROIMMUN Anti-HSV-1-(gC1)-ELISA (IgG)	positiv	39	0	0
	grenzwertig	0	0	0
	negativ	1	0	12

Sensitivität und Spezifität

299 vorcharakterisierte Patientenproben (Herkunft: Europa; Referenzmethode: EUROIMMUN Anti-HSV-1/HSV-2 gG-2-EUROLINE-WB IgG) wurden mit dem EUROIMMUN Anti-HSV-1-(gC1)-ELISA (IgG) untersucht. Die Sensitivität des ELISA betrug 99,5%, bei einer Spezifität von 98,6% (grenzwertige Seren ausgenommen).

n = 299		EUROIMMUN Anti-HSV-1/HSV-2 gG-2-EUROLINE-WB (IgG)		
		positiv	grenzwertig	negativ
EUROIMMUN Anti-HSV-1-(gC1)-ELISA (IgG)	positiv	219	1	1
	grenzwertig	1	0	0
	negativ	1	8	68

Kreuzreaktivität

47 Seren von Patienten mit anderen Herpesviren-Infektionen (positive IgG-Ergebnisse) wurden mit dem EUROIMMUN Anti-HSV-1-(gC1)-ELISA (IgG) untersucht. Es wurden keine Kreuzreaktionen (KR) nachgewiesen.

Antikörper gegen	n	KR
CMV	12	0%
EBV-CA	12	0%
HSV-2	11	0%
VZV	12	0%

Literatur

- Scheper T, et al. **The glycoproteins C and G are equivalent target antigens for the determination of herpes simplex virus type 1-specific antibodies.** J Virol Methods. 2010 Jun;166(1-2):42-7.
- Looker KJ, et al. **Global and Regional Estimates of Prevalent and Incident Herpes Simplex Virus Type 1 Infections in 2012.** PLoS One. 2015 Oct 28;10(10):e0140765.
- Sauerbrei A. **Diagnostik und antivirale Therapie von Herpes-simplex-Virus-Infektionen.** Der Mikrobiologe Heft 4/2014.
- Bergström T, et al. **Antigenic differences between HSV-1 and HSV-2 glycoproteins and their importance for type-specific serology.** Intervirology. 1996;39(3):176-84.
- Wutzler P, et al. **Seroprevalence of herpes simplex virus type 1 and type 2 in selected German populations-relevance for the incidence of genital herpes.** J Med Virol. 2000 Jun;61(2): 201-7.