



6. April 2017

## **EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG gibt Abschluss einer Optionsvereinbarung zur Zika-Virus-Serologie bekannt**

Die EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG und Roche haben eine Optionsvereinbarung abgeschlossen, die vorsieht, dass Roche Zugang zu Intellectual Property der EUROIMMUN AG im Bereich der Zika-Virus-Immundiagnostik erhält.

EUROIMMUN war im Januar 2016 das erste Unternehmen, das Antikörper-Tests für den Nachweis akuter (normalerweise ab dem 5. Tag nach Einsetzen der Symptome) sowie überstandener Infektionen mit dem Zika-Virus anbieten konnte. Der EUROIMMUN Anti-Zika-Virus-ELISA ist außerdem der erste kommerzielle Test mit CE-Kennzeichnung (Europa) und ANVISA-Registrierung (Brasilien).

Infektionserkrankungen gehören weltweit zu den häufigsten Todesursachen. Jedes Jahr sterben 1,45 Millionen Menschen an Virushepatitis, 1,2 Millionen Menschen starben 2014 an den Folgen von AIDS. Nach dem Ebola-Ausbruch vor drei Jahren stellt das Zika-Virus eine neue schwerwiegende Epidemie dar.

Laut den Gesundheitsbehörden und Experten gilt es mittlerweile als erwiesen, dass das Zika-Virus mit angeborenen Fehlbildungen bei Föten und Neugeborenen sowie mit neurologischen Komplikationen bei Erwachsenen assoziiert ist. Die Besorgnis bei den Behörden ist groß, da derzeit keine wirksamen Maßnahmen zur Bekämpfung der Virus-übertragenden Mücken zur Verfügung stehen.

Um dem wachsenden Gesundheitsnotstand Rechnung zu tragen, hat EUROIMMUN den Anti-Zika-Virus-ELISA (IgM oder IgG) entwickelt, einen vollständig automatisierbaren hochspezifischen Test.

Im Vergleich zum Direktnachweis des Virus anhand des genetischen Materials bietet der serologische Test ein viel längeres Zeitfenster für die Diagnose der Infektion. Er liefert Informationen zu einer frischen Infektion, selbst wenn die virale Ribonukleinsäure (RNA) nicht mehr nachweisbar ist, wenn beispielsweise die Infektion abgeklungen ist. Serologische Tests für die Diagnostik von Zika-Viren-Infektionen müssen jedoch extrem spezifisch für die Viren sein, um Kreuzreaktivitäten zu verwandten Flaviviren und damit falsch-positive Ergebnisse auszuschließen. Diese können zu einer falschen Diagnose und einer fehlerhaften Interpretation des Immunstatus des Patienten führen.



Unspezifische Kreuzreaktionen, wie sie häufig bei serologischen, auf Vollvirus-Antigenen basierenden Tests auftreten, sind ein Problem in der Diagnostik. Der Anti-Zika-Virus-ELISA (IgM oder IgG) basiert auf einem hochspezifischen, rekombinanten Nichtstruktur-Virus-Protein (NS1), das nur eine geringe Kreuzreaktivität gegenüber anderen Flaviviren inklusive Dengue-, West-Nil-Fieber-, Gelbfieber-, FSME- und Japanische Enzephalitis-Viren<sup>3</sup> zeigt, wie Untersuchungen an Kollektiven gut charakterisierter Seren bestätigten. Die Spezifität der IgM- und IgG-ELISA lag bei nahezu 100%<sup>3</sup>. Andererseits ermöglicht die Kombination von IgM- und IgG-ELISA höchste Sensitivität (97%).



„Bisher war es geradezu unmöglich, mithilfe eines Antikörpernachweises eine Zika-Virus-Infektion von anderen Flaviviren – wie Dengue- oder West-Nil-Viren – zu unterscheiden“, sagt Dr. Wolfgang Schlumberger, stellvertretender Vorstandsvorsitzender von EUROIMMUN. „Unser Test kann nach Reisen in Länder, in denen Zika verbreitet ist, angewandt werden, um Gesundheitsrisiken einschätzen und Maßnahmen ergreifen zu können. Die Kooperation mit Roche wird uns helfen, den Test einem möglichem großem Spektrum an Patienten zur Verfügung zu stellen“

Erfahren Sie mehr über den [Anti-Zika Virus-ELISA](#).

## Das Zika-Virus

Das Zika-Virus wurde 1947 in Uganda entdeckt. Seit Anfang 2015 breitet es sich auf dem amerikanischen Kontinent aus. Zum schwersten Ausbruch kam es 2015/2016 in Brasilien. Das Virus wird durch Mücken der Gattung Aedes auf den Menschen übertragen. Die Infektion manifestiert sich zunächst in Form von Fieber, Kopfschmerzen, Ausschlag und Konjunktivitis, in ungefähr 80% der Fälle verläuft sie unbemerkt.

Laut den südamerikanischen Gesundheitsbehörden sind die Fallzahlen von Mikrozephalie bei Neugeborenen seit Oktober 2015 um mehr als das 20-fache gestiegen. Des Weiteren wurde während der Zika-Virus-Epidemie in Französisch-Polynesien 2013/2014 eine auffallend hohe Zahl an Patienten mit Guillain-Barré-Syndrom (GBS), einer seltenen neurologischen Störung, beobachtet. Auch Brasilien und El Salvador haben von einem ungewöhnlich hohen Vorkommen an GBS-Fällen während des aktuellen Ausbruchs in Lateinamerika berichtet. Derzeit forschen Wissenschaftler weltweit an dem kausalen Zusammenhang zwischen Zika-Virus-Infektionen und fötalen Missbildungen/GBS.



Nachdem sich das Notfall-Komitee der WHO darüber geeinigt hatte, dass von einem ursächlichen Zusammenhang zwischen dem gehäuften Auftreten von Mikrozephalie-Fällen und anderen neurologischen Störungen in Amerika und dem Zika-Virus auszugehen sei, rief die WHO am 1. Februar 2016 den globalen Gesundheitsnotstand aus .

### **Zika-Virus-Antikörper**

Der Direktnachweis der Zika-Viren mittels RT-PCR ist nur während der virämischen Phase innerhalb der ersten Woche nach Auftreten der Symptome möglich, und kann bereits negativ ausfallen, wenn der Patient den Arzt aufsucht. Serologische Methoden können von den ersten klinischen Anzeichen an bis über die Rekonvaleszenz hinaus für die Diagnostik eingesetzt werden, da Anti-Zika-Virus-Antikörper ab etwa 4 bis 7 Tagen nach dem Einsetzen der Symptome nachweisbar sind.

Akute Infektionen sind normalerweise durch IgM-Antikörper und das gleichzeitige oder kurz darauf erfolgende Auftreten von IgG gekennzeichnet. IgM-Antikörper bleiben über einige Woche bestehen, während IgG-Antikörper vermutlich lebenslang persistieren. Der Nachweis der spezifischen IgM-Antikörper oder ein signifikanter Anstieg des spezifischen IgG-Antikörper-Titers in einem Probenpaar, welches mit mindestens 7 bis 10 Tage Abstand entnommen wurde, ist Hinweis auf eine akute Infektion. Bei einer sekundären Flavivirus-Infektion (im Falle einer vorherigen Infektion oder auch Impfung) können die spezifischen IgM verspätet oder vermindert gebildet beziehungsweise nicht nachweisbar sein.

### **Über den Anti-Zika-Virus-ELISA (IgM oder IgG)**

Die Anti-Zika-Virus-ELISA (IgM oder IgG) ermöglichen den vollautomatisierbaren Antikörpernachweis. Die Tests basieren auf einem rekombinanten Protein des Zika-Virus, das hochspezifische Antigen verhindert Kreuzreaktivitäten zu anderen Flaviviren, wie Dengue-, West-Nil- und Japanische Enzephalitis-Viren.

### **EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG**

EUROIMMUN ist ein internationaler Hersteller medizinischer Labordiagnostika für Autoimmun- und Infektionskrankheiten, Allergien und Gen-Analysen. Die Produktpalette umfasst über tausend diagnostische Parameter. Das Unternehmen wurde 1987 aus der Universität zu Lübeck heraus gegründet. EUROIMMUN hat mehr als 2300 Mitarbeiter in 16 Ländern.



## Literatur

<sup>1</sup> World Health Organization, World Hepatitis Day. Zuletzt abgerufen im Mai 2016

<sup>2</sup> World Health Organization, HIV/AIDS fact sheet. Zuletzt abgerufen im Mai 2016

<sup>3</sup> Steinhagen K, Probst C, Radzimski C, Schmidt-Chanasit J, Emmerich P, van Esbroeck M, Schinkel J, Grobusch MP, Goorhuis A, Warnecke JM, Lattwein E, Komorowski L, Deerberg A, Saschenbrecker S, Stöcker W, Schlumberger W. Serodiagnosis of Zika virus (ZIKV) infections by a novel NS1-based ELISA devoid of cross-reactivity with dengue virus antibodies: a multicohort study of assay performance, 2015 to 2016. Euro Surveill. 2016;21(50):pii=30426.

<sup>4</sup> CDC, Zika Virus, Symptoms, Diagnosis, & Treatment. Zuletzt abgerufen im April 2016

<sup>5</sup> WHO, Statement on the first meeting of the International Health Regulations Emergency Committee on Zika virus and observed increase in neurological disorders and neonatal malformations, 1 February 2016. Zuletzt abgerufen im April 2016

## Kontakt

Dr. Dr. Carsten Richter

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

Seekamp 31

D-23560 Lübeck

Telefon: +49-451-5855-28131

E-Mail: [c.richter@euroimmun.de](mailto:c.richter@euroimmun.de)

Website: [www.euroimmun.de](http://www.euroimmun.de); [www.zika-diagnostics.com](http://www.zika-diagnostics.com)