



## Dengue-Viren-NS1-ELISA



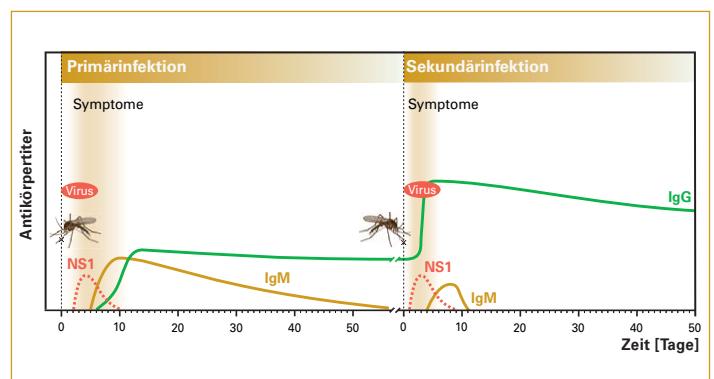
- **Wichtiges Werkzeug zum Nachweis von akuten Dengue-Viren-Infektionen: zuverlässige Alternative zu anderen Erregerdirektnachweisen wie der RT-PCR**
- **Hochempfindliche Detektion aller vier Dengue-Viren-Serotypen**
- **Höchste Spezifität durch Neutralisation von HAMA (Human-Anti-Maus-Antikörper) und anderen heterophilen Antikörpern**

### Technische Daten

<b>Antikörper</b>	Monoklonale Maus-Anti-Dengue-Viren-NS1-Antikörper, spezifisch gegen Dengue-Viren-NS1 der Serotypen 1 bis 4
<b>Kalibrierung</b>	Quantitativ, in relativen Einheiten pro Milliliter (RE/ml) Kalibrationsserum 1: 100 RE/ml Kalibrationsserum 2: 10 RE/ml Kalibrationsserum 3: 1 RE/ml Empfohlener oberer Grenzwert des Referenzbereichs für nicht-infizierte Personen (Cut-off): 10 RE/ml Semiquantitative Auswertung über Ratio möglich
<b>Probenverdünnung</b>	Serum oder Plasma; 1 : 2 in Probenpuffer
<b>Reagenzien</b>	Gebrauchsfertig, Ausnahme: Waschpuffer (10x). Farbcodierte, mit weiteren EUROIMMUN-ELISA-Testsätzen weitgehend austauschbare Lösungen
<b>Testablauf</b>	60 min (37°C) / 60 min (37°C) / 15 min (Raumtemperatur), voll automatisierbar
<b>Messung</b>	450 nm, Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm
<b>Packungsformat</b>	96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße inkl. aller erforderlichen Reagenzien
<b>Bestell-Nr.</b>	<b>EQ 266a-9601-1</b>

### Klinische Bedeutung

Dengue-Viren (DENV) gehören zur Familie der Flaviviren. Das Dengue-Fieber ist die häufigste und sich am schnellsten ausbreitende vektor-übertragene Virusinfektion des Menschen. Es existieren vier unterschiedliche Dengue-Viren-Serotypen (DENV1 bis DENV4). Vektoren dieser Viren sind Mücken der Gattung *Aedes* (*A. aegypti*, *A. albopictus*), die Reservoirwirte sind Affen und in erster Linie der Mensch. Hauptverbreitungsgebiet der DENV sind Lateinamerika, Zentralafrika, Indien, Südostasien sowie Teile der Pazifikinseln. Auch nach Europa wird das Fieber regelmäßig eingeschleppt. Eine Infektion mit Dengue-Viren kann ein weites Krankheitsspektrum verursachen. Das klassische Dengue-Fieber ist eine selbstlimitierende, kurzdauernde Erkrankung, die mit hohem Fieber über 40°C, starken Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Exanthem und Lymphknotenschwellung einhergeht. Die Symptome dauern für gewöhnlich für 2–7 Tage an. Es gibt bislang keine spezifische Behandlung in Form antiviraler Medikamente, die Behandlung erfolgt symptomatisch. Erstinfektionen verlaufen in aller Regel mild. Wurde eine Infektion durchgemacht, besteht eine lebenslange Immunität gegen den jeweiligen Serotypen. Eine Kreuzimmunität gegenüber den anderen Serotypen besteht jedoch nur teilweise und zeitlich begrenzt. Bei einer Zweitinfektion mit einem anderen Viren-Subtyp steigt das Risiko, eine schwere Verlaufsform zu entwickeln. Dabei kann es zu Dengue-hämorrhagischem-Fieber (DHF) und/oder dem Dengue-Schock-Syndrom (DSS) kommen. DHF äußert sich in einer unterschiedlich stark ausgeprägten hämorrhagischen Symptomatik wie Petechien, Teerstuhl, Nasenbluten und Hautblutungen. Erschwerend können Störungen des Kreislaufs bis hin zum Schock auftreten. Die Letalität des DHF liegt im Durchschnitt bei 12%.





## Stellenwert

Der Nachweis des hochspezifischen Dengue-NS1-Antigens im Serum ist bei Dengue-Viren-infizierten Patienten bereits mit Beginn der klinischen Symptomatik sowohl bei Erst- als auch bei sekundären Infektionen möglich. Damit stellt dieser Antigennachweis ein wichtiges Werkzeug zur Detektion akuter Dengue-Infektionen dar. Eine parallele Untersuchung hinsichtlich spezifischer Antikörper ist empfehlenswert.

## Referenzbereich

Ein Kollektiv von 150 gesund erscheinenden Blutspendern wurde mit dem Dengue-Viren-NS1-ELISA untersucht. Bei einem Cut-off von 10RE/ml war keiner der Blutspender Dengue-Viren-NS1-positiv.

## Reproduzierbarkeit

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

Probe	Intra-Assay-Variation, n=20		Inter-Assay-Variation, n=3 x 10	
	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)
1	9	3,1	12	9,6
2	29	3,2	34	10,6
3	37	2,8	43	7,9

## Ringversuchsergebnisse

39 klinisch vorcharakterisierte Patientenproben vom Ringversuchsanbieter (INSTAND e.V., Deutschland) wurden mit dem EUROIMMUN Dengue-Viren-NS1-ELISA untersucht. Die Ergebnisse stimmten zu 100% mit den Ringversuchsvorgaben überein.

n = 39		Vorgaben des Ringversuchsinstituts		
		positiv	grenzwertig	negativ
EUROIMMUN Dengue-Viren-NS1- ELISA	positiv	14	0	0
	grenzwertig	0	0	0
	negativ	0	0	25

## Sensitivität und Spezifität

413 vorcharakterisierte Patientenproben (Referenzmethode: kommerziell erhältlicher ELISA eines anderen Herstellers) wurden mit dem EUROIMMUN Dengue-Viren-NS1-ELISA untersucht. Die Sensitivität betrug 99%, bei einer Spezifität von 98% (grenzwertige Seren ausgenommen).

n = 413		ELISA eines anderen Herstellers		
		positiv	grenzwertig	negativ
EUROIMMUN Dengue-Viren-NS1- ELISA	positiv	76	2	8
	grenzwertig	0	0	1
	negativ	1	0	325

Zur Bewertung der Spezifität des Dengue-Viren-NS1-ELISA wurde eine weitere Studie mit 69 Patientenproben durchgeführt, die seropositiv für Rheumafaktoren, heterophile Autoantikörper oder HAMA (Human-Anti-Maus-Antikörper) waren. In diesem Kollektiv betrug die Spezifität 99%.

Mögliche Einflussfaktoren	n	Dengue-Viren-NS1-ELISA-positiv
Rheumafaktoren	49	2%
Heterophile Antikörper	16	0%
HAMA	4	0%

## Kreuzreaktivität

Die Qualität der verwendeten Antikörper garantiert eine hohe Spezifität des ELISA. Seren von Patienten mit Infektionen bzw. kürzlichen Impfungen verschiedener Flaviviren wurden mit dem EUROIMMUN Dengue-Viren-NS1-ELISA untersucht. Kreuzreaktivitäten mit anderen Flaviviren können mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden.

Antikörper gegen	n	Dengue-Viren-NS1-ELISA-positiv
FSME-Viren (FSMEV)	10	0%
Gelbfieber-Viren (YFV)	10	0%
Japan.-Enzephalitis-Viren (JEV)	4	0%
West-Nil-Viren (WNV)	4	0%
Zika-Viren (ZIKV)	5	0%