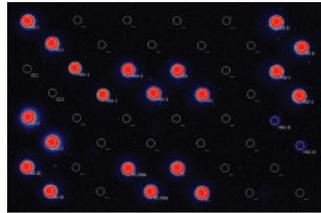




## EUROArray HSV1/2 VZV



- **Zuverlässiger Direktnachweis von Herpes-Simplex-Viren Typ 1 und 2 sowie Varizella-Zoster-Viren in einem einzigen Test**
- **Unterscheidung der Erreger auch bei schwieriger klinischer Differenzierung**
- **Geeignet für Abstrichmaterial von Haut, Mund oder Genitalbereich**

### Technische Daten

<b>Substrat</b>	Einzelsträngige DNA-Sonden, Länge: 15 bis 50 Nukleotide
<b>Testablauf</b>	DNA-Extraktion / PCR (ca. 3 h) / Hybridisierung (60 min) / vollautomatische Auswertung
<b>Reagenzien</b>	Gebrauchsfertig
<b>Kontrollen</b>	DNA-Negativkontrolle und weitere integrierte Kontrollen
<b>Packungsformat</b>	20, 10 oder 5 Objektträger mit je 5 Testfeldern oder 8 Objektträger mit 3 Testfeldern
<b>Bestell-Nr.</b>	<b>MN 2530-2005-1, MN 2530-1005-1, MN 2530-0505-1, MN 2530-0803-1</b>

### Klinische Bedeutung

Herpes-simplex-Viren des Typs 1 und des Typs 2 (HSV-1 und HSV-2) sowie Varizella-Zoster-Viren (VZV) sind weltweit verbreitete, humanpathogene Viren aus der Familie der *Herpesviridae*.

Die eng miteinander verwandten HSV-1 und HSV-2 können unterschiedliche Erkrankungen – mit asymptomatischem, leichtem oder schwerem Verlauf – verursachen. Häufige Krankheitsbilder sind Herpes labialis (Lippenherpes) und Herpes genitalis, seltener bei schwereren Fällen auch Herpesenzephalitis und Herpes neonatorum. HSV-1 ist in der Regel der Verursacher von Herpes labialis, während genitale Infektionen von beiden Virentypen ausgelöst werden können, überwiegend von HSV-2. Bei Primärinfektionen dringen die Viren in Schleimhautzellen ein, vermehren sich dort und werden in Ulcera oder entzündlichen Hautbläschen freigesetzt. Die Infektionen persistieren lebenslang, wobei sich asymptomatische Phasen und akute Infektionsausbrüche abwechseln können. Die Übertragung der Viren erfolgt durch Haut- und Schleimhautkontakt über Bläscheninhalt und Genitalsekrete, von HSV-1 zudem auch über Speichel. Eine Infektion des Fötus während der Schwangerschaft tritt eher selten auf, führt dann jedoch oft zu intrauterinem Fruchttod, schweren Missbildungen oder einer Frühgeburt.

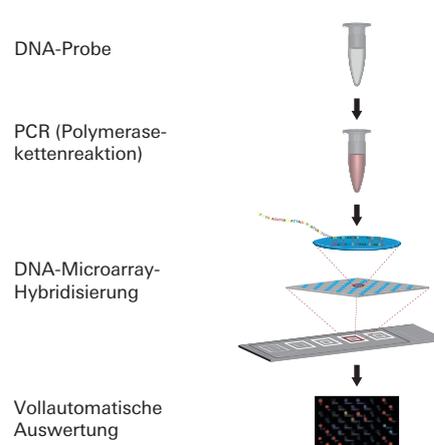
Das klinische Krankheitsbild von VZV bei Erstinfektion sind Windpocken (Varizellen), eine äußerst ansteckende Kinderkrankheit. VZV werden über virushaltigen Bläscheninhalt, Konjunktivalflüssigkeit und virushaltigen Speichel übertragen. Nach der Erstmanifestation persistiert das Virus lebenslang in sensiblen Nervenzellen, wo es gegebenenfalls reaktiviert wird und als Zweitmanifestation den Herpes Zoster (Gürtelrose) auslösen kann. Typische Symptome sind ein schmerzhaftes und/oder juckendes dermatombezogenes Exanthem, Schmerzen und Sensibilitätsstörungen. Es sind jedoch auch asymptomatische Reaktivierungen beschrieben. In schweren Fällen kann es zu Komplikationen wie Pneumonie, Hepatitis oder einer Post-Zoster-Neuralgie kommen. Da Reaktivierungen mit einer geschwächten zellulären Immunantwort assoziiert sind, treten schwere Verläufe besonders bei Älteren und Immunsupprimierten auf.

Der EUROArray HSV1/2 VZV dient dem Direktnachweis und der Differenzierung von HSV-1, HSV-2 und VZV aus Abstrichmaterial der Haut bzw. der Schleimhäute im Mund oder im Genitalbereich und ermöglicht eine einfache und schnelle Unterscheidung der Erreger, auch bei schwieriger Differenzierung anhand des klinischen Bildes. Außerdem unterstützt er die Abgrenzung von Herpes-Infektionen gegenüber anderen Dermatosen mit ähnlicher Symptomatik.



## Testprinzip

Das vorliegende Testsystem beruht auf der Vervielfältigung definierter Gensegmente und dem anschließenden Nachweis über eine Hybridisierungsreaktion mit immobilisierten DNA-Sonden in einem Microarray-System. Als Ausgangsmaterial dient aufgereinigte DNA aus Abstrichmaterial von Haut, Mund oder Genitalbereich von Patienten. In einem ersten Analyseschritt werden mithilfe eines Multiplex-Primersystems in einer Polymerasekettenreaktion (PCR) von den in der Probe vorliegenden Erregern spezifische DNA-Bereiche amplifiziert und dabei fluoreszenzmarkiert. In einem zweiten Schritt werden die entstandenen Produkte mit einem Oligonukleotid-Microarray nachgewiesen. Die spezifische Bindung (Hybridisierung) des fluoreszenzmarkierten PCR-Produkts an seine korrespondierende Oligonukleotid-Sonde wird mit einem speziellen Microarray-Scanner detektiert. Die EUROArrayScan-Software wertet alle Spot-Signale automatisch aus und leitet daraus das Testergebnis ab.



## Testdurchführung

Die PCR-Ansätze werden im Thermocycler und anschließend auf EUROArray-Objekträgern mit Microarray-BIOCHIPS unter Anwendung der TITERPLANE-Technik inkubiert. Scannen, Auswertung und Dokumentation der Ergebnisse erfolgen vollautomatisch mit dem EUROArrayScanner (inkl. EUROArrayScan-Software).

## Analytische Sensitivität

Die untere Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD) des vorliegenden Testsystems liegt für alle drei Pathogene bei jeweils 10 DNA-Kopien/Reaktionsansatz. Die untere Nachweisgrenze versteht sich dabei als Mindestnachweisgrenze, in der Regel werden tatsächlich auch weniger Erreger-DNA-Kopien nachgewiesen.

## Analytische Spezifität

Die Spezifität des Testsystems wird durch das Primer- und Sondendesign sowie die in der Testanleitung angegebenen PCR- und Hybridisierungsbedingungen gewährleistet. Das Testsystem zeigte bei Einsatz von bis zu 2 Millionen Kopien genomischer DNA eines der nachzuweisenden Erreger keine Kreuzreaktivitäten mit den anderen nachzuweisenden Erregern. Auch für Nukleinsäuren in hoher Kopienzahl von verschiedenen anderen Erregern, die im/auf dem menschlichen Körper vorkommen können, waren keine Kreuzreaktionen nachweisbar.

## Evaluierungsstudie

Im Rahmen einer Evaluierungsstudie wurden mit dem EUROArray HSV1/2 VZV Abstrichproben analysiert, die anhand PCR-basierter Referenztests vorcharakterisiert waren:

	HSV-1	HSV-2	VZV
<b>vorcharakterisierte positive Proben,</b>	110	101	114
<b>davon positiv im EUROArray HSV1/2 VZV</b>	106	101	107
<b>vorcharakterisierte negative Proben,</b>	191	200	136
<b>davon negativ im EUROArray HSV1/2 VZV</b>	190	199	133
<b>Sensitivität</b>	<b>96,4%</b>	<b>100%</b>	<b>93,9%</b>
<b>Spezifität</b>	<b>99,5%</b>	<b>99,5%</b>	<b>97,8%</b>

Neben Abstrichen von Haut, Mund und Genitalbereich wurden auch Abstriche aus dem Augenbereich und dem Anorektalbereich untersucht. Die Ergebnisse der Analyse entsprachen bei diesen beiden Probengruppen jeweils zu 100% der Vorcharakterisierung.