



## Anti-HSV-2-(gG2)-ELISA (IgG)



- **Typspezifische quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen HSV-2**
- **Basierend auf gereinigtem Glykoprotein G2 (gG2)**
- **Vollautomatisierbare Abarbeitung und Auswertung**

### Technische Daten

<b>Antigen</b>	Gereinigtes Glykoprotein G2 (gG2) des Herpes-simplex-2-Virus
<b>Kalibrierung</b>	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
<b>Probenverdünnung</b>	Serum oder Plasma, 1:101 in Probenpuffer
<b>Reagenzien</b>	Gebrauchsfertig, Ausnahme: Waschpuffer (10x). Farbcodierte, mit weiteren EUROIMMUN-ELISA weitgehend austauschbare Lösungen
<b>Testablauf</b>	30 min / 30 min / 15 min, Raumtemperatur, voll automatisierbar
<b>Messung</b>	450 nm, Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm
<b>Packungsformat</b>	96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße inklusive aller erforderlichen Reagenzien
<b>Bestell-Nr.</b>	<b>EI 2532-9601-2 G</b>

### 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 schmerzhafte ulzeröse Läsionen übergehen. Erstinfektionen mit HSV-2 erfolgen in oder nach der Adoleszenz, die Viren werden durch Sexualverkehr übertragen. Antikörper gegen HSV-2 kommen bei 7% bis 20% der Normalbevölkerung vor, wobei der Prozentsatz bei sexuell aktiven Erwachsenen mehr als 20% beträgt. Während der Schwangerschaft können Primär- und Reinfektionen mit HSV bei der Mutter schwere Erkrankungen auslösen, die durch transplazentale oder perinatale Übertragung Infektionen beim Fötus bzw. dem Neugeborenen (Herpes neonatorum) verursachen. Fetale Infektionen führen zu intrauterinem Fruchttod, schweren Missbildungen oder Frühgeburten. Neugeborene sind anfällig, systemische HSV-2-Infektionen zu entwickeln, wobei die Sterblichkeitsziffer bei unbehandelter disseminierter HSV-2-Infektion bei ca. 60% liegt. Überlebende Neugeborene zeigen häufig neurologische, motorische und kognitive Defizite. In seltenen Fällen kann HSV-2 auch schwere cerebrale Infektionen verursachen, die ohne Behandlung in ca. 70% der Fälle tödlich sind.

### Stellenwert

Durch die Verwendung des HSV-2-Glykoproteins G2 (gG2) als Antigen können mit dem EUROIMMUN Anti-HSV-2-(gG2)-ELISA (IgG), IgG-Antikörper gegen HSV-2 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-2-Antikörper (IgG) wurden bei 500 gesunden Blutspendern mit dem EUROIMMUN Anti-HSV-2-(gG2)-ELISA (IgG) ermittelt. Bei einem Cut-off von 20 RE/ml waren 9,6% der Blutspender anti-HSV-2-positiv (IgG). Dies entspricht der bekannten Durchseuchung Erwachsener.

## Reproduzierbarkeit

Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Intra- und Inter-Assay-Variationskoeffizienten mit 3 Seren ermittelt. Den Intra-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen, den Inter-Assay-Variationskoeffizienten jeweils 4 Bestimmungen in 6 verschiedenen Testansätzen zugrunde.

Serum	Intra-Assay-Variation, n = 20		Inter-Assay-Variation, n = 4 x 6	
	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)
1	23	5,1	25	7,3
2	47	4,8	49	4,2
3	76	3,9	77	3,2

## Ringversuchsergebnisse

168 serologisch und/oder klinisch charakterisierte Patientenproben (Ringversuch INSTAND, Deutschland; Labquality, Finnland und IQS, Deutschland) wurden mit dem EUROIMMUN Anti-HSV-2-(gG2)-ELISA (IgG) untersucht. Die qualitativen Ergebnisse des ELISA stimmten zu 100% mit den Vorgaben der Ringversuchsinstitute überein, grenzwertige Seren ausgenommen.

n = 168		Vorgaben der Ringversuchsinstitute		
		positiv	grenzwertig	negativ
EUROIMMUN Anti-HSV-2-(gG2)-ELISA (IgG)	positiv	70	0	0
	grenzwertig	0	1	1
	negativ	0	3	93

## Kreuzreaktivität

48 Seren von Patienten mit anderen Herpesviren-Infektionen und 144 Seren von Patienten mit verschiedenen Infektionskrankheiten (positive IgG-Ergebnisse) wurden mit dem EUROIMMUN Anti-HSV-2-(gG2)-ELISA (IgG) untersucht. Es wurden keine Kreuzreaktionen (KR) nachgewiesen.

Antikörper gegen	n	KR	Antikörper gegen	n	KR
Adenoviren	12	0%	Masernviren	12	0%
Chlamydia pneumoniae	12	0%	Mumpsviren	12	0%
CMV	12	0%	Mycoplasma pneumoniae	12	0%
EBV-CA	12	0%	Parainfluenzaviren-Pool	12	0%
Helicobacter pylori	12	0%	RSV	12	0%
HSV-1	12	0%	Rötelnviren	12	0%
Influenza-A-Viren	12	0%	Toxoplasma gondii	12	0%
Influenza-B-Viren	12	0%	VZV	12	0%

## Literatur

1. 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.
2. 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.
3. Sauerbrei A. **Diagnostik und antivirale Therapie von Herpes-simplex-Virus-Infektionen.** Der Mikrobiologe Heft 4/2014.
4. 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.
5. 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.