



SERION ELISA *classic*

Dengue Virus IgG/IgM

Dengue Virus superior IgM

Verwendungszweck

- Qualitative und quantitative Nachweise von humanen Antikörpern in Serum oder Plasma gegen Dengue Viren DEN1-4
- Diagnose von Dengue Virus Infektionen
- Anwendung des SERION ELISA *classic* Dengue Virus superior IgM, vor allem in Regionen mit hoher Prävalenz an Flaviviren
- Epidemiologische Studien

Diagnostische Effizienz

Zur Berechnung der Leistungsparameter der SERION ELISA *classic* Dengue Virus IgG und IgM sowie Dengue Virus superior IgM wurden im Rahmen einer internen Studie über 500 Serumproben von Patienten aus Mittelamerika und Indien bzw. 243 Serumproben von Patienten

aus Kolumbien (Dengue Virus superior IgM) mit Verdacht auf eine Dengue Virus Infektion sowie mit über 100 bzw. 55 Seren (Dengue Virus superior IgM) gesunder Blutspender aus Süddeutschland gegen den ELISA eines Mitbewerbers analysiert.

Produkt	Sensitivität	Spezifität
SERION ELISA <i>classic</i> Dengue Virus IgG	96,7 %	99,0 %
SERION ELISA <i>classic</i> Dengue Virus IgM	96,2 %	99,3 %
SERION ELISA <i>classic</i> Dengue Virus superior IgM	91,5 %	>99,0 %

Weiterhin wurde die Spezifität der SERION ELISA *classic* Dengue Virus IgM und Dengue Virus superior IgM sowie einem Referenz-ELISA mit insgesamt 139 klinisch negativen Seren aus Regionen, in denen weitere Flaviviren endemisch sind, untersucht.

	Spezifität im Vergleich zu klinischen Symptomen (negativ)
SERION ELISA <i>classic</i> Dengue Virus superior IgM	93,8 %
SERION ELISA <i>classic</i> Dengue Virus IgM	84,0 %
Referenz ELISA	88,0 %

Die Verwendung des SERION ELISA *classic* Dengue Virus superior IgM wird daher vor allem für Regionen, in denen weitere Flaviviren endemisch sind und eine hohe Anforderung an die Spezifität des Testsystems besteht, empfohlen.

Präzision

SERION ELISA classic Dengue Virus IgG

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay VK (%) (n=20)	Mittlere Extinktion (OD)	Interassay VK (%) (n=10)
Serum 1	1,548	1,5	1,633	5,0
Serum 2	0,897	1,4	0,962	5,9
Serum 3	0,639	1,3	0,687	7,8

SERION ELISA classic Dengue Virus IgM

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay VK (%) (n=20)	Mean value (OD)	Interassay VK (%) (n=10)
Serum 1	1,136	1,9	1,158	5,2
Serum 2	0,812	3,1	0,830	7,7
Serum 3	0,622	6,8	0,596	5,8

SERION ELISA classic Dengue Virus superior IgM

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay VK (%) (n=20)	Mean value (OD)	Interassay VK (%) (n=10)
Serum 1	2,698	2,2	2,652	1,6
Serum 2	0,477	2,8	0,415	3,6
Serum 3	0,265	2,4	0,237	3,4

Highlights

- Verwendung einer DEN-2 Virus Präparation zum sensitiven Nachweis von IgM Antikörpern aller 4 Serovare zur frühen Erfassung akuter Infektionen
- Verwendung eines stringenten Verdünnungsbuffers im SERION ELISA classic Dengue Virus superior IgM kit für hervorragende Spezifitäten in Regionen mit hoher Prävalenz an Flaviviren

Produkt	Bestell-Nr.
SERION ELISA classic Dengue Virus IgG	ESR114G
SERION ELISA classic Dengue Virus IgM	ESR114M
SERION ELISA classic Dengue Virus superior IgM	ESR1141M

Erreger

Dengue Viren werden durch Stechmücken auf den Menschen übertragen. Etwa 3,9 Mrd. Menschen leben in endemischen Risikozonen. Nach den Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) kommt es jährlich weltweit zu 390 Millionen Fällen von Infektionen. Das einzelsträngige RNA Virus gehört zur Familie der *Flaviviridae*. Vier Dengue Virus Serovare DEN-1 bis DEN-4 werden unterschieden.

Erkrankung

Die Inkubationszeit beträgt vier bis sechs Tage. Der klassische Verlauf einer Infektion manifestiert sich durch Fieber, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen sowie einen typischen Hautausschlag. Alle vier Serovare induzieren gleichermaßen eine lang anhaltende, Virustyp-spezifische, jedoch nicht Serovar-übergreifende Immunität. Häufig können nach Zweitinfektionen weitere Symptome wie Blutungen und Schock beobachtet werden. Es wird angenommen, dass Sekundärinfektionen mit einem anderen Serovar auf Grund des *Antibody dependent enhancement* (ADE) im hämorrhagischen Denguefieber (DHF) münden. Insgesamt nehmen ca. 2% - 5% der berichteten DHF Fälle einen tödlichen Verlauf. Durch eine frühzeitige Diagnose kann dem hämorrhagischen Verlauf durch eine entsprechende medizinische Versorgung entgegengewirkt werden.

Diagnose

Zwischen dem ersten und dem fünften Tag nach Einsetzen der Symptome ist der NS1 Antigennachweis sowie die PCR das verlässlichste Verfahren zum Nachweis einer Dengue Virus Infektion. Im Anschluss ist die serologische Antikörperbestimmung die labordiagnostische Methode der Wahl. IgM Antikörper sind nach Angaben der panamerikanischen Gesundheitsorganisation (PAHO) in 80% aller Infektionen ab dem fünften Tag und in 93% - 99% der Fälle ab dem sechsten Tag für mindestens 90 Tage nachweisbar. IgG Antikörper werden frühestens gegen Ende der ersten Krankheitswoche beobachtet und persistieren über mehrere Monate, eventuell auch lebenslang.

- Verwendung eines rekombinanten Multi-Epitop Antigens bestehend aus den B-Domänen der Dengue Virus Typen 1-4 zur spezifischen Erfassung von IgG Antikörpern
- Reduzierte Kreuzreaktionen mit IgG Antikörpern gegen andere Flaviviren wie z.B. gegen das West-Nile Virus oder gegen das FSME Virus

SERION ELISA control

Bitte besuchen Sie unsere Website für weitere Informationen.

Institut Virion\Serion GmbH

Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg, Germany

Tel. +49 931 3045 0 Fax +49 931 3045 100

Mail info@serion-diagnostics.de Web www.serion-diagnostics.de

virion\serion