



## SERION ELISA *classic* neonatal

Die SERION ELISA *classic* Cytomegalovirus, Röteln Virus und *Toxoplasma gondii* IgM sind qualitative und quantitative Immunoassays, die auch für den Nachweis von humanen IgM Antikörpern gegen Cytomegalovirus, Röteln Virus bzw. *Toxoplasma gondii* in neonatalen Blutproben geeignet sind. Ein Neugeborenen-Screening kann mit den üblichen *Dried Blood Spots* (DBS) unter Verwendung von Filterpapierblättchen mit einem Durchmesser von 1/8 inch bzw. 3,2 mm erfolgen, die mit neonatalem Fersenblut getränkt wurden.



### Diagnostische Bedeutung

Maternale IgM Antikörper sind auf Grund ihrer Größe kaum in der Lage, die Plazenta durch Diffusion zu passieren, so dass der Nachweis von erregerspezifischen IgM Antikörpern bei Neugeborenen ein Indiz für eine intrauterine bzw. akute Infektion des Kindes durch den betreffenden Erreger ist. Ein Neugeborenen-Screening auf IgM Antikörper gegen die Erreger Cytomegalovirus, Röteln Virus und *Toxoplasma gondii* ist sinnvoll, um asymptomatisch infizierte Neugeborene zu identifizieren. Dies gilt insbesondere für Länder, in denen keine serologischen Vorsorgeuntersuchungen für Schwangere durchgeführt werden und der Anteil seronegativer Frauen relativ hoch ist.

### Cytomegalovirus

Infektion mit dem Cytomegalovirus (CMV) sind die häufigsten konnatalen Schädigungen. Bei Serokonversionen während der Schwangerschaft ist in 40 % der Fälle mit einer Virusübertragung auf die Föten zu rechnen. In ca. 10 bis 15 % dieser Fälle sind zum Zeitpunkt der Geburt Schädigungen nachweisbar. Unter den asymptomatisch mit CMV infizierten Neugeborenen entwickeln weitere 10 bis 15 % oft erst nach Jahren neurologische Spätschäden oder leiden unter Taubheit.

serion



multianalyt™

## Röteln Virus

Eine Primärinfektion mit dem Röteln Virus führt in den ersten 8 bis 11 Wochen der Schwangerschaft bei 65 bis 90 % der Föten zu schwerwiegenden Missbildungen. Erfolgt die Infektion zwischen der 12. und 16. Schwangerschaftswoche, beträgt die Missbildungsrate noch immer ca. 10 %. Nach der 18. bis 19. Schwangerschaftswoche ist das Risiko einer Rötelnembryopathie nur noch gering einzuschätzen.

## Toxoplasma gondii

Eine Primärinfektion mit *Toxoplasma gondii* kann bei seronegativen Schwangeren zu jedem Zeitpunkt zu einer transplazentaren Übertragung der Parasiten führen. In der Bundesrepublik Deutschland wird von einer durchschnittlichen jährlichen Inzidenz von 2 bis 7 Infizierten auf 1000 Neugeborene ausgegangen. Während 1 bis 3 % der infizierten Säuglinge unmittelbar nach der Geburt klinische Manifestationen zeigen, treten bei etwa 80 % der übrigen, subklinisch infizierten Neugeborenen teilweise schwere Spätschäden auf.

## Validierung der SERION ELISA *classic* neonatal IgM

Zum Zeitpunkt der Geburt liegt der IgM Gehalt im Blut der Säuglinge deutlich unter dem eines Erwachsenen. Deshalb ist es sinnvoll, für die Neonataldiagnostik die Grenzwertbereiche der Immunoassays mög-

lichst weit zu senken. Die Immunoassays zur Neonataldiagnostik müssen daher neben einer hohen Nachweispempfindlichkeit auch über eine genügend hohe Spezifität in diesem niedrigen Grenzwertbereich verfügen. Die hohe Nachweispempfindlichkeit und Spezifität der SERION ELISA *classic* erlauben es, die Grenzwerte bei der neonatalen Diagnostik wie folgt festzulegen:

SERION ELISA <i>classic</i>	Grenzwert SERION ELISA neonatal (U/ml)	Grenzwert SERION ELISA <i>classic</i> (U/ml)
Cytomegalovirus IgM	2,5 - 3,8	10 - 15
Röteln Virus IgM	0,8 - 1,0	2,5 - 3,5
Toxoplasma gondii IgM	20 - 30	300 - 350

## Spezifität

Die Ermittlung der Spezifität der SERION ELISA *classic* neonatal erfolgte mit DBS aus dem Blut von jeweils über 500 anonymisierten Neugeborenen.

SERION ELISA <i>classic</i>	Spezifität SERION ELISA <i>classic</i> neonatal
Cytomegalovirus IgM	99,7 %
Röteln Virus IgM	99,5 %
Toxoplasma gondii IgM	99,8 %

## Bestellinformationen

Die folgenden SERION ELISA *classic* IgM wurden für das Neonatal-Screening auf *Dried Blood Spots* validiert.

**SERION ELISA *classic* Cytomegalovirus IgM**  
**SERION ELISA *classic* Röteln Virus IgM**  
**SERION ELISA *classic* Toxoplasma gondii IgM**

**Best.Nr.: ESR 109 M**  
**Best.Nr.: ESR 129 M**  
**Best.Nr.: ESR 110 M**

Weitere SERION ELISA *classic* Produkte finden Sie unter [www.virion-serion.de](http://www.virion-serion.de).

Institut Virion\Serion GmbH  
Serion Immundiagnostica GmbH  
Friedrich-Bergius-Ring 19  
97076 Würzburg, Germany

Tel.: +49 (0)931 3045-222  
Fax: +49 (0)931 3045-100  
[dialog@virion-serion.de](mailto:dialog@virion-serion.de)  
[www.virion-serion.com](http://www.virion-serion.com)

### Weitere Vertriebsniederlassungen:

Serion Brasil  
Rua General Carneiro, 1182  
Curitiba/PR, CEP 80060-150, Brasil

Tel./Fax: +55 11 3089-2070  
[serionbrasil@serionbrasil.com.br](mailto:serionbrasil@serionbrasil.com.br)  
[www.serionbrasil.com.br](http://www.serionbrasil.com.br)

Serion Immundiagnostica India  
5TH Block, Kormangala  
Bangalore-560095, India

Tel./Fax: +91-80 4165 4730  
[dialog@virion-serion.de](mailto:dialog@virion-serion.de)  
[www.virion-serion.com](http://www.virion-serion.com)

Institut Virion\Serion GmbH  
Beijing 100005, China  
[www.virion-serion.cn](http://www.virion-serion.cn)