

Hepatitis E Virus (HEV)

mit
HEV Genotyp 3

recomWell HEV IgG recomWell HEV IgM

Enzymimmun-Test mit rekombinant produzierten Antigenen zum Nachweis von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen das Hepatitis E Virus (HEV) in humanem Serum oder Plasma

Das Hepatitis E Virus ist weltweit eine der häufigsten Ursachen fäkal-oral erworbener Hepatitiden, wobei kontaminiertes Trinkwasser die häufigste Ansteckungsquelle darstellt. In Industrieländern wird die Hepatitis E meistens durch infiziertes Schweinefleisch übertragen, welches nicht ausreichend gegart wurde. HEV kann durch Blutprodukte und Bluttransfusionen sowie Organspenden übertragen werden. In Europa werden die meisten Fälle von Hepatitis E durch den HEV-Genotyp 3 verursacht.

Eine HEV-Infektion verläuft überwiegend asymptomatisch. Die akute Hepatitis E ist eine Erkrankung mit ähnlichem Verlauf wie bei der Hepatitis A. Es treten grippeähnliche Symptome, Übelkeit, Erbrechen / Durchfall, Fieber, Gelenk- und Kopfschmerzen auf, die meist mit einem Anstieg der Leberenzymwerte einher gehen. Im Krankheitsverlauf entwickelt sich oft ein Ikterus. Eine HEV-Infektion ist in der Regel selbstlimitierend. In Endemiegebieten verlaufen HEV-Infektionen während der Schwangerschaft zu einem hohen Prozentsatz fulminant, begleitet von einer hohen Letalität von ca. 20%. Bei Männern und nicht schwangeren Frauen liegt die Letalität bei 0,5% – 4%.

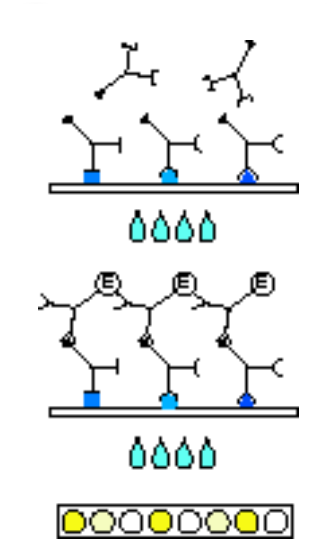
Für die *recomWell* HEV Tests werden gereinigte, rekombinant hergestellte Antigene der HEV-Genotypen 1 und 3 verwendet, wodurch eine reproduzierbar hohe Sensitivität und Spezifität gewährleistet wird. Die beiden anderen HEV-Genotypen 2 und 4 werden durch Kreuzreaktivität erfasst. Dadurch eignen sich die *recomWell* HEV Tests hervorragend als Screeningteste, besonders bei negativ verlaufenden Hepatitis A-C-Resultaten.



Produktvorteile

- Rekombinante Antigene, dadurch
 - Höchste Sensitivität und Spezifität
 - Ausgezeichnete Diskriminierung zwischen negativen und positiven Resultaten
- Sehr gute Linearität zu HEV WHO-Standard gewährleistet
- Sensitive Erfassung aller weltweit auftretenden 4 HEV-Genotypen, einschließlich autochthoner HEV-Infektionen bedingt durch HEV-Genotyp 3
- Getrennter Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern
- Einfache Testdurchführung; Quantifizierung, Automatisierung möglich
- Einheitliche Abarbeitung (IgG, IgM), sowie einheitliche und austauschbare Reagenzien bei allen MIKROGEN *recomWell* ELISA
- Break-a-parts: Abarbeitung von Einzelproben möglich
- CE-Kennzeichen: Die *recomWell* HEV Tests erfüllen die hohen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Testprinzip und -durchführung



Indirekter Sandwich-Test.

Rekombinante Antigene sind an die Festphase gebunden.

1. Inkubation Zugabe 1:101 verdünnter Patientenproben (10 µl Serum oder Plasma), Inkubation **1 Std** bei **37 °C**.

4x waschen

2. Inkubation Zugabe Peroxidase-konjugierter anti-human IgG- bzw. IgM-Antikörper, Inkubation **30 Min** bei **37 °C**.

4x waschen

Farbreaktion Zugabe gebrauchsfertiger TMB-Lösung, Inkubation **30 Min** bei **Raumtemperatur**, Abstoppen der Substratreaktion mit H_3PO_4 , Messung der Extinktion bei 450 nm.

Evaluierung

Sensitivität

RT-PCR positive Proben ¹ (n = 6)	recomWell HEV	
	IgG	IgM
negativ	0	0
grenzwertig	0	1
positiv	6	5
Sensitivität	100 %	100 %

¹ 3 Proben untersucht durch In-Haus-PCR-Test Mikrobiologie Universitätsklinikum Regensburg, 3 Proben untersucht mittels Mikrogen HEV PCR *ampliCube* HEV.

Proben mit Verdacht auf eine akute HEV-Infektion ¹ (n = 89)	recomWell HEV	
	IgG	IgM
negativ	1	1
grenzwertig	0	1
positiv	88	87
Sensitivität	98,9 %	98,9 %

¹ Proben von Patienten mit Verdacht auf akute Hepatitis und positivem Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen HEV.

Spezifität

	recomWell HEV	
	IgG (n = 134) ¹	IgM (n = 359) ²
negativ	132	354
grenzwertig	1	0
positiv	1	5
Spezifität	98,5 %	98,6 %

¹ Blutspender-Seren, die mit einem weiteren HEV ELISA IgG und mit *recomLine* HEV IgG übereinstimmend negativ bewertet wurden.

² 159 Seren von Patienten mit klinischem Verdacht auf non-E-Hepatitis; serologisch mit einem *recomWell* ELISA und einem weiteren ELISA und/oder einem *recomLine* Test definiert; positiv für (jeweils oder) HBs-IgM-, HAV-IgM-, CMV-IgM-, EBV-IgM-, Parvo-IgM Antikörper, HCV-IgG-Antikörper; sowie 200 negative Blutspender.

Seroprävalenz

BRK-Blutspenderseren (n = 200)	recomWell HEV	
	IgG	IgM
negativ	134	198
grenzwertig	6	0
positiv	60	2
Seroprävalenz	33 %	1 %

Artikel-Nr.

5004 **recomWell HEV IgG**
Reagenzien für 96 Bestimmungen

5005 **recomWell HEV IgM**
Reagenzien für 96 Bestimmungen

Lagerung

Bei +2°C - +8°C