

Simplexa™ Congenital CMV Direct Kit

# Frühzeitige Erkennung für eine gesunde Zukunft

Direkter Nachweis von Cytomegalovirus-DNA in Speichel-Tupferproben und Urinproben



Die Qualität der Behandlung beginnt mit der Diagnose.

# Frühzeitige Erkennung für eine gesunde Zukunft

Ein Real-Time-PCR-Assay für den qualitativen *In-vitro*-Nachweis von Cytomegalovirus (CMV) in Speichel-Tupferproben und Urinproben von Säuglingen im Alter von unter 21 Tagen.

## Kongenitale CMV-Infektionen sind die Hauptursache von nicht-genetisch bedingtem Hörverlust bei Kindern

Das humane Cytomegalovirus (CMV) gehört zur Familie der humanen Herpesviren.<sup>1</sup> CMV-Infektionen treten häufig bei ansonsten gesunden Personen auf und führen meist zu milden, unspezifischen Krankheitssymptomen, während kongenitale CMV-Infektionen (cCMV), bei denen die Übertragung von der Mutter auf das ungeborene Kind erfolgt, zu schweren Erkrankungen und zum Tod führen kann.<sup>2</sup>

Bei kongenitalen CMV-Infektionen erfolgt die Ansteckung von der Mutter auf das ungeborene Kind.<sup>3</sup> Das Virus zirkuliert im Blut der Mutter und kann über die Plazenta den sich entwickelnden Fötus infizieren. Dies geschieht meist, wenn eine schwangere Frau erstmals mit CMV infiziert wird (Primärinfektion) oder wenn das Virus während der Schwangerschaft reaktiviert wird.<sup>3</sup>

Primäre CMV-Infektionen bei werdenden Müttern stellen das höchste Risiko einer Übertragung des CMV auf den sich entwickelnden Fötus dar. Eine primäre CMV-Infektion führt bei schwangeren Frauen bei 30% bis 35% der Föten zu kongenitaler Infektion, während eine nicht-primäre Infektion zu einer fetalen Infektionsrate von ca. 1,1% bis 1,7% führt.<sup>2</sup>

Kongenitale CMV-Infektionen sind weltweit die häufigste kongenitale Infektion. Die Inzidenz in den Industrieländern liegt geschätzt bei 0,6% bis 0,7% aller Lebendgeburten, wonach in den USA und der Europäischen Union jedes Jahr insgesamt etwa 60.000 Neugeborene mit einer kongenitalen CMV-Infektion auf die Welt kommen.<sup>4</sup>

Kongenitale CMV-Infektionen sind die Hauptursache von nicht-genetisch bedingtem Hörverlust bei Kindern und eine bedeutende Ursache von Entwicklungsstörungen des Nervensystems, die zu kognitiven Defiziten und Sehbehinderungen führen können. Bei der Geburt sind infizierte Säuglinge symptomatisch (10% bis 15%) oder asymptomatisch (85% bis 90%). In beiden Untergruppen können die Säuglinge Hörverlust entwickeln.<sup>2</sup>

Die frühzeitige Erkennung einer kongenitalen CMV-Infektion ist von höchster Bedeutung für das Management und die Behandlung der Erkrankung. Antivirale Medikamente wie Valganciclovir und Ganciclovir können in Kombination mit entsprechender Versorgung die Auswirkungen einer kongenitalen CMV-Infektion auf das Gehör und die Entwicklung abmildern.<sup>2</sup> Säuglinge mit kongenitaler CMV-Infektion scheiden große Mengen des Virus in ihrem Urin und ihrer Spucke aus, und der direkte Nachweis des Virus in solchen Proben kann eine eindeutige Diagnose ermöglichen.

## Schneller und einfacher molekulardiagnostischer Test auf kongenitale CMV-Infektion

- **Breiter Anwendungsbereich:**  
Validiert für Speichel-Tupferproben und Urinproben.
- **Schnell von der Probe zum Ergebnis:**  
Mäßige CLIA-Komplexität, Ergebnisse in ungefähr einer Stunde – keine DNA-Extraktion erforderlich.
- **Hohe Leistungsfähigkeit:**  
100% positive prozentuale Übereinstimmung und 97,6% negative prozentuale Übereinstimmung.



## Optimierter Arbeitsablauf



Proben und Reagenzien  
**SCANNEN.**



Proben und Reagenzien  
direkt in die Disc  
**PIPETTIEREN.**



**LADEN** und **AUSFÜHREN**  
drücken.

Der leichte und einfache Arbeitsablauf ohne konventionelle DNA-Extraktionsverfahren ermöglicht die Durchführung des Assays zu beliebigen Zeiten.

## Bewährte Leistung, auf die Sie sich verlassen können

Das Simplexa™ Congenital CMV Direct Kit zeigt im Vergleich zu einem kombinierten Referenzverfahren mit PCR/bidirektionaler Sequenzierung eine hohe Leistung und ausgezeichnete klinische Übereinstimmung.

### Klinische Übereinstimmung des Simplexa™ Congenital CMV Direct<sup>7</sup>

PROBENTYP	POSITIVE % ÜBEREINSTIMMUNG	NEGATIVE % ÜBEREINSTIMMUNG
Speichel-Tupferprobe	100,0% (53/53) 93,2% bis 100,0%	100,0% (117/117) 96,8% bis 100,0%
Urin	100,0% (49/49) 92,7% bis 100,0%	97,6% (121/124) 93,1% bis 99,2%

**REFERENZEN:** **1.** Mocarski, E. S. (1993) Cytomegalovirus biology and replication (S. 173-226). In B. Roizman, R. J. Whitley, and C. Lopez (Eds.), The Human Herpesviruses. New York, N.Y.: Raven Press. **2.** Manickal, S., Emery, V. C., Lazzarotto, T., Boppana, S. B., & Gupta, R. K. (2013). The "silent" global burden of congenital cytomegalovirus. *Clinical Microbiology Reviews*, 26(1), 86-102. **3.** Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). Cytomegalovirus (CMV) and congenital CMV infection. Abgerufen von <https://www.cdc.gov/cmV/congenital-infection.html> **4.** Marsico, C. & Kimberlin, D. W. (2017). Congenital cytomegalovirus infection: advances and challenges in diagnosis, prevention and treatment. *Italian Journal of Pediatrics*, 43(1): 38. **5.** Cannon MJ, Griffiths PD, Aston V, Rawlinson WD. (24. April 2014). Universal newborn screening for congenital CMV infection: what is the evidence of potential benefit? *Aktuell*. Abgerufen am 31.01.2020 von <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4494732>. **6.** Boppana, S. B., Ross, S. A., Shimamura, M., Palmer, A. L., Ahmed, A., Michaels, M.G., ... Fowler, K. B. (2011). Saliva polymerase-chain-reaction assay for cytomegalovirus screening in newborns. *New England Journal of Medicine*, 364(22), 2111-2118. **7.** MOL2250, Gebrauchsanweisung.

# Ihre Lösung für Tests auf kongenitale CMV-Infektionen



## Bestellinformationen – Simplexa™ Congenital CMV Direct

KATALOG-NR.	BESCHREIBUNG	REAKTIONEN/KIT
MOL2250	Simplexa™ Congenital CMV Direct Kit*	24
MOL2260	Simplexa™ Congenital CMV Positive Control Pack	10

\*Zur Verwendung mit Direct Amplification Discs (3 Discs, MOL1455).

## Weitere verwandte Produkte



## Bestellinformationen – Weitere Simplexa™ Direct Kits

KATALOG-NR.	BESCHREIBUNG	REAKTIONEN/KIT
MOL2750	Simplexa™ Bordetella Direct Kit*	24
MOL3550	Simplexa™ GBS Direct Kit*	24
MOL2150	Simplexa™ HSV 1 & 2 Direct Kit*	24
MOL3650	Simplexa™ VZV Direct Kit* (für CSF)	24
MOL3655	Simplexa™ VZV Swab Direct Kit*	24

\*Zur Verwendung mit Direct Amplification Discs (3 Discs, MOL1455).



The Diagnostic Specialist



t: +39 0161 487526

t: +1 (562) 240-6500

e: [cs.molecular@diasorin.com](mailto:cs.molecular@diasorin.com)

w: [www.molecular.diasorin.com](http://www.molecular.diasorin.com)



Simplexa, LIAISON MDX und die zugehörigen Logos sind Marken oder eingetragene Marken von DiaSorin Molecular LLC oder ihrer Tochtergesellschaft in den USA und/oder anderen Ländern. ©2016 DiaSorin Molecular LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Die Farbstoffe Black Hole Quencher, CAL Fluor, Quasar sind Marken von Biosearch Technologies, Inc. Die Lizenzierung und der Verkauf von DiaSorin-Produkten, die auf Black Hole Quencher-, CAL Fluor- und Quasar-Farbstofftechnologie beruhen, unterliegen einer Vereinbarung mit Biosearch Technologies, Inc., und diese Produkte werden ausschließlich zu klinischen und diagnostischen Zwecken oder Forschungs- und Entwicklungszwecken verkauft.

Die Verfügbarkeit der Produkte unterliegt den erforderlichen behördlichen Genehmigungen.

**NUR GÜLTIG AUSSERHALB USA UND KANADA**