



SeroMP™ Recombinant IgA

Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA)
zur semiquantitativen Bestimmung von
spezifischen IgA-Antikörpern gegen *Mycoplasma
pneumoniae* in humanem Serum

Bedienungsanleitung

Testkit für 96 Bestimmungen
(Katalog-Nr. 1263-01)

Zur Verwendung für die *In vitro*-Diagnostik
Pour usage professionnel uniquement
Bei 2 – 8 °C lagern. **Nicht einfrieren.**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-Mail: support@savyondiagnosics.com

Verwendungszweck

SeroMP™ Recombinant IgA-Kit ist ein semiquantitativer
Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) zur
Bestimmung von speziesspezifischen IgA-Antikörpern gegen
Mycoplasma pneumoniae in humanem Serum.

Der Savyon® SeroMP™ Recombinant IgA-Kit unterstützt die
Diagnostik von Infektionen durch *Mycoplasma pneumoniae*.

Zur Verwendung für die *In vitro*-Diagnostik

Einführung

M. pneumoniae ist eine gängige Ursache für die ambulant
erworbene Pneumonie, häufig charakterisiert durch
sukzessives Auftreten von Kopfschmerz, Fieber, Unwohlsein
und, typischerweise, trockenem Husten. *M. pneumoniae* tritt
in allen Altersgruppen auf, meist in den ersten 20
Lebensjahren, selten jedoch bei Kindern unter vier Jahren.
Es wurde berichtet, dass der Erreger 30% aller Pneumonie-
Erkrankungen zugrunde liegt (2).

M. pneumoniae wurde auch nicht-respiratorischen
Erkrankungen zugeordnet, beispielsweise Meningitis,
Enzephalitis, Pankreatitis, sensorisch-neural bedingter
Hörverlust und akutes Hirnstammsyndrom (5).

Aufgrund des häufigen Auftretens sollte *M. pneumoniae* in
allen Fällen von Pneumonie als Ursache erwogen werden;
aufgrund der für unterschiedliche Ursachen identischen
Symptome sind jedoch weitere Diagnosewerkzeuge
erforderlich, beispielsweise serologische Tests (3).

Die ELISA-Technik ist empfindlich, spezifisch und ermöglicht
die differentielle Bestimmung von spezifischen IgG-, IgA-
und IgM-Antikörpern (6).

Im Hinblick auf Diagnose und Behandlung ist das
markenteste Strukturmerkmal von MP das Fehlen einer
Zellwand. Es konnte gezeigt werden, dass
oberflächenexponierte Polypeptide eine Immunreaktion

hervorrufen. Dies trifft besonders auf diejenigen Polypeptide
zu, die an der Anheftungsorganelle von MP beteiligt sind.
Diese Anheftungsorganelle besteht aus einem Komplex von
Polypeptiden, in dem das P1 Cytadhesin Protein eine
wichtige Rolle spielt. (1, 4, 10). Aufgrund seiner hohen
Immunogenität ist P1 ein Paradigma für den Einsatz eines
definitiven Antigens in Serologie-basierten
Diagnosesystemen, um verschiedene Parameter der
Testdurchführung zu verbessern. Eine weitverbreitete
Methode zur Verbesserung der Testleistungen durch den
Einsatz besonders immunogenen Polypeptiden wie P1
besteht aus der Inkorporation dieser Polypeptide in die Tests
als rekombinante Antigene. Es wurden tatsächlich in der
Literatur einige Polypeptide als gute Kandidaten für diesen
Zweck identifiziert (9).

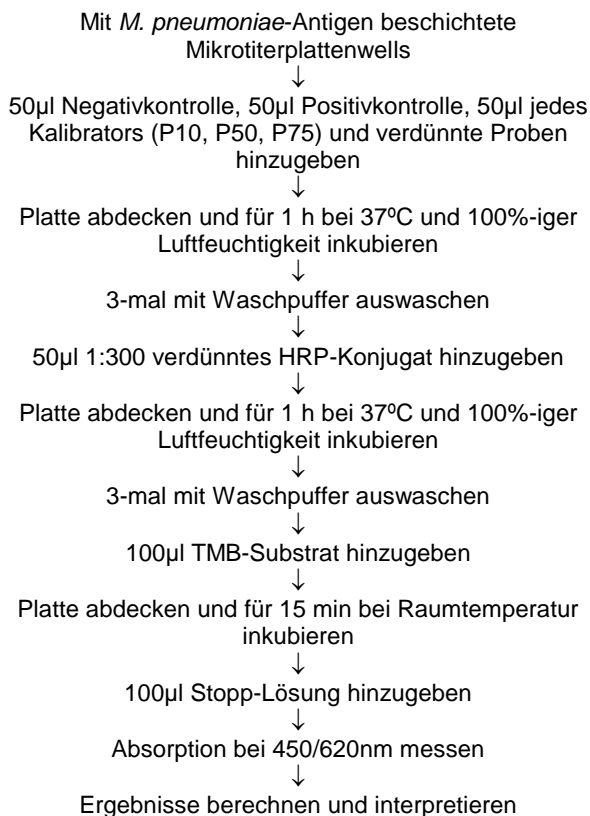
Die Anzahl der *M. pneumoniae*-spezifischen IgM-Antikörper
beginnt nach Ausbruch der Krankheit rasch anzusteigen und
erreicht in ein bis vier Wochen Spitzenwerte, um danach
innerhalb weniger Monate wieder auf diagnostisch nicht
signifikante Werte abzufallen (7). Aufgrund des frühen
Auftretens und der relativ kurzen Lebensdauer von IgM-
Antikörpern ermöglicht deren Nachweis die Diagnose von
akuten Infektionen mithilfe einer einzelnen Serumprobe. Bei
jungen Patienten zeigen sich in der Regel höhere IgM-Werte
als bei Erwachsenen (8). Die IgG-Werte steigen langsamer
an als die IgM-Werte, bleiben jedoch deutlich länger erhöht,
sodass eine signifikante Zunahme bei zwei im Abstand von
mindestens zwei Wochen entnommenen Proben auch ohne
Nachweis von IgM auf eine akute Infektion bzw. Re-Infektion
hinweisen kann. IgA-Antikörper treten bei älteren Patienten
in wesentlich höheren Konzentrationen auf (7) und sind
daher möglicherweise zur Diagnose von akuten Infektionen
bei Erwachsenen von größerem Nutzen als IgM (8).

Die Firma Savyon® Diagnostics Ltd. hat semiquantitative
Kits, die rekombinante Antigene in IgG - und IgA ELISA –
Tests einsetzen und qualitative Kits, die eine Mischung von
rekombinanten und nativen Antigenen im IgM ELISA – Test
einsetzen, entwickelt, die es ermöglichen, die Veränderung
der Antikörper-Niveaus im humanen Serum zu ermitteln.
Der SeroMP™ Recombinat -Test ermöglicht den frühen und
präzisen Nachweis von *M. pneumoniae*-spezifischen IgG-,
IgA- und IgM-Antikörpern.

Testprinzip

- SeroMP™ rekombinante Mikrotiter-Platten sind mit
rekombinanten *M. Pneumoniae* Antigenen überzogen.
- Das zu testende Serum wird auf der SeroMP™-
Recombinant Platte verdünnt und inkubiert. Bei
diesem Schritt werden *M. pneumoniae*-spezifische
Antikörper an das immobilisierte Antigen gebunden.
- Unspezifische Antikörper werden durch Auswaschen
entfernt.
- Im nächsten Schritt wird HRP (Horseradish
Peroxidase) konjugiertes Anti-Human-IgA
hinzugegeben. Dabei wird HRP-Konjugat an den
zuvor gebundenen Antigen-Antikörper-Komplex
gebunden.
- Ungebundenes Konjugat wird durch Auswaschen
entfernt wird die Absorption unter Verwendung
eines ELISA-Readers mit einer Wellenlänge von
450/620 nm gemessen.
- Die Absorption ist proportional zur Menge der an das
aufgebrachte Antigen gebundenen Antikörper.

Testverfahren



Inhalt des Kits:

Testkit für 96 Bestimmungen

1. Mit *M. pneumoniae*-Antigen beschichtete Mikrotiterplatte: 96 brechbare Wells (jeweils 8 x 12), beschichtet mit *M. pneumoniae*-Antigen, in Aluminiumtasche mit Trockenmittel.
1 Platte
2. **Konzentrierter Waschpuffer (20-fach):** Ein PBS - Tween-Puffer.
1 Flasche, 100 ml
3. **UniDiluent™ (gelb):** Gebrauchsfertige Pufferlösung. Enthält weniger als 0,05 % Proclin zur Konservierung.
1 Flasche, 60 ml
4. **Positiv-Kontrolle:** Gebrauchsfertiges *M. pneumoniae* IgA-positives humanes Serum. Enthält weniger als 0,05% Proclin und weniger als 0,1% Natriumazid zur Konservierung.
1 Fläschchen, 2,0 ml
5. **Negativ-Kontrolle:** Gebrauchsfertiges *M. pneumoniae* IgA-negatives humanes Serum. Enthält weniger als 0,05% Proclin und weniger als 0,1% Natriumazid zur Konservierung.
1 Fläschchen, 2,0 ml
6. **P10-Kalibrator:** Gebrauchsfertiges, schwach *M. pneumoniae* IgA-positives humanes Serum. Enthält 10BU/ml IgA (arbiträre Bindungseinheiten). Enthält weniger als 0,1 % Natriumazid und weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.
1 Fläschchen, 2,0 ml
7. **P50-Kalibrator:** Gebrauchsfertiges *M. pneumoniae* IgA-positives humanes Serum. Enthält 50BU/ml IgA (arbiträre Bindungseinheiten). Enthält weniger als 0,1%

Natriumazid und weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.

1 Fläschchen, 2,0 ml

8. **P75-Kalibrator:** Gebrauchsfertiges, stark *M. pneumoniae* IgA-positives humanes Serum. Enthält 100BU/ml IgA (arbiträre Bindungseinheiten). Enthält weniger als 0,1% Natriumazid und weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.

1 Fläschchen, 2,0 ml

9. **Konzentriertes HRP-Konjugat (300-fach):** HRP (Horseradish Peroxidase) mit Anti-Human-IgA (α chain-spezifisch). Enthält weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.

1 Fläschchen, 0,2 ml

10. **TMB-Substrat:** Gebrauchsfertige Lösung. Enthält 3-, 3'-, 5-, 5'-Tetramethylbenzidin als Chromogen und Peroxid als Substrat.

1 Flasche, 14 ml

11. **Stopp-Lösung:** Gebrauchsfertige Lösung. Enthält 1 M H_2SO_4 .

1 Flasche, 15 ml

12. **Plattenabdeckung:** **1 Einheit**

13. **Bedienungsanleitung:** **1**

Zusätzlich benötigtes Material:

1. Saubere Reagenzgläser zur Verdünnung der Patientenseren.
2. Einweg-Kunststofffläschchen zur Verdünnung des konzentrierten HRP-Konjugats.
3. Einstellbare Mikropipetten und Mehrkanalpipetten (5 - 50, 50 - 200 und 200 - 1000µl) sowie Einmalspitzen.
4. Messflasche 1 l.
5. Ein Messzylinder, 50ml.
6. Waschflasche.
7. Saugpapier.
8. Vortexmischer.
9. Ein 37°C-Wasserbad mit Deckel oder eine Feuchtkammer in einem 37°C-Inkubator.
10. ELISA-Reader mit 450-nm- und 620-nm-Filtern.
11. Destilliertes oder doppelt entionisiertes Wasser.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur Verwendung für die *In vitro*-Diagnostik

1. Dieser Kit enthält Humanseren, die mit einem von der FDA zugelassenen Verfahren negativ auf HBV-Antigene sowie HCV- und HIV-1 und 2 Antikörper getestet wurden. Es sind zurzeit keine Verfahren bekannt, mit denen sich Infektionen durch Humanblutderivate vollständig ausschließen lassen. Alle in diesem Kit enthaltenen Humanblutkomponenten müssen daher als potenziell infektiöses Serum bzw. Blut gemäß den Vorgaben im CDC/NIH-Handbuch „Biosafety in Micro Biological and Biomedical Laboratories, 1988“ gehandhabt werden.
2. Die TMB-Substratlösung kann Reizungen der Haut und der Schleimhäute hervorrufen. Direkten Kontakt vermeiden.
3. Alle Komponenten des Kits wurden chargenweise kalibriert und getestet. Vom Vermischen von Komponenten aus verschiedenen Chargen wird abgeraten, da dies zu falschen Ergebnissen führen kann.

4. Verdünnte Schwefelsäure (1M H₂SO₄) wirkt reizend auf Haut und Augen. Bei Kontakt die Augen sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Lagerung und Stabilität der Reagenzien

1. Alle im Kit enthaltenen Reagenzien sind bei 2 -8°C zu lagern. Die Reagenzflaschen sind ungeöffnet bis zum auf der Kit-Verpackung angegebenen Ablaufdatum stabil. Original verschlossene oder versiegelte Komponenten können für einige Stunden Raumtemperaturen ausgesetzt werden, ohne dass die Reagenzien verderben. **Nicht einfrieren!**
2. Nach dem Öffnen ist der Kit 90 Tage stabil.
3. Nicht verwendete Streifen sind in der Aluminiumtasche mit dem Trockenmittel wieder zu versiegeln, indem das offene Ende aufgerollt und auf der ganzen Länge der Öffnung mit Klebeband verschlossen wird.
4. Bei kühler Lagerung können sich im 20-fach konzentrierten Waschpuffer Kristalle bilden. Dabei handelt es sich um einen normalen Vorgang. Die Kristalle vor der Verdünnung durch Erwärmung auf 37°C wieder auflösen. Nach der Verdünnung kann die Lösung bei 2 - 8°C bis zu 21 Tage aufbewahrt werden.

Serumgewinnung

Seren unter Verwendung von Standardverfahren aus aseptisch gewonnenen Proben vorbereiten. Keine hitzeinaktivierten Seren verwenden. Von der Verwendung lipämischer, trüber und kontaminierter Seren wird abgeraten. Bestimmte Materialien und Präzipitate in den Seren können zu falschen Ergebnissen führen. Derartige Proben sind durch Zentrifugieren oder Filtrieren vor dem Test zu reinigen.

Lagerung

Die Proben sind bei 2 - 8°C zu lagern und innerhalb von 7 Tagen zu testen (das Hinzugeben von 0,1% Natriumazid wird dringend empfohlen). Zur längeren Aufbewahrung in Aliquots aufteilen und unter -20°C lagern. Die Proben möglichst nicht wiederholt auftauen und einfrieren.

Ablauf des Tests - Manuell

Protokolle für die automatisierte Abarbeitung sind auf Anfrage erhältlich

A. Vorbereitung der Reagenzien

1. Alle Komponenten und die zu testenden klinischen Proben auf Raumtemperatur bringen. Vor der Verwendung die Kalibratoren (P10, P50, P75), Negativkontrolle, Positivkontrolle und klinischen Proben gründlich mischen.
2. Die Anzahl der zu testenden Proben ermitteln. Zusätzlich zu den Proben muss jeder Test folgendes beinhalten: Ein Well als Blank (Leerwert), ein Well mit Negativkontrolle, Positivkontrolle und drei Wells mit Kalibratoren (P10, P50, P75).
3. Ein Ende der Aluminiumtasche nahe an der Versiegelung aufschneiden und die Mikrotiterplatte entnehmen. Die erforderliche Anzahl Streifen (entsprechend der zu testenden Probenanzahl) im 96er-Wellträger belassen.
4. Den konzentrierten Waschpuffer mit destilliertem oder doppelt entionisiertem Wasser 1:20 verdünnen. Beispielsweise zur Vorbereitung von 1 Liter Waschpuffer 50ml konzentrierten Waschpuffer in 950ml destilliertes oder doppelt entionisiertes Wasser geben.

B. Inkubieren von Serumproben und Kontrollen

5. Jedes Patientenserum unter Verwendung der mitgelieferten UniDiluent™ wie folgt 1:105 verdünnen: 10µl Patientenserum in 200µl UniDiluent™ (1:21) geben und anschließend durch Hinzugeben von 25µl 1:21-Lösung zu 100µl UniDiluent™ weiter verdünnen.
6. Jeweils 50µl Blank (Serumverdünnung), Negativkontrolle, Positivkontrolle, drei Kalibratoren (P10, P50, P100) und 1:105 verdünnte Serumproben in getrennte Wells auf dem Teststreifen geben.
7. Plattenabdeckung auf die Streifen auflegen und für 1h bei 37°C in einer Feuchtkammer inkubieren.
8. Den flüssigen Inhalt der Wells entsorgen.
9. **Auswaschen:** Alle Wells bis zum Rand mit Waschpuffer befüllen und die Flüssigkeit ausgießen. Den Vorgang 3-mal wiederholen.
10. Streifen und Rahmen durch vorsichtiges Ausklopfen auf sauberem Saugpapier.

C. Inkubation mit Konjugat

11. Das konzentrierte HRP-konjugierte Anti-Human-IgA erst kurz vor der Verwendung wie vorgesehen verdünnen. Das konzentrierte HRP-konjugierte Anti-Human-IgA mit UniDiluent™ 1:300 verdünnen. Beispielsweise für zwei Streifen mindestens 3ml Konjugat wie folgt vorbereiten: 10µl konzentriertes HRP-konjugiertes Anti-Human-IgA mit 3ml UniDiluent™ mischen.
12. 50µl verdünntes Konjugat in jedes Well geben.
13. Plattenabdeckung auflegen und für 1h bei 37°C in einer Feuchtkammer inkubieren.
14. Waschen wie in den Schritten 9 - 10 beschrieben auswaschen.

D. Inkubation mit TMB-Substrat

15. 100µl TMB-Substrat in jedes Well geben, Plattenabdeckung auf die Streifen auflegen und bei Raumtemperatur für **15 min** inkubieren.
16. Reaktion durch Hinzugeben von 100µl Stopp-Lösung (1M H₂SO₄) in jedem Well stoppen.

E. Ermittlung der Ergebnisse

17. Die Absorption bei 450/620 nm messen. Die Messung der Ergebnisse muss innerhalb von 30 min erfolgen.
 - **Anmerkung:** Luftblasen müssen vor dem Ablesen der Ergebnisse entfernt werden. Den Boden der ELISA-Platte vorsichtig abwischen.

Validierung des Tests

Zur Validierung des Tests müssen die nachstehenden Kriterien erfüllt werden. Wenn die Kriterien nicht erfüllt werden, ist der Test als ungültig anzusehen und muss wiederholt werden.

1. OD_{P75} > **0,9**
2. Ratio: OD_{P10} / OD_{NK} > **1,5**
3. Ratio: OD_{P50} / OD_{NK} > **4**
4. Ratio: OD_{P75} / OD_{NK} > **5**
5. PK sollte bei ≥ 40 BU/ml

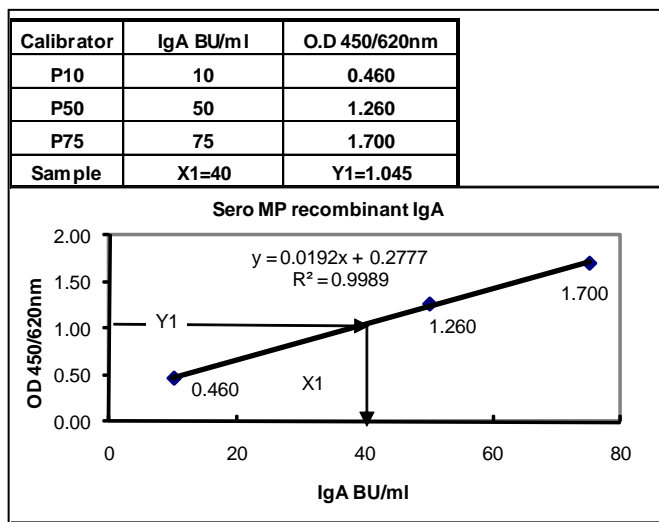
Berechnung der Testergebnisse

Manuelles Verfahren mithilfe von Millimeterpapier:

1. Die Absorptionswerte (OD) der 3 Kalibratoren (P10, P50 und P75) auf der Y-Achse gegenüber den Konzentrationen (BU/ml) auf der X-Achse zeichnen.
2. Die Punkte mit einer Geraden verbinden.
3. Mithilfe der Standardkurve die Konzentration der Probenmesswerte (in BU/ml) anhand der einzelnen gemessenen Absorptionen interpolieren (siehe Beispiel 1).

Beispiel 1: Interpolieren der Ergebnisse:

Auf der Y-Achse den Absorptionwert der Probe ablesen und eine horizontale Linie zur Kalibrierungskurve ziehen. Vom Schnittpunkt eine vertikale Linie zur X-Achse ziehen. Konzentration der Probe in BU/ml ablesen.



Interpretation der Ergebnisse:

IgA BU/ml	Ergebnis	Diagnostische Bedeutung
<10 BU/ml	Negativ Keine IgA-Antikörper nachweisbar	Keine Hinweise auf eine <i>M. pneumoniae</i>-Infektion
≥10 BU/ml	Positiv Signifikante Menge von IgA-Antikörpern	Hinweis auf akute oder chronische <i>M. pneumoniae</i>-Infektion

Zur Erstellung eines umfassenden Antikörperprofils sind IgM und IgA ebenfalls zu testen.

Interpretation der Ergebnisse auf der Grundlage des IgM-, IgG- und IgA-Antikörpernachweises.

Wert für <i>M. pneumoniae</i> -Antikörper			
IgG	IgM	IgA	
Negativ	Negativ	Negativ	Kein Hinweis auf <i>M. pneumoniae</i>-Infektion
Negativ oder Positiv	Positiv	Negativ oder Positiv	Hinweis auf akute Infektion
Positiv	Negativ	Negativ	Hinweis auf abgelaufene Infektion
Negativ oder Positiv	Negativ	Positiv	Hinweis auf akute Infektion oder Re-Infektion

Testdurchführung

Der Effekt von rekombinanten Antigenen im Vergleich mit nativen Antigenen in IgA, in Patienten mit Lungenentzündung

	Gruppe	Natives Antigen %	Rekombinantes Antigen %
IgA N=91	Positiv	41	58
	Grenzwert	16	0
	Negativ	40	42

Der Effekt von rekombinanten Antigenen im Vergleich mit nativen Antigenen in IgA in gesunden Testpersonen.

	Gruppe	Natives Antigen %	Rekombinantes Antigen %
IgA N=91	Positiv	7	4
	Grenzwert	13	0
	Negativ	80	96

- In den Patienten mit Lungenentzündung – ist die Rate der positiven Ergebnisse höher und die Proben mit Grenzwerten werden im rekombinanten Test eliminiert.
- In der gesunden Bevölkerung – ist die Rate der positiven Ergebnisse niedriger und die Proben mit Grenzwerten werden im rekombinanten Test eliminiert.

Leistung des rekombinanten Tests von Savyon® SeroMP™ basierend auf IgG, IgA und IgM-Erfassung, im Vergleich mit der Leistung eines entsprechenden kommerziellen rekombinanten Tests.

	Gruppe (N)	SeroMP Rekombinanter % POS.	Kommerzieller MP% POS.
IgG	Gesunde Bevölkerung (30)	20	40
	Patienten mit Lungenentzündung (61)	32.8	36.1
IgA	Gesunde Bevölkerung (30)	6.6	3.3, 6.6 (BL)
	Patienten mit Lungenentzündung (61)	55.7	42.6
IgM	Gesunde Bevölkerung (30)	6.6	3.3
	Patienten mit Lungenentzündung (56)	64.2	44.6, 18 (BL)

- Höhere Empfindlichkeit des rekombinanten SeroMP Tests in Patienten mit Lungenentzündung, die an akuten oder chronischen Infektionen leiden, wie aus den IgM- und IgA-Ergebnissen zu ersehen ist.
- Die Prävalenz in der gesunden Bevölkerung ist in rekombinanten Savyon Sero MP – Tests niedriger.
- Der Unterschied zwischen kranken und gesunden Patienten im Falle von akuten und aktuellen Infektionen wird bei dem rekombinanten SeroMP-Test grösser sein.

*In-Haus-Studie

Kreuzreaktionen

Bei stationären Patienten wurden infektiöse Erkrankungen der Atemwege wie *Chlamydia pneumoniae*, *Influenza A*, *Influenza B*, *Parainfluenza 1, 2 und 3* sowie *Adenovirus* und *EBV* mit kommerziell erhältlichen serologischen Tests diagnostiziert. Diese Patienten wurden ebenfalls mit dem SerMP-Kit getestet. Die Mehrzahl der Seren zeigte dabei negative Ergebnisse; es ergaben sich keine signifikanten Kreuzreaktionen.

Präzision

Intra-Assay-Präzision (testintern):

Probe	Anzahl von Replikationen n	Mittelwert	% VK
Positiv	10	1,262	5,0%
Negativ	10	0,210	9,9 %

Intra-Assay-Präzision (testintern):

Probe	Anzahl von Replikationen	Mittelwert	% VK
Positiv	10	1,015	3,7 %
Negativ	10	0,224	5,4%

Grenzen des Tests

1. Zur endgültigen Diagnose sind stets mehrere serologische Tests zu verwenden. Dabei sind alle klinischen Daten und Laborwerte zu berücksichtigen.
2. In Proben, die zu einem frühen Zeitpunkt der Primärinfektion entnommen wurden, sind möglicherweise keine Antikörper nachweisbar.
3. Interferierende Substanzen: Von der Verwendung lipämischer, trüber und kontaminierter Seren wird abgeraten. Bestimmte Materialien und Präzipitate in den Seren können zu falschen Ergebnissen führen. Derartige Proben sind durch Zentrifugieren oder Filtrieren vor dem Test zu reinigen.

Bibliography

1. Jacobs, E., A. Bennowitz, and W. Bredt, Reaction pattern of human anti-Mycoplasma pneumoniae antibodies in enzyme-linked immunosorbent assays and immunoblotting, *J Clin Microbiol*, 23 (3), 517-22., 1986
2. Liberman D., Schlaffer F., Boldur I., Liberman D., Horowitz S., Friedman, M.G., Leioninen M., Horowitz O., Manor E. and Porath A. (1996) Multiple pathogens in adult patients admitted with Community - acquired pneumonia, a one year prospective study of 346 consecutive patients Thorax 1996 51: 179-184.
3. Lieberman, D., Shvartzman, P., Lieberman, D., Ben-Yaakov, M., Lazarovich, Z., Hoffman, S., Mosckovitz, R., Ohana, B., Leinonen, M., Luffy, D. and Boldur I. (1998) Etiology of Respiratory Tract Infection in Adults in a General Practice Setting. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 17: 685-689.
4. Macadam, S., and N. Cimolai, Anti-Mycoplasma pneumoniae secretory antibody in human breast milk, *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, 43 (3), 247-250, 2002.
5. Okada T., Kato I., Miho I., Minami S., Kinoshita H., Akao I., Kemmochi M., Miyabe S. and Takeyama I (1996) Acute Sensorineural Hearing Loss Cause by M. Pneumoniae *Acute Otolaryngol (Stockh)* 1996 522: 22-25
6. Raisanen S.M. Suni J.I. and Leinikki P.O.: (1980) "Serological diagnosis of Mycoplasma pneumoniae infections by enzyme immunoassay" : *J.Clin. Pathol.* 33, 836-840.
7. Seggav J.S., Sedmark G.V. and Krup V., (1996) Isotype-specific antibody responses to acute M. pneumoniae infection *Ann Allergy Asthma Immuno.* 77: 67-73.
8. Samra Z., and Gadba R.,(1993) "Diagnosis of Mycoplasma pneumoniae infection by specific IgM antibodies using a new capture-enzyme-immunoassay; *Eur. J. Epidermol.* 9: 97-99.
9. Tuuminen, T., and R. Vainionpaa, Development of enzyme immunoassays to detect salivary sIgA to Chlamydia pneumoniae and Mycoplasma pneumoniae, *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation*, 61 (5), 357-362, 2001.
10. Tuuminen, T., S. Varjo, H. Ingman, T. Weber, J. Oksi, and M. Viljanen, Prevalence of Chlamydia pneumoniae and Mycoplasma pneumoniae immunoglobulin G and A antibodies in a healthy Finnish population as analyzed by quantitative enzyme immunoassays, *Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology*, 7 (5), 734-738, 2000.



European Authorized Representative: Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgium
 Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
 E-mail: mail@obelis.net

	Temperaturbegrenzung
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen
	In-Vitro-Diagnosesystem
	Hersteller
	Europäischer Handlungsbevollmächtigter