



SeroMP™ Recombinant IgG

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

Bedienungsanleitung

Testkit für 96 Bestimmungen
(Katalog-Nr. 1261-01M)

Zur Verwendung für die *In vitro*-Diagnostik
Nur für Fachpersonal
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 IgG-Kit ist ein semiquantitativer Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) zur Bestimmung von speziesspezifischen IgG-Antikörpern gegen *Mycoplasma pneumoniae* in humanem Serum. Der Savyon® SeroMP™ Recombinant IgG-Kit unterstützt die Diagnostik von Infektionen durch *Mycoplasma pneumoniae*. Der Test ermöglicht durch Bestimmung der Zunahme an IgG-Antikörpern in 2-4 Wochen später entnommenen Zweitproben auch die Diagnostik von akuten Infektionen.

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).

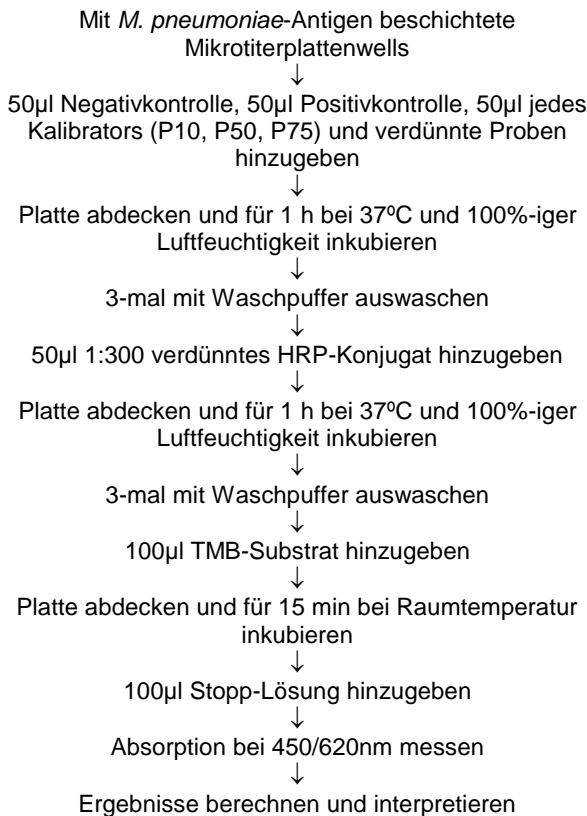
Die Firma Savyon® Diagnostics Ltd. hat semiquantitative Kits, die rekombinante Antigene in IgG - und IgA ELISA – Tests einsetzen und qualitative Kits, die eine Mischung von rekombinanten und nativen Antigenen im IgM ELISA – Test einsetzen, entwickelt, die es ermöglichen, die Veränderung der Antikörper-Niveaus 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-IgG hinzugegeben. Dabei wird HRP-Konjugat an den zuvor gebundenen Antigen-Antikörper-Komplex gebunden.
- Ungebundenes Konjugat wird durch Auswaschen entfernt.

- Nach Hinzugeben von TMB-Substrat wird das Substrat durch die Peroxidase hydrolysiert, sodass eine blaue Lösung des reduzierten Substrats entsteht.
- Nach Zugabe der Stopp-Lösung ergibt sich ein Farbumschlag von blau zu gelb. Danach wird die Absorption unter Verwendung eines ELISA-Readers mit einer Wellenlänge von 450/620nm gemessen.
- Die Absorption ist proportional zur Menge der an das aufgebrauchte 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* IgG-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* IgG-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* IgG-positives humanes Serum. Enthält 10BU/ml IgG (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* IgG-positives humanes Serum. Enthält 50BU/ml IgG (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* IgG-positives humanes Serum. Enthält 100BU/ml IgG (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-IgG (γ 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, 24 ml**
11. **Stopp-Lösung:** Gebrauchsfertige Lösung. Enthält 1M H₂SO₄. **1 Flasche, 30 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.

- Die TMB-Substratlösung kann Reizungen der Haut und der Schleimhäute hervorrufen. Direkten Kontakt vermeiden.
- Komponenten des Kits wurden chargenweise kalibriert und getestet. Vom Vermischen von Komponenten aus verschiedenen Chargen wird abgeraten, da dies zu falschen Ergebnissen führen kann.
- Verdünte 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

- 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!**
- Nach dem Öffnen ist der Kit 90 Tage stabil.
- 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.
- 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

- 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.
- 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).

- 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.
- 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

- 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.
- Jeweils 50µl Negativkontrolle, Positivkontrolle, drei Kalibratoren (P10, P50, P75) und 1:105 verdünnte Serumproben in getrennte Wells auf dem Teststreifen geben.
- Plattenabdeckung auf die Streifen auflegen und für 1h bei 37°C in einer Feuchtkammer inkubieren.
- Den flüssigen Inhalt der Wells entsorgen.
- Waschschritt:** Füllen Sie jede Wanne bis zur Kante mit Wasch-Puffer und lassen die Flüssigkeit wieder ab. Wiederholen Sie diesen Schritt dreimal.
- Streifen und Rahmen durch vorsichtiges Ausklopfen auf sauberem Saugpapier.

C. Inkubation mit Konjugat

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

D. Inkubation mit TMB-Substrat

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

E. Ermittlung der Ergebnisse

- Die Absorption bei 450/620nm 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

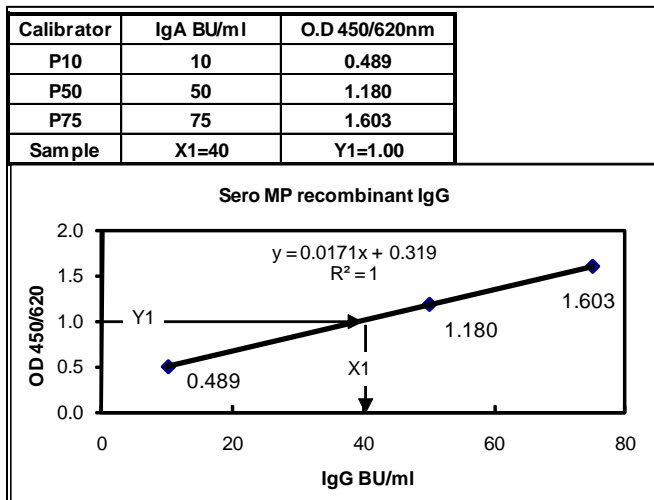
Berechnung der Testergebnisse

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 Absorptionswert 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:

IgG BU/ml	Ergebnis	Diagnostische Bedeutung
<10 BU/ml	Negativ Keine IgG-Antikörper nachweisbar	Keine Hinweise auf eine <i>M. pneumoniae</i>-Infektion Um die Auslegung zu bestätigen, wird es empfohlen, eine zweite Probe ¹ zu testen und/oder IgM und IgA – Antikörper zu testen. ²
≥ 10 BU/ml	Positiv Signifikante Menge von IgG-Antikörpern	Hinweis auf akute oder abgelaufene <i>M. pneumoniae</i>-Infektion Um die Auslegung zu bestätigen, wird es empfohlen, eine zweite Probe ¹ zu testen und/oder IgM und IgA – Antikörper zu testen. ²

¹ Auf einem Serumpaar basierende Interpretation

In Fällen von **negativen Ergebnissen**, in denen eine Unterscheidung zwischen keiner Infektion und aktueller Infektion erforderlich ist und in Fällen von **positiven Ergebnissen**, in denen eine Unterscheidung zwischen einer zurückliegenden und aktuellen Infektion erforderlich ist, empfehlen wir, nach 2 – 4 Wochen eine zweite Probe zu entnehmen. Wenn der BU/ml-Wert der zweiten Probe deutlich höher liegt, ist eine aktuelle Infektion wahrscheinlich.

Um festzustellen, ob der Unterschied zwischen den zwei Messungen bedeutsam ist, muss mindestens eine der Serumpaar-Proben **positiv** sein. Das Verhältnis zwischen den Serumpaaren sollte folgendermassen berechnet werden:

$$R = \frac{BU2 + 15}{BU1 + 15}$$

BU1 = Konzentration der ersten Probe in BU/ml

BU2 = Konzentration der zweiten Probe in BU/ml

Bei $R \geq 1,55$ ist die Differenz statistisch signifikant ($p = 0,005$)

² Auf das Profil der IgG-, IgM- und IgA-Antikörper basierte Interpretation

Im Hinblick auf das übliche Auftretismuster der IgG-, IgM- und IgA-Antikörper sollte die Abwesenheit eines spezifischen Antikörpers im Zusammenhang mit dem erwarteten Auftritts-Zeitpunkt gesehen werden. Ein Fall, in dem zum Beispiel IgM-Antikörper erfasst wurden, aber keine IgG-Antikörper vorhanden sind, kann auf eine klare Unterscheidung zwischen den Auftritts-Zeiten dieser Antikörper hinweisen.

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 IgG, in Patienten mit Lungenentzündung

	Gruppe	Natives Antigen %	Rekombinantes Antigen %
IgG N=91	Positiv	35	45
	Grenzwert	12	0
	Negativ	53	55

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

IgG N=91	IgG N=91	IgG N=91	

- 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 rekombinante r % POS.	Kommerzielle r MP% POS.
IgG	Gesunde Bevölkerung (30)	20	40
	Patienten mit Lungenentzündungen (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)

- Erfassung höherer Niveaus an Antikörpern, die Zustände von akuten/aktuellen Infektionen anzeigen, durch das Savyon SeroMP rekombinante Kit in Patienten mit Lungenentzündung gegenüber der Erfassung von höheren Raten von IgG, die frühere Infektionen anzeigen, durch den Test eines Konkurrenten
- Die Prävalenz in der gesunden Bevölkerung ist niedriger in Savyon SeroMP rekombinanten Kits.

*In-Haus-Studie

Kreuzreaktionen

Bei stationären Patienten wurden infektiöse Erkrankungen der Atemwege wie *Chlamydia pneumoniae*, und EBV mit kommerziell erhältlichen serologischen Tests diagnostiziert. Diese Patienten wurden ebenfalls mit dem SeroMP-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	Mittelwert	% VK
Positiv	10	1,516	4,2 %
Negativ	10	0,180	9,9 %

Inter-Assay-Präzision (testintern):

Probe	Anzahl von Replikationen	Mittelwert	% VK
Positiv	10	0,978	4,1 %
Negativ	10	0,202	6,5 %

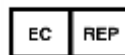
Grenzen des Tests

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.

Bibliographie:

1. Jacobs, E., A. Bennewitz, 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. Epidemiol.* 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.

CE



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