



## SeroMP™ IgM

Enzimmel kapcsolt immunoszorbens assay (ELISA) a *Mycoplasma pneumoniae* ellenes specifikus IgM antitestek szemi-kvantitatív meghatározására humán szérumban.

### Használati utasítás

Teszt kit 96 meghatározáshoz

(Kat. szám: A262-01)

Teszt kit 192 meghatározáshoz

(Kat. szám: B262-01)

**In vitro** diagnosztikai használatra.

Csak professzionális felhasználásra

Tárolja 2-8°C-on. **NE FAGYASSZA!**



**Savyon® Diagnostics Ltd.**

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnositics.com](mailto:support@savyondiagnositics.com)

### Használati javaslat

A SeroMP™ IgM kit egy szemi-kvantitatív enzimmel kapcsolt immunoszorbens assay (ELISA) a *Mycoplasma pneumoniae* ellen termelődött specifikus IgM antitestek meghatározására humán szérumban.

A teszt lehetővé teszi a friss *Mycoplasma pneumoniae* fertőzés korai diagnosztizálását egyetlen szérumból, az IgM antitestek meghatározása által.

**In Vitro** diagnosztikai alkalmazásra.

### Bevezetés

*M.pneumoniae* a közösségben szerzett pneumonia gyakori kórokozója. Az általa okozott betegsége többnyire jellemző a fokozatos kezdet fejfájással, lázzal, gyengeséggel, és a legjellegzetesebb tünettől, a száraz köhögéssel. A *M.pneumoniae* minden életkorban előfordul, de leggyakrabban az élet első két évtizedében, és ritka négy évesnél fiatalabb kisgyermekben. Oki szerepét kimutatták az összes pneumoniás megbetegedések közel 30 %-ában (1).

A *M.pneumoniae* kapcsolatba hozható olyan, nem légúti megbetegedésekkel is, mint a meningitis, encephalitis, pancreatitis, sensorineuralis halláscsökkenés, és az akut agytörzsi tünetegyüttes (2).

Általános elterjedtsége miatt minden pneumoniás esetben gondolni kell *M.pneumoniae* jelenlétére, de mivel a különböző

kórokozók ugyanolyan tüneteket okoznak, kiegészítő diagnosztikai eszközök, például szerológiai tesztek használatára van szükség (3).

Az ELISA technika érzékeny, specifikus és lehetővé teszi a specifikus IgG, IgA és IgM antitestek elkülönített, egyedi meghatározását (4).

A *M.pneumoniae* specifikus IgM antitestek koncentrációja korán emelkedik a betegség kezdetén, egy-négy hét alatt eléri a csúcspontot, és ezután néhány hónapon belül diagnosztikailag nem értékelhető szintre csökken (5). Az IgM antitestek korai megjelenése, és a viszonylag rövid élettartam miatt ezek kimutatása lehetővé teszi az akut fertőzés diagnosztizálását akár egyetlen szérumból vizsgálattal. Fiatalabb betegekben az IgM antitest koncentrációja általában magasabb, mint felnőttekben. (6). Az IgG szintje lassabban nő, mint az IgM, de sokkal hosszabb ideig emelkedett marad, ezért egy szignifikáns növekedés két egymást követő mintában, ha a két mintavétel között legalább két hét eltelt, még IgM emelkedés nélkül is egy jelenleg zajló fertőzésre, vagy reinfectiora utalhat. Nagyobb IgA antitest koncentrációk találhatóak időskorú betegekben (5) és esetleg az IgM-nél jobban használhatóak a folyamatban lévő infectio diagnosztizálására felnőttekben (6).

A Savyon® Diagnostics Ltd. kifejlesztett szemi-kvantitatív IgG, IgA és IgM ELISA teszteket, amelyek lehetővé teszik az antitest-szintek változásának követését humán szérumban. A SeroMP™ tesztekben használt antigén a *M. pneumoniae* membránjából készült preparátum, ami tartalmazza az egyik fő immunogént, a P1 membrán proteint (7, 8, 9, 10, 11).

A SeroMP™ teszt lehetővé teszi a *M. pneumoniae* specifikus IgG, IgA és IgM antitestek korai és megbízható kimutatását.

### A módszer elve

- SeroMP™ mikrotiter lemezek, *M.pneumoniae* membrán proteinek tisztított frakciójával bevonva kerül szállításra.
- A vizsgálandó szérumból hígítva inkubáljuk a SeroMP™ lemezen. Ebben a lépésben a *M. pneumoniae* specifikus antitestek az immobilizált antigénekhez kötődnek.
- A nem-specifikusan kötődött antitesteket mosással eltávolítjuk.
- Torma-peroxidázzal (HRP) konjugált anti-humán IgM-t adunk az elegyhez. Ebben a lépésben a HRP-konjugátum kapcsolódik az előzetesen megkötött antigén-antitest komplexhez.
- A nem kötődött konjugátumot mosással eltávolítjuk.
- A TMB-szubsztrát hozzáadása után a szubsztrátot a peroxidáz hidrolizálja, ami kék színű redukált szubsztrát oldatot eredményez.
- A leállító oldat hozzáadása után a kék szín sárgára változik, és egy ELISA leolvasó segítségével fotometrálnak 450/620nm hullámhosszon.
- Az abszorbancia arányos a rögzített antigénhez kötődött specifikus antitestek mennyiségével.

## A vizsgálat kivitelezése

A mikrotiter lemezek mélyedései *M.pneumoniae* antigénekkal bevonva

↓

Mérjen be 50µl Negatív Kontrollt, 50µl Pozitív Kontrollt, 50µl-t minden egyes kalibrátorból: (P10, P50, P75), és a hígított mintákból

↓

Fedje a lemezt és inkubálja 1 órán át 37°C-on, 100%-os páratartalom mellett

↓

Mossa 3-szor a Mosó Pufferrel

↓

Mérjen hozzá 50µl használatra kész HRP konjugát reagenst

↓

Fedje a lemezt és inkubálja 1 órán át 37°C-on, 100%-os páratartalom mellett

↓

Mossa 3-szor a Mosó Pufferrel

↓

Adjon hozzá 100µl TMB-Szubsztrátot

↓

Fedje a lemezt és inkubálja 15 percig szobahőmérsékleten

↓

Adjon hozzá 100µl Leállító Oldatot

↓

Olvassa le az abszorbanciát 450/620nm-en

↓

Számítsa ki és értékelje az eredményeket

## A kit összetevői:

### Teszt kit 96 meghatározáshoz

Kat. Szám: A262-01

- M. pneumoniae** antigénnel bevont mikrotiter lemez: 96 bontható mérőedényke (8x12 csík) *M.pneumoniae* antigénekkal bevonva, szárító kártyát tartalmazó alumínium tasakba csomagolva.  
**1 Lemez**
- Koncentrált Mosó Puffer (20X):** PBS - Tween puffer.  
**1 Flakon, 100ml**
- IgM Szérum Diluens (piros):** Használatra kész anti-humán IgG puffer oldatban. Kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítóként.  
**1 Flakon, 60ml**
- Pozitív Kontroll:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgM pozitív humán szérum. Kevesebb, mint 0.05% Proclint és kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot tartalmaz tartósítószerként.  
**1 fioła, 2.0ml**
- Negatív Kontroll:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgM negatív humán szérum. Kevesebb, mint 0.05% Proclint és kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot tartalmaz tartósítószerként.  
**1 fioła, 2.0ml**
- P10-kalibrátor:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgM gyengén pozitív humán szérum.

Tartalma: 10BU/ml IgM (tapasztalati kötődési egység) Kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot és kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.

**1 fioła, 2.0ml**

- P50-kalibrátor:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgM közepes pozitív humán szérum. Tartalma: 50 BU/ml IgM (tapasztalati kötődési egység). Kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot és kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.  
**1 fioła, 2.0ml**
- P75-kalibrátor:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgM erősen pozitív humán szérum. Tartalma: 100 BU/ml IgM (tapasztalati kötődési egység). Kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot és kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.  
**1 fioła, 2.0ml**
- A használatra kész HRP konjugát reagens (zöld):** Tormaperoxidáz (HRP) konjugált anti-humán IgM (lánc specifikus). Kevesebb, mint 0,05 % Proclint tartalmaz tartósítóként.  
**1 fioła, 10ml**
- TMB-Szubsztrát:** Használatra kész oldat. Tartalma: 3, 3', 5, 5' – tetrametilbenzidin mint kromogén és peroxid mint szubsztrát.  
**1 Flakon, 14ml**
- Leállító Oldat:** Használatra kész oldat. Tartalma: 1M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.  
**1 Flakon, 15ml**
- Lemez Fedő:**  
**1 egység**
- Használati Útmutató:**  
**1**

### Teszt kit 192 meghatározáshoz

Kat. Szám: B262-01

- M. pneumoniae** antigénnel bevont mikrotiter lemez: 96 bontható mérőedényke (8x12 csík) *M.pneumoniae* antigénekkal bevonva, szárító kártyát tartalmazó alumínium tasakba csomagolva.  
**2 Lemez**
- Koncentrált Mosó Puffer (20X):** PBS - Tween puffer.  
**2 Flakon, egyenként 100 ml**
- IgM Szérum Diluens (piros):** Használatra kész anti-humán IgG puffer oldatban. Kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.  
**1 Flakon, 60ml**
- Pozitív Kontroll:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgM pozitív humán szérum. Kevesebb, mint 0.05% Proclint és kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot tartalmaz tartósítószerként.  
**1 fioła, 2.0ml**
- Negatív Kontroll:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgM negatív humán szérum. Kevesebb, mint 0.05% Proclint és kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot tartalmaz tartósítószerként.  
**1 fioła, 2.0ml**
- P10-kalibrátor:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgM gyengén pozitív humán szérum. Tartalma: 10 BU/ml IgM (tapasztalati kötődési egység) Kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot és kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.  
**1 fioła, 2.0ml**
- P50-kalibrátor:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgM közepesen pozitív humán szérum. Tartalma: 50BU/ml IgM (tapasztalati kötődési egység). Kevesebb, mint 0.1%

nátrium azidot és kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.

**1 fiola, 2.0ml**

8. **P75-kalibrátor:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgM erősen pozitív humán szérum. Tartalma: 100BU/ml IgM (tapasztalati kötődési egység). Kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot és kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.

**1 fiola, 2.0ml**

9. **A használatra kész HRP konjugát reagens (zöld):** Tormaperoxidáz (HRP) konjugált anti-humán IgM (μlánc specifikus). Kevesebb, mint 0,05 % Proclint tartalmaz tartósítóként.

**1 fiola, 20ml**

10. **TMB-Szubsztrát:** Használatra kész oldat. Tartalma: 3, 3', 5, 5' – tetrametilbenzidin, mint kromogén és peroxid mint szubsztrát.

**1 Flakon, 24ml**

11. **Leállító Oldat:** Használatra kész oldat. Tartalma: 1M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.

**1 Flakon, 30ml**

12. **Lemez Fedő:** **2 egység**

13. **Használati Útmutató:** **1**

#### A kitben nem szállított szükséges anyagok

1. Tiszta teszt csövek a betegek szérum-mintáinak hígításához.
2. Eldobható műanyag flakon a koncentrált HRP- konjugátum hígításához.
3. Állítható mikropipetták és többszoros pipetták (5-50, 50-200 és 200-1000μl tartományokkal) és eldobható pipettahegyek.
4. Egy literes mérőedény.
5. Egy db 50ml-es mérőhenger.
6. Mosó flakon.
7. Abszorbens papír.
8. Vortex mixer
9. 37°C-os vízfürdő tetővel, vagy egy nedves-kamra 37°C-os inkubátorba helyezve.
10. ELISA leolvásó 450 és 620nm-es szűrőkkel.
11. Desztillált vagy duplán ionmentesített víz.

#### Figyelmeztetések és óvatossági rendszabályok

##### In Vitro diagnosztikai alkalmazásra

1. Ez a kit humán szérumot tartalmaz, amelyet az FDA és CE által elfogadott módszerekkel teszteltek, és negatívnak találtak HBV antigénre és HCV, valamint HIV 1 és 2 ellenes antitestekre nézve. Mivel semmiféle ismert teszt módszer nem tud teljes biztonságot nyújtani arra vonatkozóan, hogy a humán vérből készült termékek nem közvetítenek fertőzést, minden humán véreredetű összetevőjét ennek a kitnek úgy kell kezelni, mint potenciálisan fertőző szérumot vagy vért, a CDC/NIH "Biosafety in Micro Biological and Biomedical Laboratories, 1988" kézikönyvében foglaltak szerint.
2. A TMB-Szubsztrát oldat egy irritáló anyag a bőr és nyálkahártyák számára. Kerülje a közvetlen érintkezést ezzel a szerrel.
3. A kit valamennyi összetevőjét egy lotban kalibrálták és ellenőrizték. Nem ajánlott a különböző lotszámú

összetevők kevert használata, mert ez az eredményeket megváltoztatja.

4. A hígított kénsav (1M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) irritáló/maró anyag, a szem és a bőr számára. Amennyiben szembe jutna, azonnal öblítse le a sérült területet vízzel, és forduljon orvoshoz.

#### A reagensok tárolása és felbontás utáni stabilitása

1. A kitben szállított valamennyi reagenst 2-8°C között kell tartani. A fel nem bontott üvegekben a reagensok stabilak a kit csomagolásán feltüntetett lejárati időn belül. Az eredeti lezárt állapotban néhány órán keresztül szobahőmérsékleten hagyott reagensok nem károsodnak. **NE FAGYASSZA A REAGENSEKET!**
2. A kit felbontása után az élettartama 90 nap.
3. Azokat a mikrotiter csíkokat, amelyek egy munkafolyamatban nem kerülnek felhasználásra, vissza kell tenni a szárító kártyát tartalmazó alumínium tasakba, és le kell zárni, a nyitott vég feltekerésével és egy ragasztó csík felhelyezésével a nyílás teljes hosszában.
4. Kristályok képződhetnek a 20x-osan koncentrált Mosó Pufferben a hűtött tárolás során, ez tökéletesen normális jelenség. Oldja vissza a kristályokat úgy, hogy a puffert 37°C-ra melegíti hígítás előtt. Hígított állapotban az oldat 2-8°C között tárolható huszonegy (21) napig.

#### A szérum-minta vétele

Állítson elő szérumot standard módszerrel, aseptikus körülmények között vett vérből. Ne használjon hővel inaktivált szérumot. Lipémiás, zavaros vagy szennyeződött savók használata nem ajánlott. Szemcsés anyagok, vagy precipitátumok jelenléte a szérumban hibás eredményeket okozhat. Az ilyen mintát célszerű a teszt kivitelezése előtt centrifugálással vagy szűréssel megtisztítani.

#### Tárolás

A mintákat 2-8°C között kell tartani, és a vizsgálatot 7 napon belül el kell végezni (0.1% nátrium azid hozzáadása a mintához erősen ajánlott). Ha várhatóan hosszabb ideig kell tárolni a mintát, kis mennyiségekre szétosztva le kell fagyasztani és -20°C alatti hőmérsékleten kell tárolni. Kerülje a minta ismételt kiolvasztását és visszafagyasztását.

#### A teszt kivitelezése - kézi

##### z automatákon alkalmazható protokollokat kérésre megküldjük

##### A. A reagensok előkészítése

1. Hagyja a kit minden összetevőjét és a vizsgálandó klinikai mintákat szobahőmérsékletűre melegedni. Használat előtt keverje meg alaposan a kalibrátorokat (P10, P50, P75), a Negatív Kontrollt, a Pozitív Kontrollt és a klinikai mintákat.
2. Állapítsa meg a vizsgálandó minták teljes számát. A mintákon kívül minden mérési sorozatban helyet kell kapjanak az alábbiak: egy mérőhely a vak számára, egy a Negatív Kontroll, egy a Pozitív Kontroll és három mérőhely a kalibrátorok (P10, P50, P75) számára.
3. Vegye ki a mikrotiter lemezt az alumínium tasakjából, úgy, hogy a lezáráshoz közel felvágja a tasak egyik szélét. Hagyja a szükséges számú csíkot (a vizsgálandó minták számától függően) a 96 férőhelyes keretben.
4. Hígítsa ki a koncentrált Mosó Puffert 1/20 arányban kétszeresen ionmentesített vagy desztillált vízzel. Például

egy liter mosópuffer készítéséhez adjon 50 ml koncentrált Mosó Puffert 950 ml kétszeresen ionmentesített vagy desztillált vízhez.

#### B. A szérumszámítás és a kontrollok inkubálása

- Hígítsa mindegyik beteg-mintát 1:105 arányban a kitben található Szérum Diluens oldattal a következő módon: Adjon 10µl vizsgálandó szérumot 200µl Szérum Diluenshez (1/21), és ezután hígítsa tovább úgy, hogy az 1/21-es hígításból 25µl-t ad 100µl Szérum Diluenshez.

**Megjegyzés:** A szérum diluens anti-humán IgG-t tartalmaz a humán szérumban lévő IgG antitestek eltávolítása céljából.

- Mérjen be 50µl vak reagenst (szérum diluens), Negatív Kontrollt, Pozitív Kontrollt, három kalibrátort (P10, P50, P75), és az 1:105 arányban hígított szérumszámításokat a teszt csík egyes mérőedénykéibe.
- Fedje a csíkokat egy lemez fedővel és inkubálja 1órán keresztül 37°C hőmérsékleten nedveskamrában.
- Öntse ki a folyadékot a mérőedénykékből.
- Mosás:** Töltsön meg minden egyes mérőedénykét mosópufferrel (300-350 µl) a pereméig, majd öntse ki az edénykéék tartalmát. Ismételje ezt az eljárást kétszer, így végezzen összesen három mosást.
- Száritsa a nyílással lefelé fordított csíkokat és a keretet egy adszorbens papíron való finom ütögetéssel.

#### C. Inkubálás a konjugátummal

- Mérjen minden mélyületbe 50µl használatra kész HRP konjugált anti-humán IgM reagenst, fedje le a csíkokat egy fedőfóliával, és inkubálja 1 órán át 37°C-on, nedves kamrában.
- Öntse ki az edénykékből a folyadékot, és mossa a 9-10. lépésben leírtaknak megfelelően.

#### D. Inkubálás a TMB – Szubsztráttal

- Mérjen be 100µl TMB-Szubsztrátot minden egyes mérőedénykébe, fedje be a csíkokat egy lemez fedővel és inkubálja szobahőmérsékleten **15 percig**.
- Állítsa le a reakciót mérőhelyenként 100µl leállító oldat (1M H2SO4) hozzáadásával.

#### E. Az eredmények meghatározása

- Állapítsa meg az abszorbancia értékeket 450/620nm hullámhosszon és jegyezze fel az eredményeket. A mérés időpontja ne legyen a kromogén reakció leállítása után 30 percnél később.

**Megjegyzés:** A leolvasás előtt távolítsa el az összes levegőbuborékot. Az ELISA lemezek alját gondosan le kell törölni.

### A teszt érvényessége

Az alábbi kritériumoknak teljesülniük kell ahhoz, hogy az eredmények értékelhetőek legyenek. Ha ezek nem teljesülnek, a tesztet érvénytelennek kell tekinteni, és meg kell ismételni.

- $O.D._{P75} > 0.9$
- Ráta:  $O.D._{P10} / O.D._{NC} > 1.5$
- Ráta:  $O.D._{P50} / O.D._{NC} > 4$
- Ráta:  $O.D._{P75} / O.D._{NC} > 5.5$
- PC értéke  $\geq 30$  BU/ml kell legyen

### A teszt eredményeinek kiszámítása

A különböző tesztekkel kapott eredmények normalizálása érdekében a minták BU/ml értékét az alábbi módon kell kiszámítani:

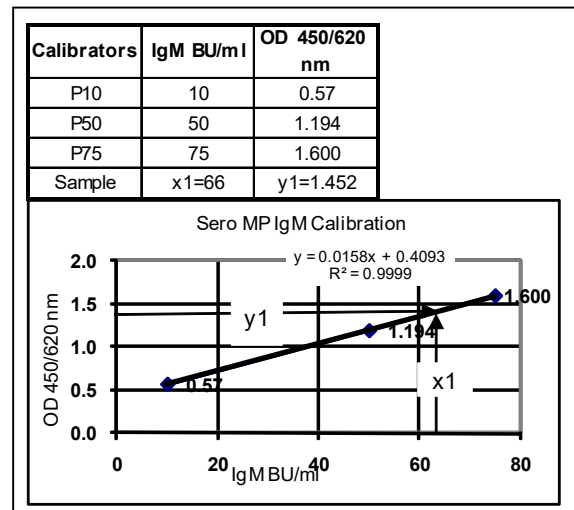
**Manuális módszer, milliméterpapír használatával:**

- Ábrázolja a 3 kalibrátor (P10, P50 és P75) abszorbancia értékeit (OD) az Y tengelyen a hozzájuk tartozó koncentrációkkal szemben (BU/ml) az X tengelyen.
- Rajzolja meg a legjobban illeszkedő lineáris görbét a pontokon keresztül.
- A standard görbe használatával interpolálja a vizsgált minták koncentrációját (BU/ml egységben) minden egyes mért abszorbanciához (1. példa).

#### 1 példa: Az eredmények interpolálása:

Az Y-tengelyen olvassa le a minta abszorbancia értékét és húzzon egy horizontális vonalat a kalibrációs görbéhez. A metszéspontból húzzon egy függőleges vonalat az X-tengelyhez.

Olvassa le a minta koncentrációját BU/ml egységekben.



## Az eredmények interpretációja

IgM BU/ml	Eredmény	Diagnosztikai értékelés
< 10 BU/ml	<b>Negatív</b> Nincs detektálható szintű IgM antitest a mintában	Nincs <i>M. pneumoniae</i> infectiora utaló jel
≥ 10 BU/ml ≤ 20 BU/ml	<b>Határérték</b>	Teszteljen egy újabb, kettő-három héttel később levett mintát. Az első mintából az új mintával párhuzamosan ismételje meg a meghatározást. Ha a második mintában is határértéket talál, a vizsgálat eredményét tekintse negatívnak.
> 20 BU/ml	<b>Pozitív</b> Jelentős mennyiségű IgM antitest	Friss <i>M. pneumoniae</i> infectio jele <sup>1</sup>

**Annak érdekében, hogy egy átfogóbb antitest profilt kapjon, az IgA és IgG szinteket is meg kell határozni.**

**Az eredmények interpretációja az IgM és IgG és IgA ellenanyagok kimutatása alapján, ezek kombinációjával végezhető el.**

A <i>M. pneumoniae</i> antitestek szintje			
IgG	IgM	IgA	
Negatív	<b>Negatív</b>	Negatív	Nincs of <i>M. pneumoniae</i> fertőzésre utaló jel
Negatív vagy Pozitív	<b>Pozitív</b>	Negatív vagy Pozitív	Jelenleg zajló fertőzésre utal
Pozitív	<b>Negatív</b>	Negatív	A múltban lezajlott fertőzésre utal
Negatív vagy Pozitív	<b>Negatív</b>	Pozitív	Jelenleg zajló fertőzésre vagy re-infectióra utal

## Kereszt-reaktivitás

Légúti kórokozókkal: *Chlamydia pneumoniae*, *Influenza A.*, *Influenza B.*, *Parainfluenza* 1, 2 és 3 valamint *Adenovirus* és *EBV-vel* fertőzött, hospitalizált páciensek mintáit, akiknek betegségét kereskedelmi forgalomban lévő szerológiai kitékkel diagnosztizálták, tesztelték a SeroMP kittel is. A szérumok többségét negatívnak találták, jelentős kereszt-reaktivitást nem mutattak ki.

## A módszer korlátai

1. Nincs olyan szerológiai eljárás, amelyik önmagában használható a végső diagnózis felállítására. Valamennyi klinikai és laboratóriumi adatot figyelembe kell venni.
2. A primer fertőzés alatt túl korán vett minták esetleg nem tartalmaznak kimutatható mennyiségű antitestet. Ha *Mycoplasma* fertőzés feltételezhető, 2-4 héttel később egy második vérminta vételére van szükség, amelyet az első vérminta ismételt tesztelésével párhuzamosan kell vizsgálni.
3. Interferáló anyagok: Lipémiás, zavaros vagy szennyezett szérum használata nem ajánlott. A szérumban lévő szemcsés anyagok vagy precipitátumok hibás eredményhez vezethetnek. Az ilyen mintákat a vizsgálat kivitelezése előtt meg kell tisztítani centrifugálással vagy szűréssel.

## Működési jellemzők

### Szenzitivitás és Specifitás

A SeroMP™ IgM teszt szenzitivitását és specifitását úgy határozták meg, hogy 2 másik kereskedelmi forgalomban lévő ELISA kittel megegyező eredményt adó (Konszenzus eredmény) mintákat teszteltek. 32 minta pneumonias betegetől, 95 minta pedig egészséges véradóktól származott.

		Konszenzus eredmények	
		Pozitív	Negatív
SeroMP™ IgM	Pozitív	31	0
	Negatív	1	95

**Szenzitivitás:  $31/32 \times 100 = 96.9\%$**

**Specifitás:  $95/95 \times 100 = 100\%$**

**Általános egyezés:  $126/127 \times 100 = 99\%$**

## Precizitás

### Sorozatban belüli (within-run) precizitás:

Minta	Ismétlések száma	Átlagérték	CV%
Pozitív	10	1.121	3.2%
Negatív	10	0.243	4.3%

### Sorozatok közötti (between-run) precizitás:

Minta	Ismétlések száma	Átlagérték	CV%
Pozitív	10	1.225	5.3%
Negatív	10	0.330	8.6%

## Irodalom

1. Liberman D., Schlaffer F., Boldur I., Liberman D., Horowitz S., Friedman, M.G., Leinonen 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.
2. 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
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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Lieberman, D., Lieberman, D., Printz, S., Ben-Yaakov, M., Lazarovich, Z., Ohana, B., Friedman, M.G., Dvoskin, B., Leinonen, M. and Boldur, I. (2003) Atypical Pathogen Infection in Adults with Acute Exacerbation of Bronchial Asthma. Am J Respir Crit Care Med. 167: 406-410.
8. Lieberman, D., Leiberman, D., Ben-Yaakov, M., Shmarkov, O., Gelfer, Y., Varshavsky, R., Ohana, B., Lazarovich, Z. and Boldur, I. (2002) Serological evidence of Mycoplasma pneumoniae infection in acute exacerbation of COPD. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 44: 1-6.

9. Lieberman, D., Leiberman, D., Ben-Yaakov, M., Lazarovich, Z., Ohana, B., Friedman, M.G., Dvoskin, B., Leinonen, M. and Boldur, I. (2003) Age and Ageing 32: 95-101.
10. Lieberman, D., Leiberman, D., Koronsky, I., Ben-Yaakov, M., Lazarovich, Z., Friedman, M.G., Dvoskin, B., Leinonen, M. Ohana, B., and Boldur, I. (2002). A comparative study of the etiology of adult upper and lower respiratory tract infections in the community. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 42: 21-28.
11. Lim, T.H., Muhlestein, J.B., Carlquish, J.F., Ohana, B., Lipson, M., Horne, B.D., Anderson, J., L. (2002). Mycoplasma Pneumoniae High IgA Titer but Not IgG Predicts Increased Hazard of Death or Myocardial Infarction Among Patients with Angiographically Defined Coronary Artery Disease. Abstract presented at the 51st Annual Scientific Session of the American College of Cardiology, March 17-20, 2002. Atlanta, Georgia.

### Gyártó:

**SAVYON DIAGNOSTICS Ltd.**

3 Habosem St. Ashdod 7761003, Israel

Tel: 972.8.8562920 Fax: 972.8.8523176

e-mail: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)



### Képviselet:

**European Authorized Representative: Obelis s.a.**

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

### Forgalmazó Magyarországon: Diagnosticum Rt.

1047 Budapest, Attila u. 126.

Tel: (36-1) 369-0739, 369-3684

Fax: (36-1) 369 43 83

e-mail: [mail@diagnosticum.hu](mailto:mail@diagnosticum.hu)

Budapest, 2005-06-01