



savyonDIAGNOSTICS

96
192

SeroMP™ IgG

REF A261-01M

REF B261-01M

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

IVD



Nur für Fachpersonal

CE

G

SeroMP™ IgG

Verwendungszweck

SeroMP™ 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™ 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 (1).

M.pneumoniae wurde auch nicht-respiratorischen Erkrankungen zugeordnet, beispielsweise Meningitis, Enzephalitis, Pankreatitis, sensorisch-neural bedingter Hörverlust und akutes Hirnstammsyndrom (2).

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 (4).

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 (5). 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 (6). 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 (5) und sind daher möglicherweise zur Diagnose von akuten Infektionen bei Erwachsenen von größerem Nutzen als IgM (6).

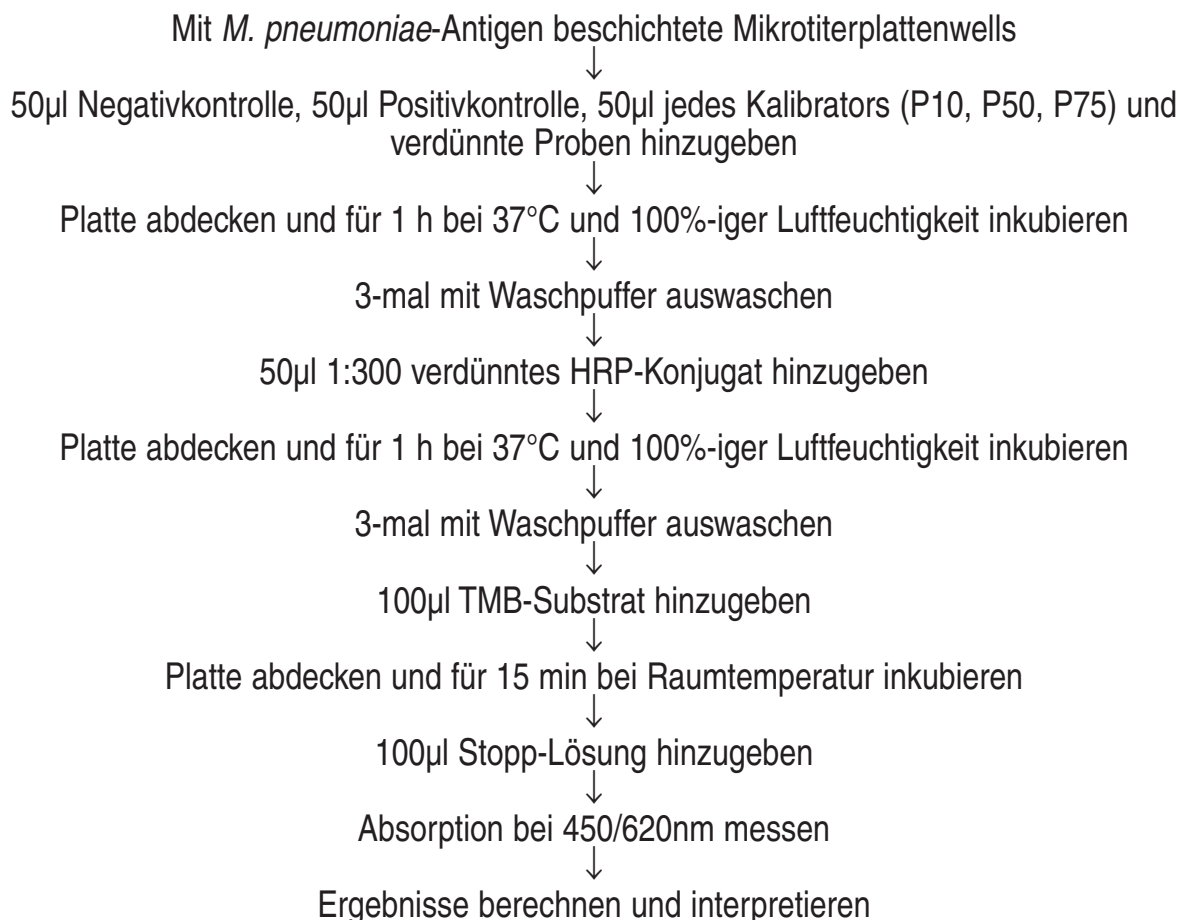
Von Savyon® Diagnostics Ltd. wurden semiquantitative ELISA-Tests für IgG, IgA und IgM entwickelt, mithilfe derer sich die Veränderungen der Antikörperwerte in humanen Seren verfolgen lassen. Der SeroMP™-Test verwendet als Antigen eine Membranpräparation von *M. pneumoniae* mit dem Membranprotein P1, bei dem es sich um ein starkes Immunogen handelt (7, 8, 9, 10, 11).

Der SeroMP™-Test ermöglicht den frühen und präzisen Nachweis von *M. pneumoniae*-spezifischen IgG-, IgA- und IgM-Antikörpern.

Testprinzip

- SeroMP™-Mikrotiterplatten sind mit einer gereinigten Fraktion von *M. pneumoniae*-Membranproteinen beschichtet.
- Das zu testende Serum wird auf der SeroMP™-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 aufgebraute Antigen gebundenen Antikörper.

Testverfahren



Inhalt des Kits:

Testkit für 96 Bestimmungen

Katalog-Nr. A261-01M

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, 100ml
3. **Serumverdünnung (blau):** Gebrauchsfertige Pufferlösung. Enthält weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.
1 Flasche, 30ml
4. **Konjugatverdünnung (grün):** Gebrauchsfertige Pufferlösung. Enthält weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.
1 Flasche, 40ml
5. **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, 2,0ml

6. **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, 2,0ml
7. **P10-Kalibrator:** Gebrauchsfertiges, schwach *M.pneumoniae* IgG-positives humanes Serum. Enthält 10 BU/ml IgG (arbiträre Bindungseinheiten). Enthält weniger als 0,1% Natriumazid und weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.
1 Fläschchen, 2,0ml
8. **P50-Kalibrator:** Gebrauchsfertiges *M. pneumoniae* IgG-positives humanes Serum. Enthält 50 BU/ml IgG (arbiträre Bindungseinheiten). Enthält weniger als 0,1 % Natriumazid und weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.
1 Fläschchen, 2,0ml
9. **P75-Kalibrator:** Gebrauchsfertiges, stark *M. pneumoniae* IgG-positives humanes Serum. Enthält 75 BU/ml IgG (arbiträre Bindungseinheiten). Enthält weniger als 0,1% Natriumazid und weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.
1 Fläschchen, 2,0ml
10. **Konzentriertes HRP-Konjugat (300-fach):** HRP (Horseradish Peroxidase) mit Anti-Human-IgG (spezifisch für die gamma-Kette). Enthält weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.
1 Fläschchen, 0,2ml
11. **TMB-Substrat:** Gebrauchsfertige Lösung. Enthält 3-, 3'-, 5-, 5'-Tetramethylbenzidin als Chromogen und Peroxid als Substrat.
1 Flasche, 24ml
12. **Stopp-Lösung:** Gebrauchsfertige Lösung. Enthält 1M H₂SO₄.
1 Flasche, 30ml
13. **Plattenabdeckung:**
1 Einheit
14. **Bedienungsanleitung:**
1

Testkit für 192 Bestimmungen

Katalog-Nr. B261-01M

1. **Mit *M.pneumoniae*-Antigen beschichtete Mikrotiterplatte:** 96 brechbare Wells (jeweils 8x12), beschichtet mit *M.pneumoniae*-Antigen, in Aluminiumtasche mit Trockenmittel .
2 Platten
2. **Konzentrierter Waschpuffer (20-fach):** Ein PBS -Tween-Puffer.
2 Flaschen, je 100ml
3. **Serumverdünnung (blau):** Gebrauchsfertige Pufferlösung. Enthält weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.
1 Flasche, 60ml
4. **Konjugatverdünnung (grün):** Gebrauchsfertige Pufferlösung. Enthält weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.
1 Flasche, 80ml
5. **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, 2,0ml

6. **Negativkontrolle:** Gebrauchsfertiges *M.pneumoniae* IgG-negatives humanes Serum. Enthält weniger als 0,05% Proclin und weniger als 0,1% Natriumazid zur Konservierung.
1 Fläschchen, 2,0ml
7. **P10-Kalibrator:** Gebrauchsfertiges, schwach *M.pneumoniae* IgG-positives humanes Serum. Enthält 10 BU/ml IgG (arbiträre Bindungseinheiten). Enthält weniger als 0,1% Natriumazid und weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.
1 Fläschchen, 2,0ml
8. **P50-Kalibrator:** Gebrauchsfertiges *M. pneumoniae* IgG-positives humanes Serum. Enthält 50 BU/ml IgG (arbiträre Bindungseinheiten). Enthält weniger als 0,1 % Natriumazid und weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.
1 Fläschchen, 2,0ml
9. **P75-Kalibrator:** Gebrauchsfertiges, stark *M.pneumoniae* IgG-positives humanes Serum. Enthält 75BU/ml IgG (arbiträre Bindungseinheiten). Enthält weniger als 0,1% Natriumazid und weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.
1 Fläschchen, 2,0ml
10. **Konzentriertes HRP-Konjugat (300-fach):** HRP (Horseradish Peroxidase) mit Anti-Human-IgG (spezifisch für die gamma-Kette). Enthält weniger als 0,05% Proclin zur Konservierung.
1 Fläschchen, 0,2ml
11. **TMB-Substrat:** Gebrauchsfertige Lösung. Enthält 3-, 3'-, 5-, 5'-Tetramethylbenzidin als Chromogen und Peroxid als Substrat.
1 Flasche, 24ml
12. **Stopp-Lösung:** Gebrauchsfertige Lösung. Enthält 1M H₂SO₄.
1 Flasche, 30ml
13. **Plattenabdeckung:**
2 Einheiten
14. **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 1L.
 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- und CE 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 Serumverdünnung wie folgt 1:105 verdünnen: 10 μl Patientenserum in 200 μl Serumverdünnung (1:21) geben und anschließend durch Hinzugeben von 25 μl 1:21-Lösung zu 100 μl Serumverdünnung weiter verdünnen.
6. Jeweils 50 μl Blank (Serumverdünnung), Negativkontrolle, Positivkontrolle, drei Kalibratoren (P10, P50, P75) 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. **Waschschritt:** jede Vertiefung bis unter den Rand (300-350 μl) mit Waschpuffer füllen und dann Flüssigkeit verwerfen. Wiederholen sie diesen Schritt noch zwei weitere Mal, also insgesamt sollte der Waschschritt dreimal erfolgen.
10. Streifen und Rahmen durch vorsichtiges Ausklopfen auf sauberem Saugpapier.

C. Inkubation mit Konjugat

11. Das konzentrierte HRP-konjugierte Anti-Human-IgG erst kurz vor der Verwendung wie vorgesehen verdünnen. Das konzentrierte HRP-konjugierte Anti-Human-IgG mit Konjugatverdünnung 1:300 verdünnen. Beispielsweise für zwei Streifen mindestens 3ml Konjugat wie folgt vorbereiten: 10 μl konzentriertes HRP-konjugiertes Anti-Human-IgG mit 3ml Konjugatverdünnung mischen.
12. 50 μl 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 450/620nm 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: $OD_{P75} / OD_{NK} > 5,5$
 5. PK sollte bei $\geq 40BU/ml$
-

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).

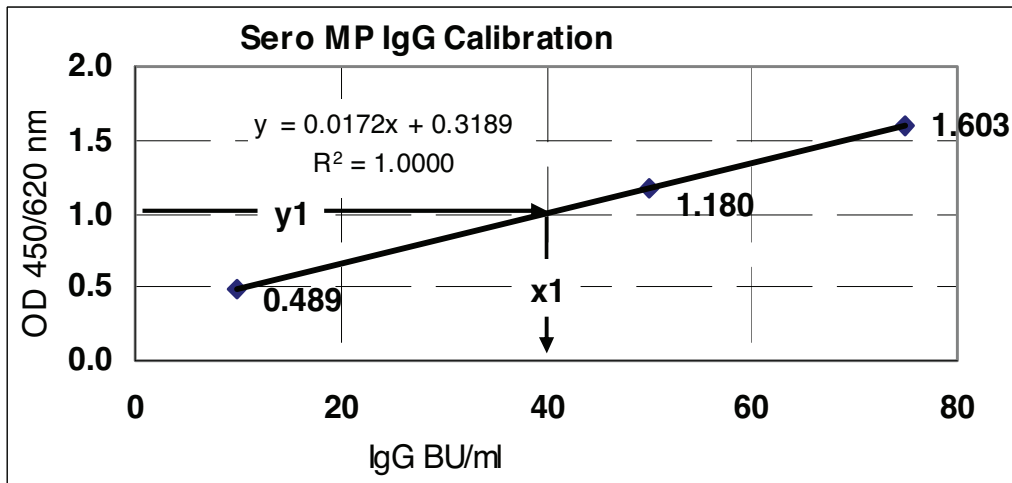
Beispiel 1: Interpolieren der Ergebnisse:

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.

Calibrators	IgG BU/ml	OD 450/620 nm
P10	10	0.489
P50	50	1.180
P75	75	1.603
Sample	x1=40	y1=1.0



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
≥10 BU/ml ≤ 20 BU/ml	Grenzwertig	Eine 2 - 4 Wochen später entnommene zweite Probe parallel mit der ersten testen. Bei ebenfalls grenzwertigem Ergebnis der zweiten Probe ist das Ergebnis als negativ zu bewerten.
>20 BU/ml	Positiv Signifikante Menge von IgG-Antikörpern	Hinweis auf akute oder abgelaufene <i>M. pneumoniae</i> -Infektion ¹

¹ Zur Differenzierung zwischen akuten und abgelaufenen Infektionen wird empfohlen, nach 2 - 4 Wochen eine zweite Probe zu entnehmen. Eine deutliche Erhöhung des BU/ml-Werts der zweiten Probe weist auf eine akute Infektion hin.

Um die Signifikanz der Differenz zwischen den beiden Messungen zu bewerten, ist das Verhältnis der Seren wie folgt zu berechnen:

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

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 ($p = 0,005$)

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

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 SeroMP-Kit getestet. Die Mehrzahl der Seren zeigte dabei negative Ergebnisse; es ergaben sich keine signifikanten Kreuzreaktionen.

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. Bei Verdacht auf *Mycoplasma pneumoniae*-Infektion ist nach 2 - 4 Wochen eine weitere Probe zu entnehmen und parallel mit der ersten zu testen.
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.

Leistungsmerkmale

Empfindlichkeit und Spezifität

Die Empfindlichkeit und Spezifität von SeroMP™ IgG wurde unter Verwendung von Seren berechnet, die mithilfe von 2 kommerziell erhältlichen ELISA-Tests (mit übereinstimmenden Ergebnissen) geprüft wurden. Dabei wurden 31 Serumproben von Pneumoniepatienten und 28 Serumproben von gesunden Blutspendern verwendet.

		Übereinstimmung der Ergebnisse	
		Positiv	Negativ
SeroMP IgG	Positiv	29	0
	Negativ	2	28

Empfindlichkeit: $29/31 \times 100 = 93,5 \%$

Spezifität: $28/28 \times 100 = 100 \%$

Gesamtübereinstimmung: $57/59 \times 100 = 97 \%$

Präzision

Intra-Assay-Präzision (testintern):

Probe	Anzahl von Replikationen	Mittelwert	% VK
Positiv	10	1,247	2,7 %
Negativ	10	0,185	6,7 %

Intra-Assay-Präzision (testintern):

Probe	Anzahl von Replikationen	Mittelwert	% VK
Positiv	10	1,138	7,6 %
Negativ	10	0,189	13,2 %

Bibliography

1. Liberman D., Schaffer 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 - aquired 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. Epidermol. 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., Leibman, 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.

M261-01G 04-10/13



SAVYON DIAGNOSTICS Ltd.
3 Habosem St. Ashdod 77610, Israel
Tel: 972.8.8562920 Fax: 972.8.8523176
e-mail: support@savyondiagnosics.com



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