



SeroMP™ IgG

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

Használati utasítás

Teszt kit 96 meghatározáshoz

(Kat. szám: A261-01M)

Teszt kit 192 meghatározáshoz

(Kat. szám: B261-01M)

In vitro diagnosztikai használatra.
Csak professzionális felhasználásra
Tárolja 2-8°C-on. **NE FAGYASSZA!**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnositics.com

Használati javaslat

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

A Savyon® SeroMP™ IgG kit használata segíti a *Mycoplasma pneumoniae* fertőzés diagnózisának felállítását. A teszt képes a jelenleg fennálló fertőzés kimutatására is az IgG ellenanyagok emelkedésének követése által 2-4 héttel később.

In Vitro diagnosztikai alkalmazásra.

Bevezetés

M.pneumoniae a közösségben szerzett pneumonia gyakori kórokozója. Az általa okozott betegségekre többnyire jellemző a fokozatos kezdet fejfájással, lázzal, gyengeséggel, és a legjellegzetesebb tünettel, 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 acut 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 acut fertőzés diagnosztizálását akár egyetlen szérum minta vizsgálatával. 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 IgG 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-quantitatív 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 kerülnek szállításra.
- A vizsgálandó szérumot 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 IgG-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 1órán át 37°C-on, 100%-os páratartalom mellett

↓

Mossa 3-szor a Mosó Pufferrel

↓

Adjon hozzá lyukanként 50µl 1/300 arányban hígított HRP Konjugátumot

↓

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: A261-01M

1. ***M. pneumoniae* antigénnel bevont mikrotiter lemez:** 96 bontható mérőedényke (8x12 csík) *M.pneumoniae* antigénekkal bevonva, szárító kártyát tartalmazó alumínium tasakba csomagolva.
1 Lemez
2. **Koncentrált Mosó Puffer (20X):** PBS - Tween puffer.
1 Flakon, 100ml
3. **Szérum Diluens (kék):** Használatra kész puffer oldat. Kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítóként.
1 Flakon, 30ml
4. **Konjugátum Hígító (zöld):** Használatra kész puffer oldat. Kevesebb, mint 0.05%Proclin-t tartalmaz tartósítóként.
1 Flakon, 40ml
5. **Pozitív Kontroll:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgG pozitív humán szérum. Kevesebb, mint 0.05% Proclint és kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot tartalmaz tartósítószerként.
1 fiola, 2.0ml
6. **Negatív Kontroll:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgG negatív humán szérum. Kevesebb, mint 0.05% Proclint és kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot tartalmaz tartósítószerként.
1 fiola, 2.0ml

7. **P10-kalibrátor:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgG gyengén pozitív humán szérum. Tartalma: 10BU/ml IgG (tapasztalati kötődési egység) Kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot és kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.
1 fiola, 2.0ml
8. **P50-kalibrátor:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgG közepes pozitív humán szérum. Tartalma: 50 BU/ml IgG (tapasztalati kötődési egység). Kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot és kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.
1 fiola, 2.0ml
9. **P75-kalibrátor:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgG erősen pozitív humán szérum. Tartalma: 75 BU/ml IgG (tapasztalati kötődési egység). Kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot és kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.
1 fiola, 2.0ml
10. **Koncentrált HRP-Konjugátum (300X):** Torma peroxidázzal (HRP) konjugált anti-humán IgG (alfa lánc specifikus). Kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.
1 fiola, 0.2ml
11. **TMB-Szubsztrát:** Használatra kész oldat. Tartalma: 3, 3', 5, 5' – tetrametilbenzidin mint kromogén és peroxid mint szubsztrát.
1 Flakon, 14ml
12. **Leállító Oldat:** Használatra kész oldat. Tartalma: 1M H₂SO₄.
1 Flakon, 15ml
13. **Lemez Fedő:**
1 egység
14. **Használati Útmutató:**
1

Teszt kit 192 meghatározáshoz

Kat. Szám: B261-01M

1. ***M. pneumoniae* antigénnel bevont mikrotiter lemez:** 96 bontható mérőedényke (8x12 csík) *M.pneumoniae* antigénekkal bevonva, szárító kártyát tartalmazó alumínium tasakba csomagolva.
2 Lemez
2. **Koncentrált Mosó Puffer (20X):** PBS - Tween puffer.
2 Flakon, egyenként 100 ml
3. **Szérum Diluens (kék):** Használatra kész puffer oldat. Kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.
1 Flakon, 60ml
4. **Konjugátum Hígító (zöld):** Használatra kész puffer oldat. Kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.
1 Flakon, 80ml
5. **Pozitív Kontroll:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgG pozitív humán szérum. Kevesebb, mint 0.05% Proclint és kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot tartalmaz tartósítószerként.
1 fiola, 2.0ml
6. **Negatív Kontroll:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgG negatív humán szérum. Kevesebb, mint 0.05% Proclint és kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot tartalmaz tartósítószerként.
1 fiola, 2.0ml

7. **P10-kalibrátor:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgG gyengén pozitív humán szérum. Tartalma: 10 BU/ml IgG (tapasztalati kötődési egység) Kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot és kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.

1 fiola, 2.0ml

8. **P50-kalibrátor:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgG közepesen pozitív humán szérum. Tartalma: 50BU/ml IgG (tapasztalati kötődési egység). Kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot és kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.

1 fiola, 2.0ml

9. **P75-kalibrátor:** Használatra kész *M.pneumoniae* IgG erősen pozitív humán szérum. Tartalma: 75BU/ml IgG (tapasztalati kötődési egység). Kevesebb, mint 0.1% nátrium azidot és kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.

1 fiola, 2.0ml

10. **Koncentrált HRP-Konjugátum (300X):** Torma peroxidázzal (HRP) konjugált anti-humán IgG (alfa lánc specifikus). Kevesebb, mint 0.05% Proclint tartalmaz tartósítószerként.

1 fiola, 0.2ml

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

1 Flakon, 24ml

12. **Leállító Oldat:** Használatra kész oldat. Tartalma: 1M H₂SO₄.

1 Flakon, 30ml

13. **Lemez Fedő:** **2 egység**

14. **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 többcsatornás 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 leolvasó 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 által elfogadott módszerekkel teszteltek, és negatívnak találtak HBV antigénre és HCV, valamint HIV 1és 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 meghamisíthatja.
4. A hígított kénsav (1M H₂SO₄) irritáló/maró anyag, a szem és a bőr számára. Amennyiben szembe jutna, azonnal öblítse le a sérült területet vízzel, és forduljon orvoshoz.

A reagensek tárolása és felbontás utáni stabilitása

1. A kitben szállított valamennyi reagenst 2-8°C között kell tartani. A fel nem bontott üvegekben a reagensek stabilak a kit csomagolásán feltüntetett lejáratú időn belül. Az eredeti lezárt állapotban néhány órán keresztül szobahőmérsékleten hagyott reagensek 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 reagensek 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 950ml kétszeresen ionmentesített vagy desztillált vízhez.

B. A szérum-minták és a kontrollok inkubálása

5. Hígítsa mindegyik beteg-mintát 1:105 arányban a kitben található Szérum Diluens oldattal a következő módon: Adjon 10 μ l vizsgálandó szérumot 200 μ l Szérum Diluenshez (1/21), és ezután hígítsa tovább úgy, hogy az 1/21-es hígításból 25 μ l-t ad 100 μ l Szérum Diluenshez.
6. Mérjen be 50 μ l vak reagenst (szérum diluens), Negatív Kontrollt, Pozitív Kontrollt, három kalibrátort (P10, P50, P75), és az 1:105 arányban hígított szérum mintákat a teszt csík egyes mérőedénykéibe.
7. Fedje a csíkokat egy lemez fedővel és inkubálja 1órán keresztül 37°C hőmérsékleten nedves-kamrában.
8. Öntse ki a folyadékot a mérőedénykékből.
9. **Mosás:** Töltsön meg minden egyes mérőedénykét mosópufferrel a pereméig, majd öntse ki az edénykéek tartalmát. Ismétlje ezt az eljárást háromszor.
10. Szárítsa a nyílásukkal lefelé fordított csíkokat és a keretet egy adszorbens papíron való finom ütögetéssel.

C. Inkubálás a Konjugátummal

11. A koncentrált HRP-Konjugált anti-humán IgG-t hígításával munkaoldatot kell készíteni, röviddel a használat előtt. Hígítsa a koncentrált HRP-konjugált anti-humán IgG-t 1/300 arányban a konjugátum hígítóval. Például: két csík használatához készítsen minimum 3ml konjugátumot az alábbiak szerint: 10 μ l Koncentrált HRP-konjugált anti-humán IgG-t keverjen 3ml Konjugátum Hígítóhoz.
12. Mérjen be 50 μ l hígított konjugátumot minden egyes mérőedénykébe.
13. Fedje a csíkokat egy lemez fedővel és inkubálja 1órán keresztül 37°C hőmérsékleten nedves-kamrában.
14. Öntse ki az edénykékből a folyadékot, és mossa a 9-10. lépésben leírtaknak megfelelően.

D. Inkubálás a TMB - Szubsztráttal

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

E. Az eredmények meghatározása

17. 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.

1. O.D._{P75} > **0.9**
2. Ráta: O.D._{P10} / O.D._{NC} > **1.5**
3. Ráta: O.D._{P50} / O.D._{NC} > **4**
4. Ráta: O.D._{P75} / O.D._{NC} > **5.5**
5. PC értéke \geq **40 BU/ml** kell legyen

A teszt eredményeinek kiszámítása

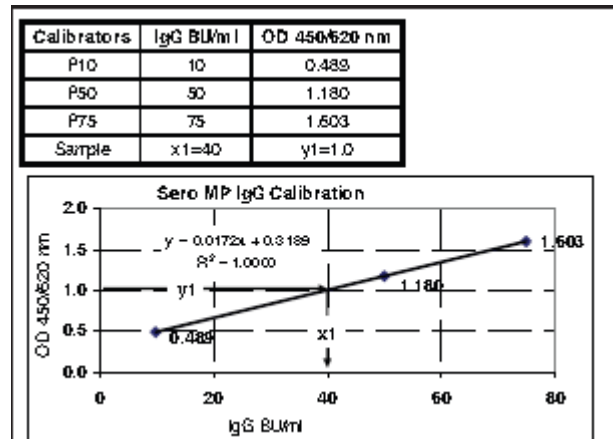
Manuális módszer, milliméterpapír használatával:

1. Ábrázolja a 3 kalibrátor (P10, P50 és P75) abszorbancia értékeit (OD) az Y tengelyen a hozzájuk tartozó koncentrációkkal szemben (BU/ml) az X tengelyen.
2. Rajzolja meg a legjobban illeszkedő lineáris görbét a pontokon keresztül.
3. 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

IgG BU/ml	Eredmény	Diagnosztikai értékelés
< 10 BU/ml	Negatív Nincs detektálható IgG antitest a mintában	Nincs <i>M. pneumoniae</i> infectio utaló jel
≥ 10 BU/ml ≤ 20 BU/ml	Határérték	Teszteljen egy újabb, kettő-négy 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	Pozitív Jelentős mennyiségű IgG antitest	Friss vagy krónikus <i>M. pneumoniae</i> infectio jele.

Annak érdekében, hogy a lezajlott, és a jelenleg fennálló fertőzés elkülöníthető legyen, javasolt egy második minta vizsgálata 2-4 hét múlva.

Annak eldöntéséhez, hogy a két eredmény közötti eltérés jelentős-e, a két minta hányadosát a következőképp kell kiszámítani:

$$R = \frac{BU_2 + 15}{BU_1 + 15}$$

BU1+15

BU1: Az első minta koncentrációja BU/mL-ben

BU2: A második minta koncentrációja BU/mL-ben

Ha az $R \geq 1,55$, akkor a különbség statisztikailag jelentős ($p=0.005$)

Annak érdekében, hogy egy átfogóbb antitest profil kapjon, az IgM és IgG szinteket is meg kell határozni.

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

A *M. pneumoniae* antitestek szintje

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

Kereszt-reaktivitás

Légúti kórokozók: *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 kitekkel 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 Specifititás

Egy vizsgálatot végeztek 31 kórházban ápolott pneumóniás beteg és 28 egészséges véradó szérumban, a SeroMP™ IgG kit és egy másik kereskedelmi ELISA assay használatával.

		Meggyező eredmények	
		Pozitív	Negatív
Sero MP IgG	Pozitív	29	0
	Negatív	2	28

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

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

Általános egyezés: $57/59 \times 100 = 97\%$

Precizitás

Sorozatban belüli (within-run) precizitás:

Minta	Ismétlések száma	Átlagérték	CV%
Pozitív	10	1.247	2.7%
Negatív	10	0.185	6.7%

Sorozatok közötti (between-run) precizitás:

Minta	Ismétlések száma	Átlagérték	CV%
Pozitív	10	1.138	7.6%
Negatív	10	0.189	13.2%

Irodalom

1. 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.
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., Leibman, 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., Leibman, 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 IgG 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 77610, Israel

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: 972.8.8523176

e-mail: 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

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

Budapest, 2005-06-01