



## SeroPertussis™ IgG

Enzymgekoppelter Immunadsorptionstest (EIA) für die qualitative Detektion von spezifischen IgG Antikörpern von ***Bordetella Pertussis*** in humanem Serum

### Testanleitung

Kit für 96 Bestimmungen  
(Katalog No A231-01M)

Nur zur ***in vitro***-Diagnostik  
Nur für Fachpersonal  
Lagerung bei 2-8°C. **Nicht einfrieren**



### Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

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

### Anwendungszweck

SeroPertussis™ IgG Kit ist ein qualitativer Enzymgekoppelter Immunadsorptionstest (ELISA) für die Detektion von spezifischen IgG Antikörpern von *Bordetella Pertussis* in humanem Serum.

Nur zur ***in vitro***-Diagnostik. Nur für Fachpersonal.

### Einleitung

Keuchhusten (Pertussis) ist eine hoch ansteckende bakterielle Atemwegsinfektion, verursacht von *Bordetella pertussis* - gramnegativen Bazillen. Es tritt normalerweise bei Kindern mit paroxysmalen Krämpfen bei schwerwiegendem Husten auf; das Husten und das Posttussive-Erbrechen, halten über mehrere Wochen an.

Die Krankheit führt besonders bei Kindern zu hoher Morbidität und Mortalität.

Pertussis ist eine endemische Krankheit, aber Epidemien treten alle 3-5 Jahre auf. In den USA werden 5000-7000 Fälle jedes Jahr berichtet. Das Auftreten von Pertussis ist durch die Massenimpfung außerordentlich reduziert worden; jedoch sogar in den Ländern mit hoher <sup>(1)</sup> verbreitete Schutzimpfung tritt die Krankheit wieder Weltweit auf. Nahezu 50 Millionen Fälle von Pertussis werden jährlich diagnostiziert, und etwa 350.000 Menschen sterben an der Krankheit <sup>(2)</sup>. Die Häufigkeit von Keuchhusten hat seit 1980 kontinuierlich zugenommen <sup>(3)</sup>. Die Impfstoff-induzierte Immunität nimmt nach 5 bis 10 Jahren ab, so dass geimpfte Personen anfällig für Infektionen sind. Die Infektion bei

geimpften Personen verursacht eine mildere nichtspezifische Krankheit ohne die klassischen klinischen Stufen.

Keuchhusten wird in nur 6 % solcher Fälle entdeckt; stattdessen wird die Krankheit durch einen unspezifischen, verlängerten Husten gekennzeichnet und kann mehrere Wochen bis Monaten andauern.

Wegen dieser atypischen Symptome ist Pertussis bei Erwachsenen und Jugendlichen, die die Reservoir für Infektion von ungeimpften Säuglingen <sup>(4)</sup> sein können, unterdiagnostiziert. Kinder, die zu jung sind, um vollständig geimpft zu werden, und diejenigen, die die primäre Impfungsreihe noch nicht vollendet haben, haben das höchste Risiko für schwere Erkrankungen.

Die Krankheit ist hoch ansteckend. 90 % infektiöser häuslicher Kontakte, führen zur Entwicklung einer klinischen Krankheit.

Frühe anti-mikrobielle Behandlung mindert den Schweregrad der Symptome, und verringert den Zeitraum der Übertragbarkeit. Die rasche Identifizierung der Fälle hilft entscheidend mit, daß ungeimpfte oder teilgeimpfte Personen durch eine weitere Impfung oder eine antimikrobielle Prophylaxe belastet werden

Die Labordiagnostik des Keuchhusten kann entweder durch direkte Kultur, DFT, PCR; oder indirekten serologischen Test durchgeführt werden. Während der ersten zwei Wochen der Infektion befindet sich das Bakterium in den oberen Atemwegen und kann während dieser Periode nur durch direkte Methoden nachgewiesen werden.

Das bevorzugte Probenmaterial für direkten Nachweis ist die Nasen/Rachen-Probe (Aspiration oder Abstrich).

Serologische Tests helfen bei der Diagnose von atypischen Infektionen mit anhaltendem Husten und sind für epidemiologische Zwecke hilfreich. Erhöhte Antikörper gegen Pertussis Toxin (PT) und filamentous Hämagglutinin (FHA) gelten als empfindlich serologische Marker für die Diagnose von Keuchhusten bei Erwachsenen und ungeimpften Kindern <sup>(5)</sup>. Bei ungeimpften Kindern, ist der Anstieg der Werte von entweder Immunglobulin G (IgG) oder Immunglobulin A (IgA)-Antikörpern, korrespondierend zu einem einzelnen oder verschiedenen Antigenen erforderlich, um der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) von Pertussis zu entsprechen. Bei geimpften Kindern kann eine einzelne Serum-Probe für Pertussis <sup>(6)</sup> diagnostisch sein. SeroPertussis™ IgG- und SeroPertussis™ IgA- / IgM verwenden eine angereicherte Fraktion der PT und FHA Antigene, und ermöglichen so den sensitiven Nachweis von IgA- und / oder IgM-Antikörpern, sowie die semi-quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen *Bordetella pertussis* und ermöglichen dadurch den Immun-Status sowie die Antikörper Kinetik zu verfolgen.

### Testprinzip

- SeroPertussis™ Mikrotiterplatten sind mit einer angereicherten Fraktion des *Bordetella pertussis* Toxin und filamentous Hämagglutinin beschichtet.
- Das Serum wird 1/100 verdünnt und in der SeroPertussis™ Platte inkubiert. In diesem Schritt werden B. Pertussis spezifische Antikörper mit den immobilisierten Antigenen verbunden.
- Unspezifische Antikörper werden durch Waschkübel entfernt.
- Anti-Human IgG konjugiert mit Meerrettichperoxidase (HRP) wird zugefügt. In diesem Schritt wird das

konjugierte HRP zum Antigen- Antikörperkomplex verbunden.

- Ungebundenes Konjugat wird durch Waschen entfernt.
- TMB-Substrat wird zugefügt und durch die Peroxidase hydrolysiert, es entwickelt sich eine blaue Lösung des verringerten Substrates.
- Nach der Zugabe der STOPP-Lösung, findet ein Farbumschlag von Blau auf Gelb statt. Die Absorption dieser Lösung wird mit einem ELISA Reader bei einer Wellenlänge von 450/620nm gemessen.
- Die Absorbanz ist proportional zu Konzentration der spezifischen Antikörper, die mit den beschichteten Antigen verbunden sind

### Testverfahren

50µl der Kalibratoren, der negativen Kontrolle, der positiven Kontrolle und der 1/100 verdünnten Patientenproben in die Wells der Mikrotiterplatte (mit spezifischen immunodominant *B.pertussis* Proteinen beschichtet) zugeben.

↓  
Platte abdecken und 1Std. bei 37°C und 100% Luftfeuchtigkeit inkubieren

↓  
3 Mal mit Waschpuffer waschen.

↓  
50µl von 1/300 verdünntem HRP Konjugat zugeben.

↓  
Platte abdecken und 1Std. bei 37°C und 100% Luftfeuchtigkeit inkubieren

↓  
3 Mal mit Waschpuffer waschen

↓  
100µl TMB Substrat zugeben.

↓  
Abdecken und 15min bei Raumtemperatur inkubieren

↓  
100µl von STOPP-Lösung zugeben

↓  
Absorbanz bei 450/620nm messen

↓  
Auswertung und Interpretation der Ergebnisse

4. **Konjugat-Verdünnungslösung:** Eine gebrauchsfertige Pufferlösung enthält weniger als 0.05% Proclin als Konservierungsmittel.

**1 Flasche, 40 ml**

5. **Negativ-Kontrolle IgG:** gebrauchsfertiges *B. pertussis* IgG negatives humanes Serum, enthält weniger als 0.05% Proclin und weniger als 0.1% Natrium Azide als Konservierungsmittel.

**1 Ampulle, 2 ml**

6. **Positiv-Kontrolle IgG:** gebrauchsfertiges *B.pertussis* IgG positives humanes Serum, enthält weniger als 0.05% Proclin und weniger als 0.1% Natrium Azide als Konservierungsmittel.

**1 Ampulle, 2 ml**

7. **P10 Kalibrator:** Gebrauchsfertiger Kalibrator, der 10 BU/ml (beliebig bindende Einheiten) humanes IgG Antikörper, spezifisch gegen *B.pertussis*, enthält. Enthält weniger als 0.1% Natrium Azide als Konservierungsmittel.

**1 Ampulle, 2 ml**

8. **P50 Kalibrator:** Gebrauchsfertiger Kalibrator, der 50 BU/ml (beliebig bindende Einheiten) humanes IgG Antikörper, spezifisch gegen *B.pertussis*, enthält. Enthält weniger als 0.1% Natrium Azide als Konservierungsmittel.

**1 Ampulle, 2 ml**

9. **P75 Kalibrator:** Gebrauchsfertiger Kalibrator, der 75 BU/ml (beliebig bindende Einheiten) humanes IgG Antikörper, spezifisch gegen *B.pertussis*, enthält. Enthält weniger als 0.1% Natrium Azide als Konservierungsmittel.

**1 Ampulle, 2 ml**

10. **Konzentrierter HRP Konjugat (300X):** Meerrettichperoxidase (HRP) konjugierter Anti - Human IgG ( $\gamma$  spezifische Kette). Enthält weniger als 0.05% Proclin als Konservierungsmittel.

**1 Ampulle, 0.2 ml**

11. **TMB-Substrat:** gebrauchsfertige Lösung. Enthält 3, 3', 5, 5' - Tetramethylbenzidine als Chromogen und Peroxidase als Substrat.

**1 Flasche, 14 ml**

12. **Stopp Lösung:** gebrauchsfertige Lösung, enthält 1M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.

**1 Flasche, 15 ml**

13. **Abdeckplatte:** **1 Stück**

14. **Gebrauchsanleitung:** **1**

### Packungs- Inhalt

#### Kit für 96 Bestimmungen

**Cat. Nu. A231-01M**

1. ***B. pertussis* Antigen beschichtete Mikrotiter Platte:** 96 abbrechbare Wells (8x12) beschichtet mit *Bordetella pertussis* Antigenen, gepackt in einen Aluminiumbeutel, der zusätzlich einen Trocknungsmittelbeutel enthält. **1 Platte**
2. **Konzentrierter Waschpuffer (20X):** Ein PBS - Tween Puffer, enthält weniger als 0,05% Proclin als Konservierungsmittel. **1 Flasche, 100 ml**
3. **Serum-Verdünnungslösung-RT:** Eine gebrauchsfertige Pufferlösung, die Anti - Human IgG enthält weniger als 0.05% Proclin als Konservierungsmittel. **1 Flasche, 30 ml**

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Saubere Röhrchen für die Verdünnung von Patient-Seren.
2. Einweg-Kunststoff-Flasche für die Verdünnung des konzentrierten HRP-Konjugat.
3. Einstellbare Mikropipetten und Mehrkanal-Pipetten (5-50, 50-200 und 200-1000µl) und Einweg-Pipettenspitzen.
4. Ein Liter Meßkolben.
5. Ein 50-ml-Zylinder.
6. Spritzflasche.
7. Saugpapier.
8. Vortex Mixer
9. 37°C Wasserbad mit einem Deckel, oder eine feuchte Kammer, die in einen 37°C Brutkasten gelegt wird.
10. ELISA-Reader mit 450 und 620nm Filter.
11. Destilliertes oder doppelt deionisiertes Wasser.

## Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

### Nur zur *in vitro*-Diagnostik

1. Dieser Testkitenthält menschliche Seren, die mittels FDA genehmigter Testmethoden getestet wurden, und als negativ für HBsAg und für Antikörper gegen HCV und HIV 1 & 2 bewertet wurden. Da keine bekannte Methode vollständige Sicherheit geben kann, daß von menschlichem Blut abgeleitete Produkte kein infektiöses Material enthalten, müssen alle in diesem Testgelieferten menschlichen Blutbestandteile als potentiell infektiöses Serum oder Blut entsprechend den im CDC/NIH Handbuch herausgegebenen Empfehlungen behandelt werden " Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1988, ".
2. TMB-Substrat-Lösung ist ein Reizmittel für Haut- und Schleimhäute. Vermeiden Sie direkten Kontakt.
3. Alle Bestandteile dieses Testkits sind für das jeweilige Lot kalibriert und geprüft worden. Es ist nicht zu empfehlen, die Bestandteile von den verschiedenen Chargen zu vermischen, da es die Resultate beeinflussen könnte
4. Verdünnte Schwefelsäure (1M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) ist ein Reizmittel für die Augen und Haut. Im Falle des Kontakts mit Augen, spülen Sie sofort das Gebiet mit Wasser und konsultieren Sie einen Arzt.

## Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

1. Alle gelieferten Reagenzien sollten bei 2-8°C gelagert werden. Die ungeöffneten Reagenzien und Flaschen sind bis zu dem auf der Verpackung des Testkits aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Original verschlossene Reagenzien können kurzfristig (einige Stunden) bei Raumtemperatur gelagert werden, ohne dass die Qualität beeinträchtigt wird.. **Nicht einfrieren !**
2. Sobald das Testkit geöffnet wird, beträgt die Haltbarkeit 90 Tagen.
3. Unbenutzte Streifen müssen im Aluminiumbeutel mit dem Trockenmittel-Beutel wieder versiegelt werden, indem man das geöffnete Ende fest zusammen rollt und mit Klebeband über die gesamte Länge der Öffnung versiegelt.
4. Während der kühlen Lagerung, können sich in 20x konzentriertem Waschpuffer Kristalle bilden, das ist vollkommen normal. Vor dem Verdünnen, Lösen Sie die Kristalle durch Aufwärmen des Puffers auf 37°C wieder auf. Sobald die Lösung verdünnt wurde, kann die Lösung bei 2-8°C bis zu einundzwanzig Tage aufbewahrt werden.

## Serum Gewinnung

Bereiten Sie Seren von aseptisch gewonnenen Proben mit Hilfe von Standardmethoden vor. Hitze inaktivierte Seren sollten nicht verwendet werden. Die Verwendung von lipämischen, trüben oder kontaminierten Seren wird nicht empfohlen. Partikelförmiges Material und Präzipitate in Seren können falsche Ergebnisse verursachen. Solche Proben sollten durch die Zentrifugation oder Filterung vor dem Test geklärt werden.

## Proben Lagerung

Die Proben sollten bei 2-8°C gelagert, und innerhalb von 7 Tagen getestet werden (Hinzufügen von 0,1% Natrium Azide wird empfohlen). Falls eine längere Lagerdauer erwartet wird, aliquotieren und lagern Sie die Proben unterhalb -20°C. Vermeiden Sie, wiederholtes Auftauen und Einfrieren.

## Testverfahren - Manuell

Protokolle für die automatisierte Abarbeitung sind auf Anfrage erhältlich

### A. Vorbereitung der Reagenzien

1. Bringen Sie alle Bestandteile und die klinischen Proben, die getestet werden sollen, auf Raumtemperatur. Mischen Sie sanft die Kalibratoren (P10,P50,P75) Negativ- und positiv- Kontrolle sowie die klinischen Proben vor der Verwendung.
2. Bestimmen Sie die Gesamtzahl der Proben. Zusätzlich zu den Proben müssen 3 Vertiefungen für die Kalibratoren und eine für die Negativ- und eine für die Positiv-Kontrolle, mit kalkuliert werden.
3. Öffnen Sie das Aluminiumbeutel (vorsichtig aufschneiden an einem Ende) und nehmen Sie die Mikrotiterplatte heraus. Geben Sie die erforderliche Anzahl von Streifen/Wells (entsprechend der Anzahl der zu testenden Proben) in dem Rahmen der Mikrotiterplatte. Geben Sie die unbenutzten Streifen/Wells zurück in den Aluminiumbeutel mit dem Trockenmittelbeutel und schließen Sie die Folie wieder, indem Sie das geöffnete Ende zusammenfallen und mit Klebeband über die gesamte Länge der Öffnung versiegeln.
4. Verdünnen Sie den konzentrierten Waschpuffer 1/20 mit Doppel entionisiertem oder destilliertem Wasser. Zum Beispiel, um einen Liter Waschpuffer vorzubereiten, fügen Sie 50ml vom konzentrierten Waschpuffer zu 950ml von Doppelentionisiertem oder destilliertem Wasser hinzu.

### B. Inkubation von Serumproben und Kontrollen

5. Verdünnen Sie jedes Patientenserum 1/100 mit dem gelieferten Serum-Verdünnungsmittel-RT wie folgt: Fügen Sie 10µl vom Patientenserum zu 190µl von dem Serum Verdünner-RT hinzu (Verdünnung 1/20), und dann verdünnen Sie weiter, indem Sie 25µl von der 1/20 Verdünnung zu 100µl des Serum-Verdünnungsmittels-RT hinzufügen.
6. Verteilen Sie je 50µl von den 3 Kalibratoren (P10, P50, P75), Negativ-Kontrolle, Positiv-Kontrolle wie auch 50 µl von den verdünnten Serumproben in getrennte Vertiefungen (Wells) des Teststreifens.
7. Decken Sie die Streifen mit der Abdeckplatte zu und inkubieren Sie die Platte für 1 h bei 37°C in einer feuchten Kammer.
8. Die Streifen/Wells entleeren.
9. **Waschschritte:**

#### Manuelles Waschen:

Füllen Sie jede Vertiefung mit Waschpuffer bis zum Rande der Vertiefung auf und leeren Sie die Flüssigkeit aus. Wiederholen Sie diesen Schritt zweimal für insgesamt drei Waschschritte.

#### Automatisiertes Waschen:

Füllen Sie jede Vertiefung mit 350µl Waschpuffer auf und saugen Sie die Flüssigkeit ab, wiederholen Sie

diesen Schritt zweimal, für insgesamt drei Waschschritte

- Trocknen Sie die Streifen und den Rahmen, indem Sie diese leicht auf sauberem saugfähigem Papier ausklopfen.

**C. Inkubation mit Konjugat:**

- Konzentriertes HRP-konjugiertes anti-human IgG sollten zur Gebrauchslösung kurz vor der Verwendung verdünnt werden. Verdünne Sie das jeweilige konzentrierte HRP-konjugierte anti-human IgG mit dem Konjugat-Verdünnungsmittel 1/300. Zum Beispiel: für zwei Streifen, bereiten Sie ein Minimum von 3ml Konjugat wie folgt vor: 10µl des Konzentrierten HRP-konjugierten anti-human IgG werden mit 3ml vom Konjugat-Verdünnungsmittel gemischt.
- Verteilen Sie 50µl von verdünntem HRP- Konjugat in jede Vertiefung.
- Decken Sie die Streifen mit der Abdeckplatte ab, und inkubieren Sie die Platte für 1 h bei 37°C in einer feuchten Kammer..
- Die Streifen/Wells entleeren und waschen wie in den Schritten 9-10 beschrieben.

**D. Inkubation mit TMB - Substrat**

- Verteilen Sie 100µl TMB Substrat in jede Vertiefung, decken Sie die Streifen mit der Abdeckplatte ab, und inkubieren Sie die Streifen für **15 Minuten** bei Raumtemperatur.
- Stoppen Sie die Reaktion, indem Sie 100µl der Stopp-Lösung (1M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) in jede Vertiefung hinzufügen. .

**E. Ermittlung von Resultaten**

- Stellen Sie die Absorption bei 450/620nm fest und notieren Sie die Resultate. Die Ermittlung sollte nicht länger als 30 Minuten nach Stoppen der chromogenen Reaktion dauern.

*\*Hinweis: Alle Luftblasen sollten vor dem Lesen entfernt werden. Der Boden des ELISA Platte sollte sorgfältig abgewischt werden.*

**Test Validierung**

Die folgenden Kriterien müssen erfüllt werden, damit der Test gültig ist. Wenn diese Kriterien nicht erfüllt werden, sollte der Test als ungültig betrachtet werden und wiederholt werden.

- P75: OD ≥ 1.0
- Ratio OD P50/OD P10 > 1.6
- Ratio OD P75/OD P10 > 2.2
- Negative Kontrolle < 10BU/ml (Siehe Kapitel-Berechnung und Interpretation von den Testergebnissen)
- Positive Kontrolle ≥ 30 BU/ml (Siehe Kapitel-Berechnung und Interpretation von den Testergebnissen)

**Berechnung von Testergebnissen**

**Manuelle Methode mit Millimeterpapier:**

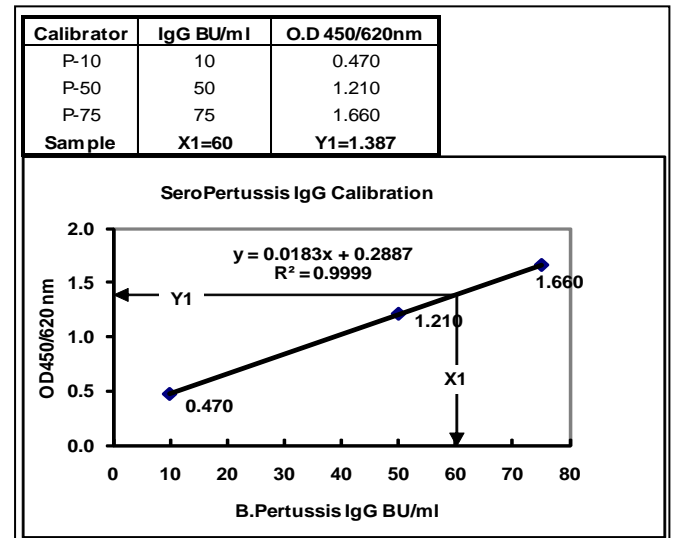
- Absorbanz-Werte (OD) von den Kalibratoren (P10, P50, P75) auf Y-Axis und die Konzentrationen auf X-Axis zeichnen.
- Ziehen Sie ein Linear (best fitted line) durch die Punkte.
- Mit Hilfe der Standardkurve interpolieren Sie die Konzentrationen von der negative –und positive Kontrolle in BU/ml. Neg. Kontrolle soll < 10 BU/ml und pos. Kontrolle soll ≥ 30 BU/ml sein. Falls die

Werte außerhalb der Kriterien liegen, soll der Test wiederholt werden.

- Mit Hilfe der Standardkurve interpolieren Sie die Konzentrationen von den Patientenproben in BU/ml (Siehe Beispiel).

**Beispiel 1: Interpolation der Ergebnisse**

Auf der Y-Achse den Extinktionswert der Probe ablesen und eine horizontale Linie zur Ausgleichsgeraden ziehen. Vom Abschnitt eine vertikale Linie zur X-Achse ziehen und die Konzentration der Probe in BU/ml ermitteln



**Interpretation der Ergebnisse**

IgG BU/ml	Ergebnis	Diagnose-Interpretation
< 10 BU/ml	<b>Negative</b> Keine nachweisbare IgG Antikörper	<b>Keine Angaben über B.pertussis Infektion</b> (siehe Test Einschränkungen)
≥ 10 BU/ml < 50 BU/ml	<b>Positive</b> Nachweisbare IgG Antikörper	<b>Indikation von kürzlich oder länger abgelaufenen, oder Immunisation gegen B.pertussis</b>
> 50 BU/ml	<b>Hoch Positive</b> Signifikante Menge der IgG - Antikörper	<b>Indikation einer kürzlich abgelaufenen oder aktuellen B.pertussis Infektion.</b>

Um zwischen einen abgelaufenen oder aktuellen Infektion zu unterscheiden, wird empfohlen eine zweite Probe innerhalb von 2-4 Wochen zu entnehmen. Falls die BU/ml Werte von der zweiten Probe deutlich erhöht sind, ist es ein Zeichen für eine aktuelle Infektion. Um den Differenz zwischen den 2 Proben zu evaluieren, sollte ein Ration wie gefolgt berechnet werden:

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

**BU1** = Konzentration in BU/ml von der erste Probe

**BU2** = Konzentration in BU/ml von der zweite Probe.

Falls  $R_{\geq 1,7}$  ist, ist der Differenz statistisch signifikant ( $p=0.005$ ). Diese Gleichung ist nicht valide wenn beide Proben unter 10 BU/ml sind. Falls eine von den Proben ein Wert weniger als -13 BU/ml hat, sollte ein Wert 1 BU/ml für die Berechnung verwendet werden um umfangreiche Ergebnisse zu erzielen.

**Um ein umfassendes Antikörper-Profil zu erreichen, sollten alle Ig-Klassen IgA, IgM und IgG getestet werden.**

Interpretation von Ergebnissen, die auf die Detektion von IgA, IgM und IgG Antikörper-Status basieren.

<b>Bordetella Pertussis</b>			
<b>IgG</b>	<b>IgM</b>	<b>IgA</b>	
Negativ	Negativ	Negativ	Keine Angabe von B.pertussis Infektion (siehe Test Einschränkungen)
Negativ oder Positiv	Positiv	Negativ oder Positiv	Anzeige einer aktuellen Infektion
Positiv oder Negativ	Negativ	Positiv	Anzeige einer vergangene Infektion
Positiv	Negativ	Negativ oder Positiv	Anzeige über frühere Infektion, oder Impfungen in der Vergangenheit

**Testbeschränkungen**

- Kein einzelner serologischer Test sollte für die Enddiagnose verwendet werden. Alle klinischen- und Labordaten sollten in Betracht gezogen werden.
- Die Proben, die zu früh während der Primärinfektion erhalten werden, können keine feststellbaren Antikörper enthalten. Wenn eine *B.pertussis* Infektion vermutet wird, sollte eine zweite Probe 2-4 Wochen später erhalten und Parallel zu der Originalprobe getestet werden.
- Wenn eine Infektion bei Säuglingen jünger als 6 Monaten vermutet wird, sollte eine Antigen-Nachweis-Methode verwendet werden (Kultur, PCR), da Kinder jünger als 6 Monate selten Antikörper entwickeln.

**Leistungsmerkmale**

**Präzision**

Intra-Assay (im-Lauf) Präzision:

Probe	Anzahl der Replikate	OD Mittelwert	CV%
50BU/ml	10	48	5.2
150BU/ml	10	15	2.5

Inter-assay (zwischen Lauf) Präzision:

Probe	Anzahl der Replikate	OD Mittelwert	CV%
50BU/ml	10	48	7
15BU/ml	10	15	13

**Bibliographie**

- Melker H.E. et al., Emerging Infectious Diseases 6(4), 2000. Centers of Disease Control
- Liberti G.E. (editor), Med Sci Bull. 19(3): 5. 1996
- CDC report, February 1998
- Srugo I. et al., Emerging Infectious Diseases 6(5), 2000. Centers for Diseases Control
- Trollfors B. et al., Clinical Infectious Diseases 1999; 28; 552-9
- Muller F-M.c. et al., J. Clin. Micro. 1997; 35(10); 2435-2443



**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](mailto:mail@obelis.net)

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