

# Verwendungszweck

- Qualitativer und quantitativer Nachweis von humanen IgA, IgG und IgM Antikörpern in Serum oder Plasma gegen *Bordetella pertussis* und *Bordetella parapertussis*
- · Labordiagnostische Bestätigung des Keuchhustens
- · Differenzierung verschiedener Immunglobulinklassen erlaubt die Ermittlung des Krankheitsstadiums

# Diagnostische Effizienz

Zur Ermittlung der Leistungsparameter des SERION ELISA *classic* Bordetella pertussis IgA (IgG) wurden ihm Rahmen einer Studie insgesamt 72 (69) Proben, darunter Seren von Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit *Bordetella pertussis* oder *Bordetella parapertussis*, von gesunden Blutspendern, Ringversuchsproben sowie die beiden internationalen Standardpräparationen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 06/140 und 06/142 analysiert.

Die Verifizierung erfolgte gegen drei kommerziell erhältliche ELISA sowie einen Immunoblot von Mitbewerbern.

Zur Berechnung der Leistungsparameter des SERION ELISA *classic* Bordetella pertussis IgM Test wurden im Rahmen einer Studie 144 Seren gegen zwei Referenzteste anderer Hersteller untersucht. Für die Berechnung der Sensitivitäten und Spezifitäten wurden grenzwertig eingestufte Seren nicht berücksichtigt.

Produkt	Sensitivität	Spezifität
SERION ELISA <i>classic</i> Bordetella pertussis IgA	> 99 %	> 99 %
SERION ELISA <i>classic</i> Bordetella pertussis IgG	> 99 %	> 99 %
SERION ELISA <i>classic</i> Bordetella pertussis IgM	88,9 %	> 99 %

## Präzision

### SERION ELISA classic Bordetella pertussis IqA

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay VK (%) (n=20)	Mittlere Extinktion (OD)	Interassay VK (%) (n=10)
Serum 1	0,480	7,9	0,563	7,4
Serum 2	1,827	4,1	2,022	3,6
Serum 3	2,008	6,0	2,177	4,2

# lyer Bordetella pertussis V6.19/01

### SERION ELISA classic Bordetella pertussis IqG

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay VK (%) (n=20)	Mittlere Extinktion (OD)	Interassay VK (%) (n=10)
Serum 1	0,397	5,4	0,446	12,4
Serum 2	1,133	3,4	1,188	7,3
Serum 3	1,786	1,6	1,806	4,4

### SERION ELISA classic Bordetella pertussis IgM

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay VK (%) (n=20)	Mittlere Extinktion (OD)	Interassay VK (%) (n=10)
Serum 1	0,512	5,5	0,479	9,6
Serum 2	0,551	4,6	0,516	14,2
Serum 3	0,984	4,8	0,962	15,9

### Erreger

Bordetella pertussis und Bordetella parapertussis sind Erreger des Keuchhustens, einer weltweit verbreiteten, durch Tröpfcheninfektion von Mensch zu Mensch übertragbaren Infektionskrankheit. Häufig sind Kleinkinder unter vier Jahren betroffen. Bei Säuglingen kann die Infektion tödlich verlaufen. Obwohl Jugendliche und Erwachsene in der Regel nicht schwer erkranken, stellen sie eine Infektionsquelle für ungeschützte und gefährdete Personengruppen wie Säuglinge, alte und kranke Menschen dar. Die Kolonisierung des Respirationstraktes und die Etablierung der Infektion werden durch die kombinierte Wirkung mehrerer Virulenzfaktoren erleichtert.

### Erkrankung

Der typische Keuchhusten wird in drei Stadien unterteilt. Nach einer Inkubationszeit von ein bis zwei Wochen treten Husten, Rhinitis und Konjunktivitis auf. Diesem unspezifischen Stadium *catarrhale* folgt das charakteristische Stadium *convulsivum*. Hier treten krampfartige Hustenanfälle mit Erbrechen zähen Schleims sowie Stimmritzen- und Bronchialkrämpfe auf. Im Stadium decrementi werden die Anfälle milder und klingen nach vier bis sechs Wochen allmählich ab.

Produkt	Bestell-Nr.
SERION ELISA <i>classic</i> Bordetella pertussis IgA	ESR120A
SERION ELISA <i>classic</i> Bordetella pertussis IgG	ESR120G
SERION ELISA <i>classic</i> Bordetella pertussis IgM	ESR120M

### **SERION ELISA control**

Bitte besuchen Sie unsere Website für weitere Informationen

### Diagnose

Der serologische Nachweis spezifischer Antikörper gegen Bordetella pertussis und Bordetella parapertussis mit Hilfe von ELISA ergänzt den direkten Erregernachweis in idealer Weise. Über 90 % der Patienten entwickeln eine IgG und IgA Immunantwort gegen die Immunogene Pertussis Toxin (PT) und gegen das Filamentöse Hämagglutinin (FHA). Aus diesem Grund bildet eine Mischung beider Antigene die Grundlage für die SERION ELISA classic Bordetella pertussis IgG und IgA. Im Gegensatz dazu ist das zellulär gebundene Lipopolysaccharid des Erregers optimal zum Nachweis von IgM Antikörpern geeignet und bildet die Basis des SERION ELISA classic Bordetella pertussis IgM.

# Highlights

- Sensitiver IgM Nachweis zur Erfassung akuter
  Primärinfektionen, insbesondere bei Kleinkindern
- IgA und IgG Nachweis zur labordiagnostischen Bestätigung des Keuchhustens sowie zur Differentialdiagnose bei atypischen Pneumonien
- Erfassung von Bordetella parapertussis hervorgerufenen Infektionen (ca. 15% aller Keuchhustenfälle)
- Angabe der IgA und IgG Aktivität in IU/ml (kalibriert am ersten internationalen Standard der WHO)