

Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgA)



Indikationen: Testsystem zur in-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen Bordetella-pertussis-Toxin im menschlichen Serum oder Plasma zur Diagnostik folgender Erkrankung: Keuchhusten.

Klinische Bedeutung: Die Gattung Bordetella (B.) umfasst vier anerkannte Spezies: B. pertussis (Erreger des Keuchhustens), B. parapertussis (Erreger eines Keuchhusten-Syndroms), B. bronchiseptica und B. avium. Drei weitere Arten sind bezüglich ihrer Zugehörigkeit zur Gattung Bordetella in Diskussion: B. hinzii, B. holmesii und B. trematum. Von diesen human- und tierpathogenen Erregern sind B. pertussis und seltener B. parapertussis medizinisch von besonderer Bedeutung. Sie sind weltweit verbreitet, hochkontagiös und werden von Mensch zu Mensch durch Tröpfcheninfektion übertragen. Bordetella pertussis überwindet die lokalen Immunabwehrmechanismen des oberen Respirationstraktes des Menschen. Das Bakterium bindet sich mittels verschiedener Adhäsine an die Zellen des Flimmerepithels, ohne ins Epithel oder die Blutbahn zu gelangen.

Eine Keuchhusten-Erkrankung beginnt nach einer Inkubationszeit von etwa 7 bis 14 Tagen mit einem uncharakteristischen Stadium catarrhale, das etwa 1 bis 2 Wochen dauert. Anschließend entwickelt sich das Stadium convulsivum für 2 bis 3 Wochen mit den typischen paroxysmalen, stakkatoartigen Hustenanfällen und häufig anschließendem Stridor mit möglichem Erbrechen. Die Hustenattacken treten gehäuft nachts auf. Während dieser beiden Stadien werden die Erreger ausgehustet. Eine Übertragung durch kontaminierte Gegenstände kann nicht ausgeschlossen werden. Danach folgt das mehrere Wochen dauernde Stadium decrementi mit kontinuierlicher Abnahme der Hustenanfälle. Vor allem bei Kindern unter 2 Jahren sind Komplikationen wie sekundäre Pneumonien oder Otitis media möglich. Es besteht kein Unterschied in der Morbidität von Jungen und Mädchen. Ebenso wenig spielen Jahreszeit und Klima für die Erkrankungshäufigkeit eine Rolle. Die Infektion hinterlässt eine spezifische Immunität, die allerdings nach Jahrzehnten nachlässt. Erkrankungen im Erwachsenenalter sind bekannt, werden jedoch selten diagnostiziert, obwohl erwachsene Ausscheider ihr Umfeld infizieren können.

Neben der Kapsel, die dem Erreger Schutz vor Inaktivierung durch Komplement bietet, lassen sich funktionell zwei Gruppen von Virulenzfaktoren unterscheiden: Adhäsine und Toxine. Die zwei wichtigsten Adhärenzfaktoren sind das Filamenthämagglutinin (FHA) und das Pertussis-Toxin (PT), das sowohl als Exotoxin als auch als Adhäsion fungieren kann. Daneben besitzt B. pertussis an der äußeren Membran die Membrantoxine Pertactin und BrkA (Bordetella resistance to killing), die zur Bindung an die Wirtszellen beitragen. PT, das aus sechs Untereinheiten (Hexamer) aufgebaut ist und Verwandtschaft zu anderen Toxinen des A-B-Typs (z. B. Cholera-toxin, Shigatoxin und Diphtherietoxin) aufweist, ist von entscheidender Bedeutung für die Pathogenese des Keuchhustens. Die eigentlich toxische Komponente ist das Monomer A, das von 5 anderen Untereinheiten, die zusammen das Oligomer B bilden, stabilisiert wird. Das Monomer A ist eine ADP-Ribosyltransferase, die u. a. eine veränderte Signaltransduktion innerhalb der Epithelzelle auslöst. Das PT sensibilisiert darüber hinaus den Körper für Histamin, sorgt für verstärkte Leukozytenbildung und erhöht die Insulinsekretion mit nachfolgender Hypoglykämie. Als Endotoxin führt das aus dem Peptidoglykan der Zellwand gebildete tracheale Cytotoxin (TCT) zur Stase der Zilienbewegung. Der klinische Verlauf einer Keuchhusten-Erkrankung hängt hauptsächlich von der Bildung der verschiedenen Virulenzfaktoren durch die Erreger ab. B. parapertussis bildet im Unterschied zu B. pertussis kein PT.

Stellenwert des Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgA): Die Wahl der Nachweismethode zur Diagnose von Bordetella-Infektionen ist abhängig vom Krankheitsstadium. Die Anzucht des Erregers oder der Nachweis von Bordetella-DNS mittels PCR ist besonders in frühen Stadien der Infektion von Bedeutung. Allerdings ist etwa vier Wochen nach Infektionsbeginn ein Direktnachweis nicht mehr sinnvoll, da die Erreger zu diesem Zeitpunkt meist nicht mehr im Respirationstrakt lokalisiert sind. Mit zunehmendem Krankheitsverlauf spielt die serologische Diagnostik daher eine wichtige Rolle. Erregerspezifische Antikörper der Klassen IgA und IgG sind ca. ab dem Stadium convulsivum nachweisbar. Testsysteme, die ein Gemisch aus den Antigenen PT und FHA beinhalten, erlauben keine Differenzierung zwischen den Spezies B. pertussis und B. parapertussis. Der EUROIMMUN Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgA) basiert auf nativem, hochgereinigtem PT, das nur von B. pertussis gebildet wird. Kreuzreaktionen mit B. parapertussis können somit ausgeschlossen werden. Entsprechend den Empfehlungen von Referenzlaboratorien erfolgt die Quantifizierung der mit dem EUROIMMUN Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA gemessenen Werte in internationalen Einheiten (IE/ml). Der Test ist für eine zuverlässige Detektion spezifischer Anti-Bordetella-pertussis-Antikörper geeignet, die sowohl nach einer Impfung oder auch im Rahmen einer Infektion gebildet werden.

Mikrotiter-ELISA der EUROIMMUN AG

- Autoantikörper-Diagnostik:**
AMA M2-3E (IgG)
ANCA-Profil (IgG)
ANA-Screen (IgG)
ANA Screen 9 oder 11 (IgG)
BP180-NC16A-4X (IgG)
BP230-CF (IgG)
C1q (IgG)
β2-Glykoprotein 1 (IgA, IgG, IgM, IgAGM)
Cardiolipin (IgA, IgG, IgM, IgAGM)
Cyclisches Citrulliniertes Peptid (CCP; IgG)
cytosolisches Leber-Antigen Typ 1 (LC-1; IgG)
Desmoglein 1 (IgG)
Desmoglein 3 (IgG)
Doppelstrang-DNS (dsDNS, nDNS; IgG)
dsDNS-NcX (IgG)
Einzelstrang-DNS (ssDNS; IgG)
ENA Pool (IgG)
ENA PoolPlus (IgG)
ENA ProfilPlus 1 oder 2 (IgG)
ENA SLE-Profil 1 oder 2 (IgG)
GAD
GAD/IA-2 Pool
Gew.-Transglutaminase (Endomy.; IgA, IgG, IgA, IgM)
glomeruläre Basalmembran (GBM; IgG)
Histone (IgG)
IA-2
Intrinsic Factor (IgG)
Jo-1 (IgG)
Leber-Niere-Mikrosomen (LKM-1; IgG)
Myeloperoxidase (MPO; IgG)
nRNP/Sm (IgG)
Nukleosomen (IgG)
Ovar (IgAGM, IgG-klassifizierend)
Parietalzellen (IFG; IgG)
PM-Scl (PM-1; IgG)
Phosphatidyserin (IgA, IgG, IgM, IgAGM)
PR3-hn-hr (IgG)
PR3-Capture (IgG)
Rheumafaktoren (IgA, IgG, IgM)
ribosomale P-Proteine (IgG)
Ss (IgG)
Schnitzröhrenperoxidase (TPO; IgG)
Scl-70 (IgG)
SLA/LP (IgG)
Sm (IgG)
Spermatozoen (IgAGM, IgG-klassifizierend)
SS-A (Ro; IgG)
SS-B (La; IgG)
Thyreoglobulin (TG; IgG)
TSH-Rezeptor (TRAK; IgG)
TRAK Fast (IgG)
Zentromer-Protein B (CENP B; IgG)
zirkulierende Immunkomplexe (CIC)
Zona pellucida (IgAGM, IgG-klassifizierend)
- Latex-Agglutinationstests:**
Spermatozoen
Ovar
Zona pellucida
- Nachweis weiterer Antikörper:**
Gliadin (GAF-3X; IgA, IgG)
Saccharomyces cerevisiae (IgA, IgG)

- Infektions-Serologie:**
Adeno-Viren (IgA, IgG, IgM)
Bordetella pertussis (IgA, IgG, IgM)
Bordetella FHA (IgA, IgG)
Borrelia (IgG, IgM)
Borrelia VlsE (IgG)
Brucella abortus (IgA, IgG, IgM)
Campylobacter jejuni (IgA, IgG, IgM)
Chlamydia pneumoniae (IgA, IgG, IgM)
Chlamydia trachomatis (IgA, IgG, IgM)
Cytomegalie-Viren (IgG, IgM)
Dengue-Viren (IgA, IgM)
Diphtherie-Toxin (IgG)
Echinococcus granulosus (IgG)
Epstein-Barr-Virus-Capsid-Ag (IgA, IgG, IgM)
Epstein-Barr-Virus-Early-Ag (IgA, IgG, IgM)
Epstein-Barr-Virus-Nuclear-Ag, EBNA-1 (IgG)
FSME-Viren (IgG, IgM)
Hantaviren "Eurasia" + "Amerika" (IgG, IgM)
Helicobacter pylori/Vollantigen (IgA, IgG)
Helicobacter pylori CagA (IgA, IgG)
HSV-1 (Glykoprotein C1; IgA, IgG, IgM)
HSV-2 (Glykoprotein G2; IgA, IgG, IgM)
HSV-1/2-Pool (IgA, IgG, IgM)
Influenza-A-Viren (IgA, IgG, IgM)
Influenza-B-Viren (IgA, IgG, IgM)
Influenza-Pool (IgA, IgG, IgM)
Legionella pneumophila (IgA, IgG, IgM)
Masern-Viren (IgG, IgM)
Mumps-Viren (IgG, IgM)
Mycoplasma pneumoniae (IgA, IgG, IgM)
Parainfluenza-Viren, Pool (IgA, IgG, IgM)
Parvo-Viren B19 (IgG, IgM)
Röteln-Viren (IgG, IgM)
RSV (IgA, IgG, IgM)
SARS-CoV (IgG)
Tetanus-Toxoid (IgG)
Toxoplasma gondii (IgG, IgM)
Treponema pallidum (IgG, IgM)
Varizella-Zoster-Viren (IgG, IgM)
Virulenzfakt. von Vers. enterocol. (IgA, IgG)
West-Nil-Virus (IgG, IgM)

- Hämagglutinationshemmtest:**
Röteln-Viren
- Allergologie:**
Gesamt-IgE
Allercoast™ 6-ELISA (650 verschiedene Allergene und Allergengemische)
Software EUROIMMUN Allercoast™
- Serumproteine und Tumormarker:**
Anti-p53
- Saliva-Diagnostik:**
Alpha-Amylase
Cortisol
DHEA
slgA
Testosteron
- Software/Automaten:**
EUROLabOffice
EUROIMMUN Analyzer I + I2P

* In der EU zur Zeit nicht als IVD im Vertrieb.
Hergestellt in Deutschland

Immunblots der EUROIMMUN AG

Autoantikörper-Diagnostik:

EUROASSAY:

Profile bestehend aus bis zu 7 Antigenen von:
 ENA und verwandte Antigene: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1, dsDNS, Histone, Nukleosomen, CENP B, PM-Scl, ribosomale P-Proteine, AMA M2

Leber-Antigene: LKM-1, LC-1, SLA/LP
 AMA M2, M4, M9

ANCA-Antigene: MPO, PR3

Schilddrüsen-Antigene: TG, TPO

EUROLINE:

ANA-Profil 1: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1, CENP B, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomale P-Proteine

ANA-Profil 3: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomale P-Proteine, AMA M2

ANA-Profil 5: nRNP/Sm, Sm, RNP70, RNPA, RNPC, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomale P-Proteine, AMA-M2

Anti-ENA-Profil 1: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1

Systemsklerose-Profil: Scl-70, CENP A, CENP B, RP11, RP155, Fibrillarin, NOR90, Th/To, PM-Scl100, PM-Scl75, Ku, PDGFR, Ro-52

Myositis-Profil 3: Mi-2, Ku, PM-Scl100, PM-Scl75, SRP, Jo-1, PL-7, PL-12, OJ, EJ, Ro-52

Leber-Profil: AMA-M2, 3E (BPO), Sp100, PML, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP, Ro-52

Neuronale-Antigene-Profil 2: Amphiphysin, CV2.1**
 PNMA2 (Ma-2/ta), Ri, Yo, Hu

Anti-Gangliosid-Profil 1: GM1, GD1b, GQ1b

Anti-Gangliosid-Profil 2: GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b

ANCA Profile: MPO, PR3, GBM

EUROLINE-WB:

neuronale Antigene (+ rekomb. Hu, Yo, Ri)
 Hep-2-Zell-Antigene (+ SS-A und Ro-52, CENP B)

Infektions-Serologie:

EUROLINE:

Bordetella pertussis (IgA, IgG)
 Borrelia-RN-AT (p18, p19, p20, p21, p58, OspC, p39, p83, LbB, LbA, VisE Bg, VisE Bb, VisE Ba)
 EBV-Profil (IgG, IgM, VCA gp125, VCA p19 und EBNA-1, p22, EA-D)
 Hantaviren (IgG, IgM)
 TORCH-Profil* (T. gond., Röteln, CMV, HSV-1, -2)

Westernblot:

Borrelia burgdorferi (IgG, IgM)
 Borrelia afzelii (IgG, IgM)
 Borrelia garinii (IgG, IgM)
 Echinococcus granulosus (IgG)
 Epstein-Barr-Viren (IgG, IgM)
 Rötelnviren (IgG)
 Treponema pallidum (IgG, IgM)
 Virulenzfakt. von Yers. enterocol. (IgA, IgG)

EUROLINE-WB:

Anti-Borrelia (B. afzelii + rekomb. VisE)
 Anti-HSV (HSV-1 + HSV-2 gG2)
 Helicobacter pylori (VacA, Cag A; IgA, IgG)
 Treponema pallidum + Cardiolipin

Allergologie:

EUROASSAY:

Profil Nahrungsmittel (IgE)
 Profil Inhalation (IgE)
 Profil Pädiatrie/Atopie (IgE)
 Profil Insektengifte (IgE)

EUROLINE:

Profil Atopie (IgE; auch regionalspezif. Profile)
 Profil Nahrungsmittel (IgE; auch reg.spezif. Profile)
 Profil Inhalation (IgE; auch regionalspezif. Profile)
 Profil Pädiatrie (IgE)
 Profil Pollen-Nahrungsmittel-Kreuzreakt. (IgE)
 Profil Insektengifte (IgE)

Software/Automaten:

EUROLineScan
 Kamerasystem EUROBlotCamera
 Scannersystem EUROBlotScanner
 Inkubationsautomat EUROBlotMaster

Radioimmunoassays der EUROIMMUN AG

Autoantikörper-Diagnostik:

Thyreoperoxidase (TPO; IgG)
 Thyreoglobulin (TG; IgG)
 TSH-Rezeptor (TRAK; IgG)
 Acetylcholin-Rezeptor (AChR; IgG)
 Glutamatdecarboxylase (GAD; IgG)
 Insulin (IA; IgG)
 P/Q-Calciumkanäle* (VGCC; IgG)
 Tyrosinphosphatase (IA-2; IgG)
 dsDNS (IgA/IgG/IgM)

Antigen-Bestimmung:

Thyreoglobulin (TG)

Hormon-Bestimmung:

freies Trijodthyronin (FT3)
 freies Thyroxin (FT4)
 Thyreotropin (TSH)
 Calcitonin

* In der EU zur Zeit nicht als IVD im Vertrieb.
 ** CV2-Teilprotein, welches ausschließlich die N-terminal lokalisierten Epitope enthält.

Hergestellt in Deutschland

Version: 12/2010

EL_2050_D_DE_B02

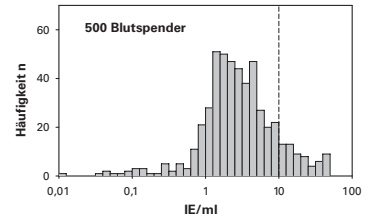
EUROIMMUN AG · 23560 Lübeck · Seekamp 31 · Telefon 0451/5855-0 · Fax 5855-591 · E-Mail euroimmun@euroimmun.de · www.euroimmun.de

Test-Charakteristika Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgA)

Reproduzierbarkeit: Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Intra- und Inter-Assay-Variationskoeffizienten mit 3 Seren ermittelt. Den Intra-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen, den Inter-Assay-Variationskoeffizienten jeweils 4 Bestimmungen in 6 verschiedenen Testansätzen zugrunde.

Serum	Intra-Assay-Variation, n = 20		Inter-Assay-Variation, n = 4 x 6	
	Mittelwert (IE/ml)	VK (%)	Mittelwert (IE/ml)	VK (%)
1	34	3,6	38	4,7
2	15	3,8	17	5,5
3	13	2,9	14	9,8

Referenzbereich: Bei 500 Seren gesunder Blutspender wurden die Spiegel der Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-Antikörper (IgA) mit dem EUROIMMUN Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgA) ermittelt. 12,4% der Blutspender wiesen Werte über 10,0 IE/ml auf. Dies entspricht der bekannten Durchseuchung Erwachsener.



Spezifität und Sensitivität: 12 klinisch charakterisierte Patientenproben (INSTAND Ringversuch, Deutschland) wurden mit dem EUROIMMUN Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgA) untersucht. Es ergab sich für den ELISA eine Spezifität von 100% bei einer Sensitivität von 100%.

n = 12	INSTAND	
	pos.	neg.
EUROIMMUN Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgA)	5	0
	neg.	7

Kreuzreaktionen: 121 Seren von Patienten mit verschiedenen Infektionskrankheiten (positive IgA-Ergebnisse) wurden mit dem Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgA) untersucht. Es wurden keine Kreuzreaktionen (KR) nachgewiesen.

Parameter	n	KR	Parameter	n	KR	Parameter	n	KR
Adenovirus	7	0%	Influenza A	10	0%	RSV n	8	0%
Brucella abortus	9	0%	Influenza B	10	0%	Toxoplasma gondii	7	0%
EBV-CA	9	0%	Legionella pn.	8	0%	VZV	8	0%
Helicobacter pylori	8	0%	Mycoplasma pn.	10	0%	Yersinia enteroc.	10	0%
HSV-Pool	9	0%	Parainfluenza Pool	8	0%			

Durch die Verwendung des hochspezifischen Pertussis Toxins werden Kreuzreaktivitäten mit Antikörpern gegen Bordetella parapertussis ausgeschlossen.

Technische Daten:

Antigen Natives, hochgereinigtes Bordetella-pertussis-Toxin (Stamm „Tohama“).

Kalibrierung Quantitativ, in internationalen Einheiten pro Milliliter (IE/ml). Verwendet wurde der erste Internationale Standard der WHO (WHO International Standard Pertussis Antiserum, human, 1st IS NIBSC Code 06/140).

Kalibrationsserum 1: 50 IE/ml
 Kalibrationsserum 2: 25 IE/ml
 Kalibrationsserum 3: 10 IE/ml; Cut-Off
 Kalibrationsserum 4: 2 IE/ml

Analytischer Cut-Off: <8 IE/ml: negativ
 ≥8 bis <11 IE/ml: grenzwertig
 ≥11 IE/ml: positiv

Probenverdünnung Serum oder Plasma; 1:101 in Probenpuffer.

Reagenzien Gebrauchsfertig. Ausnahme: Waschpuffer (10x). Farbcodierte, mit weiteren EUROIMMUN-ELISA weitgehend austauschbare Lösungen.

Testablauf 60 min (37 °C) / 30 min / 15 min. Raumtemperatur. Voll automatisierbar.

Messung 450 nm. Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm.

Packungsformat 96 einzeln abrechbare Reagenzgefäße inkl. aller erforderlichen Reagenzien.

Bestellnummer EI 2050-9601 A