

Anti-Bordetella-FHA-ELISA (IgG)

FHA FHA FHA FHA FHA FHA FHA FHA

Indikationen: Testsystem zur In-vitro-Bestimmung von Antikörpern der Immunglobulinklasse G (IgG) gegen das Bordetella-FHA (Filamentöses Hämagglutinin) im menschlichen Serum oder Plasma zur Diagnostik folgender Erkrankungen: Infektionen mit Bordetella pertussis und parapertussis.

Klinische Bedeutung: Die Gattung Bordetella (B.) umfasst vier anerkannte Spezies: B. pertussis, B. parapertussis, B. bronchiseptica und B. avium. Von diesen human- und tierpathogenen Erregern sind B. pertussis (Erreger des Keuchhustes) und B. parapertussis (Erreger eines mild-verlaufenden Keuchhusten-Syndroms) medizinisch von besonderer Bedeutung. Sie sind weltweit verbreitet, hochkontagiös und werden von Mensch zu Mensch durch Tröpfcheninfektion übertragen. Die Bakterien binden sich mittels verschiedener Adhäsine an die Zellen des Flimmerepithels, ohne ins Epithel oder die Blutbahn zu gelangen.

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 FHA und das Pertussis-Toxin (PT), das sowohl als Exotoxin als auch als Adhäsion fungieren kann. B. parapertussis bildet im Unterschied zu B. pertussis kein Pertussis-Toxin. Daneben besitzen B. pertussis und B. parapertussis an der äußeren Membran die Membrantoxine Pertactin und BrkA (Bordetella resistance to killing), die zur Bindung an die Wirtszellen beitragen. 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. Die Infektion hinterlässt eine spezifische Immunität, die allerdings nach Jahrzehnten nachlässt.

In Deutschland werden von der Ständigen Impfkommission (STIKO) der Bundesregierung am Berliner Robert Koch-Institut neben der Grundimmunisierung im Säuglings- und Kleinkindalter Auffrischimpfungen im Vorschul- und Jugendalter empfohlen. Weiterhin ist auch die Impfung Erwachsener notwendig, da die Seroimmunität nach ca. 10 Jahren kontinuierlich nachlässt. Diese „Auffrischimpfung“ trägt nicht nur zum eigenen Schutz bei, sondern auch zum Schutz von Personen, die nicht geimpft sind.

Der Einfluss einer Pertussis-Impfung auf eine B. parapertussis-Infektion ist bisher nicht eindeutig geklärt. Sowohl Ganzzelllysate von B. pertussis als auch Mischungen von verschiedenen Antigenen in azellulären Impfstoffen scheinen nicht protektiv gegen B. parapertussis Infektionen zu wirken.

Stellenwert des Anti-Bordetella-FHA-ELISA (IgG): 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. zwei Wochen nach Ausbruch der Infektion nachweisbar.

Der EUROIMMUN Anti-Bordetella-FHA-ELISA (IgG) basiert auf nativem, hochgereinigtem Bordetella-FHA, wodurch sowohl B.-pertussis- als auch B.-parapertussis-Infektionen sensitiv nachgewiesen werden können. Mithilfe des EUROIMMUN Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgA, IgG) (Bestell-Nr. EI 2050-9601 A, G) können zudem Infektionen mit B. pertussis mit hoher Spezifität detektiert werden. Testsysteme, die ein Gemisch aus den Antigenen PT und FHA beinhalten, werden von internationalen Referenzlaboratorien nicht empfohlen. Die Quantifizierung erfolgt in internationalen Einheiten (IE/ml). Die Tests sind für eine zuverlässige Detektion spezifischer anti-FHA- bzw. anti-PT-Antikörper geeignet, die sowohl nach einer Impfung als auch im Rahmen einer Infektion gebildet werden. Eine sichere Interpretation der Befunde kann jedoch erst etwa ein Jahr nach der Impfung erfolgen.

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)
B2-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, IgAGM)
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, Ig-klassifizierend)
Parietalzellen (PCA; IgG)
PM-Scl (PM-1; IgG)
Phosphatidylinositol (IgA, IgG, IgM, IgAGM)
PR3-hn (IgG)
PR3-Capture (IgG)
Rheumafaktoren (IgA, IgG, IgM)
ribosomale P-Proteine (IgG)
Sa (IgG)
Schilddrüsenperoxidase (TPO; IgG)
Scl-70 (IgG)
SLA/LP (IgG)
Sm (IgG)
Spermatozoen (IgAGM, Ig-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, Ig-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 VISE (IgG)
Brucella abortus (IgA, IgG, IgM)
Campylobacter jejuni (IgA, IgG)
Chlamydia pneumoniae (IgA, IgG, IgM)
Chlamydia trachomatis (IgA, IgG, IgM)
Cytomegalie-Viren (IgG, IgM)
Dengue-Viren (IgG, IgM)
Diphtherie-Toxoid (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)
Mumps-Viren (IgG, IgM)
Mycoplasma pneumoniae (IgA, IgG, IgM)
Parainfluenza-Viren, Pool (IgA, IgG, IgM)
Parvo-Viren B19 (IgG, IgM)
Rotein-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 Yers. enterocol. (IgA, IgG)
West-Nil-Virus (IgG, IgM)

Hämagglutinationshemmtest:

Rotein-Viren
Allergologie:
Gesamt-IgE
Allercoatl™ 6-ELISA (650 verschiedene Allergene und Allergengemische)
Software EUROIMMUN Allercoatl™

Serumproteine und Tumormarker:

Anti-p53
Knochenstoffwechselmarker:
25-OH-Vitamin-D

Saliva-Diagnostik:

Alpha-Amylase
Cortisol
DHEA
slgA
Testosteron

Software/Automaten:

EUROLabOffice
EUROIMMUN Analyzer I + I-2P

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

Hergestellt in Deutschland

Immunoassays 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, dsDNA, 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, dsDNA, 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, dsDNA, 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, dsDNA, 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, CENPA, CENP B, RP11, RP155, Fibrillarin, NOR90, Th/Jo-1, 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, DJ, 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-2/7a), 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., Roteln, CMV, HSV-1, -2)

Westembloit:

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 (IAA; IgG)
P/Q-Calciumkanäle* (VGCC; IgG)
Tyrosinphosphatase (IA-2; IgG)
dsDNA (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: 03/2011

EI_2050_D_DE_001

Test-Charakteristika Anti-Bordetella-FHA-ELISA (IgG)

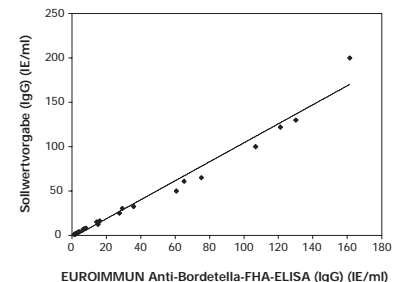
Reproduzierbarkeit: Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Intra- und Inter-Assay-Variationskoeffizienten (VK) mit je 3 Seren ermittelt. Den Intra-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen, den Inter-Assay-Variationskoeffizienten jeweils 4 Bestimmungen an 6 verschiedenen Testansätzen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

Nr.	Intra-Assay-Variation, n=20		Nr.	Inter-Assay-Variation, n=4x6	
	Mittelwert IE/ml	VK (%)		Mittelwert IE/ml	VK (%)
1	112	2,3	4	92	2,5
2	69	3,1	5	129	2,5
3	27	6,1	6	44	5,5

Referenzbereich: In aktuellen Publikationen werden folgende, altersabhängige Normalwertbereiche empfohlen.

Antikörper	Altersabhängiger Referenzbereich (IE/ml)			
	< 1 Jahr alt	1-4 Jahre alt	5-10 Jahre alt	ab 11 Jahren
Anti-PT (IgA)	< 2	< 2	< 6	< 12
Anti-PT (IgG)	< 38	< 26	< 22	< 38
Anti-FHA (IgA)	< 2	< 2	< 18	< 42
Anti-FHA (IgG)	< 38	< 30	< 56	< 86

Korrelation des EUROIMMUN Anti-Bordetella-FHA-ELISA (IgG) zu den Sollwertvorgaben der internationalen Referenzseren: Bei 3 Referenzseren* wurden die anti-Bordetella-FHA-IgG-Antikörper in jeweils unterschiedlichen Konzentrationen mit dem EUROIMMUN Anti-Bordetella-FHA-ELISA (IgG) untersucht. Die lineare Regressionsanalyse ergab einen Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,99$.



* 1. Serum: WHO Internationaler Standard (Lot 06/140), 2. Serum: WHO-Referenzserum (Lot 06/142), 3. Serum: FDA US-Referenzserum Lots 3 & 4.

Kreuzreaktionen: 216 Seren von Patienten mit verschiedenen Infektionskrankheiten wurden mit dem Anti-Bordetella-FHA-ELISA (IgG) untersucht. Es wurden keine Kreuzreaktionen (KR) nachgewiesen.

Antikörper gegen	n	KR	Antikörper gegen	n	KR	Antikörper gegen	n	KR
Adenoviren	12	0%	Influenza-A-Viren	12	0%	Parvovirus B19	12	0%
Chlamydia pneumoniae	12	0%	Influenza-B-Viren	12	0%	RSV	12	0%
CMV	12	0%	Masernviren	12	0%	Rötelnviren	12	0%
EBV-CA	12	0%	Mumpsviren	12	0%	Toxoplasma gondii	12	0%
Helicobacter pylori	12	0%	Mycoplasma pneum.	12	0%	VZV	12	0%
HSV-1	12	0%	Parainfluenzaviren-Pool	12	0%	Yersinia enterocolitica	12	0%

Technische Daten:

Antigen

natives, hochgereinigtes Bordetella-FHA.

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: 200 IE/ml
Kalibrationsserum 2: 100 IE/ml
Kalibrationsserum 3: 25 IE/ml
Kalibrationsserum 4: 5 IE/ml

Probenverdünnung

Serum oder Plasma; 1:101 in Probenpuffer.

Reagenzien

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

Testablauf

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

Messung

450nm. Referenzwellenlänge zwischen 620nm und 650nm.

Packungsformat

96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße inklusive aller erforderlichen Reagenzien.

Bestellnummer

EI 2050-9601-3 G