

MYCOPLASMA PNEUMONIAE ELISA IgG/IgM



G/M1015



Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Indirekter Enzymimmunoassay zum Nachweis von IgG- und/oder IgM-Antikörpern gegen *Mycoplasma pneumoniae* in humanem Serum/Plasma.

Bei diesem Test handelt es sich um einen manuellen oder auch automatischen, qualitativen Test zur Diagnosehilfe.

EINLEITUNG

Eine durch *M. pneumoniae* ausgelöste Pneumonie wird bei Kindern und Jugendlichen sehr häufig vorgefunden. Die Isolierung in Kulturen ist langwierig, deswegen werden serologische Diagnosen am häufigsten durchgeführt. IgM kann eine Woche nach Auftreten der Symptome und IgG eine Woche darauf nachgewiesen werden. IgM tritt nicht bei allen Patienten und bei Reinfektionen nur sehr selten auf. Somit zeigen 56% der Patienten über 40 keine IgM-Reaktion. Eine IgM-Detektion ist bei Kindern und Jugendlichen angebrachter. IgM ist ein gutes Erkennungszeichen für eine akute Erkrankung, da es nur 3-4 Monate besteht, während IgG-Antikörper noch Jahre nach einer Infektion vorgefunden werden. Die traditionellste serologische Methode war die Komplementfixationsreaktion, während heutzutage der heterologe Enzym-Immunoassay (ELISA) und der Immunfluoreszenzassay (IFA) häufigere Verwendung finden.

PRÜFGRUNDSATZ

Die ELISA Methode basiert auf der Reaktion von Antikörpern in der Probe mit dem auf der Polystyrol-Oberfläche der Titerplatte adsorbierten Antigen. Ungebundene Immunglobuline werden durch Waschen entfernt. Ein Enzym-markiertes anti-human-Globulin bindet in einem zweiten Schritt an den Antigen-Antikörper-Komplex. Nach einem erneuten Waschschrift entsteht durch Inkubation des gebundenen Konjugates mit der Substratlösung (TMB) ein blau gefärbtes, lösliches Produkt, das nach Zugabe der Stopplösung (Säure) eine gelbe Färbung annimmt.

EIGENSCHAFTEN DES KITS

Alle Reagenzien, außer der Waschlösung, sind gebrauchsfertig. Serumverdünnungspuffer und Konjugat sind gefärbt, um die Abarbeitung des Kits zu erleichtern.

Eine Probenverdünnung ist nicht notwendig.

Die Vertiefungen der Mikrotiterplatte sind einzeln abtrennbar.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

[1] VIRCELL MYCOPLASMA PNEUMONIAE PLATE: 1 Mikrotiterplatte mit 96 Vertiefungen, beschichtet mit waschmittellösliche *Mycoplasma pneumoniae*-Antigene (P1 eiweißhaltig). Enthält inaktiviertes Antigen. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[2] VIRCELL SERUM DILUENT: 25 ml Serumverdünnungspuffer: blau-gefärbter Phosphat-Puffer enthält Proteininstabilisatoren. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material tierischen Ursprungs. Gebrauchsfertig.

[3G] VIRCELL IgG POSITIVE CONTROL: 500 µl Positiv-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[3M] VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL: 500 µl Positiv-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[4G] VIRCELL IgG CUT OFF CONTROL: 500 µl Cutoff-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[4M] VIRCELL IgM CUT OFF CONTROL: 500 µl Cutoff-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[5G] VIRCELL IgG NEGATIVE CONTROL: 500 µl Negativ-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[5M] VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL: 500 µl Negativ-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

[6G] VIRCELL IgG CONJUGATE: 2 x 7,5 ml anti-human IgG Peroxidase-Konjugat. Orange gefärbter Puffer. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material tierischen Ursprungs. Gebrauchsfertig.

[6M] VIRCELL IgM CONJUGATE: 2 x 7,5 ml anti-human IgM Peroxidase-Konjugat. Orange gefärbter Puffer. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material tierischen Ursprungs. Gebrauchsfertig.

[7] VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 15 ml Substratlösung, enthält Tetramethylbenzidin (TMB) und 2-Pyrrolidinon. Gebrauchsfertig.

[8] VIRCELL STOP REAGENT: 15 ml Stopplösung: 0,5 M Schwefelsäure.

[9] VIRCELL WASH BUFFER (20x): 50 ml 20x Waschlösung: Phosphatpuffer, enthält Tween®-20 und Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

Spezielle Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

- Präzisionsmikropipetten.
- ELISA-Platten-Washer.
- Inkubator/temperierbares Bad.
- Spektrophotometer für ELISA-Platten mit 450 nm Filter und 620 nm Referenzfilter.
- Als Alternative automatischer ELISA-Prozessor.
- Destilliertes Wasser.
- Human IgG Sorbent (ref. Vircell S001).

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8°C lagern. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Das Verfallsdatum der Reagenzien ist nur gültig bei Lagerung in gut verschlossenem Zustand bei 2-8°C.

HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCELL WASH BUFFER verdünnt (1x): 4 Monate bei 2-8°C.

Restliche Reagenzien: Siehe Verfallsdatum auf der Packung (bei 2-8°C).

Die Substratlösung ist lichtempfindlich. Vor Lichteinstrahlung schützen, Lösung nicht mehr einsetzen, wenn eine Blaufärbung während der Lagerung eingetreten ist. Kontakt der Substratlösung mit Oxidationsmitteln (Bleichlösungen, Metallen) vermeiden. Vergewissern Sie sich, dass keine Metallkomponenten in Kontakt mit der Substratlösung kommen.

VIRCELL, S.L. ist nicht verantwortlich für Fehler, die durch eine falsche Handhabung der Reagenzien dieses Kits verursacht wurden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

1. Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke. Nur für den professionellen Einsatz.
2. Das Produkt sollte auf Personal begrenzt werden, das in der Technik geschult wurde.
3. Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig.
4. Verwenden Sie nur die in dieser Broschüre beschriebenen Protokolle. Wenn die Bedingungen nicht den Angaben entsprechen, sind die Ergebnisse möglicherweise falsch.
5. Tragen Sie beim Umgang mit Proben persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben gründlich. Alle Verfahren müssen in Übereinstimmung mit den genehmigten Sicherheitsstandards durchgeführt werden.
6. Für jeden Testschritt neue Pipettenspitzen verwenden. Nur sauberes, vorzugsweise Einweg-Material verwenden.
7. Nicht mit dem Mund pipettieren.
8. Keine beschädigten Kits verwenden.
9. Verwenden Sie das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
10. Wenn der Test oder seine Elemente im Kühlschrank aufbewahrt werden, müssen sie vor der Verwendung Raumtemperatur haben.
11. Lassen Sie die Reagenzien nicht länger als unbedingt erforderlich auf einer anderen Temperatur als empfohlen.
12. Halten Sie Behälter für Proben und Reagenzien geschlossen, wenn diese nicht bearbeitet werden.
13. Vermeiden Sie die Verwendung von Proben, die wiederholten Gefrier-Auftau-Zyklen ausgesetzt sind.
14. Verwenden unter aseptischen Bedingungen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
15. Das Reagenz in diesem Kit könnte Substanzen tierischen Ursprungs und/oder humanen Ursprungs und/oder inaktiviertes Antigen enthalten (siehe „Mitgelieferte Materialien“). Obwohl Material menschlichen Ursprungs auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antikörper und Human Immunodeficiency Virus-Antikörper getestet und für negativ befunden wurde, sollten alle Patientenmaterialien und -proben als potenziell infektiös gehandhabt werden und unter Verwendung von Sicherheitslaborverfahren beseitigt werden.

Keine aktuelle Methode kann eine vollständige Garantie dafür bieten, dass diese oder andere infektiöse Erreger nicht vorhanden sind. Nicht verwendete Reagenzien und Abfälle gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

16. Für die Bestimmung der IgM Antikörper wurde dieses Produkt für die ausschließliche Verwendung mit sorbens aus humanem IgG VIRCELL (Ref.: Vircell S001) entwickelt.

17. Nur Kit-Bestandteile verwenden. Reagenzien aus Kits unterschiedlicher Chargennummer oder von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden. Nur VIRCELL WASH BUFFER, VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION, VIRCELL STOP REAGENT und VIRCELL SERUM DILUENT sind mit entsprechenden, weiteren VIRCELL ELISA-Referenzen und -Artikeln kompatibel.

18. Nur die für den Test erforderliche Produktmenge einsetzen. Restliche Lösung nicht in die Ampulle zurückschütten.

19. Während der Inkubationszeiten verhindert eine korrekte Versiegelung der Küvetten mit dem mitgelieferten Klebeband eine Probenaustrocknung und garantiert die Wiederholbarkeit der Ergebnisse.

20. Für die Verwendung des Produktes in automatischen Analysesystemen wird eine vorherige Evaluierung empfohlen.

21. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Sicherheitsvorkehrungen.

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise: Für weitere Informationen steht ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung.

Mitgelieferte Materialien	Gefährliche Inhaltsstoffe:	Gefahrenhinweise (CLP):
[2] VIRCELL SERUM DILUENT	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[3G] VIRCELL IgG POSITIVE CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[3M] VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[4G] VIRCELL IgG CUT OFF CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[4M] VIRCELL IgM CUT OFF CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[5G] VIRCELL IgG NEGATIVE CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[5M] VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[6G] VIRCELL IgG CONJUGATE	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[6M] VIRCELL IgM CONJUGATE	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[7] VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION	2-Pyrrolidinon CAS-Nr: 616-45-5 EG-Nr: 210-483-1	H360 – Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
[8] VIRCELL STOP REAGENT	Schwefelsäure CAS-Nr: 7664-93-9 EG-Nr: 231-639-5	H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
[9] VIRCELL WASH BUFFER (20x)	Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) CAS-Nr: 55965-84-9	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Gefahrenhinweise (CLP):	H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.	

Gefahrenpiktogramme (CLP):



GHS05 Ätzend

CLP Signalwort:
Sicherheitshinweise (CLP):

Gefahr
P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338 – Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P303+P361+P353 – Bei Berührung mit der Haut (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.
P310 – Sofort Arzt, Giftnformationszentrum anrufen.
P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenhinweise (CLP):
Gefahrenpiktogramme (CLP):



GHS07 Gesundheitsgefahr/Die Ozonschicht

CLP Signalwort:
Sicherheitshinweise (CLP):

schädigend
Achtung
P261 – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+P352 – Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.
P321 – Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett).
P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenhinweise (CLP):
Gefahrenpiktogramme (CLP):



GHS08 Ernste Gesundheitsgefahr

CLP Signalwort:
Sicherheitshinweise (CLP):

Gefahr
P202 – Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308+P313 – Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501 – Inhalt/Behälter eine zugelassene Sonderabfallentsorgungseinrichtung gemäß den örtlichen und nationalen Bestimmungen zuführen.

BEDINGUNGEN FÜR DIE ENTNAHME, BEHANDLUNG UND AUFBEREITUNG DER PROBE

Blut sollte unter aseptischen Bedingungen durch Venenpunktion und von qualifiziertem Personal entnommen werden. Der Einsatz einer sterilen oder aseptischen Technik gewährleistet die Unversehrtheit der Probe. Serum- und Plasmaproben sollten nach der Entnahme gekühlt aufbewahrt werden (bei 2-8°C); kann der Test nicht innerhalb von 7 Tagen nach Entnahme durchgeführt werden, so sind die Proben tief zu frieren (-25- -15°C). Proben sollten nicht wiederholt gefroren und aufgetaut werden. Lipämische, hämolytische oder kontaminierte Seren nicht testen. Seren, die grobe Partikel enthalten oder trüb sind, sollten vor dem Einsatz zentrifugiert werden. Serum- und Plasmaproben können gleichermaßen verwendet werden.

PRODUKTVORBEHANDLUNG

Nur die VIRCELL WASH BUFFER muss im Voraus zubereitet werden. Geben Sie 50 ml der VIRCELL WASH BUFFER (20x) zu 1 Liter Aqua dest. Sollten sich während der Lagerung des Waschpuffer-Konzentrates Salzkristalle gebildet haben, Lösung vor dem Verdünnen auf 37°C erwärmen, bis sich die Kristalle aufgelöst haben.

TESTVERFAHREN

1. Inkubator/Wasserbad auf 37±1°C erwärmen.
2. Vor Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen (ca. 1 Stunde), ohne die Platte aus der Verpackung zu entnehmen.
3. Alle Komponenten gut schütteln.
4. Platte [1] aus der Verpackung nehmen. Anzahl der benötigten Vertiefungen festlegen, dabei 4 Vertiefungen für die Kontrollen kalkulieren: zwei Vertiefungen für das Cut-off Kontrolle und jeweils eine für Negativ- und Positivkontrolle. Nicht benötigte Vertiefungen wieder in die Verpackung zurücklegen und gut verschließen.
5. Für die IgG-Bestimmung jeweils 100 µl Proben-Diluent [2] in alle Vertiefungen geben. 5 µl Serumprobe, 5 µl der positiven Kontrolle [3G], 5 µl Cut-off Kontrolle [4G] (Doppelbestimmung!) und 5 µl der negativen Kontrolle [5G] in die entsprechenden Vertiefungen geben.
6. Für die Bestimmung der IgM Antikörper geben Sie in alle Vertiefungen, die Sie verwenden werden, 25 µl IgG Sorbens (Ref. Vircell S001) zu, außer in die Vertiefungen, die für die Kontrollen verwendet werden. Geben Sie 5 µl der Proben und sofort danach in alle verwendeten Vertiefungen 75 µl Proben-Diluent [2] zu, außer den Vertiefungen, die für die Kontrollen verwendet werden. Für die Vorbereitung der Vertiefungen geben Sie 100 µl Proben-Diluent [2] und sofort danach 5 µl der positiven Kontrolle [3M], 5 µl Cut-off Kontrolle [4M] (doppelt) und 5 µl der negativen Kontrolle [5M] den entsprechenden Vertiefungen zu.
7. Im Falle der manuellen Verwendung wird die Platte in einem Mischer geschüttelt (2 Minuten), um eine homogene Mischung der Reagenzien zu garantieren. Wenn es nicht möglich ist, die Platte zu mischen, muss eine Vorverdünnung der Probe in einem Reagenzglas oder einer Vertiefung durchgeführt werden, indem das doppelte Volumen an Reagenzien und Probe zugegeben wird. Mit der Pipette homogenisieren und sofort 105 µl von jeder schon verdünnten Probe in die Vertiefungen [1] umfüllen.
8. Platte mit Folie abdecken und 45 Minuten bei 37±1°C inkubieren.
9. Folie entfernen, Flüssigkeit aus allen Vertiefungen absaugen und 5 x mit jeweils 0,3 ml Waschlösung [9] pro Vertiefung waschen. Überschüssige Flüssigkeit abgießen.
10. Sofort 100 µl Peroxidase-Konjugat [6G] oder [6M] in jede Vertiefung geben.
11. Platte mit Folie abdecken und 30 Minuten bei 37±1°C inkubieren.
12. Folie entfernen, Flüssigkeit aus allen Vertiefungen absaugen und 5 x mit jeweils 0,3 ml Waschlösung [9] pro Vertiefung waschen. Überschüssige Flüssigkeit abgießen.
13. Sofort 100 µl Substratlösung [7] in jede Vertiefung geben.
14. Bei Raumtemperatur 20 Minuten vor Licht geschützt inkubieren.
15. Farbentwicklung durch Zugabe von jeweils 50 µl Stopplösung [8] abstoppen.
16. Optische Dichte (O.D.) mit einem Spektrophotometer bei einer Wellenlänge von 450/620 nm innerhalb von 1 Stunde nach dem Abstoppen bestimmen.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge wird einer internen Qualitätskontrolle unterzogen, bevor einer Freigabe unter Spezifikationen zugestimmt wird, die strenger als die für den Anwender sind. Die endgültigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle jedes einzelnen Artikels sind erhältlich.

Dem Kontrollmaterial liegen als Referenz nachweislich intern geprüfte Serumplatten zugrunde.

TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

Positiv-, Negativ- und Cutoff-Kontrollen müssen bei jedem Testlauf mitgeführt werden. Dadurch können Test und Kit validiert werden.

Die Werte der optischen Dichte (OD) müssen in den Folgebereich fallen. Sonst ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

Kontrollserum	OD
Negativ- Kontrollserum	OD < 0,50
Cutoff- Kontrollserum	0,55 < OD < 1,50
Positiv- Kontrollserum	OD > 0,90

BERECHNUNGEN UND ERGEBNISAUSWERTUNG

Bei Doppelbestimmung der Cutoff-Kontrolle den Mittelwert der OD berechnen.

Antikörper-Index=(Proben OD/gemittelte Cutoff-Kontrollen-OD) x 10

Index	Interpretation
<9	Negativ
9-11	Grenzwertig
>11	Positiv

Proben mit grenzwertigem Ergebnis müssen erneut getestet werden und/oder eine neue Probe sollte als Bestätigung herangezogen werden.

Bei Proben mit einem Index von unter 9 gilt: kein Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

Bei Proben mit einem Index von über 11 gilt: Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

1. Das Kit ist für die Untersuchung von humanem Serum/Plasma.
2. Die Ergebnisse der Proben sollten immer in Verbindung mit den klinischen Daten und anderen diagnostischen Ergebnissen interpretiert werden. Eine endgültige Diagnose sollte durch direkte Diagnosetechniken gestellt werden.
3. Dieser Test zeigt nicht den Infektionsort. Er kann eine Erregerisolierung nicht ersetzen.
4. Zu Beginn der Infektion entnommene Proben weisen möglicherweise keine nachweisbaren Antikörperspiegel auf. In diesen Fällen wird empfohlen, eine zweite Probe zu entnehmen, die 14 bis 21 Tage später entnommen wird und parallel zur Originalprobe getestet werden soll, um eine Serokonversion zu bestimmen.
5. IgG-Befunde bei Neugeborenen müssen mit Vorsicht interpretiert werden, da das mütterliche IgG passiv auf den Fötus übertragen werden kann. IgM-Nachweise sind generell besser geeignet, um eine Infektion bei Kindern unter 6 Monaten aufzuzeigen.
6. Bei immunsupprimierten Patienten schließt ein negatives Ergebnis keine vorhandene Infektion aus.
7. Ein nicht nachweisbarer Antikörperspiegel schließt eine mögliche Infektion nicht aus.
8. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt von einer geeigneten Probengewinnung, Transport, Lagerung und Verarbeitungsverfahren ab.
9. Die Durchführung dieses Tests wurde nicht bei Patienten ohne klinische Anzeichen und ohne Symptome einer Infektion untersucht.
10. Geringe IgM-Pegel könnten gelegentlich mehr als 12 Monate nach der Infektion andauern.
11. Für den IgM-Test muss ein humanes IgG-Sorbens verwendet werden. Ansonsten kann es zu falschen positiven Ergebnissen auf Grund eines vorhandenen Rheumafaktors oder zu falschen negativen Ergebnissen auf Grund eines Überschusses an IgG-Antikörpern kommen.
12. Nicht bei allen Patienten (insbesondere bei Reinfektionen) tritt IgM auf. 56% der Patienten über 40 Jahre haben im Verlauf der Krankheit nur eine IgG-Antwort, während Kinder im Allgemeinen eine IgM-Antwort geben. IgM-Antikörper sind ein guter Marker für akute Erkrankungen, da sie nur 3-4 Monate anhalten. IgG-Antikörper werden jedoch noch Jahre nach der Infektion aufbewahrt.
13. Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von der Prävalenz ab. Falschnegative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Krankheit weit verbreitet ist. Falschpositive Ergebnisse sind wahrscheinlicher bei niedriger Prävalenz.
14. Die angegebenen Testergebnisse entsprechen komparativen Studien mit kommerziellen prädikativen Produkten in einer definierten Bevölkerungsstichprobe. Es können kleine Unterschiede zwischen verschiedenen Bevölkerungen oder verschiedenen prädikativen Produkten bestehen.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

IgG BESTIMMUNG

TEST 1

Serum-/Plasmaproben wurden im Vergleich zu einem kommerziellen ELISA-Kit getestet. Nicht übereinstimmende Resultate wurden mittels eines IFA Set getestet. Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	85	
Sensitivität (%)		98
	95% CI	71-100
Spezifität (%)		97
	95% CI	91-99
PPV (%)	98	
NPV (%)	97	
LR+/LR-	-1,02/-1,00	

CI: Konfidenzintervall

PPV: Positiver prädiktiver Wert

NPV: Negativer prädiktiver Wert

LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

IgM BESTIMMUNG

TEST 1

Serum-/Plasmaproben wurden im Vergleich zu einem kommerziellen Partikelagglutinations-Kit getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	70	
Sensitivität (%)	97	
	95% CI	70-100
Spezifität (%)	97	
	95% CI	90-99
PPV (%)	97	
NPV (%)	97	
LR+/LR-	-1,01/-0,99	

CI: Konfidenzintervall
 PPV: Positiver prädiktiver Wert
 NPV: Negativer prädiktiver Wert
 LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis
 LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

TEST 2

Serum-/Plasmaproben wurden im Vergleich zu einem kommerziellen ELISA-Kit getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	73	
Sensitivität (%)	88	
	95% CI	59-98
Spezifität (%)	100	
	95% CI	95-100
PPV (%)	100	
NPV (%)	82	
LR+/LR-	-0,89/-0,87	

CI: Konfidenzintervall
 PPV: Positiver prädiktiver Wert
 NPV: Negativer prädiktiver Wert
 LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis
 LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

TEST 3

Serum-/Plasmaproben wurden im Vergleich zu einem kommerziellen ELISA-Kit getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	80	
Sensitivität (%)	97	
	95% CI	70-100
Spezifität (%)	92	
	95% CI	84-96
PPV (%)	92	
NPV (%)	97	
LR+/LR-	-1,07/-1,04	

CI: Konfidenzintervall
 PPV: Positiver prädiktiver Wert
 NPV: Negativer prädiktiver Wert
 LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis
 LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

GENAUIGKEIT INNERHALB EINES DURCHLAUFS

Es wurden 3 Proben jeweils 10 Mal unter gleichen Arbeitsbedingungen einzeln in einem einzigen von der gleichen Person durchgeführten Versuch pipettiert.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

IgG BESTIMMUNG

Probe	% CV
Positiven Kontrolle	2,1
Cut-off Kontrolle	5,9
Negativkontrolle	10,6

CV: Variationskoeffizient

IgM BESTIMMUNG

Probe	% CV
Positiven Kontrolle	5,9
Cut-off Kontrolle	5,6
Negativkontrolle	10,0

CV: Variationskoeffizient

GENAUIGKEIT ZWISCHEN DEN DURCHLÄUFEN

3 Proben wurden individuell an 5 aufeinanderfolgenden Tagen von 2 verschiedenen Personen getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

IgG BESTIMMUNG

Probe	% CV
Positiven Kontrolle	2,2
Cut-off Kontrolle	4,7
Negativkontrolle	8,3

CV: Variationskoeffizient

IgM BESTIMMUNG

Probe	% CV
Positiven Kontrolle	4,4
Cut-off Kontrolle	6,3
Negativkontrolle	10,3

CV: Variationskoeffizient

INTERFERENZEN

Interferenzen - Antinukleären Antikörper / Rheumafaktoren

IgM BESTIMMUNG

2 Proben, die positiv auf den Rheumafaktor reagieren, wurden getestet. Mit Rheumafaktoren wurde keine Interferenzen festgestellt.

Interferenzen - Endogene Stoffe

IgG BESTIMMUNG

Mit jedem Störfaktor wurden 3 Proben getestet. Die Spezifikationen wurden in allen Fällen erfüllt. Bei hämolytischen (8,5 g/L Hämoglobin), ikterischen (6 g/L Bilirubin) oder hyperlipämischen (1 g/L Cholesterin und 1 g/L Tributyrin) Proben wurden keine Störungen festgestellt.

IgM BESTIMMUNG

Mit jedem Störfaktor wurden 3 Proben getestet. Die Spezifikationen wurden in allen Fällen erfüllt. Bei hämolytischen (8,5 g/L Hämoglobin), ikterischen (6 g/L Bilirubin) oder hyperlipämischen (2 g/L Cholesterin und 2 g/L Tributyrin) Proben wurden keine Störungen festgestellt.

KREUZREAKTIVITÄT

IgG BESTIMMUNG

6 Proben, die positiv auf andere Mikroorganismen (*Legionella pneumophila*, *Chlamydomphila pneumoniae* und *Coxiella burnetii*) wurden getestet. Mit *Legionella pneumophila* (2 Proben getestet), *Chlamydomphila pneumoniae* (2 Proben getestet) und *Coxiella burnetii* (2 Proben getestet) wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

IgM BESTIMMUNG

6 Proben, die positiv auf andere Mikroorganismen (*Legionella pneumophila*, *Chlamydomphila pneumoniae* und *Coxiella burnetii*) wurden getestet. Mit *Legionella pneumophila* (2 Proben getestet), *Chlamydomphila pneumoniae* (2 Proben getestet) und *Coxiella burnetii* (2 Proben getestet) wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLS



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen



Chargen-Nummer



Bestell-Nummer



Gebrauchsanleitung beachten



<X> Vertiefungen



Hersteller

LITERATUR

1. Aubert, G. et al. 1992. Evaluation of five commercial tests: complement fixation, microparticle agglutination, indirect immunofluorescence, enzyme-linked immunosorbent assay and latex agglutination, in comparison to immunoblotting for *Mycoplasma pneumoniae* serology. *Ann Biol Clin (Paris)*, 50(8), 593-7.
2. Busolo, F. et al. 1983. Enzyme-linked immunosorbent assay for serodiagnosis of *Mycoplasma pneumoniae* infections. *J Clin Microbiol*, 18(2), 432-5.
3. Clyde, W. A. Jr. 1993. Clinical overview of typical *Mycoplasma pneumoniae* infections. *Clin Infect Dis*, 17 Suppl (1), S32-6.
4. Dussaix, E. et al. 1983. Comparison of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) and complement fixation test for detection of *Mycoplasma pneumoniae* antibodies. *J Clin Pathol*, 36(2), 228-32.
5. Hirschberg, L. et al. 1988. Enzyme-linked immunosorbent assay for detection of *Mycoplasma pneumoniae* specific immunoglobulin M. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 7, 420-3.
6. Jacobs, E. et al. 1986. Reaction pattern of human anti-*Mycoplasma pneumoniae* antibodies in enzyme-linked immunosorbent assays and immunoblotting. *J Clin Microbiol*, 23(3), 517-22.
7. Lieberman, D. et al. 1998. Etiology of respiratory tract infection in adults in a general practice setting. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 17(10), 685-9.
8. Thacker, W. L. and Talkington, D. F. 2000. Analysis of complement fixation and commercial enzyme immunoassays for detection of antibodies to *Mycoplasma pneumoniae* in human serum. *Clin Diagn Lab Immunol*, 7(5), 778-80.
9. Uldum, S. A. et al. 1992. Enzyme immunoassay for detection of immunoglobulin M (IgM) and IgG antibodies to *Mycoplasma pneumoniae*. *J Clin Microbiol*, 30(5), 1198-204.
10. Wreghitt, T. G. and Sillis, M. 1985. A micro-capture ELISA for detecting *Mycoplasma pneumoniae* IgM: comparison with indirect immunofluorescence and indirect ELISA. *J Hyg (Lond)*, 94(2), 217-27.

Versionsnummer: L-GM1015-DE-03

Datum: 2021/11/29

Vorhergehende Version: L-GM1015-DE-02

Aktualisierungen: Generelle Überarbeitung-Einhaltung von REACH/CLP