

PNEUMOBACT

Für die *In vitro* diagnostik

NBACT: Set für indirekte Antikörper-Immunfluoreszenz (IFA) zur gleichzeitigen Bestimmung von IgG- oder IgM-Antikörpern in humanem Serum/Plasma gegenüber den wichtigsten bakteriellen ätiologischen Erregern infektiöser Prozesse des Respirationstraktes: *Legionella pneumophila* Serogruppe 1, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella burnetii*, *Chlamydomphila pneumoniae*.

EINLEITUNG:

Die Ätiologien der atypischen Pneumonie sind zwar zahlreich, doch führen folgende Mikroorganismen am häufigsten zu diesem Syndrom:

Legionella pneumophila

Legionella pneumophila, von der Serogruppe 1 für die Mehrzahl der Infektionen bei Menschen verantwortlich ist. Verursacht atypische Pneumonie, häufig mit systemischen Manifestationen. Sie ist für 10% der Fälle von Pneumonie verantwortlich. Referenztechnik bei der serologischen Diagnose der Krankheit ist IFA.

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae verursacht, besonders bei Kindern und Jugendlichen, atypische Pneumonie. Die IFA weist als Nachteil die schwierige Fixierung der Mikroorganismen an den Objektträger auf. Dieses Problem wird durch vorherige Fixierung von *M. pneumoniae* an Zellen behoben.

Coxiella burnetii

Q-Fieber ist eine Systemerkrankung, die durch *Coxiella burnetii* verursacht wird und zu Fieber, atypischer Pneumonie, Hepatitis oder Endokarditis führen kann. Am sensibelsten und für die serologische Diagnose geeignetsten ist der IFA-Test.

Chlamydomphila pneumoniae

Chlamydomphila pneumoniae besitzen ein hohes Potential, Infektionen des Respirationstraktes, besonders Bronchitis und Pneumonie, zu verursachen. Die höchste Inzidenz findet man bei älteren Menschen, bei denen 10% aller Pneumonien durch Chlamydien verursacht werden. Manche Autoren sehen sie als die häufigste Ursache bei Pneumonien mit bekannter Ätiologie. Die für die Diagnose sensibelste und spezifische Methode ist die Mikroimmunfluoreszenz.

Chlamydomphila psittacii

Psittakose ist eine von infizierten Vögeln übertragene Zoonose. Häufigste Präsentation der Infektion ist die atypische Pneumonie, die als lokalisierter epidemischer Herd auftritt.

PRINZIP DES TESTS:

Die Methode der indirekten Immunfluoreszenz basiert auf der Reaktion der Antikörper der Probe mit dem an die Oberfläche des Objektträgers gebundenen Antigen. In der Probe vorhandene spezifische Antikörper reagieren mit dem Antigen, nicht-bindende Immunglobuline werden im Waschprozess beseitigt. Im nächsten Schritt reagiert der Antigen-Antikörper-Komplex mit Fluorescein- markiertem Antihumanglobulin und wird durch Fluoreszenzmikroskopie sichtbar gemacht.

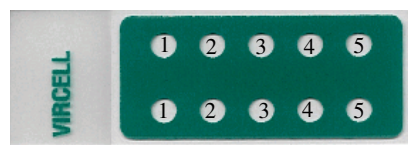
EIGENSCHAFTEN DES KITS:

Alle Reagenzien mit Ausnahme von PBS werden gebrauchsfertig geliefert. Die Kit-Bestandteile sind zur leichteren eindeutigen Identifizierung mit einer Nummer versehen. Im Versuchsverfahren werden die Nummern der in jedem Abschnitt zu verwendenden Reagenzien angegeben.

BESTANDTEILE DES KITS:

1 VIRCELL PNEUMOBACT SLIDE: 10 Objektträger mit zwei Reihen zu 5 Feldern mit folgenden Antigenen:

1. *L. pneumophila* Serogruppe 1 bei 0.5% in Dottersack suspendiert, um die Haftung des Antigens zu verbessern und die Bakterienaggregation zu verhindern.
2. *M. pneumoniae* auf McCoy-Zellen.
3. *C. burnetii* in Phase II bei 0,5% in Dottersack suspendiert, um die Haftung des Antigens zu verbessern und die Bakterienaggregation zu verhindern.
4. *C. pneumoniae*, Elementarkörperchen.
5. *C. psittacii*, Elementarkörperchen.



2 VIRCELL PBS: 1 Ampulle zur Zubereitung von 1 l PBS pH 7,2.

3G VIRCELL PNEUMOBACT IgG POSITIVE CONTROL: 300 µl positives Testserum für IgG (enthält Natriumazid).

3M VIRCELL PNEUMOBACT IgM POSITIVE CONTROL: 300 µl positives Testserum für IgM (enthält Natriumazid).

4 VIRCELL PNEUMOBACT NEGATIVE CONTROL: 600 µl negative Testserum (enthält Natriumazid).

5G VIRCELL ANTI-HUMAN IgG FITC CONJUGATE: 2 Ampullen mit 1,1 ml Fluorescein-markiertem Anti-Human-IgG-Konjugat in Phosphatpuffer mit Eiweißstabilisator, Evans-Blau und Natriumazid.

5M VIRCELL ANTI-HUMAN IgM FITC CONJUGATE: 2 Ampullen mit 1,1 ml Fluorescein-markiertem Anti-Human-IgM-Konjugat in Phosphatpuffer mit Eiweißstabilisator, Evans-Blau und Natriumazid.

6 VIRCELL MOUNTING MEDIUM: 3 ml Eindeckmedium: gepuffertes Glycerol (enthält Natriumazid).

7 VIRCELL ANTI HUMAN IgG GLOBULLIN (SORBENT): 1 Ampulle 1,5 ml Sorbent (Antihuman-IgG-Ziegenserum, enthält Natriumazid).

Bei 2-8°C lagern, Verfallsdatum überprüfen

Zusätzlich benötigte Materialien, die nicht im Kit enthalten sind:

- Geeignete Präzisionspipetten.
- Inkubator/temperierbares Bad.
- Destilliertes Wasser.
- 24x60 mm großes Objektdeckglas.
- Fluoreszenzmikroskop und nach Herstellerempfehlungen geeignete Filter
- Feuchte Kammer



LAGERBEDINGUNGEN:

Das Kit ist bei der angegebenen Temperatur bis zum Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie die Komponenten des Kits nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums. Das angegebene Verfallsdatum gilt immer dann, wenn die Komponenten geschlossen bei der angegebenen Temperatur gelagert werden.

LAGERUNG DER ANGEBOCHENEN REAGENZIEN:

Reagenz	Stabilität
Rekonstituierte PBS	4 Monate bei 2-8°C, stets innerhalb des Verfallsdatums
VIRCELL SLIDE	Nach dem Öffnen am gleichen Tag verwenden
Übrige Bestandteile	Datumsangabe auf Verpackung bei 2-8°C

STABILITÄT UND HANDHABUNG DER REAGENZIEN:

Alle Reagenzien zur Vermeidung mikrobiischer Verunreinigungen unter aseptischen Bedingungen verwenden. Nur zur Testdurchführung erforderliche Menge an Sorbent, Kontrollen, PBS und Konjugat benutzen. Restliche Lösung niemals in die Ampullen zurückgeben. Die PBS muss nach erfolgter Zubereitung bei 2-8°C gelagert und darf bei Trübung nicht verwendet werden.

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

EMPFEHLUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN:

1. Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke. Nur für den professionellen Einsatz.
2. Nur Kit-Bestandteile verwenden. Reagenzien aus Kits unterschiedlicher Chargennummer oder von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden. Nur PBS, Objektträger, Sorbent und Eindeckmedium sind zu gleichwertigen Substanzen anderer Artikelnummern und Chargen von IFA VIRCELL kompatibel. Die übrigen Bestandteile sind unter verschiedenen Kits kompatibel, wenn deren Chargennummer übereinstimmt.
3. Für jeden Testschritt neue Pipettenspitzen verwenden. Nur sauberes, vorzugsweise Einweg-Material verwenden.
4. Keine beschädigten Kits verwenden.
5. Nicht mit dem Mund pipettieren.
6. Sorbent, Konjugat und Kontrollen dieses Kits enthalten Material tierischen Ursprungs. Die Kontrollen enthalten zudem Substanzen humanen Ursprungs. Obwohl die Humanserum-Kontrollen dieses Kits auf Hepatitis B Oberflächen Antigen (HBsAg), Hepatitis C Antikörper und Human Immunodeficiency Virus Antikörper getestet und für negativ befunden wurden, sollten Kontrollseren und Patientenproben als potentiell infektiös angesehen und entsprechend behandelt werden. Die Vertiefungen der Titerplatte sind mit inaktiviertem Antigen von *L. pneumophila* Serogruppe 1, *M. pneumoniae*, *C. burnetii*, *C. pneumoniae* und *C. psittaci* beschichtet. Trotzdem sollten auch sie als potentiell infektiös angesehen und mit der nötigen Vorsicht behandelt werden. Gegenwärtig kann keine Methode eine vollständige Abwesenheit von infektiösen Bestandteilen versichern. Alle Materialien sollten wie potentiell infektiöse Stoffe entsorgt werden. Beachten Sie die örtlichen Bestimmungen für die Entsorgung von klinischem Material.

7. Aufgrund des Natriumazidgehalts (Konzentration < 0,1%) ist der Kontakt von Konjugat, Sorbent, Eindeckmedium und Kontrollen mit Säuren und Schwermetallen zu vermeiden.

8. Aufgrund des Glycerolgehalts ist der Kontakt des Eindeckmediums mit Säuren zu vermeiden. Keinen hohen Temperaturen aussetzen.

9. Evans-Blau (Konzentration < 0,1%) ist krebserregend. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Betroffene Fläche bei Kontakt mit Wasser abwaschen und einen Arzt rufen.

10. Nur die in diesem Prospekt beschriebenen Protokolle benutzen. Entsprechen die in diesem Test eingesetzten Inkubationsintervalle oder –temperaturen nicht den Angaben, können die Ergebnisse fehlerhaft sein.

11. Die Kreuzverunreinigung durch Serum verschiedener Patienten auf einem Objektträger kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Zur Vorbeugung erforderliche Vorkehrungen treffen.

12. Die Optik des Mikroskops, die Wartung und die Art der Lichtquelle können die Fluoreszenzqualität beeinträchtigen.

13. Reagenzien nicht länger als unbedingt erforderlich Raumtemperatur aussetzen.

14. Jeder Objektträger ist nur einmal zu benutzen. Er darf weder geteilt, noch dürfen unbenutzte Felder wiederverwendet werden.

15. Das Kit enthält Glaselemente, die bei Bruch zu Körperverletzungen führen können. Vorsichtig damit umgehen.

16. Bei IgM-Bestimmungen prüfen, dass die Sorbentzugabe zur Probe zu einer mit bloßem Auge festzustellenden Immunpräzipitation führt.

PROBENGEWINNUNG UND HANDHABUNG:

Das Blut muss unter aseptischen Bedingungen durch Venenpunktionstechniken von erfahrenem Personal entnommen werden. Zur Vermeidung von Probenverunreinigungen wird der Einsatz aseptischer oder steriler Techniken empfohlen. Die Sera sind bei 2-8°C gekühlt zu lagern, wenn sie innerhalb der sieben auf die Entnahme folgenden Tage verarbeitet werden. Verzögert sich die Verarbeitung, sind sie bei -20°C einzufrieren, wobei unnötiges Einfrieren und Auftauen vermieden werden sollte, da dies zu einer Verringerung des Immunglobulintiters und insbesondere von IgM führen könnte. Keine hyperlipämischen oder verunreinigten Sera verwenden. Partikel aufweisende Sera können durch Zentrifugieren geklärt werden.

TESTVORBEREITUNG:

Das einzige vor der Testdurchführung vorzubereitende Reagenz ist die PBS. Hierfür den Inhalt von Ampulle 2 auf 1 Liter destilliertes Wasser zugeben und bis zur vollständigen Auflösung schütteln. Nach erfolgter Zubereitung bei 2-8°C aufbewahren.

TESTDURCHFÜHRUNG:**VERFAHREN ZUR IgG-BESTIMMUNG:**

1. Reagenzien und Objektträger vor deren Öffnung auf Raumtemperatur bringen.
2. 1/128-Verdünnung der Sera vornehmen; hierfür 10 µl Serum in 1270 µl PBS 2 geben, als 1/128-Lösung beschriften. Die Kontrollsera 3 und 4 dürfen nicht verdünnt werden.
3. 20 µl der Verdünnungen in die Felder von Objektträger 1 geben. In die Felder 1 bis 5 der oberen Reihe eines Objektträgers unverdünnt 20 µl positives Testserum 3 und in



die Felder 1 bis 5 der unteren Reihe des gleichen Objektträgers unverdünnt 20 µl negatives Testserum **4** hinzugeben.

4. 30 Minuten lang bei 37°C in feuchter Kammer inkubieren.
5. Den Objektträger **1** kurz mit PBS **2** spülen (das PBS nicht direkt auf die Mulden gießen). Den Objektträger unter leichtem Rühren in einem Rührer 10 Minuten in PBS eintauchen. Mit destilliertem Wasser kurz waschen.
6. Objektträger **1** abtrocknen lassen.
7. Auf jedes Feld 20 µl Anti-Human-IgG-Lösung **5G** zugeben. (Erfordert keine Verdünnung).
8. Schritte 4, 5 und 6 wiederholen.
9. Auf jedes Feld einen kleinen Tropfen Eindeckmedium **6** zugeben und Deckglas aufsetzen.
10. So schnell wie möglich bei 400x Vergrößerung unter dem Fluoreszenzmikroskop untersuchen. Andernfalls bis zur Betrachtung höchstens 24 Stunden lang bei 2-8°C dunkel lagern.

VERFAHREN ZUR IgM-BESTIMMUNG:

1. Reagenzien und Objektträger vor deren Öffnung auf Raumtemperatur bringen.
2. 1/2-Verdünnung der Sera vornehmen; hierfür 25 µl Serum in 25 µl PBS **2** geben. Die Testsera **3** und **4** dürfen nicht verdünnt werden.
3. Verdünnte Sera mit IgG-Sorbent **7** behandeln; hierfür 15 µl der Sera auf 75 µl Sorbent geben und kräftig schütteln. Die Testsera **3** und **4** dürfen weder verdünnt noch mit Sorbent behandelt werden. Behandelte Sera können einfach verwendet oder abgeschleudert werden, um die Serumpräzipitation zu klären, die den Test nicht beeinflusst.
4. 15 µl der behandelten Sera in jedes Feld von Objektträger **1** geben. In die Felder 1 bis 5 der oberen Reihe eines Objektträgers unverdünnt 15 µl positives Testserum **3** und in die Felder 1 bis 5 der unteren Reihe des gleichen Objektträgers unverdünnt 15 µl negatives Testserum **4** hinzugeben.
5. 30 Minuten lang bei 37°C in feuchter Kammer inkubieren.
6. Den Objektträger **1** kurz mit PBS **2** spülen (das PBS nicht direkt auf die Mulden gießen). Den Objektträger unter leichtem Rühren in einem Rührer 10 Minuten in PBS eintauchen. Mit destilliertem Wasser kurz waschen.
7. Objektträger **1** abtrocknen lassen.
8. Auf jedes Feld 20 µl Anti-Human-IgM-Lösung **5M** zugeben. (Erfordert keine Verdünnung).
9. 30 Minuten lang bei 37°C in feuchter Kammer inkubieren.
10. Schritte 6 und 7 wiederholen.
11. Auf jedes Feld einen kleinen Tropfen Eindeckmedium **6** zugeben und Deckglas aufsetzen.
12. So schnell wie möglich bei 400x Vergrößerung unter dem Fluoreszenzmikroskop untersuchen. Andernfalls bis zur Betrachtung höchstens 24 Stunden lang bei 2-8°C dunkel lagern.

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:

Der Serumtiter ergibt sich aus der höchsten Verdünnung, bei der eine positive Reaktion festzustellen ist.

Positive Kontrolle: Im Falle von Mycoplasma ist in der Zellperipherie apfelgrüne Fluoreszenz und am Rest in allen Bakterien apfelgrüne Fluoreszenz festzustellen.

Negative Kontrolle: Im Falle von Mycoplasma rotes Zellmuster und für den Rest fehlende Fluoreszenz.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:

Der Serumtiter ergibt sich aus der höchsten Verdünnung, bei der eine positive Reaktion festzustellen ist.

Positiv ist die Reaktion, bei der im Falle von Mycoplasma in der Zellperipherie apfelgrüne Fluoreszenz und am Rest in allen Bakterien apfelgrüne Fluoreszenz festzustellen ist.

Die Reaktion ist negativ, wenn im Falle von Mycoplasma rotes Zellmuster und für den Rest fehlende Fluoreszenz festzustellen ist.

Von den in der Beilage definierten Fluoreszenzmustern abweichende Ergebnisse dürfen nicht als positiv interpretiert werden.

Zur Erwägung eines bei Titer 1/128 positiven Serums muss unbedingt die Prävalenz der Krankheit in der Gegend berücksichtigt werden. Bei einem positiven Ergebnis unter Einsatz von IgM- oder IgG-Techniken ist es immer wichtig, zum Beweis der Serokonversion eine neue Probe zu verlangen.

Angesichts eines positiven IgM-Ergebnisses für Legionella muss unbedingt das Ergebnis des IgG-Nachweises und die Symptomatologie berücksichtigt werden, da Kreuzreaktionen mit anderer Mikroorganismen beschrieben wurden und keine große Erfahrung in der Auswertung von Antikörpern des IgM-Typs vorliegt. Aus diesen Gründen empfehlen wir, dass die zu 1/12 positiven IgM-Sera von 1/12 bis 1/192 titriert werden und nur solche Titer, die gleich oder größer als 1/96 sind, als signifikativ berücksichtigt werden.

Das Verhalten von IgG- und IgM-Antikörpern bei Primär- und Reinfektionen ist unterschiedlich. Bei einer Primärinfektion treten IgG und IgM in fast allen Fällen auf (IgM erscheint vor IgG). Bei einer Reinfektion treten in allen Fällen keine IgM-Antikörper auf und die IgG-Erkennung ist die einzige Möglichkeit der Diagnose. Bei vielen Krankheiten können im ganzen Leben des Patienten hohe IgG-Titer bestehen, während sich IgM im Allgemeinen nur zwei oder drei Monate nach der Krankheit im Serum hält. Sie sind daher ein wirkungsvoller Marker für eine kürzliche Infektion.

EINSCHRÄNKUNGEN:

1. Der Kit ist für die Untersuchung von humanem Serum/Plasma.
2. Der Benutzer dieses Kits sollte die Packungsbeilage sorgfältig lesen und verstehen. Zur Erzielung zuverlässiger Ergebnisse muss streng das Protokoll befolgt werden. Dies bezieht sich insbesondere auf die richtige Pipettierung von Proben und Reagenzien, Waschen und Inkubationszeiten.
3. Die Probenergebnisse sind in Verbindung mit klinischer Beurteilung und sonstigen Diagnoseverfahren zu bewerten.
4. Dieser Test zeigt nicht den Infektionsort. Er kann eine Erregerisolierung nicht ersetzen.
5. Wenn kein signifikantes Ansteigen des Antikörper-Niveaus vorhanden ist, bedeutet dies nicht, dass eine Infektion ausgeschlossen werden kann.
6. Sehr früh im Verlauf einer Infektion genommene Proben können eventuell keine erkennbaren IgG-Anteile enthalten. In diesen Fällen wird die Durchführung eines Versuchs zur IgM-



Bestimmung oder eine zweite Probenahme nach Ablauf von 14 bis 21 Tagen empfohlen, die dann zur Bestimmung einer Serokonversion parallel zur Originalprobe zu testen ist.

7. Bei der Erkennung von IgG bei Neugeborenen erzielte Ergebnisse sind mit Vorsicht zu interpretieren, da Mutter-IgG vor der Geburt passiv von der Mutter auf den Fetus übertragen wird. Bei Kindern unter sechs Monaten ist die IgM-Bestimmung der bessere Infektionsindikator.

8. Für die Diagnose einer Infektion sollten niemals nur die Ergebnisse der Antikörperbestimmung einer einzigen Probe herangezogen werden. Eine paarweise Testung der Proben (akut und latent) sollte erfolgen, um eine Serokonversion oder einen signifikanten Titeranstieg nachzuweisen.

9. Die Sera mancher Patienten mit Autoimmunkrankheiten ergeben eine unspezifische Antwort auf das bei der Immunfluoreszenztechnik verwendete Zellsubstrat. Diese Sera sind nicht mit dieser Technik auszuwerten.

10. Der Grad der Kreuzreaktion dieses Tests mit positiven Proben von *C. psittaci* wurde aufgrund seiner niedrigen Prävalenz und mangelnder Proben nicht bewertet.

11. Die Eignung des Tests zur Überprüfung eines Therapieerfolges wurde nicht untersucht.

12. Die Eignung des Tests bei anderen, durch *C. pneumoniae* verursachten Erkrankungen als eine Pneumonie wurde nicht untersucht.

13. 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.

LEISTUNGSDATEN:

• SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT:

Legionella pneumophila Serogruppe 1

Gegenüber einem anderen handelsüblichen IFA-Set wurden Proben getestet und dabei folgende Ergebnisse erzielt:

	Probe NR	Sensitivität	Spezifität
IgG	65	95,6%	97,6%
IgM	82	94,4%	98,4%

Die Sera, die keine spezifische Reaktion aufwiesen, wurden aus den Endberechnungen ausgeschlossen.

Mycoplasma pneumoniae

Gegenüber einem ELISA-Set wurden Serum/-Plasma-Proben getestet und dabei folgende Ergebnisse erzielt:

	Probe NR	Sensitivität	Spezifität
IgG	71	94,6%	97%
IgM	62	96,8%	100%

Die Sera, die keine spezifische Reaktion aufwiesen, wurden aus den Endberechnungen ausgeschlossen.

Coxiella burnetii

Gegenüber einem anderen handelsüblichen IFA-Set wurden Proben getestet und dabei folgende Ergebnisse erzielt:

	Probe NR	Sensitivität	Spezifität
IgG	86	100%	98,1%
IgM	74	100%	97,6%

Die Sera, die keine spezifische Reaktion aufwiesen, wurden aus den Endberechnungen ausgeschlossen.

Chlamydomphila pneumoniae

Gegenüber einem anderen handelsüblichen IFA-Set wurden Proben getestet und dabei folgende Ergebnisse erzielt:

	Probe NR	Sensitivität	Spezifität
IgG	80	97,8%	94,1%
IgM	61	100 %	98%

Die Sera, die keine spezifische Reaktion aufwiesen, wurden aus den Endberechnungen ausgeschlossen.

• INTRA-ASSAY GENAUIGKEIT:

Es wurde 3 (2 positive und 1 negatives) Sera titriert und unter gleichen Arbeitsbedingungen einzeln in Fünfergruppen in einem einzigen von der gleichen Person durchgeführten Versuch pipettiert.

In keinem Fall waren Schwankungen über 1 Titer festzustellen.

• INTER-ASSAY GENAUIGKEIT:

Es wurden 3 (2 positive und 1 negatives) Sera titriert und einzeln unter 5 verschiedenen Bedingungen pipettiert, bei denen sich die Person oder der Durchführungstag änderten.

In keinem Fall waren Schwankungen über 1 Titer festzustellen.

• KREUZREAKTIVITÄT UND INTERFERENZEN:

Legionella pneumophila Serogruppe 1

Gegenüber anderen Bakterien der Syndromgruppe (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Coxiella burnetii*), anderen gramnegativen Bakterien (*Brucella*, *Salmonella*) und antinukleären Antikörpern wurden 20 als positiv bekannte Proben ausgetestet.

Mycoplasma pneumoniae

Gegenüber anderen Bakterien der Syndromgruppe (*Legionella pneumophila*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Coxiella burnetii*) wurden 12 als positiv bekannte Proben ausgetestet.

Coxiella burnetii

Gegenüber anderen Bakterien der Syndromgruppe (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila*), anderen phylogenetisch nahestehenden Bakterien (*Rickettsia conorii*) und antinukleären Antikörpern wurden 20 als positiv bekannte Proben ausgetestet.

Chlamydomphila pneumoniae

Gegenüber anderen Bakterien der Syndromgruppe (*Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella burnetii*, *Legionella pneumophila*), anderen phylogenetisch nahestehenden Bakterien (*Rickettsia conorii*) und antinukleären Antikörpern wurden 20 als positiv bekannte Proben ausgetestet.

Die getesteten Proben ergaben negative Ergebnisse und bewiesen dabei die spezifische Reaktion des Versuchs ohne von den beschriebenen Stoffen verursachte Kreuzreaktion oder Interferenzen.

• ANDERE INTERFERENZVERSUCHE:





Zur Bestimmung von IgM- und IgG-Antikörpern gegenüber zwei bakteriellen und zwei viralen Antigenen wurde an 25 Sera mit Rheumafaktor ein IFA-Test durchgeführt. Außerdem wurde an zwei weiteren für jedes einzelne Antigen charakterisierten Sera ein IFA-Versuch zur Bestimmung von IgG- und IgM-Antikörpern



durchgeführt. Zur IgM-Bestimmung wurden die Sera mit Anti-IgG-Sorbent behandelt. Es bestätigt sich die Wirksamkeit der Sorbentbehandlung zur Vermeidung von durch den Rheumafaktor verursachten IgM-Interferenzen.

Die Wirksamkeit des empfohlenen Sorbent zur Vermeidung falsch-negativer Ergebnisse durch IgG-Überschuss wurde nachgewiesen.

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLE:

	Für die <i>In vitro</i> Diagnostik
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Bei x-y°C lagern
	Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen
	Chargen-Nummer
	Bestell-Nummer
	Gebrauchsanleitung beachten
	<X> Vertiefungen

LITERATUR:

- Almirall, J., I. Morato, F. Riera, A. Verdaguer, R. Priu, P. Coll, J. Vidal, L. Murgui, F. Valls, F. Catalan, and X. Balanzó. 1993. Incidence of community-acquired pneumonia and *Chlamydia pneumoniae* infection: a prospective multicentre study. *Eur Respir J* 6:14-8.
- Bas, S., P. Muzzin, B. Ninet, J. E. Bornand, C. Scieux, and T. L. Vischer. 2001. Chlamydial serology: comparative diagnostic value of immunoblotting, microimmunofluorescence test, and immunoassays using different recombinant proteins as antigens. *J Clin Microbiol* 39:1368-77.
- Black, C. M., J. E. Johnson, C. E. Farshy, T. M. Brown, and B. P. Berdal. 1991. Antigenic variation among strains of *Chlamydia pneumoniae*. *J Clin Microbiol* 29:1312-6.
- Ekman, M. R., M. Leinonen, H. Syrjala, E. Linnanmaki, P. Kujala, and P. Saikku. 1993. Evaluation of serological methods in the diagnosis of *Chlamydia pneumoniae* pneumonia during an epidemic in Finland. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 12:756-60.
- Everett, K. D., R. M. Bush, and A. A. Andersen. 1999. Emended description of the order Chlamydiales, proposal of Parachlamydiaceae fam. nov. and Simkaniaceae fam. nov., each containing one monotypic genus, revised taxonomy of the family Chlamydiaceae, including a new genus and five new species, and standards for the identification of organisms. *Int J Syst Bacteriol* 49 Pt 2:415-40.
- Freidank, H. M., H. Vogeles, and K. Eckert. 1997. Evaluation of a new commercial microimmunofluorescence test for detection of antibodies to *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, and *Chlamydia psittaci*. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 16:685-8.
- Gutierrez, J., J. Mendoza, F. Fernandez, J. Linares-Palomino, M. J. Soto, and M. C. Maroto. 2002. ELISA test to detect *Chlamydia pneumoniae* IgG. *J Basic Microbiol* 42:13-8.
- Heiskanen-Kosma, T., M. Korppi, C. Jokinen, S. Kurki, L. Heiskanen, H. Juvonen, S. Kallinen, M. Sten, A. Tarkiainen, P. R. Ronnberg, M. Kleemola, P. H. Makela, and M. Leinonen. 1998. Etiology of childhood pneumonia: serologic results of a prospective, population-based study. *Pediatr Infect Dis J* 17:986-91.
- Jauhainen, T., T. Tuomi, M. Leinonen, J. D. Kark, and P. Saikku. 1994. Interference of immunoglobulin G (IgG) antibodies in IgA antibody determinations of *Chlamydia pneumoniae* by microimmunofluorescence test. *J Clin Microbiol* 32:839-40.
- Kauppinen, M. and P. Saikku. 1995. Pneumonia due to *Chlamydia pneumoniae*: prevalence, clinical features, diagnosis, and treatment. *Clin Infect Dis* 21 Suppl 3:S244-52.
- Kuo, C. C., L. A. Jackson, L. A. Campbell, and J. T. Grayston. 1995. *Chlamydia pneumoniae* (TWAR). *Clin Microbiol Rev* 8:451-61.
- Ladany, S., C. M. Black, C. E. Farshy, J. M. Ossewaarde, and R. C. Barnes. 1989. Enzyme immunoassay to determine exposure to *Chlamydia pneumoniae* (strain TWAR). *J Clin Microbiol* 27:2778-83.
- Numazaki, K., T. Ikebe, and S. Chiba. 1996. Detection of serum antibodies against *Chlamydia pneumoniae* by ELISA. *FEMS Immunol Med Microbiol* 14:179-83.
- Steinhoff, D., H. Lode, G. Ruckdeschel, B. Heidrich, A. Rolfs, F. J. Fehrenbach, H. Mauch, G. Hoffken, and J. Wagner. 1996. *Chlamydia pneumoniae* as a cause of community-acquired pneumonia in hospitalized patients in Berlin. *Clin Infect Dis* 22:958-64.
- Thom, D. H., J. T. Grayston, L. A. Campbell, C. C. Kuo, V. K. Diwan, and S. P. Wang. 1994. Respiratory infection with *Chlamydia pneumoniae* in middle-aged and older adult outpatients. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 13:785-92.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

customerservice@vircell.com

ÜBERPRÜFT: 2018/01

