

**IVD**

Manual de instrucciones (Español)

**1 Finalidad**

recomLine Bordetella pertussis es una prueba cualitativa *in-vitro* para la detección de anticuerpos IgG o IgA contra los antígenos de Bordetella pertussis en suero y plasma humano.

**2 Campo de aplicación**

recomLine Bordetella pertussis ofrece la posibilidad de esclarecer los diagnósticos dudosos de ELISA y confirmar los positivos. Las proteínas utilizadas en esta prueba son antígenos inmunodominantes, cuya respuesta a los anticuerpos permite extraer conclusiones sobre el estado de la infección.

**3 Principio de la prueba**

En las tiras de ensayo de membrana de nitrocelulosa hay fijados antígenos recombinantes de Bordetella pertussis altamente purificados (hemaglutinina filamentosa (HAF) y la toxina completa (TP) en dos concentraciones).

- Las tiras de ensayo se incuban con una muestra diluida del suero o plasma. Se añaden anticuerpos específicos en los antígenos del agente en la tira de ensayo.
- Los anticuerpos no ligados se aclaran a continuación.
- En segundo lugar, las tiras se incuban con anticuerpos de inmunoglobulina (IgG o IgA) anti-humana que se han conjugado con peroxidasa de rábano.
- Los anticuerpos conjugados no ligados se aclaran a continuación.
- Con una reacción de color catalizado por la peroxidasa se comprueban los anticuerpos específicos ligados. Si ocurre una reacción antígeno-anticuerpo, aparecerá una barra oscura en el lugar correspondiente en la tira.

En el extremo superior de la tira de ensayo se encuentran las barras de control:

- El control de reacción debajo del número de la tira, que tiene que mostrar una reacción en cada muestra de suero/plasma.
- Los controles de conjugado (IgG, IgA) sirven para comprobar la clase de anticuerpos detectada. Si p. ej. se utiliza la tira de ensayo para la detección de anticuerpos IgG, la barra de control de conjugado IgG muestra claramente una barra.
- "Control de corte": la intensidad de esta barra permite la evaluación de la reactividad de cada una de las barras de antígenos (véase 9.2. Evaluación).

**4 Reactivos**

**4.1 Contenido del paquete**

Los reactivos del paquete tienen una capacidad para 20 (100) determinaciones.

Cada juego de reactivos contiene:

<b>WASHBUF A 10 X</b>	<b>100 ml (5x100 ml) buffer de lavado A (diez veces concentrado)</b> Contiene buffer de fosfato, NaCl, KCl, detergente, conservantes: MIT (0,1%) y Oxyprion (0,2%)
<b>SUBS TMB</b>	<b>40 ml (5x40 ml) substrato cromógeno tetrametilbencidina (TMB, listo para el uso)</b>
<b>MILKPOW</b>	<b>5 g (5x5 g) de leche en polvo desnatada</b>
<b>INSTRU</b>	1 manual de instrucciones
<b>EVALFORM</b>	1 (5) formulario de evaluación

**4.1.1 recomLine Bordetella pertussis IgG**

Cada juego de reactivos contiene además de los componentes indicados en el punto 4.1:

<b>TESTSTR</b>	<b>2 (10) tubitos con 10 tiras de ensayo enumeradas</b>
<b>CONJ IgG</b>	<b>500 µl (5x500 µl) conjugado IgG anti-humano (cien veces concentrado, tapón verde)</b> de conejo, contiene NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)

**4.1.2 recomLine Bordetella pertussis IgA**

Cada juego de reactivos contiene además de los componentes indicados en el punto 4.1:

<b>TESTSTR</b>	<b>2 (10) tubitos con 10 tiras de ensayo enumeradas</b>
<b>CONJ IgA</b>	<b>500 µl (5x500 µl) conjugado IgA anti-humano (cien veces concentrado, tapón transparente)</b> de conejo, contiene NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)

**4.2 Reactivos, materiales y aparatos necesarios adicionales**

- Cajas de incubación (se pueden pedir a MIKROGEN si fuera necesario)
- Agua desionizada (calidad alta)
- Pinzas de plástico
- Mesa vibratoria
- Mezclador Vortex u otro tipo de rotador
- Bomba de vacío u otro aparato correspondiente
- Probeta graduada, 50 ml y 1000 ml
- Micro pipetas con puntas de uso único, 20 µl y 1000 µl
- Pipeta de 10 ml o dispensador
- Temporizador
- Papel absorbente
- Guantes de protección de uso único
- Recipiente para sustancias biológicas peligrosas

**5 Durabilidad y uso**

- Almacene los reactivos antes y después de su uso a +2°C - +8°C, **no congelar**.
- Antes de comenzar con la prueba, deje templar todos los componentes a temperatura ambiental (+18°C - +25°C) durante 30 minutos como mínimo. La prueba debe llevarse a cabo a temperatura ambiental.
- Pueden utilizarse reactivos similares (véase impresión de símbolo) de diferentes pruebas recomLine e recomBlot para diferentes parámetros y cargas. En este caso hay que tener en cuenta la durabilidad de estos componentes.
- Antes del uso, mezcle bien los reactivos concentrados y los sueros de los pacientes. Evite la generación de espuma.
- Abra los tubitos y las tiras de ensayo justo antes del uso para evitar la generación de agua condensada. Las tiras no necesarias se mantienen en el tubito y se siguen almacenando a +2°C - +8°C (cierre bien el tubito; las tiras de ensayo no se deben mojar antes del comienzo de la prueba).
- Las tiras se marcan con una numeración correlativa, así como con la abreviación de la prueba.
- Los paquetes llevan una fecha de expiración. Al llegar a dicha fecha no se puede garantizar la calidad de los productos.
- Proteja los componentes de juego durante todo el proceso de prueba ante la luz solar. La solución de substrato (TMB) es especialmente sensible a la luz.
- La prueba sólo debe llevarse a cabo por un personal especializado cualificado y autorizado.
- Al realizar cambios sustanciales en el producto o en la prescripción de su uso, puede que dicho uso no corresponda con la finalidad determinada por MIKROGEN.
- Una contaminación cruzada de las muestras de los pacientes o de los conjugados puede llevar a resultados de prueba incorrectos. Añada las muestras de los pacientes, las tiras de ensayo y la solución del conjugado de forma cuidadosa. Cuide de que las soluciones de incubación no entren en otros pocillos. Elimine cuidadosamente los líquidos.
- Las tiras deben estar mojadas y sumergidas durante todo el proceso.
- Es posible automatizar el proceso; para obtener más información, consulte con MIKROGEN.

**6 Advertencias y medidas de seguridad**

- Utilizar sólo para el diagnóstico *in-vitro*.
- Todos los productos de sangre deben tratarse como potencialmente infecciosos.
- Las tiras de ensayo se han fabricado con antígenos inactivos, bacterianos o virales.
- Después de añadir el material de paciente o de control, la tira debe considerarse como potencialmente infecciosa y tratarla correspondientemente.
- Durante todo el proceso de prueba deben utilizarse guantes de uso único.
- Los reactivos contienen la sustancia antimicrobica y conservante azida sódica, MIT (metilisotiazolinona), Oxyprion, cloroacetamida y peróxido de hidrógeno. Debe evitarse el contacto con la piel o la

mucosa. La azida sódica puede formar azidas explosivas al contacto con metal pesado como cobre y plomo.

- Todos los líquidos succionados deben recogerse. Todos los recipientes colectores deben contener desinfectantes adecuados para la inactivación de agentes patógenos humanos. Todos los reactivos y materiales que han tenido contacto con muestras potencialmente infecciosos deben tratarse con un desinfectante adecuado o eliminarse correspondiente a sus normas de higiene. Deben tenerse en cuenta las indicaciones de concentrado y los tiempos de incubación de los fabricantes.
- Las cajas de incubación deben utilizarse una sola vez.
- Trate las tiras cuidadosamente con una pinza de plástico.
- No sustituya o mezcle los reactivos con los reactivos de otros fabricantes.
- Antes de llevar a cabo la prueba, lea atentamente y siga el manual de instrucciones. El no seguir el protocolo de prueba del manual de instrucciones puede llevar a resultados incorrectos.

## 7 Toma de muestras y preparación de reactivos

### 7.1 Material de muestra

El material de muestra puede ser suero o plasma (ácido etilendiaminotetraacético, citrato, heparina, CPD), que debe separarse rápidamente del coágulo sanguíneo después de la toma de muestras para evitar una hemólisis. Debe evitarse la contaminación microbiana de la muestra. Las sustancias no solubles deben eliminarse de la muestra antes de la incubación.

No se recomienda la utilización de muestras inactivadas por calor, ictericas, hemolíticas, lipémicas o empañadas.

#### ¡Atención!

**Si las determinaciones no se van a realizar inmediatamente, es posible guardar el material de muestra hasta dos semanas a +2 °C - +8 °C. Es posible realizar un almacenamiento prolongado de las muestras a - 20 °C o menos. No se recomienda la congelación y descongelación repetida de la muestra debido al peligro de resultados incorrectos.**

### 7.2 Preparación de las soluciones

#### 7.2.1 Preparación del buffer de lavado A listo para el uso

Este buffer se necesita para la dilución del suero y del conjugado, así como los pasos de lavado.

Antes de diluir, debe determinarse el volumen del buffer de lavado A para el número correspondiente de pruebas que se van a realizar. La leche en polvo desnatada se disuelve previamente en el concentrado de buffer de lavado A. Esta mezcla se completa posteriormente con agua desionizada hasta el volumen final (dilución: 1 + 9). Las cantidades necesarias para un número definido de tiras de ensayo se calculan según la siguiente fórmula (no se tiene en cuenta el volumen muerto específico del aparato):

Reactivo	Fórmula	Ejemplo: 5 tiras
Leche en polvo desnatada [g]	= número de tiras x 0,1	0,5 g
Concentrado de buffer de lavado A [ml]	= número de tiras x 2	10 ml
Agua desionizada [ml]	= número de tiras x 18	90 ml
Buffer de lavado A listo para el uso [ml]	= número de tiras x 20	100 ml

El buffer de lavado A listo para el uso puede almacenarse durante **cuatro semanas a 2 °C - +8 °C**. El buffer de lavado A listo para el uso es inodoro y está ligeramente empañado.

#### 7.2.2 Preparación de las soluciones de conjugado

La solución de conjugado debe prepararse **poco antes del uso**; no es posible un almacenamiento de la solución de conjugado lista para el uso.

Una parte del concentrado de conjugado se diluye con 100 partes de buffer de lavado A listo para el uso (1 + 100).

Las cantidades necesarias para un número definido de tiras de ensayo se calculan según la siguiente fórmula:

Reactivo	Fórmula	Ejemplo: 5 tiras
Concentrado de conjugado [µl]	= número de tiras x 20	100 µl
Buffer de lavado A listo para el uso [ml]	= número de tiras x 2	10 ml

Las cantidades del conjugado se han calculado sin volumen muerto. Dependiendo del procesamiento (manualmente o con un aparato) debe prepararse la solución de conjugado para entre 1 y 3 tiras.

## 8 Procedimiento de prueba

N.º	Realización	Notas
1	Antes de comenzar con la prueba, deje templar todos los reactivos a 18°C - 25°C (temperatura ambiental) <b>durante 30 minutos como mínimo.</b>	La prueba debe llevarse a cabo a temperatura ambiental.
2	<b>Preparación de las tiras de ensayo</b> Colocar las tiras en <b>2 ml de buffer de lavado A</b> listo para el uso.	No toque las tiras con las manos: utilice unas pinzas. El número de la tira queda hacia arriba. Para cada tira se necesita una concavidad en una caja de incubación (véase <b>Fehler!</b> <b>Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</b> ). Las tiras deben sumergirse por completo.
3	<b>Incubación de muestras</b> a) Se pipetea <b>20 µl</b> de una muestra no diluida (suero humano o plasma) por cada bloque de incubación en la tira de ensayo. (dilución 1 + 100) b) <b>Incube durante 1 hora</b> agitando ligeramente	Pipetea la muestra en un extremo de la tira sumergida en el buffer de lavado A y mezcle cuanto antes agitando cuidadosamente la charola de incubación. Cubra la caja de incubación con una tapa de plástico y póngala en el mezclador.
4	<b>Lavar</b> a) Retire cuidadosamente la tapa de plástico de la caja de incubación. b) Succione cuidadosamente la dilución de suero de los pocillos. c) Pipetea <b>2 ml del buffer de lavado A</b> listo para el uso en cada depresión, lave durante 5 minutos agitando ligeramente y a continuación succione el buffer de lavado A.	Realice los pasos de lavado 8.4a-8.4c un total de <b>tres veces</b> . Evite la contaminación cruzada. En caso de procesamiento con un aparato, deben tenerse en cuenta los avisos del fabricante.
5	<b>Incubación con conjugado</b> Añada <b>2 ml de la solución de conjugado</b> lista para el uso e incube durante <b>45 minutos</b> agitando ligeramente.	Cubra la caja de incubación con la tapa de plástico y póngala en el mezclador.
6	<b>Lavar</b> véase el apartado 8.4	Realice los pasos de lavado <b>tres veces</b> (véase 8.4a-8.4c)
7	<b>Reacción de sustrato</b> Añada <b>1,5 ml de la solución de sustrato</b> e incúbelo durante <b>8 minutos</b> agitándolo ligeramente.	
8	<b>Interrumpir la reacción</b> Elimine la solución de sustrato. Lave <b>brevemente</b> 3 veces como mínimo con <b>agua desionizada</b> .	
9	<b>Secar las tiras</b> Seque las tiras antes de la evaluación durante <b>2 horas</b> entre dos capas de papel absorbente.	Retire las tiras cuidadosamente del agua con unas pinzas de plástico. Guarde las tiras protegiéndolas ante la luz.

#### ¡Atención!

**Las soluciones de incubación no deben entrar en otros pocillos. Deben evitarse chispas especialmente al abrir y cerrar la tapa.**

## 9 Resultados

Atención:

No utilice la interpretación automática sin seguir las indicaciones descritas a continuación en cuanto a la interpretación.

### 9.1 Validación y control de calidad

Se puede proceder al análisis de una prueba siempre que se cumplan los siguientes criterios:

1. Barra de control de reacción claramente teñida en un color distinto (línea superior), barra oscura.
2. Categoría de anticuerpos (segunda y tercera barra): la barra de control de la conjugación IgG o IgA debe mostrar una coloración evidente. La otra barra de control en cada caso puede desarrollar una coloración débil inespecífica.
3. Control de corte (cuarta barra): teñida en un color más débil pero visible.

### 9.2 Evaluación

La evaluación de las tiras de ensayo se puede realizar de forma visual o informatizada con el software de supervisión y escaneo de tiras de ensayo *recom*. El software para escaneo *recom* está diseñado para el apoyo de la interpretación de las tiras de ensayo. Para obtener más información y unas instrucciones adecuadas acerca de la evaluación asistida por computador, consulte con MIKROGEN. Las instrucciones siguientes hacen referencia a la evaluación visual.

### 9.2.1 Valoración de la intensidad de la barra

1. Anote en el formulario de evaluación adjunto la fecha y el número de lote, así como las categorías de anticuerpos detectadas.
2. Escriba los números de identificación de las muestras en el formulario de evaluación.
3. Pegue con pegamento las tiras de ensayo pertenecientes en el campo correspondiente del formulario de evaluación. Para ello, ajuste las tiras de ensayo con las barras de control de reacción en las rayas marcadas. A continuación, fije con una cinta adhesiva transparente las tiras de ensayo a la izquierda de las rayas marcadas (no pegue barras de control de reacción encima de otras). Extienda el pegamento en una capa uniforme por toda la tira de ensayo o de lo contrario, la cinta adhesiva modificará la coloración.
4. Identifique las barras de las tiras de ensayo desprendidas mediante la cinta de control impresa del formulario de evaluación y apúntelos en el formulario de evaluación. Para ello, efectúe mediante el Tabla 1 la evaluación de la intensidad de las barras presentadas, separadas por la categoría de inmunoglobulina correspondiente.

**Tabla 1:** Valoración de la intensidad de la barra con respecto a la barra de corte

Intensidad de color de la barra	Valoración
Sin reacción	-
Intensidad muy débil (menor que la barra de corte)	+/-
Intensidad débil (correspondiente a la barra de corte)	+
Intensidad fuerte (más fuerte que la barra de corte)	++
Intensidad muy fuerte	+++

#### ¡Atención!

En la detección de IgG e IgA con la *recomLine* Bordetella pertussis, las barras pueden mostrar distintas intensidades. Es posible que la *recomLine* Bordetella pertussis IgG muestre unas barras más sólidas y oscuras que la *recomLine* Bordetella pertussis IgA. La intensidad de las barras de proteínas depende de la concentración de los anticuerpos específicos para Bordetella.

### 9.3 Interpretación de los resultados de la prueba

Para realizar una evaluación del estado inmunológico de Bordetella pertussis, es necesario considerar en conjunto la detección de IgG e IgA (véase Tabla 3). Los criterios de interpretación son los mismos para ambas categorías de anticuerpos IgG e IgA en el caso de HAF y TP (véase Tabla 2).

**Tabla 2:** Valoración del antígeno de la Bordetella pertussis

Antígenos	Intensidad	Valoración IgG e IgA
HAF/TP/TP-100	menor que "1+" en la barra de corte	negativo
HAF/TP/TP-100	de igual intensidad o mayor que "1+" en la barra de corte	positivo

#### Interpretación de la prueba en base a hemaglutinina filamentososa (HAF):

Si hay presentes anticuerpos contra la toxina pertussis (IgG y/o IgA), la existencia de anticuerpos adicionales contra HAF (IgG y/o IgA) es irrelevante para el hallazgo (véase Tabla 3). Los anticuerpos contra HAF solo se valoran si se encuentran aislados (sin anticuerpos contra TP).

Si solo es positivo HAF (IgG y/o IgA), puede indicar diferentes situaciones:

A: La HAF puede indicar una infección por la especie Bordetella (p. ej. Bordetella parapertussis, entre otras) considerando la actividad cruzada con otras bacterias.

B: No se puede descartar un posible primer estadio de infección por Bordetella pertussis. Si persiste la sospecha clínica, habrá que realizar un control de seguimiento tras aprox. 2 semanas (aparición adicional de anticuerpos contra TP) La HAF aparece en distintas especies de Bordetella (no solo en Bordetella pertussis) y es reactiva al cruce.

A la hora de interpretar los resultados serológicos, es imprescindible incluir en el diagnóstico el historial, los síntomas clínicos y demás datos analíticos que puedan añadirse.

**Tabla 3:** Interpretación del antígeno de la Bordetella pertussis

Interpretación de la prueba en base a toxina pertussis (TP):			
<b>La toxina pertussis</b> es un marcador específico de la <b>infección por Bordetella pertussis</b> .			
<b>TP-100:</b> estandarizado según estándares de la OMS. Los sueros con una reactividad positiva IgG contra las barras TP-100 tienen un título IgG por encima de 100 IU/ml estándar OMS → Indicio de infección aguda (salvo si ha tenido lugar una vacunación en los tres años anteriores).			
IgG TP-100	IgG TP	IgA TP	Interpretación
+	+	+	Se detectan anticuerpos IgG e IgA* contra Bordetella pertussis. Indicio de infección aguda por Bordetella pertussis.
+	+	-	Hay presentes anticuerpos IgG contra Bordetella pertussis. Indicio de infección aguda por Bordetella pertussis. También puede tratarse de un título consecuencia de una vacunación reciente (en los últimos tres años).
-	+	+	Se detectan anticuerpos IgG e IgA* contra Bordetella pertussis. Posible infección aguda por Bordetella pertussis. Se recomienda control de seguimiento tras aprox. 2 semanas (aumento de títulos).
-	-	+	Se detectan anticuerpos IgA* contra Bordetella pertussis. Posible primer estadio de una infección aguda por Bordetella pertussis. Se recomienda control de seguimiento tras aprox. 2 semanas (aumento de títulos IgA, seroconversión en IgG).
-	+	-	Se detectan anticuerpos IgG contra Bordetella pertussis. Indicio de una infección o vacunación pasada de Bordetella pertussis. No se puede descartar un posible primer estadio de la infección. Si persiste la sospecha clínica, habrá que realizar un control de seguimiento tras aprox. 2 semanas.
-	-	-	No hay indicio de infección o vacunación por Bordetella pertussis. Si persiste la sospecha clínica, habrá que realizar un control de seguimiento tras aprox. 2 semanas.

\*Los anticuerpos IgA raramente aparecen tras una vacunación.

### 10 Límites y restricciones del método

- Los resultados serológicos de la prueba deben verse siempre en relación con la imagen clínica. Las consecuencias terapéuticas de los hallazgos en serología están relacionadas con los datos clínicos que se van a observar.
- Para realizar una evaluación del estado inmunológico de Bordetella pertussis siempre es necesario considerar en conjunto la detección de IgG e IgA.
- Las muestras con resultados poco claros deben someterse a un nuevo control tras aprox. 2 semanas, dependiendo de la situación clínica.
- Tras una infección primaria por Bordetella pertussis, los anticuerpos IgG aparecen como muy pronto a las 2 ó 3 semanas del inicio de la enfermedad y alcanzan su máximo tras aprox. 8 semanas. Los anticuerpos IgA se pueden medir ya a partir de 1 ó 2 semanas. Por tanto, un primer estadio de infección por pertussis puede mostrar un hallazgo positivo de IgA aislado. Mientras que tras una infección es común que los anticuerpos IgA no sean detectables más allá de 6 meses, los anticuerpos IgG pueden persistir durante años. El mero hallazgo de anticuerpos IgG específicos es compatible con un primer estadio de infección por pertussis, pero también con un estado posterior a una vacunación contra pertussis.
- Dado que tras una vacunación generalmente no se forma IgA, el hallazgo de anticuerpos IgA específicos ha de tomarse como indicio de infección reciente. Sin embargo hay que notar que en los lactantes y durante los primeros 6 meses, rara vez se detecta IgA o solo a baja concentración.
- También se han encontrado anticuerpos contra Bordetella pertussis en adolescentes y adultos no vacunados. Se supone que el hallazgo está causado por infecciones subclínicas de repetición.
- Un resultado negativo no excluye del todo la posibilidad de una infección por Bordetella. Si la muestra se ha tomado previamente al inicio de la reacción del sistema inmunológico, es posible que el resultado sea un falso negativo.
- **Tira de ensayo oscura:** Algunas muestras de pacientes pueden provocar un color oscuro, general o irregular, en todas las cintas de nitrocelulosa. Son varios los factores responsables de los sueros de los pacientes correspondientes. La evaluación de estas cintas sólo es posible, por regla general, con ciertas restricciones. Por ejemplo, las barras "inversas" (barras blancas en un fondo oscuro) se consideran negativas. El suero correspondiente debe comprobarse en todo caso mediante otro método de serología.

## 11 Características de potencia

### 11.1 Sensibilidad

La prueba se realizó con 43 sueros de pacientes. A todos los pacientes se les había diagnosticado una infección aguda por Bordetella pertussis, debido a su sintomática clínica y a los hallazgos ELISA positivos para IgG e IgA contra la toxina pertussis.

	HAF IgG	HAF IgA	TP-100 IgG:	TP IgA
positivo	42 (97,6%)	39 (90,6%)	42 (97,6%)	18 (41,9%)
negativo	1 (2,3%)	4 (9,4%)	1 (2,3%)	25 (58,1%)
Total	43 (100%)	43 (100%)	43 (100%)	43 (100%)

### 11.2 Especificidad

La especificidad se refiere a los datos de los donantes de sangre sanos (véase 11.3). Se recurrió a un ensayo comparativo de línea para la definición de los donantes de sangre seronegativos. La especificidad es del 100%.

### 11.3 Tasa de propagación

Se utilizaron 100 muestras de plasma de donantes de sangre sanos y no seleccionados para la prueba con *recomLine Bordetella pertussis*.

	HAF positivo	TP-100 positivo	TP positivo
IgG	48%	3%	18%
IgA	23%	---	0%

### 11.4 Especificidad analítica

La especificidad analítica se define como la capacidad de la prueba para determinar la exactitud del análisis ante la existencia de factores de interferencia potenciales en la matriz de la muestra o ante las reacciones cruzadas con anticuerpos potencialmente interferentes.

- a) **Interferencias:** Los estudios de control sobre factores potencialmente interferentes han mostrado que el rendimiento de la prueba no se ve influida por hemólisis, bilirubinemia o lipemia.
- b) **Reacciones cruzadas:** Se probaron muestras potencialmente interferentes (enfermedades autoinmunes, infecciones por VEB recientes, positivos al factor de reuma y muestras de embarazadas). Se observó una reactividad TP-100 positiva en cinco de los 70 sueros recogidos entre a) y b). Dos de estas cinco muestras se comprobaron con dos pruebas de Bordetella pertussis disponibles comercialmente. Se confirmó reactividad TP-100 positiva para ambos sueros, de modo que en este caso puede tratarse de una verdadera infección de pertussis. En este caso se pueden descartar reacciones cruzadas.

## 12 Bibliografía

- Wirsing von König C. H., Halperin S., Riffelmann M., Guiso N.: Pertussis of adults and infants, THE LANCET Infectious Diseases, 2, 2002, 744-750
- Robert Koch-Institut: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, Epid Bull 2009:30.
- Meade B.D., Mink C. M., Manclark C.R.: Serodiagnosis of Pertussis, Center for Biologics and Research, Food and Drug Administration, Bethesda, Maryland 20892, 1994
- Müller F.-M., Hoppe J., Wirsing von König C. H.: Laboratory Diagnosis of Pertussis: State of the Art in 1997, J. Clin. Microbiology, 35, (10), 1997, 2435-2443
- Wichelhaus Thomas A., Hunfeld Klaus-Peter, Brade Volker: Chapt. 42.13 Pertussis, In: Labor und Diagnose (Hrsg. Thomas, L.), 6. Auflage, Frankfurt/Main, TH-Books-Verlags-Gesellschaft, 2005, 1627-1629
- Rapp J., Enders G.: Diagnostische Verfahren zum Nachweis einer Pertussis-Infektion, Ärztl. Lab., 3, 1988, 181-189
- Wendelboe A.M., Van Rie A., Diagnosis of pertussis: a historical review and recent developments, Expert Rev. Mol. Diagn. 6(6), 2006, 857-864
- Korppi M., Hiltunen J.: Pertussis is common in Nonvaccinated Infants Hospitalized for Respiratory Syncytial Virus Infection, The Pediatric Infectious Disease Journal, 26(4), 2007, 316-318
- Cosnes-Lambe C., Raymond J., Chalumeau M., Pons-Catalano C., Moulin F., Suremain ND., Reglier-Poupet H., Lebon P., Poyart C., Gendrel D.: Pertussis and respiratory syncytial virus infections, Eur J Pediatr., November 2007, 23.
- Riffelmann M., Littmann M., Hellenbrand., Hülße W., Wirsing von König C.H.: „Pertussis – nicht nur eine Kinderkrankheit“ – Übersichtsarbeit, 2008, Deutsches Ärzteblatt, 105 ( 37), 623 – 628

Nos complacerá enviarle más información sobre el diagnóstico de la Bordetella si lo desea.

## 13 Explicación de los símbolos

	Contenido suficiente para <n> pruebas Número de pruebas
<b>EVALFORM</b>	Formulario de evaluación
<b>INSTRU</b>	Manual de instrucciones
	Ver manual de instrucciones
<b>CONT</b>	Contenido, contiene
<b>IVD</b>	Prueba in vitro
<b>LOT</b>	Número de lote/versión
	No congelar
<b>REF</b>	Número de pedido
	Utilizado por Fecha de caducidad
	Almacenamiento de x °C a y°C
	Fabricante

## 14 Datos del fabricante y versión

<i>recomLine Bordetella pertussis IgG</i>	Artículo n. <b>5772 (5770)</b>
<i>recomLine Bordetella pertussis IgA</i>	Artículo n. <b>5773 (5779)</b>
<b>Manual de instrucciones</b>	GARLBP006ES
válido hasta	2023-03
	<b>MIKROGEN GmbH</b> Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Alemania Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 Correo elect. mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de



GARLBP006