

**IVD**

Istruzioni per l'uso (Italiano)

**1 Destinazione d'uso**

Il *recomLine Bordetella pertussis* è un test qualitativo *in-vitro* per la rilevazione degli anticorpi IgG o IgA contro gli antigeni della Bordetella pertussis nel siero e nel plasma umano.

**2 Campo d'applicazione**

Il *recomLine Bordetella pertussis* consente di chiarire i risultati del test ELISA dubbi e di confermarne i risultati positivi. Le proteine utilizzate nel test sono antigeni immunodominanti la cui risposta anticorpale permette di determinare lo stato dell'infezione.

**3 Principio di test**

Su strisce di test in membrana di nitrocellulosa vengono fissati antigeni ricombinanti altamente purificati di Bordetella pertussis (emoagglutina filamentosa, FHA, e tossina pertussica, PT, in due concentrazioni).

1. Le strisce di test vengono incubate con campioni di siero o plasma diluiti, in modo tale che gli anticorpi specifici si fissino sull'agente patogeno antigene sulle strisce di test.
2. Gli anticorpi non legati vengono quindi lavati via.
3. In una seconda fase le strisce vengono incubate con anticorpi anti immunoglobulina umana (IgG o IgA), coniugati con perossidasi di rafano.
4. Gli anticorpi coniugati non legati vengono quindi lavati via.
5. La reazione colorimetrica catalizzata tramite la perossidasi evidenzia gli anticorpi coniugati specifici. Se si è verificata una reazione anticorpi-antigene, nel punto corrispondente compare una banda scura sulla striscia.

Sull'estremità superiore delle strisce di test ci sono delle bande di controllo:

- a) il controllo di reazione sotto il numero di striscia, che con ogni campione di siero o plasma deve indicare una reazione.
- b) I controlli di coniugato (IgG, IgA) servono a controllare la classe di anticorpi rilevati. Ad esempio, se la striscia di test viene utilizzata per la rilevazione di anticorpi IgG, la banda di controllo del coniugato IgG mostra una banda nitida.
- c) "Controllo cutoff": l'intensità di questa banda permette la valutazione della reattività delle singole bande di antigeni (vedere 9.2 Valutazione).

**4 Reagenti**

**4.1 Contenuto della confezione**

I reagenti contenuti in una confezione sono sufficienti per 20 (100) determinazioni.

Ogni set di reagenti contiene:

<b>WASHBUF A 10 X</b>	<b>100 ml (5x100 ml)</b> tampone di lavaggio A ( <b>concentrato 10X</b> ) Contiene tampone fosfato, NaCl, KCl, detergente, agente conservante: MIT (0,1%) e Oxyprion (0,2%)
<b>SUBS TMB</b>	<b>40 ml (5x 40 ml)</b> substrato cromogeno tetrametilbenzidina ( <b>TMB, pronto all'uso</b> )
<b>MILKPOW</b>	<b>5 g (5x5 g)</b> latte magro in polvere
<b>INSTRU</b>	1 Istruzioni per l'uso
<b>EVALFORM</b>	1 (5) Scheda di valutazione

**4.1.1 recomLine Bordetella pertussis IgG**

In aggiunta ai componenti riportati al punto 4.1 ogni set di reagenti contiene:

<b>TESTSTR</b>	<b>2 (10)</b> Provette ognuna con 10 strisce di test numerate
<b>CONJ IgG</b>	<b>500 µl (5x500 µl)</b> Coniugato IgG anti umano ( <b>concentrato 100X, tappo di chiusura verde</b> ) Di coniglio, contiene NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) e cloracetamide (<0,1%)

**4.1.2 recomLine Bordetella pertussis IgA**

In aggiunta ai componenti riportati al punto 4.1 ogni set di reagenti contiene:

<b>TESTSTR</b>	<b>2 (10)</b> Provette ognuna con 10 strisce di test numerate
<b>CONJ IgA</b>	<b>500 µl (5x500 µl)</b> coniugato IgA anti umano ( <b>concentrato 100X, tappo di chiusura incolore</b> ) Di coniglio, contiene NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) e cloracetamide (<0,1%)

**4.2 Reagenti, materiali e dispositivi aggiuntivi richiesti**

- Camere di incubazione (reperibili in caso di necessità presso MIKROGEN)
- Acqua deionizzata (alta qualità)
- Pinzette di plastica
- Agitatore orizzontale
- Miscelatore a vortice o altri rotatori
- Pompa a vuoto o apparecchio equivalente
- Cilindro di misura, 50 ml e 1000 ml
- Micropipette con siringhe monouso, 20 µl e 1000 µl
- Pipetta o dispenser da 10 ml
- Timer
- Fazzoletti di carta assorbente
- Guanti monouso
- Contenitore per rifiuti organici pericolosi

**5 Conservabilità e manipolazione**

- ☞ Prima e dopo l'uso conservare i reagenti a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C, **non congelare**.
- ☞ Prima di iniziare il test tenere i componenti a temperatura ambiente (+18°C -+25°C) per almeno 30 minuti. Il test viene eseguito a temperatura ambiente.
- ☞ I reagenti uguali (vedi il simbolo stampigliato) di differenti test *recomLine* e *recomBlot* possono essere impiegati per gli stessi parametri con tutti i lotti. Osservare la durata di questi componenti.
- ☞ Prima dell'uso miscelare bene i reagenti concentrati e i sieri pazienti. Evitare la formazione di schiuma.
- ☞ Aprire le provette contenenti le strisce di test solo prima dell'uso, per evitare la formazione di condensa. Lasciare le strisce non usate nella provetta e riporle nuovamente a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C (chiudere bene la provetta, le strisce di test non devono inumidirsi prima dell'uso!).
- ☞ Le strisce sono contraddistinte dalla numerazione consecutiva e dall'abbreviazione identificativa del test.
- ☞ Sulle confezioni è riportata una data di scadenza, oltre la quale decade la garanzia di qualità del prodotto.
- ☞ Durante l'esecuzione del test proteggere i componenti del test dalla luce diretta del sole. La soluzione di substrato (TMB) è particolarmente sensibile alla luce.
- ☞ Il test deve essere eseguito esclusivamente da personale addestrato e autorizzato.
- ☞ In caso di modifiche sostanziali al prodotto ovvero alle modalità di impiego da parte dell'utente, l'utilizzo può risultare non conforme alla destinazione d'uso stabilita da MIKROGEN.
- ☞ La contaminazione incrociata dei campioni del paziente o dei coniugati può determinare risultati errati dei test. Aggiungere i campioni del paziente, le strisce di test e la soluzione coniugato con accuratezza. Fare attenzione che le soluzioni di incubazione non vengano trasportate in altre cavità. Prestare particolare attenzione nel rimuovere i liquidi.
- ☞ Le strisce devono essere completamente bagnate e immerse per l'intera durata della procedura.
- ☞ È possibile l'automatizzazione, per ulteriori informazioni rivolgersi a MIKROGEN.

**6 Avvertenze e prescrizioni di sicurezza**

- ☞ Utilizzare solo per la diagnostica *in vitro*.
- ☞ Tutti gli emoderivati devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo.
- ☞ Le strisce di test sono state prodotte con antigeni di batterici o virali inattivati.
- ☞ Dopo l'aggiunta del materiale del paziente o del materiale di controllo le strisce devono essere considerate come potenzialmente infettive e quindi trattate di conseguenza.
- ☞ Per l'intera durata dell'esecuzione del test indossare idonei guanti monouso.
- ☞ I reagenti contengono sostanze antimicrobiche e agenti conservanti: azoturo di sodio, MIT (metilisotiazolone), Oxyprion, cloracetamide e perossido di idrogeno. Evitare il contatto con la pelle e con le mucose. In caso di contatto con metalli pesanti come rame e piombo l'azoturo di sodio può formare azoturi esplosivi.

- ☞ Raccogliere tutti i liquidi aspirati. Tutti i contenitori di raccolta devono contenere sostanze disinfettanti adeguate per l'inattivazione degli agenti patogeni umani. Tutti i reagenti e i materiali che entrano in contatto con campioni potenzialmente infettivi devono essere trattati con idonee sostanze disinfettanti oppure devono essere smaltiti in conformità con le prescrizioni igieniche applicabili. Osservare le indicazioni del produttore relative alla concentrazione e ai tempi di incubazione.
- ☞ Le camere di incubazione sono monouso.
- ☞ Maneggiare le strisce con cura, usando le pinzette di plastica.
- ☞ Non impiegare né mescolare i reagenti con reagenti di altri produttori.
- ☞ Prima di eseguire il test leggere e seguire scrupolosamente tutte le istruzioni per l'uso. La mancata osservanza del protocollo di test riportato nelle istruzioni per l'uso può determinare risultati errati.

## 7 Prelievo dei campioni e preparazione dei reagenti

### 7.1 Materiale campione

Il materiale del campione può essere siero o plasma (EDTA, citrato, eparina, CPD), che dopo il prelievo deve essere separato dai coaguli sanguigni il più velocemente possibile, per evitare l'emolisi. È assolutamente necessario evitare la contaminazione microbica del campione. Rimuovere le sostanze insolubili dal campione prima dell'incubazione. Si sconsiglia l'uso di campioni inattivati dal calore, itterici, emolitici, lipemici o torbidi.

#### Attenzione!

**Nel caso in cui le determinazioni non vengano eseguite subito, il materiale campione può essere conservato a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C fino a 2 settimane. Per un tempo di conservazione più lungo i campioni devono essere tenuti a una temperatura di -20°C o inferiore. Si sconsiglia di ripetere le operazioni di congelamento e scongelamento dei campioni: questo può determinare risultati errati.**

### 7.2 Preparazione delle soluzioni

#### 7.2.1 Preparazione del tampone di lavaggio pronto all'uso A

Questo tampone serve per la diluizione del siero e del coniugato, nonché per le fasi di lavaggio.

Prima di procedere alla diluizione è necessario determinare il volume del tampone di lavaggio A per il relativo numero di test da eseguire. Prima di tutto il latte magro in polvere deve essere sciolto nel tampone di lavaggio A concentrato e solo dopo viene aggiunta acqua deionizzata alla miscela fino a raggiungere il volume finale (diluizione: 1 + 9). La quantità necessaria per un numero definito di strisce è da determinare secondo la seguente formula (il volume morto specifico dell'apparecchio non viene considerato):

Reagente	Formula	Esempio: 5 strisce
Latte magro in polvere [g]	= numero di strisce x 0,1	0,5 g
Tampone di lavaggio concentrato A [ml]	= numero di strisce x 2	10 ml
Acqua deionizzata [ml]	= numero di strisce x 18	90 ml
Tampone di lavaggio A pronto all'uso [ml]	= numero di strisce x 20	100 ml

Il tampone di lavaggio A pronto all'uso può essere conservato per quattro settimane a una temperatura compresa tra 2°C e +8°C. Il tampone di lavaggio A pronto all'uso è inodore e leggermente torbido.

#### 7.2.2 Preparazione delle soluzioni di coniugato

La soluzione di coniugato deve essere preparata poco prima dell'uso, non è possibile conservare una soluzione di coniugato pronta all'uso. Una parte del concentrato di coniugato viene diluita con 100 parti di tampone di lavaggio pronto all'uso A (1 + 100).

Le quantità necessarie per un dato numero di strisce di test possono essere determinate in base alla seguente formula:

Reagente	Formula	Esempio: 5 strisce
Concentrato di coniugato [µl]	= numero di strisce x 20	100 µl
Tampone di lavaggio pronto all'uso A [ml]	= numero di strisce x 2	10 ml

Le quantità di coniugato sono calcolate senza volume totale. A seconda del tipo di lavorazione (manuale oppure con un apparecchio) predisporre un'ulteriore soluzione di coniugato per 1 - 3 strisce.

## 8 Procedura di test

Fase	Esecuzione	Nota
1	Prima di iniziare il test tenere tutti i reagenti a una temperatura compresa tra +18°C e 25°C (temperatura ambiente) per almeno 30 minuti.	Il test viene eseguito a temperatura ambiente.
2	<u>Preparare le strisce di test</u> Posizionare le strisce in <b>2 ml di tampone di lavaggio A</b> pronto all'uso.	Non afferrare le strisce con le mani: usare le pinzette. Il numero di striscia è rivolto verso l'alto. A ogni striscia deve corrispondere una cavità della camera di incubazione (vedere 4.2). Le strisce devono essere completamente sommerse.
3	<u>Incubazione dei campioni</u> a) <b>20 µl</b> di campione non diluito (siero umano o plasma) vengono pipettati sulle strisce di test per ogni inserimento di incubazione (diluizione 1 + 100). b) Incubare per <b>1 ora</b> applicando un leggero movimento	Pipettare il campione su un'estremità della striscia immersa nel tampone di lavaggio A e mescolare il più velocemente possibile agitando con cura la vaschetta di incubazione. Chiudere la camera di incubazione con il coperchio in plastica e posizionare sullo scuotitore.
4	<u>Lavaggio</u> a) Rimuovere con cura il coperchio in plastica dalla camera di incubazione. b) Aspirare con cura la diluizione di siero dalle singole cavità. c) Pipettare <b>2 ml di tampone di lavaggio pronto all'uso A</b> in ogni cavità, lavare per 5 minuti applicando un leggero movimento, quindi aspirare il tampone di lavaggio A.	Eseguire la procedura di lavaggio 8.4a-8.4c in totale <u>tre volte</u> . Evitare la contaminazione incrociata In caso di elaborazione a macchina osservare le indicazioni del produttore dell'apparecchio a questo proposito.
5	<u>Incubazione con coniugato</u> Aggiungere <b>2 ml di soluzione di coniugato</b> pronta all'uso e incubare per <b>45 minuti</b> applicando un leggero movimento.	Chiudere la camera di incubazione con il coperchio in plastica e posizionare sullo scuotitore.
6	<u>Lavaggio</u> vedere la sezione 8.4	Eseguire la procedura di lavaggio in totale <u>tre volte</u> (vedere 8.4a-8.4c)
7	<u>Reazione del substrato</u> Aggiungere <b>1,5 ml di soluzione di substrato</b> e incubare per <b>8 minuti</b> applicando un leggero movimento.	
8	<u>Arrestare la reazione</u> Rimuovere la soluzione di substrato Lavare almeno <b>tre volte brevemente</b> con <b>acqua deionizzata</b> .	
9	<u>Asciugatura delle strisce</u> Prima della valutazione lasciare asciugare le strisce per <b>2 ore</b> tra 2 strati di carta assorbente.	Prelevare le strisce dall'acqua con cura, usando le pinzette di plastica. Conservare le strisce al riparo dalla luce.
<b>Attenzione!</b> <b>Le soluzioni di incubazione non devono essere trasportate in altre cavità. Specialmente in fase di apertura e di chiusura del coperchio, evitare spruzzi.</b>		

## 9 Risultati

### Attenzione

Non utilizzare l'interpretazione automatica senza osservare le indicazioni seguenti per l'interpretazione.

### 9.1 Validazione – controllo qualità

La valutazione del test può essere eseguita quando i seguenti criteri vengono soddisfatti:

1. banda di controllo reazione (linea superiore) chiaramente colorata, banda scura
2. classe di anticorpi (seconda e terza banda): la banda di controllo del coniugato IgG o IgA deve mostrare una netta colorazione. L'altra banda del controllo coniugato può sviluppare una colorazione debole, aspecifica.
3. controllo cutoff (quarta banda): colorazione debole, ma visibile

### 9.2 Valutazione

La valutazione delle strisce di test può avvenire a livello visivo oppure con l'aiuto di un computer (con il software di valutazione delle strisce di test *recomScan*). Il software *recomScan* è concepito per il supporto nell'interpretazione delle strisce di test. Per ulteriori informazioni e per le istruzioni relative alla valutazione supportata da computer rivolgersi a MIKROGEN. Le seguenti indicazioni si riferiscono alla valutazione visiva.

### 9.2.1 Valutazione dell'intensità di banda

1. Annotare sulla scheda di valutazione allegata data e numero di carica, nonché la classe di anticorpi rilevata.
2. Inserire il numero identificativo del campione sulla scheda di valutazione.
3. Con una colla a stick incollare le strisce di test nei relativi campi sulla scheda di valutazione. Nel fare questo orientare le strisce di test con la banda di controllo reazione verso la linea di marcatura indicata. Attaccare quindi con nastro adesivo trasparente le strisce a sinistra della linea di marcatura (non coprire la banda di controllo reazione!). Un incollaggio dell'intera striscia con colla stick o con nastro adesivo può determinare variazioni del colore.
4. Identificare ora le bande delle strisce di test sviluppate in base alle strisce di controllo stampate sulla scheda di valutazione e inserirle nella scheda stessa. Per fare questo fare riferimento nella Tabella 1 alla valutazione dell'intensità delle singole bande presenti per le relative classi di immunoglobulina.

Tabella 1: Valutazione dell'intensità di banda in relazione alla banda di cutoff

Intensità cromatica delle bande	Valutazione
Nessuna reazione	-
Intensità molto debole (inferiore alla banda di cutoff)	+/-
Intensità debole (corrispondente alla banda di cutoff)	+
Intensità forte (superiore alla banda di cutoff)	++
Intensità molto forte	+++

#### Attenzione!

È possibile che durante la rilevazione con *recomLine* Bordetella pertussis IgG e IgA lo schema di bande indichi livelli di intensità diversi. Il *recomLine* Bordetella pertussis IgG può presentare bande più scure e di intensità maggiore rispetto al *recomLine* Bordetella pertussis IgA. L'intensità delle bande proteiche dipende dalla concentrazione degli anticorpi specifici di Bordetella.

### 9.3 Interpretazione dei risultati di test

Per la valutazione dello stato immunitario della Bordetella pertussis è necessario prendere in considerazione i risultati delle rilevazioni IgG e IgA unitamente (vedere Tabella 3). In entrambe le classi di anticorpi IgG e IgA ai fini dell'interpretazione della FHA e della PT valgono gli stessi criteri (vedere Tabella 2).

Tabella 2: Valutazione degli antigeni di Bordetella pertussis

Antigene	Intensità	Valutazione IgG, IgA
FHA/PT/PT-100	inferiore alla banda di cutoff "1+"	negativo
FHA/PT/PT-100	uguale o superiore alla banda di cutoff "1+"	positivo

#### Interpretazione del test con emoagglutinina filamentosa (FHA):

sono presenti anticorpi contro la tossina della pertosse (IgG e/o IgA), inoltre, per il rilevamento gli anticorpi presenti contro la FHA (IgG e/o IgA) non svolgono alcun ruolo (vedere Tabella 3). Gli anticorpi contro la FHA vengono quindi valutati solo quando isolati (in assenza di anticorpi contro la PT).

Una FHA (IgG e/o IgA) esclusivamente positiva può indicare condizioni diverse.

A: la FHA indica un'infezione con una delle specie di Bordetella (ad es., Bordetella parapertussis) in considerazione di reazioni incrociate con altri batteri.

B: non si può escludere uno stadio molto precoce di infezione da Bordetella pertussis. In caso di dubbio clinico, è necessario eseguire un controllo del decorso dopo circa 2 settimane (presenza aggiuntiva degli anticorpi contro la PT). La FHA si manifesta in diverse specie di Bordetella (non solo nella Bordetella pertussis) e reagisce in modo incrociato.

In fase di interpretazione dei risultati sierologici è fondamentale considerare nell'esito finale l'anamnesi, i sintomi clinici e tutti i dati di laboratorio disponibili.

Tabella 3: Interpretazione degli antigeni di Bordetella pertussis

Interpretazione del test con tossina della pertosse (PT): la tossina della pertosse è un marker specifico di una infezione da Bordetella pertussis.			
PT-100: standardizzata mediante standard OMS. I sieri con una reattività IgG positiva contro la banda PT-100 presentano un titolo di IgG superiore allo standard OMS di 100 IU/ml →, indice di un'infezione acuta (a meno che non ci sia sottoposti a vaccinazione nell'arco dei tre anni precedenti).			
IgG PT-100	IgG PT	IgA PT	Interpretazione
+	+	+	Anticorpi IgG e IgA* contro la Bordetella pertussis in quantità rilevabile. Indicano un'infezione da Bordetella pertussis acuta.
+	+	-	Presenza di anticorpi IgG contro la Bordetella pertussis. Indicano un'infezione acuta da Bordetella pertussis. Questo titolo può manifestarsi anche a seguito di una vaccinazione recente (nel corso degli ultimi tre anni).
-	+	+	Anticorpi IgG e IgA* contro la Bordetella pertussis in quantità rilevabile. Possibile infezione acuta da Bordetella pertussis. Si raccomanda il controllo del decorso dopo circa 2 settimane (aumento titolo).
-	-	+	Anticorpi IgA* contro la Bordetella pertussis in quantità rilevabile. Possibile infezione acuta da Bordetella pertussis in stadio precoce. Si raccomanda il controllo del decorso dopo circa 2 settimane (aumento titolo nell'IgA, sieroconversione nell'IgG).
-	+	-	Anticorpi IgG contro la Bordetella pertussis in quantità rilevabile. Indicano un'infezione/vaccinazione per Bordetella pertussis pregressa. Non si può escludere uno stadio molto precoce dell'infezione. In caso di dubbio clinico, è necessario eseguire un controllo del decorso dopo circa 2 settimane.
-	-	-	Nessun indice di infezione/vaccinazione da Bordetella pertussis. In caso di dubbio clinico, è necessario eseguire un controllo del decorso dopo circa 2 settimane.

\*La presenza di anticorpi IgA a seguito di una vaccinazione è molto rara

## 10 Limiti del metodo, limitazioni

- I risultati di test sierologici devono essere sempre considerati nel contesto del quadro clinico del paziente. Le conseguenze terapeutiche dei rilevamenti sierologici devono essere determinate in considerazione dei dati clinici.
- Per la valutazione dello stato immunitario della Bordetella pertussis è necessario prendere sempre in considerazione i risultati delle rilevazioni IgG e IgA unitamente.
- I campioni con risultati dubbi devono essere controllati dopo circa due settimane tenendo in considerazione la situazione clinica.
- A seguito di un'infezione primaria da Bordetella pertussis, gli anticorpi IgG si presentano dopo circa 2 - 3 settimane dall'insorgere della malattia e raggiungono la presenza massima dopo circa 8 settimane. È possibile misurare gli anticorpi IgA già dopo 1 - 2 settimane. Un'infezione da pertosse al primo stadio può indicare di conseguenza un risultato IgA positivo isolato. Sebbene, a seguito di un'infezione, gli anticorpi IgA spesso non siano più rilevabili dopo un periodo di 6 mesi, gli anticorpi IgG possono resistere per anni. La sola rilevazione degli anticorpi IgG specifici è coerente con una infezione da pertosse precoce ma anche con lo stato successivo a una vaccinazione contro la pertosse.
- Poiché di norma, a seguito di una vaccinazione, gli IgA non vengono creati, la presenza di anticorpi IgA specifici indicherebbe un'infezione in corso. È tuttavia necessario tenere presente che nei neonati, nell'arco dei primi sei mesi di vita, gli IgA sono rari o presenti in concentrazioni molto basse.
- È possibile anche rilevare gli anticorpi contro la Bordetella pertussis in ragazzi o adulti non vaccinati. Si ritiene che ciò sia dovuto a ripetute infezioni subcliniche.
- Un risultato negativo non esclude del tutto la possibilità di un'infezione da Bordetella. Nel caso in cui il controllo del campione sia avvenuto prima della reazione iniziale del sistema immunitario, è possibile che si verifichino risultati falsi negativi.
- **Strisce di test scure:** Alcuni campioni del paziente possono determinare la formazione, sull'intera striscia di nitrocellulosa, di una colorazione scura, lineare o a disegni. In questi casi sono diversi i fattori del siero del paziente responsabili di questa reazione. La valutazione di tali strisce generalmente è possibile solo con alcune limitazioni. Le bande "inverse" ad esempio (bande bianche su sfondo scuro) devono essere valutate come negativo. Il relativo siero deve in ogni caso essere verificato con altri metodi sierologici.

## 11 Caratteristiche di prestazione

### 11.1 Sensibilità

Sono stati testati 43 sieri dei pazienti. Per tutti i pazienti, in base ai sintomi clinici e ai risultati IgG e IgA positivi del test ELISA contro la tossina della pertosse, è stata diagnosticata un'infezione acuta da Bordetella pertussis.

	FHA IgG	FHA IgA	PT-100 IgG	PT 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%)
Somma	43 (100%)	43 (100%)	43 (100%)	43 (100%)

### 11.2 Specificità

La specificità fa riferimento ai dati del donatore di sangue sano (vedere 11.3), utilizzando un Line-Assay di confronto per la definizione del donatore di sangue sieronegativo. Coincide al 100%.

### 11.3 Percentuale di propagazione

Sono stati testati mediante recomLine Bordetella pertussis 100 plasma di donatori di sangue sani e scelti a caso.

	FHA positivo	PT-100 positivo	PT positivo
IgG	48%	3%	18%
IgA	23%	---	0%

### 11.4 Specificità analitica

La specificità analitica viene definita come la capacità del test di determinare con precisione gli analiti in presenza di potenziali fattori di interferenza nella matrice del campione oppure reazioni incrociate con anticorpi potenzialmente interferenti.

a) **Interferenze:** studi di controllo sui fattori potenzialmente interferenti hanno mostrato che le prestazioni del test non vengono influenzate da emolisi, bilirubinemia o lipemia del campione.

b) **Reazioni incrociate:** sono stati testati i campioni potenzialmente interferenti (malattie autoimmuni, infezioni EBV in corso, fattore reumatoide positivo e campioni di donne in gravidanza).

Per cinque dei 70 sieri a) e b) raccolti è stata osservata una reattività PT-100 positiva. Due dei cinque campioni sono stati verificati mediante due test per la Bordetella pertussis disponibili in commercio. La reattività PT-100 positiva è stata confermata per entrambi i sieri; si può pertanto assumere la presenza di un'infezione da pertosse in corso. In questo caso è possibile escludere eventuali reazioni incrociate.

## 12 Bibliografia

- 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
- Wichtelhaus 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

Su richiesta saremo lieti di inviarvi la seguente documentazione sulla diagnostica della Bordetella.

## 13 Spiegazione dei simboli

	Il contenuto è sufficiente per <n> inserimenti Numero degli inserimenti
	Scheda di valutazione
	Indicazioni per l'uso
	Osservare le indicazioni per l'uso
	Contenuto, contiene
	Test in vitro
	Numero di lotto/versione
	Non congelare
	Numero di ordinazione
	Utilizzare entro Data di scadenza
	Conservare a una temperatura compresa tra x°C e y°C
	Fabbricante

## 14 Dati sul produttore e sulla versione

recomLine Bordetella pertussis IgG	Articolo n 5772 (5770)
recomLine Bordetella pertussis IgA	Articolo n 5773 (5779)
Istruzioni per l'uso	GARLBP006IT
valido da	2023-03
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Germania Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de



GARLBP006