



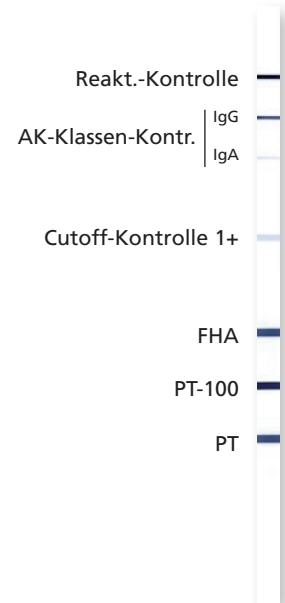
## recomLine Bordetella pertussis IgG recomLine Bordetella pertussis IgA

Streifen-Immunoassay mit rekombinant produzierten Antigenen zum Nachweis von IgG- oder IgA-Antikörpern gegen *Bordetella pertussis* in humanem Serum oder Plasma

*Bordetella pertussis* ist der Haupterreger des oft Wochen bis Monate andauernden Keuchhustens. Der von der Mutter auf das Kind übertragene Nestenschutz ist häufig nur sehr gering oder gar nicht ausgeprägt, weshalb vor allem Kleinkinder durch Apnoen (Atemstillstand), die tödlich verlaufen können, besonders gefährdet sind. Mildere Verläufe können von verwandten Vertretern z.B. hauptsächlich *B. parapertussis* hervorgerufen werden. Zur Prävention wird besonders im Kindesalter die Impfung mit mehreren Auffrischungen empfohlen, um einen Immunschutz zu gewährleisten.

Neben der klinischen Diagnostik („lang anhaltender Husten mit anfallsweisen Stakkatohustenanfällen“) und dem Direktnachweis, findet die serologische Diagnostik Einsatz bei der Frage nach Immunität (ggf. nach Impfung) und akuter Infektion. Mit dem neuen Antigen PT-100 wurde für den *recomLine* Bordetella pertussis eine Standardisierung anhand des WHO-Standards und der RKI-Richtlinien durchgeführt. PT-100 detektiert einen Antikörpertiter  $\geq 100$  WHO-Einheiten. Eine reaktive PT-100 Bande spricht mit hoher Wahrscheinlichkeit bei vorhandener Klinik für eine akute Infektion (unter Berücksichtigung des Impfmangements).

Der *recomLine* Bordetella pertussis enthält die beiden Antigene Pertussis-Toxin (PT), spezifisch für *B. pertussis*, sowie Filamentöses Hämagglutinin (FHA), das alle Vertreter der Bordetella Spezies besitzen. Nach einem Screening mittels ELISA kann der *recomLine* Bordetella pertussis IgG, IgA zur Abklärung fraglicher bzw. positiver ELISA-Befunde zur Ermittlung des Infektionsstatus eingesetzt werden.



### Produktvorteile

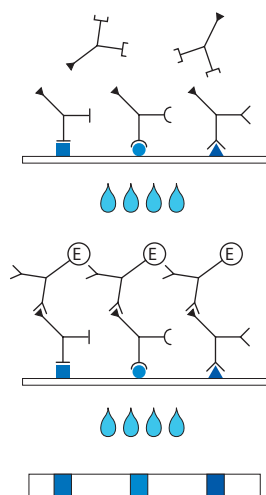
- Rekombinante Antigene
  - Hohe Sensitivität und Spezifität
  - Einfache und klare Interpretation durch leicht ablesbare Banden
- PT-100 standardisiert durch den WHO-Standard - Hinweis auf eine akute Infektion
- Einfache Testdurchführung; Automatisierung möglich
- Einfache und objektive Auswertung und Dokumentation durch Auswertesoftware *recomScan*
- Einheitliche Abarbeitung, sowie einheitliche und austauschbare Reagenzien bei allen MIKROGEN Streifentesten
- Getrennter Nachweis von IgG- und IgA-Antikörpern - Antikörper-Klassen-Kontrolle auf dem Teststreifen
- Sicherer Nachweis durch Streifen spezifische Cutoff-Kontrolle
- CE-Kennzeichen: Die *recomLine* Bordetella pertussis Tests erfüllen die hohen Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

### Verwendete Bordetella pertussis Antigene

Antigen	Abkürzung	Molekulargewicht [kDa]
Filamentöses Hämagglutinin	FHA	35
Pertussis Toxin*	PT-100, PT	28, 23, 22, 11,7, 9,3 (5 Untereinheiten)

\*Pertussis Toxin wird in zwei unterschiedlichen Konzentrationen eingesetzt.

## Testprinzip und -durchführung



### 1. Inkubation

Ein mit Bordetella Antigenen beladener Teststreifen wird mit verdünntem Serum oder Plasma für **1 Std** in einer Schale inkubiert.

3x waschen

### 2. Inkubation

Dem Ansatz werden Peroxidase konjugierte anti-human Antikörper (IgG- bzw. IgA-spezifisch) zugegeben. **45 Min** inkubieren lassen.

3x waschen

### Farbreaktion

**8 Min** nach Zugabe der Färbelösung entstehen an den mit Antikörpern besetzten Stellen der Teststreifen unlösliche Farbbanden.

## Evaluierung

### Sensitivität und Spezifität

	Filamentöses Hämagglutinin		Pertussis Toxin	
	IgG	IgA	IgG	IgA
Sensitivität	97,6 %	90,7 %	97,6 %	41,9 %
Spezifität	100 %	100 %	100 %	100 %

### Proben von Patienten mit akuter Pertussisinfektion

		FHA IgG	FHA IgA	PT100 IgG	PT IgA
		<i>recomLine Bordetella pertussis</i>	positiv	42 (97,6 %)	39 (90,6 %)
	negativ	1 (2,3 %)	4 (9,4 %)	1 (2,3 %)	25 (58,1 %)
	Summe	43 (100 %)	43 (100 %)	43 (100 %)	43 (100 %)

### Beispielstreifen von Patienten mit akuter Pertussisinfektion

	Konjugat-		Cutoff	FHA	PT-100	PT		
	Kontr. IgG	Kontr. IgA						
IgG	1+	1+	1+	2+	2+	3+	positiv	Akute Infektion
IgA	1+	1+	1+	2+	-	+	positiv	

### Artikel-Nr.

- 5772 **recomLine Bordetella pertussis IgG**  
Reagenzien für 20 Bestimmungen
- 5773 **recomLine Bordetella pertussis IgA**  
Reagenzien für 20 Bestimmungen
- 5770 **recomLine Bordetella pertussis IgG**  
Reagenzien für 100 Bestimmungen
- 5779 **recomLine Bordetella pertussis IgA**  
Reagenzien für 100 Bestimmungen

### Lagerung

Bei +2°C - +8°C