



Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgG)



- Zuverlässiger Antikörper-Nachweis gemäß den Richtlinien europäischer Referenzzentren
- Spezies-spezifisch durch Verwendung von aufgereinigtem Pertussis-Toxin
- Quantifizierung in IE/ml und Interpretation in Bezug auf 40 und 100 IE/ml Cut-offs

Technische Daten

Antigen	Natives, hochgereinigtes Bordetella-pertussis-Toxin (Stamm „Tohama“)
Kalibrierung	Quantitativ, in internationalen Einheiten pro Milliliter (IE/ml). Verwendet wurde der erste Internationale Standard der WHO (WHO International Standard Pertussis Antiserum, human, 1 st IS NIBSC Code 06/140) Kalibrationsserum 1: 200 IE/ml Kalibrationsserum 3: 25 IE/ml Kalibrationsserum 2: 100 IE/ml Kalibrationsserum 4: 5 IE/ml
Probenverdünnung	Serum oder Plasma, 1 : 101 in Probenpuffer
Reagenzien	Gebrauchsfertig, Ausnahme: Waschpuffer (10x). Farbcodierte, mit weiteren EUROIMMUN-ELISA weitgehend austauschbare Lösungen
Testablauf	60 min (37°C) / 30 min / 15 min, Raumtemperatur, voll automatisierbar
Messung	450 nm, Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm
Packungsformat	96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße inklusive aller erforderlichen Reagenzien
Bestell-Nr.	EI 2050-9601 G

Klinische Bedeutung

Bordetella pertussis ist der Verursacher der Keuchhusten-Erkrankung, die in 3 Stadien verläuft: Die Erkrankung beginnt nach einer Inkubationszeit von etwa 7 bis 14 Tagen mit einem uncharakteristischen Stadium catarrhale, das etwa 1 bis 2 Wochen dauert. Anschließend entwickelt sich das Stadium convulsivum für 2 bis 3 Wochen mit den typischen paroxysmalen, stakkatoartigen Hustenanfällen und häufig anschließendem Stridor mit möglichem Erbrechen. Die Hustenattacken treten gehäuft nachts auf. Danach folgt das mehrere Wochen dauernde Stadium decrementi mit kontinuierlicher Abnahme der Hustenanfälle. Vor allem bei Kindern unter 2 Jahren sind Komplikationen wie sekundäre Pneumonien oder Otitis media möglich. Die Infektion hinterlässt eine spezifische Immunität, die allerdings nach einigen Jahren nachlässt. Der klinische Verlauf einer Keuchhusten-Erkrankung hängt hauptsächlich von der Bildung der verschiedenen Virulenzfaktoren (Adhäsine und Toxine), wie dem Filamenthämagglutinin (FHA) oder Pertussis-Toxin (PT) ab.

Stellenwert

In einem frühen Stadium der Infektion kann eine Anzucht des Erregers oder der Nachweis von Bordetella-DNS durch PCR durchgeführt werden. Etwa vier Wochen nach Infektionsbeginn ist der Erreger meist nicht mehr im Respirationstrakt lokalisiert, weshalb die serologische Diagnostik eine wichtige Rolle spielt. Erregerspezifische Antikörper der Klassen IgA und IgG sind etwa ab dem Stadium convulsivum nachweisbar. Für den spezifischen Nachweis von Antikörpern gegen Bordetella pertussis werden ELISA auf Basis von Pertussis-Toxin (PT) empfohlen, da sie zum einen den Ausschluss von Parapertussis-Infektionen ermöglichen und zum anderen eine Quantifizierung in internationalen Einheiten (IE/ml) der Antikörpertiter erlauben. Der EUROIMMUN Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgG) basiert auf nativem, hochgereinigtem Pertussis-Toxin, das nur von B. pertussis gebildet wird. Kreuzreaktionen mit B. parapertussis können somit ausgeschlossen werden. Erhöhte anti-PT-IgG-Titer (≥ 100 IE/ml) gelten als beweisend für eine akute B.-pertussis-Infektion, Titer >40 IE/ml sollten durch weitere Untersuchungen hinterfragt werden. Die Immunantwort nach einer Impfung kann von der Immunantwort nach einer Infektion nicht unterschieden werden. Deshalb ist eine sichere Interpretation der Befunde nach einer Impfung mit azellulären Impfstoffen erst nach etwa einem Jahr möglich.



Reproduzierbarkeit

Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Intra- und Inter-Assay-Variationskoeffizienten mit 3 Seren ermittelt. Den Intra-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen, den Inter-Assay-Variationskoeffizienten jeweils 4 Bestimmungen in 6 verschiedenen Testansätzen zugrunde.

Serum	Intra-Assay-Variation, n=20		Inter-Assay-Variation, n=4 x 6	
	Mittelwert (IE/ml)	VK (%)	Mittelwert (IE/ml)	VK (%)
1	33	3,3	113	6,9
2	115	2,6	29	5,5
3	77	1,8	75	5,4

Referenzbereich

In aktuellen Publikationen und Richtlinien wird für die Beurteilung der Antikörper gegen Bordetella-pertussis-Toxin der Klasse IgG folgende Interpretationen empfohlen:

- Anti-PT-IgG > 100 IE/ml: Hinweis auf eine akute Bordetella-pertussis-Infektion oder kürzliche Impfung.
- Anti-PT-IgG < 40 IE/ml: Kein Hinweis auf eine akute Bordetella-pertussis-Infektion.
- Anti-PT-IgG > 40 - < 100 IE/ml: Abklärung durch weiterführende Untersuchungen oder durch eine zweite Blutprobe entnommen nach 7 bis 10 Tagen ist empfehlenswert.

Ringversuche

74 klinisch charakterisierte Patientenproben (INSTAND Ringversuch, Deutschland; Labquality Finnland) wurden mit dem EUROIMMUN Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgG) untersucht. Die Sensitivität betrug 97,8%, bei einer Spezifität von 100%. Das Ergebnis von drei Proben lag im Grenzwertbereich. Sie wurden bei der Berechnung nicht berücksichtigt.

n = 74		INSTAND/LABQUALITY		
		positiv	grenzwertig	negativ
EUROIMMUN Anti-Bordetella- pertussis-Toxin- ELISA (IgG)	positiv	45	0	0
	grenzwertig	0	0	0
	negativ	1	3	25

Spezifität und Sensitivität

92 mit einem anderen kommerziellen Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA serologisch vorcharakterisierte Patientenserum wurden mit dem EUROIMMUN Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgG) untersucht. Die Spezifität in Bezug auf die Referenzmethode lag bei 95,5%, bei einer Sensitivität von 100% (grenzwertige Seren ausgenommen).

n = 92		Anderer kommerzieller ELISA		
		positiv	grenzwertig	negativ
EUROIMMUN Anti-Bordetella- pertussis-Toxin- ELISA (IgG)	positiv	16	6	3
	grenzwertig	0	0	0
	negativ	0	3	64

Kreuzreaktivität

Die Qualität des verwendeten Antigens garantiert eine hohe Spezifität des ELISA. Seren von Patienten mit Infektionen verschiedener Erreger wurden mit dem Anti-Bordetella-pertussis-Toxin-ELISA (IgG) untersucht.

Parameter	n	KR	Parameter	n	KR	Parameter	n	KR
Adenoviren	12	0%	Influenza-A-Viren	12	0%	Parvoviren B19	12	0%
Chlamydia pneumoniae	12	0%	Influenza-B-Viren	12	0%	RSV	12	0%
CMV	12	0%	Masernviren	12	0%	Rötelnviren	12	0%
EBV-CA	12	0%	Mumpsviren	12	0%	Toxoplasma gondii	12	0%
Helicobacter pylori	12	0%	Mycoplasma pn.	12	0%	VZV	12	0%
HSV-1	12	0%	Parainfluenza Pool	12	0%	Yersinia enterocolitica	12	0%