



## Anti-Bordetella-FHA-ELISA (IgG)



- **Sicherer Nachweis von Infektionen mit *Bordetella pertussis* und *Bordetella parapertussis***
- **Hilfreich bei unklaren anti-Pertussis-Toxin-IgG-Titern im Bereich von  $\geq 40$  bis  $< 100$  IE/ml**
- **Effiziente Automatisierungslösungen**

### Technische Daten

|                         |   |           |                      |          |
|-------------------------|---|-----------|----------------------|----------|
| <b>Antigen</b>          | Natives, hochgereinigtes Bordetella-FHA   |           |                      |          |
| <b>Kalibrierung</b>     | Quantitativ, in internationalen Einheiten pro Milliliter (IE/ml). Verwendet wurde der erste Internationale Standard der WHO (WHO International Standard Pertussis Antiserum, human, 1 <sup>st</sup> 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  |
| <b>Probenverdünnung</b> | Serum oder Plasma, 1:101 in Probenpuffer  |           |                      |          |
| <b>Reagenzien</b>       | Gebrauchsfertig, Ausnahme: Waschpuffer (10x). Farbcodierte, mit weiteren EUROIMMUN-ELISA weitgehend austauschbare Lösungen  |           |                      |          |
| <b>Testablauf</b>       | 60 min (37°C) / 30 min / 15 min, Raumtemperatur, vollautomatisierbar  |           |                      |          |
| <b>Messung</b>          | 450 nm, Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm  |           |                      |          |
| <b>Packungsformat</b>   | 96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße inklusive aller erforderlichen Reagenzien  |           |                      |          |
| <b>Bestell-Nr.</b>      | <b>EI 2050-9601-3 G</b>   |           |                      |          |

### 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. Der EUROIMMUN-Anti-Bordetella-FHA-ELISA (IgG) basiert auf nativem, hochgereinigtem Bordetella-FHA, wodurch sowohl *B. pertussis*- als auch *B. parapertussis*-Infektionen sensitiv nachgewiesen werden können. Testsysteme, die ein Gemisch aus den Antigenen PT und FHA beinhalten, werden von internationalen Referenzlaboratorien nicht empfohlen. Die Quantifizierung erfolgt in internationalen Einheiten (IE/ml). 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.

| Nr. | Intra-Assay-Variation, n=20 |        | Nr. | Inter-Assay-Variation, n=4 x 6 |        |
|-----|-----------------------------|--------|-----|--------------------------------|--------|
|     | Mittelwert (IE/ml)          | VK (%) |     | Mittelwert (IE/ml)             | VK (%) |
| 1   | 112                         | 2,3    | 4   | 92                             | 2,5    |
| 2   | 69                          | 3,1    | 5   | 129                            | 2,5    |
| 3   | 27                          | 6,1    | 6   | 44                             | 5,5    |

## Referenzbereich

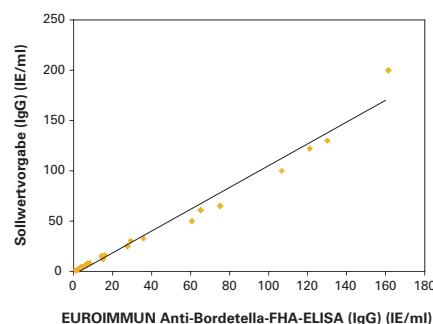
In der Literatur werden zur Beurteilung der Antikörper gegen Bordetella-pertussis-Toxin der Klasse IgG folgende altersabhängige Referenzbereiche empfohlen:

| Antikörper   | Altersabhängige Referenzbereiche in IE/ml |               |                |              |
|--------------|---|---------------|----------------|--------------|
|              | < 1 Jahr                                  | 1 bis 4 Jahre | 5 bis 10 Jahre | ab 11 Jahren |
| Anti-FHA-IgG | <38                                       | <30           | <56            | <86          |

## Korrelation zu Sollwertvorgaben internationaler Referenzseren

Bei 3 Referenzseren\* wurden die anti-Bordetella-FHA-IgG-Antikörper in jeweils unterschiedlichen Konzentrationen mit dem EUROIMMUN-Anti-Bordetella-FHA-ELISA (IgG) untersucht. Die lineare Regressionsanalyse ergab einen Korrelationskoeffizienten  $r^2 = 0,99$ .

\* 1. Serum: WHO Internationaler Standard (Lot 06/140), 2. Serum: WHO-Referenzserum (Lot 06/142), 3. Serum: FDA US-Referenzserum Lots 3 & 4.



## Kreuzreaktivität

216 Seren von Patienten mit verschiedenen Infektionskrankheiten (positive IgG-Ergebnisse) ohne vorherige Bordetella-pertussis-Infektion oder -Impfung wurden mit dem EUROIMMUN-Anti-Bordetella-FHA-ELISA (IgG) untersucht. Es wurden keine Kreuzreaktionen (KR) nachgewiesen.

| Parameter           | n  | KR | Parameter           | n  | KR | Parameter               | n  | KR |
|---------------------|----|----|---------------------|----|----|-------------------------|----|----|
| Adeno-Viren         | 12 | 0% | Influenza-A-Viren   | 12 | 0% | Parvovirus B19          | 12 | 0% |
| Chlamydia pneum.    | 12 | 0% | Influenza-B-Viren   | 12 | 0% | RSV                     | 12 | 0% |
| CMV                 | 12 | 0% | Masern-Viren        | 12 | 0% | Röteln-Viren            | 12 | 0% |
| EBV-CA              | 12 | 0% | Mumps-Viren         | 12 | 0% | Toxoplasma gondii       | 12 | 0% |
| Helicobacter pylori | 12 | 0% | Mycoplasma pneu.    | 12 | 0% | VZV                     | 12 | 0% |
| HSV-1               | 12 | 0% | Parainfluenza-Viren | 12 | 0% | Yersinia enterocolitica | 12 | 0% |

## Literatur

- Cherry JD. **Immunity to Pertussis**. CID 77 (2004) 1278-1279.
- Munoz FM. **Pertussis in infants, children and adolescents: diagnosis, treatment and prevention**. Semin Pediatr Infect Dis 17(2006) 14-19
- Riffelmann M, et al. **Performance of commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of antibodies to Bordetella pertussis**. J Clin Microbiol (2010) 4459-4463.
- Wellinghausen et al. **Immunological methods for the detection of infectious diseases. Part I**. 2016. MiQ 35a.
- Guiso et al. **What to do and what not to do in serological diagnosis of pertussis: recommendations from EU reference laboratories**. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2011;30(3):307-12.
- Cherry et al. **Clinical Definitions of Pertussis: Summary of a Global Pertussis Initiative Roundtable Meeting, February 2011**. Clin Infect Dis. 2012; 54(12): 1756-1764.
- Riffelmann et al. **Performance of Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assays for Detection of Antibodies to Bordetella pertussis**. J Clin Microbiol. 2010; 48(12): 4459-4463.