



## SERION ELISA *classic* Diphtheria IgG

### Verwendungszweck

- Quantitativer Nachweis von humanen IgG Antikörpern in Serum und Plasma gegen das Diphtherie Toxin
- Kontrolle des Impferfolges
- Bestimmung des Immunstatus vor der Immunisierung zur Vermeidung von Impfschäden

### Diagnostische Effizienz

Die Leistungsfähigkeit des SERION ELISA *classic* Diphtheria IgG wurde im Rahmen einer internen Studie mit 28 Ringversuchsproben der INSTAND e.V. aus den Jahren 2005 bis 2012 überprüft. Der Vergleich der gemessenen Antikörperaktivität der Proben mit den vorgegebenen Zielwerten ergab eine exzellente Übereinstimmung mit einem hohen Korrelationskoeffizienten von  $r=0,98$ . Sensitivität und Spezifität wurden zusätzlich ermittelt. Da der Test zur Immunstatuskontrolle vorgesehen ist und somit keine positive oder negative Evaluierung erfolgt, wird für die Ermittlung der Sensitivität und Spezifität ein Grenzwert von 0,1 IU/mL angenommen ( $> 0,1$  IU/mL => positiv).

Produkt	Sensitivität	Spezifität
SERION ELISA <i>classic</i> Diphtheria IgG	96,3%	98,8%

### Präzision

#### SERION ELISA *classic* Diphtheria IgG

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay VK (%) (n=20)	Mittlere Extinktion (OD)	Interassay VK (%) (n=10)
Serum 1	1,239	0,7	1,375	1,8
Serum 2	0,198	1,2	0,217	2,1
Serum 3	0,464	1,3	0,518	2,6
Serum 4	0,980	1,3	1,063	1,6

## Erreger

Die Diphtherie wird durch das Bakterium *Corynebacterium diphtheriae* hervorgerufen. Die humanpathogene Virulenz entsteht insbesondere durch die Wirkung des Diphtherie Toxins.

## Erkrankung

Die Diphtherie ist weltweit verbreitet. Der Erreger wird durch Tröpfchen- oder Schmierinfektion übertragen. Die Inkubationszeit beträgt in der Regel 2 bis 5 Tage. In gemäßigten Klimazonen betreffen Infektionen hauptsächlich den Respirationstrakt. Eine Primärinfektion kann sich in der Tonsillopharyngealregion manifestieren oder stufenweise eine laryngeale, nasale oder tracheo-bronchiale Infektion auslösen. Zu den wichtigsten Komplikationen gehören Myokarditis und Polyneuritis. Die Letalität der Diphtherie liegt zwischen 5 bis 25 %. Sie tritt in Folge von Atemwegs-obstruktion oder Herzversagen ein. Durch umfangreiche Impfkampagnen hat sich die Inzidenz der Erkrankung in den letzten Jahrzehnten zwar deutlich verringert, jedoch treten regionale Epidemien zunehmend in Ländern mit geringer Immunisierungsrate auf.

## Diagnose

In der Vergangenheit wurde zur quantitativen Bestimmung von Diphtherie-Antitoxin in humanem Serum häufig ein passiver Hämagglutinationstest eingesetzt. Die Angaben erfolgten in Internationalen Einheiten pro Milliliter (IU/ml). Aufgrund der Möglichkeit zur Standardisierung und Automatisierung werden heute moderne ELISA eingesetzt. In Anpassung an internationale Referenzseren erfolgt die Angabe der Anti-Diphtherie Toxin Aktivität ebenfalls in IU/ml.

Die Kontrolle des Impferfolges gegen Diphtherie sowie die Bestimmung des Immunstatus vor der Immunisierung zur Vermeidung von Impfschäden nimmt in den Routinelaboratorien eine zunehmend wichtige Stellung ein. In den letzten Jahren wurden verschiedene Studien veröffentlicht, die erhebliche Impflücken in weiten Teilen der erwachsenen Bevölkerung dokumentieren. Die serologische Bestimmung der Anti-Diphtherie Toxin IgG Aktivität kann gegebenenfalls wichtige Argumente für die Notwendigkeit einer Immunisierung liefern.

## Highlights

- Angabe der Antikörperaktivität in IU/ml bezogen auf den internationalen Standard der WHO
- Präzise Quantifizierung der IgG Antikörperaktivität und Linearität im weiten Messbereich von 0,01 bis 2,0 IU/ml
- Ableitung praktischer Impfeempfehlungen

Produkt	Bestell-Nr.
SERION ELISA <i>classic</i> Diphtheria IgG	ESR130G

### **SERION ELISA control**

Bitte besuchen Sie unsere Website für weitere Informationen.

---

### Institut Virion\Serion GmbH

Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg, Germany

Tel. +49 931 3045 0 Fax +49 931 3045 100

Mail [info@serion-diagnostics.de](mailto:info@serion-diagnostics.de) Web [www.serion-diagnostics.de](http://www.serion-diagnostics.de)

virion\serion