

**IVD**

Gebrauchsanweisung (Deutsch)

**1 Zweckbestimmung**

Der *recomWell Chlamydia trachomatis IgG, IgA* ist ein qualitativer bzw. quantitativer In-vitro-Test zum Nachweis und zur Identifizierung von IgG- oder IgA-Antikörpern gegen *Chlamydia trachomatis* in humanem Serum oder Plasma. Bei dem *recomWell Chlamydia trachomatis IgG, IgA* handelt es sich um einen indirekten Sandwich-ELISA.

**2 Anwendungsbereich**

Mit dem *recomWell Chlamydia trachomatis* werden IgG- und IgA-Antikörper gegen die Proteine MOMP, TARP und CPAF nachgewiesen. Die Serologie bietet vor allem bei chronifizierten, ascendierenden oder inapparenten Infektionen eine Aussage über den Infektionsstatus. IgA-Antikörper treten innerhalb von 2 bis 4 Wochen, IgG-Antikörper nach ca. 4 Wochen auf. Während IgG-Antikörper-Titer nur langsam abfallen und lebenslang persistieren können, verschwinden IgA-Antikörper bei Ausheilung nach ca. 6 Monaten (z.B. nach antibiotischer Behandlung). IgA-Antikörper können bei primären, chronischen und immer wiederkehrenden Infektionen auftreten, ebenso ein Anstieg der IgG-Titer.

**3 Testprinzip**

Hochgereinigte *Chlamydia trachomatis* Antigene (MOMP, TARP und CPAF) sind in den Kavitäten der Mikrotiterplatte fixiert.

1. Verdünnte Serum- oder Plasmaproben werden in den Kavitäten inkubiert, wobei sich spezifische Antikörper an die Erregerantigene auf der Oberfläche der Kavitäten anlagern.
2. Nicht gebundene Antikörper werden anschließend gewaschen.
3. In einem zweiten Schritt werden anti-human Immunglobulin-Antikörper (IgG bzw. IgA), die mit Meerrettich-Peroxidase gekoppelt sind, in den Kavitäten inkubiert.
4. Nicht gebundene Konjugat-Antikörper werden anschließend gewaschen.
5. Mit einer durch die Peroxidase katalysierten Färbereaktion werden spezifisch gebundene Antikörper nachgewiesen. Falls eine Antigen-Antikörper-Reaktion stattgefunden hat, färbt sich die Färbesubstratlösung entsprechend der Menge der gebundenen anti-*Chlamydia trachomatis IgG-* oder *IgA-* Antikörper. Die Intensität der Färbung kann mit Hilfe eines Photometers gemessen werden und erlaubt eine Aussage über die Konzentration der anti-*Chlamydia trachomatis*-Antikörper in der Probe.

**4 Reagenzien**

**4.1 Packungsinhalt**

Die Reagenzien einer Packung reichen für 96 Bestimmungen. Jeder Reagenziensatz enthält:

<b>WASHBUF   10 X</b>	<b>100 ml</b> Waschpuffer ( <b>zehnfach konzentriert</b> ) Enthält Phosphat-Puffer, NaCl, Detergenz, Konservierungsmittel: MIT (0,01%) und Oxyprion (0,1%)
<b>DILUBUF</b>	<b>125 ml</b> Verdünnungspuffer ( <b>gebrauchsfertig</b> ) Enthält Protein, Detergenz und blauen Farbstoff. Konservierungsmittel: MIT (0,01%) und Oxyprion (0,1%)
<b>SUBS   TMB</b>	<b>12 ml</b> Chromogenes Substrat Tetramethylbenzidin (TMB, <b>gebrauchsfertig</b> )
<b>SOLN   STOP</b>	<b>12 ml</b> Stopplösung 24,9% Phosphorsäure (H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> ) ( <b>gebrauchsfertig</b> )
<b>INSTRU</b>	1 Gebrauchsanweisung
<b>EVALFORM</b>	1 Auswertebogen
<b>TAPE</b>	2 Stück Abdeckfolien

*recomWell Chlamydia trachomatis IgG* enthält zusätzlich:

<b>MTP</b>	<b>12x8 Kavit.</b> Mikrotiterplatte (Riegel <b>rot</b> markiert) beschichtet mit rekombinanten <i>Chlamydia trachomatis</i> Antigenen im Vakuum-Druckverschlussbeutel
<b>CONTROL +   IgG</b>	<b>450 µl</b> Positive Kontrolle ( <b>Violette</b> Verschlusskappe) enthält MIT (0,1%) und Oxyprion (0,1%)
<b>CONTROL ±   IgG</b>	<b>450 µl</b> Cutoff Kontrolle ( <b>Gelbe</b> Verschlusskappe) enthält MIT (0,1%) und Oxyprion (0,1%)
<b>CONTROL -   IgG</b>	<b>450 µl</b> Negative Kontrolle ( <b>Weiß</b> e Verschlusskappe) enthält MIT (0,1%) und Oxyprion (0,1%)
<b>CONJ   IgG</b>	<b>500 µl</b> Anti-human IgG-Konjugat ( <b>101-fach konzentriert, Rote</b> Verschlusskappe) enthält NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,01%) und Chlorazetamid (<0,1%)

*recomWell Chlamydia trachomatis IgA* enthält zusätzlich:

<b>MTP</b>	<b>12x8 Kavit.</b> Mikrotiterplatte (Riegel <b>blau</b> markiert) beschichtet mit rekombinanten <i>Chlamydia trachomatis</i> Antigenen im Vakuum-Druckverschlussbeutel
<b>CONTROL +   IgA</b>	<b>450 µl</b> Positive Kontrolle ( <b>Braune</b> Verschlusskappe) enthält MIT (0,1%) und Oxyprion (0,1%)
<b>CONTROL ±   IgA</b>	<b>450 µl</b> Cutoff Kontrolle ( <b>Orange</b> Verschlusskappe) enthält MIT (0,1%) und Oxyprion (0,1%)
<b>CONTROL -   IgA</b>	<b>450 µl</b> Negative Kontrolle ( <b>Weiß</b> e Verschlusskappe) enthält MIT (0,1%) und Oxyprion (0,1%)
<b>CONJ   IgA</b>	<b>500 µl</b> Anti-human IgA-Konjugat ( <b>101-fach konzentriert, Blaue</b> Verschlusskappe) enthält NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,01%) und Chlorazetamid (<0,1%)

**4.2 Zusätzlich benötigte Reagenzien, Materialien und Geräte**

- Deionisiertes Wasser (hohe Qualität)
- Teströhrchen
- Vortex-Mixer oder andere Rotatoren
- 8-Kanalpipette oder Washer mit Pumpe
- Saubere Messzylinder, 50 ml und 1000 ml
- Mikropipetten mit Einwegspitzen, 10 µl und 1000 µl
- 10 ml Pipette oder Dispenser
- Inkubationsschrank 37°C
- Mikrotiterplatten-Photometer
- Timer
- Einweg-Schutzhandschuhe
- Abfallbehälter für Biogefahrstoffe

**5 Haltbarkeitsdauer und Handhabung**

- Reagenzien vor und nach Gebrauch bei +2°C - +8°C lagern, **nicht einfrieren**.
- Vor Testbeginn alle Bestandteile für mindestens 30 Minuten auf Raumtemperatur (+18°C - +25°C) temperieren.
- Die Komponenten Verdünnungspuffer, Waschpuffer, Substrat und Stopplösung für die *recomWell*-Teste können parameter- und chargenübergreifend eingesetzt werden. Dabei ist die Haltbarkeit dieser Komponenten zu beachten.
- Die Kontrollseren und Konjugate sind chargengebunden und dürfen nicht parameter- oder chargenübergreifend eingesetzt werden.
- Vor Gebrauch die konzentrierten Konjugate, Kontrollen und Patientenproben gut durchmischen. Schaumbildung vermeiden.
- Alle MIKROGEN Mikrotiterplatten sind mit Break-a-part-Riegeln ausgestattet.
- Die Abdeckfolien sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Packungen tragen ein Verfallsdatum, nach dessen Erreichen keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden kann.
- Kitkomponenten während der gesamten Testdurchführung vor direktem Sonnenlicht schützen. Insbesondere die Substratlösung (TMB) ist lichtempfindlich.
- Der Test ist nur von geschultem und autorisiertem Fachpersonal durchzuführen.
- Bei substanziellen Änderungen am Produkt bzw. der Anwendungsvorschrift durch den Anwender kann die Anwendung außerhalb der von MIKROGEN vorgegebenen Zweckbestimmung liegen.
- Kreuzkontamination der Patientenproben oder Konjugate kann zu falschen Testergebnissen führen. Fügen Sie Patientenproben und Konjugatlösung sorgfältig zu. Achten Sie darauf, dass Inkubationslösungen nicht in andere Vertiefungen verschleppt werden.
- Automatisierung ist möglich, nähere Informationen erhalten Sie von MIKROGEN.

**6 Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen**

- Nur für die In-vitro-Diagnostik verwenden.
- Sämtliche Blutprodukte müssen als potenziell infektiös behandelt werden.
- Die Mikrotiterkavitäten wurden mit inaktivierten Ganzzelllysat-, bakteriellen oder viralen Antigenen beschichtet.
- Nach der Zugabe von Patienten- oder Kontrollmaterial müssen die Mikrotiterkavitäten als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend behandelt werden.
- Für die Herstellung von Kontrollmaterial wird Blut von Spendern verwendet, bei denen keine Antikörper gegen HIV 1/2, HCV und kein HBs-Antigen nachgewiesen wurde. Da trotzdem eine Infektion

nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, muss das Kontrollmaterial mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe.

- ☞ Während des gesamten Testverfahrens müssen geeignete Einweg-Handschuhe getragen werden.
- ☞ Die Konjugate enthalten die antimikrobiellen Mittel und Konservierungsstoffe Natriumazid, MIT (Methylisothiazolon), Oxypyron, Chlorazetamid und Wasserstoffperoxid. Eine Berührung mit der Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden. Natriumazid kann bei Kontakt mit Schwermetallen wie Kupfer und Blei explosive Azide bilden.
- ☞ Phosphorsäure ist reizend. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten unbedingt vermeiden.
- ☞ Alle verworfenen Flüssigkeiten müssen gesammelt werden. Alle Sammelbehälter müssen geeignete Desinfektionsmittel zur Inaktivierung humanpathogener Erreger enthalten. Sämtliche Reagenzien und Materialien, die mit potenziell infektiösen Proben in Berührung kommen, müssen mit geeigneten Desinfektionsmitteln behandelt oder entsprechend Ihren Hygienevorschriften entsorgt werden. Die Konzentrationsangaben und Inkubationszeiten der Hersteller müssen beachtet werden.
- ☞ Mikrotiterkavitäten nur einmal verwenden.
- ☞ Ersetzen oder mischen Sie die Reagenzien nicht mit Reagenzien anderer Hersteller.
- ☞ Vor Durchführung des Testes die gesamte Gebrauchsanweisung durchlesen und sorgfältig befolgen. Abweichungen vom in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Testprotokoll können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

## 7 Probenentnahme und Vorbereitung

### 7.1 Probenmaterial

Das Probenmaterial kann Serum oder Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD) sein, das nach Entnahme möglichst rasch vom Blutkuchen getrennt werden muss, um eine Hämolyse zu vermeiden. Eine mikrobielle Kontamination der Probe ist unbedingt zu vermeiden. Unlösliche Stoffe sind vor der Inkubation aus der Probe zu entfernen.

Die Verwendung von hitzeinaktivierten, ikterischen, hämolytischen, lipämischen oder trüben Proben wird nicht empfohlen.

#### Achtung!

**Sollen die Bestimmungen nicht sofort erfolgen, kann das Probenmaterial bis zu 2 Wochen bei +2°C - +8°C aufbewahrt werden. Eine längere Lagerung der Proben ist durch Aufbewahrung bei -20°C oder tiefer möglich. Ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben wird wegen der Gefahr fehlerhafter Resultate nicht empfohlen. Mehr als 3 Tiefgefrier- und Auftau-Zyklen sollten vermieden werden.**

### 7.2 Herstellung der Lösungen

Die Nachweisreagenzien reichen für 96 Bestimmungen. Die unten genannten Mengenangaben beziehen sich jeweils auf die Bearbeitung von einem Mikrotiterplattenstreifen mit 8 Kavitäten. Bei der Verwendung von mehreren Mikrotiterplattenstreifen gleichzeitig müssen die angegebenen Mengen jeweils mit der Anzahl der verwendeten Mikrotiterplattenstreifen multipliziert werden. Gerätespezifisches Totvolumen muss berücksichtigt werden. Verdünnungspuffer, Substrat- und Stopp-Lösung sind gebrauchsfertig.

#### 7.2.1 Herstellung des gebrauchsfertigen Waschpuffers

Das Waschpuffer-Konzentrat wird **1 + 9** mit H<sub>2</sub>O deion. verdünnt. Pro Mikrotiterplattenstreifen mit 8 Kavitäten werden 5 ml Konzentrat mit 45ml H<sub>2</sub>O deion. gemischt. Der gebrauchsfertige Waschpuffer kann vier Wochen bei +2°C - +8°C oder eine Woche bei Raumtemperatur gelagert werden.

#### 7.2.2 Herstellung der Konjugatlösung

Pro Mikrotiterplattenstreifen mit 8 Kavitäten wird 1 ml Verdünnungspuffer mit je 10 µl anti-human IgG-Peroxidase-Konjugat (Rote Verschlusskappe) bzw. 10 µl anti-human IgA-Peroxidase-Konjugat (Blaue Verschlusskappe) in einem sauberen Gefäß versetzt und gut gemischt (Verdünnung **1 + 100**). Die Konjugatlösung ist kurz vor Gebrauch herzustellen, eine Lagerung der gebrauchsfertigen Konjugatlösung ist nicht möglich.

## 8 Testverfahren

Nr.	Durchführung	Anmerkung
1	Alle Reagenzien vor Testbeginn für mindestens 30 Minuten auf +18°C - +25°C (Raumtemperatur) temperieren.	Zur Vermeidung von Kondenswasserbildung in der Mikrotiterplatte muss diese <b>im verschlossenen Beutel</b> auf Raumtemperatur gebracht werden. Nach der Entnahme der benötigten Riegel soll die Platte im Beutel wieder verschlossen und im Kühlschrank gelagert werden. Vor Gebrauch die Kontrollseren und Patientenproben sowie die konzentrierten Konjugate gut durchmischen und soweit möglich anschließend kurz abzentrifugieren, um die Flüssigkeit am Boden der Gefäße zu sammeln.
2	<u>Proben und Kontrollen vorbereiten</u> Zu je <b>1 ml</b> Verdünnungspuffer <b>10 µl</b> Probe bzw. Kontrolle pipettieren und gut mischen (Verdünnung <b>1 + 100</b> ).	<b>Die Verdünnung der Proben und Kontrollen muss immer unmittelbar vor der Testdurchführung erfolgen.</b> Bei jedem Testansatz müssen alle Kontrollen mitgeführt werden, die ebenso wie die Patientenproben verdünnt werden.
3	<u>Probeninkubation</u> <b>100 µl</b> verdünnte Probe bzw. verdünnte Kontrolle pro Kavität pipettieren und <b>1 Stunde</b> bei <b>+37°C</b> inkubieren.	Von der Negativkontrolle, Positivkontrolle und den Patientenproben mindestens einen Wert anlegen. Die Cutoff-Kontrolle muss doppelt angelegt werden. Vorzugsweise je eine Cutoff-Kontrolle am Anfang der Serie und am Ende der Serie. Mikrotiterplatte bei manueller Abarbeitung sorgfältig mit ungebrauchter Abdeckfolie abkleben. Inkubationsschrank +37°C verwenden.
4	<u>Waschen</u>  a) Abdeckfolie vorsichtig abziehen. b) Kavitäten vollständig leeren. c) Kavitäten mit je <b>300 µl</b> gebrauchsfertigem Waschpuffer füllen → (8.4b).	Es wird empfohlen, diesen Schritt mit einem entsprechenden ELISA-Waschgerät durchzuführen. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass der Waschpuffer zwischen den Waschschritten vollständig entfernt wird.  Absaugen oder ausschütten und ausklopfen. Waschschritte 8.4b und 8.4c insgesamt <b>viermal</b> durchführen.
5	<u>Inkubation mit Konjugat</u> <b>100 µl</b> verdünnte Konjugatlösung (7) zugeben und <b>30 Minuten</b> bei <b>+37°C</b> inkubieren.	Die Mikrotiterplatte wird bei manueller Abarbeitung sorgfältig mit ungebrauchter Abdeckfolie abgeklebt.
6	<u>Waschen</u> (s.8.4b und 8.4c).	Waschschritte insgesamt <b>viermal</b> durchführen.
7	<u>Substratreaktion</u> <b>100 µl</b> gebrauchsfertige Substratlösung pro Kavität pipettieren und <b>30 Minuten</b> bei <b>Raumtemperatur</b> inkubieren. Die Zeit wird ab Pipettieren der ersten Kavität gerechnet.	Abkleben der Platte ist <u>nicht</u> erforderlich. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
8	<u>Abstoppen der Reaktion</u> <b>100 µl</b> gebrauchsfertige Stopp-Lösung pro Kavität <u>hinzu</u> pipettieren.	Vor Zugabe der Stopp-Lösung wird die Substratlösung nicht entfernen! Dasselbe Pipettierschema wie beim Pipettieren der Substratlösung einhalten.
9	<u>Messung der Extinktionen</u> Die Extinktionen der einzelnen Kavitäten werden in einem Mikrotiterplatten-Photometer bei 450 nm und der Referenzwellenlänge 650 nm (620 bis 650 nm zulässig) gemessen.	Der Nullabgleich erfolgt gegen Luft. Die Messung muss innerhalb von 60 Minuten nach Abstoppen der Reaktion erfolgen.
<b>Achtung!</b> <b>Inkubationslösungen dürfen nicht in andere Kavitäten verschleppt werden. Insbesondere beim Abziehen und Anbringen der Abdeckfolie sind Spritzer zu vermeiden.</b>		

## 9 Ergebnisse

### 9.1 Auswertung

Cutoff (Grenzwert) = Von den Extinktionswerten der beiden Cutoff-Kontrollen (am Anfang und am Ende der Serie) wird der Mittelwert gebildet.

#### 9.1.1 Qualitative Auswertung

Graubereich	untere Grenze = Cutoff obere Grenze = Cutoff + 20% (Cutoff x 1,2)
<b>Negativ</b>	Proben mit Extinktionswerten <b>unterhalb</b> des Graubereiches
<b>Grenzwertig</b>	Proben mit Extinktionswerten <b>im</b> Graubereich
<b>Positiv</b>	Proben mit Extinktionswerten <b>oberhalb</b> des Graubereiches

### 9.1.2 Quantitative Auswertung

Den Extinktionswerten wird mit Hilfe einer Formel die entsprechende Antikörperaktivität in **Units pro ml** zugeordnet. Bei der Messeinheit U/ml handelt es sich um eine arbiträre Einheit, die keine direkten Rückschlüsse auf (internationale) Referenzwerte erlaubt.

U/ml Probe	(Extinktion Probe / Extinktion Cutoff) x 20
Graubereich	untere Grenze = 20 U/ml obere Grenze = 24 U/ml
<b>Negativ</b>	U/ml Probe < 20
<b>Grenzwertig</b>	20 ≤ U/ml Probe ≤ 24
<b>Positiv</b>	U/ml Probe > 24

Proben mit grenzwertigem Testergebnis sollten erneut getestet werden. Sind sie nach dem zweiten Test wiederum grenzwertig, empfiehlt es sich nach einiger Zeit eine weitere Probe zu nehmen und zu testen.

Die Linearität des Tests konnte bei der Evaluierung innerhalb des folgenden Messbereiches nachgewiesen werden:  
20 U/ml bis 105 U/ml (R<sup>2</sup> = 0,99)

Bei einer Extinktion ≥ 3,0 oder bei einem Messwert oberhalb dieses linearen Bereiches sollte entweder das Resultat mit > 105 U/ml angegeben werden oder die Probe verdünnt und erneut getestet werden. Wir empfehlen zunächst eine Endverdünnung von 1:500 und ggf. weitere Verdünnungsschritte.

### 9.2 Validierung - Qualitätskontrolle

Der Test ist unter folgenden Bedingungen auswertbar:

- Die einzelnen Extinktionswerte der Doppelbestimmung der Cutoff-Kontrolle weichen nicht mehr als 20% von ihrem Mittelwert ab.
- Extinktion negative Kontrolle ≤ 0,150
- Extinktion Cutoff-Kontrolle - Extinktion negative Kontrolle ≥ 0,050 (E<sub>Cutoff</sub> - E<sub>neg. Kontr.</sub> ≥ 0,050)
- Extinktion positive Kontrolle - Extinktion Cutoff-Kontrolle ≥ 0,300 (E<sub>pos. Kontr.</sub> - E<sub>Cutoff</sub> ≥ 0,300)

Die Kontrollen dienen der Validierung der Testergebnisse gemäß Kapitel „Validierung-Qualitätskontrolle“. Die Bestimmung spezifischer Antikörper relativ zur Cutoff-Kontrolle in U/ml erhöht die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse, da durch die Testdurchführung bedingte Schwankungen mit einbezogen werden. Eine Auswertung der positiven Kontrolle und der negativen Kontrolle ist für die Validierung des Testes nicht notwendig. Bei Bedarf kann sie jedoch zum Zweck der internen Qualitätskontrolle durchgeführt werden. In diesem Fall sollten die Ergebnisse in dem im Analysenzertifikat oder auf dem Etikett ausgewiesenen Zielwertbereich liegen.

### 10 Grenzen der Methode, Einschränkungen

- Serologische Testergebnisse sind immer in Zusammenhang mit dem klinischen Bild zu sehen. Therapeutische Konsequenzen der serologischen Befundung sind im Zusammenhang mit den klinischen Daten zu ziehen.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Chlamydia trachomatis-Infektion nicht aus. Bei klinischem Verdacht auf eine Infektion mit Chlamydia trachomatis und negativem serologischen Befund sollte nach 2 Wochen eine weitere Probenentnahme und Testung erfolgen.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Serumproben sehr früh nach einer Infektion gewonnen worden sind.
- Ein positives recomWell Chlamydia trachomatis Testresultat bedeutet nicht in jedem Fall, dass ein aktives Krankheitsgeschehen vorliegt.
- Zur Diagnose einer Chlamydia trachomatis-Infektion sind neben den Labormesswerten in jedem Fall auch das klinische Bild und ggf. die Anamnese mit einzubeziehen.
- Für die Beurteilung des Chlamydia-Immunistatus sollten immer die Ergebnisse des IgG- und IgA- Nachweises zusammen betrachtet werden.
- Wir empfehlen generell, positive und grenzwertige ELISA-Resultate in einem Bestätigungstest nachzuprüfen.

## 11 Leistungsmerkmale

### 11.1 Diagnostische Sensitivität und Spezifität (Chlamydia trachomatis DNA-positive Cervix-Abstrich-Proben)

	recomWell Chlamydia trachomatis IgG % (n)	MIF Test IgG <sup>1</sup> % (n)	recomWell Chlamydia trachomatis IgA % (n)	MIF Test IgA <sup>1</sup> % (n)
Diagnostische Sensitivität <sup>2</sup>	74,7 (56/75)	78,7 (59/75)	43,4 (33/76)	13,2 (10/76)
Diagnostische Spezifität <sup>3</sup>	91,9 (68/74)	93,2 (69/74)	98,6 (72/73)	100,0 (73/73)

<sup>1</sup>In-house (Fremdlabor) Mikro-Immunfluoreszenz (MIF) Test mit Elementarkörperchen (EB) von *Chlamydia trachomatis* der Serovare D-K. Lipopolysaccharid (LPS) wurde entfernt. Proben mit Titer ≥ 1:32 wurden als positiv in die Studie einbezogen.

<sup>2</sup>DNA-positive Proben (Cervix-Abstrich). Proben mit einem grenzwertigen serologischen Ergebnis wurden nicht in die Studie einbezogen.

<sup>3</sup>DNA-negative Proben (Cervix-Abstrich). Grenzwertige serologische Ergebnisse wurden nicht in die Studie einbezogen.

### 11.2 Relative Übereinstimmung

Die Bestimmung der positiven und negativen Übereinstimmung wurde im Vergleich zu einem kommerziell erhältlichen Streifen-test durchgeführt.

	recomWell Chlamydia trachomatis IgG % (n)	recomWell Chlamydia trachomatis IgA % (n)
Positive Übereinstimmung <sup>1</sup>	95,8% (161/168)	90,9% (90/99)
Negative Übereinstimmung <sup>1</sup>	97,4% (300/308)	97,8% (352/360)

<sup>1</sup>Proben mit einem grenzwertigen serologischen Ergebnis wurden nicht in die Studie einbezogen.

### 11.3 Seroprävalenz

	recomWell Chlamydia trachomatis IgG		recomWell Chlamydia trachomatis IgA	
	Seropositive % (n)	Seronegative % (n)	Seropositive % (n)	Seronegative % (n)
Seroprävalenz bei Blutspendern <sup>1</sup>	11,6% (28/241)	88,4% (213/242)	5,3% (13/244)	94,7% (231/244)

<sup>1</sup>Die Seroprävalenz für *Chlamydia trachomatis* bei den untersuchten Blutspendern wurde mit einem kommerziell erhältlichen Streifen-test für IgG mit 12,0% und für IgA mit 6,6% ermittelt. Herkunft der Proben: Bayerisches Rotes Kreuz. Grenzwertige Ergebnisse wurden nicht in die Studie einbezogen.

### 11.4 Analytische Spezifität

Die analytische Spezifität wird definiert als die Eignung des Tests, den Analyten genau zu bestimmen bei Vorhandensein von potenziellen Interferenz-Faktoren in der Proben-Matrix oder Kreuzreaktionen mit potenziell interferierenden Antikörpern.

**a) Interferenzen:** Kontrollstudien über potenziell interferierende Faktoren haben gezeigt, dass die Leistung des Tests nicht durch Antikoagulanzen (Natriumzitrat, EDTA, Heparin, CPD), Hämolyse, Lipämie oder Bilirubinämie der Probe beeinflusst wird.

**b) Kreuzreaktionen:** Potenzielle Interferenzen von Antikörpern gegen EBV ebenso wie durch andere Konditionen, die auf eine atypische Aktivität des Immunsystems zurückzuführen sind (antinukleäre Autoantikörper, Rheumafaktor), können weitestgehend ausgeschlossen werden.

### 11.5 Präzision

	recomWell Chlamydia trachomatis
Intra-Assay-Varianz*	VK (IgG) = 6,8%, VK (IgA) = 5,2%
Inter-Assay-Varianz**	VK (IgG) < 7% (6 positive, 2 grenzwertige Proben) bzw. < 11% (4 negative Proben).
	VK (IgA) < 9% (5 positive, 2 grenzwertige Proben) bzw. < 10% (5 negative Proben).

\*Eine Patientenprobe wurde in 96 Kavitäten einer Mikrotiterplatte gemessen. Der Variationskoeffizient (VK) der Extinktionen wurde errechnet.

\*\* Mit 12 Seren unterschiedlicher Extinktionshöhe wurde der recomWell Chlamydia trachomatis in 8 getrennten Ansätzen durchgeführt.



## 12 Literatur

- A. Essig: persönliche Mitteilungen. Department of Medical Mikrobiologie and Hygiene of the University of Ulm
- K.A. Ault, B.D. Statland, D.I. King MM Dozier, M.L. Joachims and J. Gunter: Antibodies to the chlamydial 60 kilodalton heat shock protein in woman with tubal factor infertility. Infect Dis Obstet Gynecol 1998, 6, 163-167
- M. Askienazy-Elbhar and J. Henry-Suchet: Persistent „silent“ Chlamydia trachomatis female genital tract infections. Infect Dis Obstet Gynecol 1999, 7, 31-34
- I. Sziller, S.S. Wittkin, M. Ziegert, Z. Csapo, A. Ujhazy and Z. Papp: Serological responses of patients with ectopic pregnancy to epitopes of the Chlamydia trachomatis 60 kD heat shock protein. Hum Reprod 1998, 13, 1088-1093



5. K.D. Everett, R.M. Bush and A.A. Andersen: Emended description of the order Chlamydiales, proposal of Parachlamydiaceae fam. nov. and Simkaniaceae fam. nov., each containing one monotypic genus, revised taxonomy of the family Chlamydiaceae, including a new genus and five new species, and standards for the identification of organisms. Int J Syst Evol Microbiol 2001, 51 (1), 249, 251-253
6. S. Poppert, R. Marre and A.Essig: Biology and clinical significance of Chlamydiae. In A. Schmidt (Ed): Contributions to microbiology, 2001, Vol 8, Karger-Verlag, Basel
7. R. Andrie, P. Braun, U. Welsch, E. Straube, W. Höpp, E. Erdmann, B. Lüderitz and G. Bauriedel: Chlamydiales und humanes Hitzeschockprotein 60 bei akutem Koronarsyndrom Antikörpervermittelte (Auto-) Immunreaktion als link zwischen Infektion und Arteriosklerose. Z Kardiol 2003, 92 (6), 455-465
8. R.C. Brunham and R.W. Peeling: Chlamydia trachomatis Antigens: Role in Immunity and pathogenesis. Infecti Agents Dis 1994, 3 (5), 218-233
9. S. Bas, P. Muzzin, B. Ninet, J.E. Bornand, C. Scieux and T. L. Vischer: Chlamydial Serology: Comparative Diagnostic Value of Immunoblotting, Microimmunofluorescence Test, and Immunoassays Using Different Recombinant proteins as Antigens: J Clin Microbiol 2001, 39 (4), 1368-1377
10. S. Bunk, I. Susnea, J. Rupp, JT. Summersgill, M. Maass, W. Stegmann, A. Schratzenholz, A. Wendel, M. Przybylski, C. Hermann: Immunoproteomic identification and serological responses to novel Chlamydia pneumoniae antigens that are associated with persistent C. pneumoniae infections. J Immunol 2008, 180 (8), 5490-8
11. J. Sharma, AM. Bosnic, JM. Piper, G. Zhong: Human antibody responses to a Chlamydia-secreted protease factor. Infect Immun. 2004, 72 (12):7164-71.
12. F. Radouani , J. Maile , F. Betsou: Serological profiling with Chlamycheck, a commercial multiplex recombinant antigen Western blot assay of chlamydial infections. Can J Microbiol. 2007 , 53 (12):1360-8
13. K. Thomas, L.Coughlin, P.T. Mannion and N.G. Haddad: The value of Chlamydia trachomatis antibody testing as part of routine infertility investigations. Human reproduction 2000, 15 (5):1079-1082

## 14 Hersteller- und Versionsdaten







<b>recomWell Chlamydia trachomatis IgG</b>		Artikel-Nr. <b>6904</b>
<b>recomWell Chlamydia trachomatis IgA</b>		Artikel-Nr. <b>6905</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b> gültig ab		GARECT006D 2023-03
	<b>MIKROGEN GmbH</b> Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Germany	
	Tel.	+49 89 54801-0
	Fax	+49 89 54801-100
	E-Mail	mikrogen@mikrogen.de
	Internet	www.mikrogen.de
		 <b>0483</b>



GARECT006

Auf Anforderung senden wir Ihnen gerne weiterführende Literatur zur Chlamydia-Diagnostik zu.

## 13 Erläuterung der Symbole

	Inhalt ist ausreichend für <n> Ansätze Anzahl der Ansätze
<b>WASHBUF 10 X</b>	Waschpuffer ( <b>zehnfach konzentriert</b> )
<b>DILUBUF</b>	Verdünnungspuffer
<b>SUBS TMB</b>	Chromogenes Substrat Tetramethylbenzidin
<b>SOLN STOP</b>	Stopplösung
<b>TAPE</b>	Abdeckfolie
<b>MTP</b>	Mikrotiterplatte
<b>CONTROL + IgG</b>	Positive Kontrolle IgG
<b>CONTROL ± IgG</b>	Cutoff Kontrolle IgG
<b>CONTROL - IgG</b>	Negative Kontrolle IgG
<b>CONJ IgG</b>	Anti-human IgG-Konjugat
<b>CONTROL + IgA</b>	Positive Kontrolle IgA
<b>CONTROL ± IgA</b>	Cutoff Kontrolle IgA
<b>CONTROL - IgA</b>	Negative Kontrolle IgA
<b>CONJ IgA</b>	Anti-human IgA-Konjugat
<b>TVALUE</b>	Zielwert und/oder Zielwertbereich in U/ml
<b>EVALFORM</b>	Auswertebogen
<b>INSTRU</b>	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
<b>CONT</b>	Inhalt, enthält
<b>IVD</b>	In vitro Test
<b>LOT</b>	Chargen-/Versionsnummer
	Nicht einfrieren
<b>REF</b>	Bestell-Nummer
	Verwendbar bis Verfallsdatum
	Lagerung bei x°C bis y°C
	Hersteller