

IVD

Manual de instrucciones (Español)

1 Finalidad

La *recomWell Chlamydia trachomatis IgG, IgA* es una prueba in vitro cualitativa y cuantitativa para la detección y la identificación de anticuerpos IgG o IgA contra *Chlamydia trachomatis* en el suero o el plasma humano. La *recomWell Chlamydia trachomatis IgG, IgA* es una prueba ELISA de tipo sándwich indirecta.

2 Campo de aplicación

Con la *recomWell Chlamydia trachomatis* se detectan anticuerpos IgG e IgA contra las proteínas MOMP, TARP y CPAF.

La serología ofrece una constatación del estado de infección, sobre todo en el caso de infecciones cronicadas, ascendentes o inaparentes. Los anticuerpos IgA aparecen en el transcurso de 2 a 4 semanas; los IgG, al cabo de aprox. 4 semanas. Mientras los títulos de anticuerpos solo disminuyen lentamente y pueden persistir durante toda la vida, los anticuerpos IgA desaparecen aprox. unos 6 meses después de la curación (p. ej., tras tratamiento antibiótico). Los anticuerpos IgA pueden aparecer en caso de infecciones primarias, crónicas y recurrentes, lo mismo que un aumento de los títulos de IgG.

3 Principio de la prueba

Los antígenos de *Chlamydia trachomatis* altamente purificados (MOMP, TARP y CPAF) están fijados en los pocillos de la placa microtituladora.

1. Las muestras diluidas del suero o plasma se incuban en dichos pocillos, añadiendo anticuerpos específicos a los antígenos agentes en su superficie.
2. Los anticuerpos no ligados se aclaran a continuación.
3. En segundo lugar, se incuban en los pocillos los anticuerpos anti-inmunoglobulina humana (IgG o IgA) que se han conjugado con peroxidasa de rábano.
4. Los anticuerpos conjugados no ligados se aclaran a continuación.
5. Los anticuerpos específicos ligados se comprueban con una reacción colorante catalizada por la peroxidasa. Si tiene lugar una reacción antígeno-anticuerpo, la solución de sustrato colorante se vuelve de un color que corresponde a la cantidad de anticuerpos IgG o IgA anti *Chlamydia trachomatis* ligados en ella. La intensidad de la coloración se puede medir con un fotómetro y ello permite constatar la concentración de anticuerpos anti *Chlamydia trachomatis* de la muestra.

4 Reactivos

4.1 Contenido del paquete

Los reactivos del paquete tienen una capacidad para 96 determinaciones.

Cada juego de reactivos contiene:

WASHBUF 10 X	100 ml de buffer de lavado (diez veces concentrado) Contiene buffer de fosfato, NaCl, detergente, conservantes: MIT (0,01%) y Oxypririon (0,1%)
DILUBUF	125 ml de buffer diluyente (listo para usar) Contiene proteínas, detergentes y colorante azul. Conservantes: MIT (0,01%) y Oxypririon (0,1%)
SUBS TMB	12 ml de sustrato cromógeno tetrametilbencidina (TMB, listo para usar)
SOLN STOP	12 ml de solución de parada al 24,9% de ácido fosfórico (H ₃ PO ₄) (lista para usar)
INSTRU	1 manual de instrucciones
EVALFORM	1 formulario de evaluación
TAPE	2 láminas cobertoras

recomWell Chlamydia trachomatis IgG contiene además:

MTP	Placa microtituladora de 12x8 pocillos (tira marcada en rojo) recubierta de antígeno recombinante <i>Chlamydia trachomatis</i> en una bolsa sellada al vacío
CONTROL + IgG	450 µl de control positivo (tapón violeta) que contiene MIT (0,1%) y Oxypririon (0,1%)
CONTROL ± IgG	450 µl de control de corte (tapón amarillo) que contiene MIT (0,1%) y Oxypririon (0,1%)
CONTROL - IgG	450 µl de control negativo (tapón blanco) que contiene MIT (0,1%) y Oxypririon (0,1%)
CONJ IgG	500 µl de conjugado IgG antihumano (concentrado 101 veces , tapón rojo) que contiene NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,01%) y cloroacetamida (<0,1%)

recomWell Chlamydia trachomatis IgA contiene además:

MTP	Placa microtituladora de 12x8 pocillos (tira marcada en azul) recubierta de antígeno recombinante <i>Chlamydia trachomatis</i> en una bolsa sellada al vacío
CONTROL + IgA	450 µl de control positivo (tapón marrón) que contiene MIT (0,1%) y Oxypririon (0,1%)
CONTROL ± IgA	450 µl de control de corte (tapón naranja) que contiene MIT (0,1%) y Oxypririon (0,1%)
CONTROL - IgA	450 µl de control negativo (tapón blanco) que contiene MIT (0,1%) y Oxypririon (0,1%)
CONJ IgA	500 µl de conjugado IgA antihumano (concentrado 101 veces , tapón azul) que contiene NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,01%) y cloroacetamida (<0,1%)

4.2 Reactivos, materiales y aparatos necesarios adicionales

- Agua desionizada (calidad alta)
- Tubos de ensayo
- Mezclador Vortex u otro tipo de rotador
- Pipeta de 8 canales o lavadora con bomba
- Probetas higienizadas de 50 y 1000 ml
- Micro pipetas con puntas de uso único de 10 µl y 1000 µl
- Pipeta de 10 ml o dispensador
- Incubadora a 37°C
- Fotómetro para placas microtituladoras
- Temporizador
- Guantes de protección de uso único
- Recipiente para sustancias biológicas peligrosas

5 Durabilidad y uso

- Almacene los reactivos antes y después de su uso a +2°C - +8°C, **no congelar**.
- Antes de comenzar con la prueba, deje templar todos los componentes a temperatura ambiente (+18°C - +25°C) durante 30 minutos como mínimo.
- Los componentes buffer diluyente, buffer de lavado, sustrato y solución de parada para la *recomWell-Teste* pueden emplearse en todos los parámetros y cargas. En este caso hay que tener en cuenta la caducidad de estos componentes.
- Los sueros de control y los conjugados deben emplearse en sus cargas indicadas y no pueden utilizarse en cualquier parámetro o carga.
- Antes del uso, mezcle bien los conjugados concentrados, los controles y las muestras de los pacientes. Evite que se genere espuma.
- Todas las placas de microtitulación Mikrogen están equipadas con Break-a-parte-bares.
- Las láminas cobertoras están pensadas para un solo uso.
- Los paquetes llevan una fecha de expiración, después de la cual no se puede garantizar la calidad de los productos.
- Proteja de la luz solar directa los componentes del kit durante todo el proceso de prueba. La solución de sustrato (TMB) es especialmente sensible a la luz.
- La prueba sólo debe llevarse a cabo por un personal especializado cualificado y autorizado.
- Al realizar cambios sustanciales en el producto o en la prescripción de su uso, puede que dicho uso no se corresponda con la finalidad determinada por MIKROGEN.
- Una contaminación cruzada de las muestras de los pacientes o de los conjugados puede llevar a resultados de prueba incorrectos. Añada las muestras de los pacientes y la solución del conjugado cuidadosamente. Procure que las soluciones de incubación no se propaguen a los demás pocillos.
- Es posible automatizar el proceso. Para obtener más información, consulte con MIKROGEN.

6 Advertencias y medidas de seguridad

- Utilizar sólo para el diagnóstico In-vitro.
- Todos los productos de sangre deben tratarse como potencialmente infecciosos.
- Los pocillos microtitulados se han recubierto con antígenos de lisis celular inactivos, bacterianos o virales.

- ♣ Después de añadir el material del paciente o de control, los pocillos microtitulados deben considerarse potencialmente infecciosos y deben ser tratados adecuadamente.
- ♣ Para la fabricación del material de control se utiliza sangre de donantes, de los que se ha verificado que no tienen anticuerpos contra VIH 1/2, HCV ni antígenos de superficie de HB. Puesto que a pesar de ello, no puede descartarse una infección con total seguridad, el material de control debe tratarse con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.
- ♣ Durante todo el proceso de prueba deben utilizarse guantes de uso único.
- ♣ Los conjugados contienen los agentes antimicrobianos y conservantes siguientes: azida sódica, MIT (metilisotiazolinona), Oxyprion, cloroacetamida y peróxido de hidrógeno. Debe evitarse el contacto con la piel o la mucosa. La azida sódica puede formar azidas explosivas al contacto con metales pesados como el cobre y el plomo.
- ♣ El ácido fosfórico es irritante. Debe evitarse completamente el contacto con la piel y las mucosas.
- ♣ Todos los líquidos vertidos deben recogerse. Todos los recipientes colectores deben contener desinfectantes adecuados para la inactivación de agentes patógenos humanos. Todos los reactivos y materiales que han tenido contacto con muestras potencialmente infecciosos deben tratarse con un desinfectante adecuado o eliminarse correspondiente a sus normas de higiene. Deben tenerse en cuenta las indicaciones de concentrado y los tiempos de incubación de los fabricantes.
- ♣ Los pocillos microtitulados deben utilizarse una sola vez.
- ♣ No sustituya o mezcle los reactivos con los reactivos de otros fabricantes.
- ♣ Antes de realizar la prueba, lea por completo y siga atentamente el manual de instrucciones. Cualquier desviación del protocolo de prueba expuesto en el manual de instrucciones puede originar resultados incorrectos.

7 Toma de muestras y preparación

7.1 Material de muestra

El material de muestra puede ser suero o plasma (ácido etilendiaminotetraacético, citrato, heparina, CPD), que debe separarse rápidamente del coágulo sanguíneo después de la toma de muestras para evitar una hemólisis. Debe evitarse la contaminación microbiana de la muestra. Las sustancias no solubles deben eliminarse de la muestra antes de la incubación.

No se recomienda la utilización de muestras inactivadas por calor, ictericas, hemolíticas, lipémicas o empañadas.

¡Atención!

Si las determinaciones no se van a realizar inmediatamente, es posible guardar el material de muestra hasta dos semanas a +2 °C - +8 °C. Se puede almacenar la muestra durante más tiempo si se hace a una temperatura de -20 °C o menos. No se recomienda la congelación y descongelación repetida de la muestra debido al peligro de resultados incorrectos. Evitar más de 3 ciclos de congelación y descongelación.

7.2 Preparación de las soluciones

Los agentes de detección bastan para 96 determinaciones. Las cantidades abajo indicadas se refieren en cada caso al procesado de una tira de placa microtituladora con 8 pocillos. Si se utilizan varias tiras de placa microtituladoras al mismo tiempo, las cantidades indicadas deben multiplicarse respectivamente por el número de tiras de placa utilizadas. Debe tenerse en cuenta el volumen muerto específico del equipo. El buffer diluyente, así como las soluciones de sustrato y de parada, están listos para su uso.

7.2.1 Preparación del buffer de lavado listo para el uso

El concentrado de buffer de lavado se diluye en 1 + 9 con H₂O desionizada. Por cada tira de placa microtituladora con 8 pocillos se mezclan 5 ml de concentrado con 45 ml de H₂O desionizada. El buffer de lavado listo para usar se puede conservar cuatro semanas a una temperatura de +2 °C - +8 °C o una semana a temperatura ambiente.

7.2.2 Preparación de la solución de conjugado

Por cada tira de placa microtituladora con 8 pocillos, se añaden 1 ml de buffer diluyente y 10 µl de conjugado de peroxidasa IgG anti-humana (tapón rojo) en una probeta limpia y se mezcla bien (dilución 1 + 100). La solución de conjugado debe prepararse poco antes de su uso. No se puede almacenar la solución de conjugado lista para el uso.

8 Procedimiento de prueba

N.º	Realización	Notas
1	Antes de comenzar con la prueba, deje templar todos los reactivos entre los +18 °C y +25 °C (temperatura ambiente) durante 30 minutos como mínimo.	Para evitar que se forme agua de condensación en la placa microtituladora, esta debe llevarse en una bolsa cerrada a temperatura ambiente. Tras extraer las tiras necesarias, la placa debe volverse a cerrar en la bolsa y conservarse en la nevera. Antes de utilizar los sueros de control, las muestras de los pacientes y los conjugados concentrados deben mezclarse bien y, en la medida de lo posible, centrifugarse brevemente para recoger los líquidos del fondo de las probetas.
2	<u>Preparación de muestras y controles</u> Por cada 1 ml de buffer diluyente, pipetee 10 µl de muestra o de control y mezcle bien (dilución 1 + 100).	La dilución de las muestras y los controles siempre debe hacerse inmediatamente antes de llevar a cabo el ensayo. Para cada serie de pruebas, tienen que realizarse todos los controles, que se diluyen al igual que las muestras de pacientes.
3	<u>Incubación de muestras</u> Pipetee 100 µl de muestra diluida o de control diluido por cada pocillo y deje incubar 1 hora a +37 °C.	Aplicar al menos un valor del control negativo, del control positivo y de las muestras de pacientes. El control de corte debe aplicarse dos veces, preferiblemente, un control de corte en cada principio y cada final de serie. Si el proceso es manual, la placa microtituladora debe cubrirse cuidadosamente con una lámina cobertora no usada. Utilice una incubadora a +37°C.
4	<u>Lavar</u> a) Retire cuidadosamente la lámina cobertora. b) Vacíe los pocillos completamente c) Llene cada uno de los pocillos con 300 µl de buffer de lavado listo para usar → (8.4b)	Se recomienda llevar a cabo esta fase con un dispositivo de lavado ELISA adecuado. Es importante cerciorarse de que el buffer de lavado se elimina por completo entre cada fase. Succione o vierta y sacuda. Lleve a cabo las fases de lavado de 8.4b y 8.4c un total de cuatro veces .
5	<u>Incubación con conjugado</u> Añada 100 µl de solución de conjugación diluida (7.2.2) e incube 30 minutos a +37°C.	Si el proceso es manual, la placa microtituladora debe cubrirse cuidadosamente con una lámina cobertora no usada.
6	<u>Lavar</u> (véase 8.4b y 8.4c).	Llevar a cabo las fases de lavado un total de cuatro veces .
7	<u>Reacción de sustrato</u> Por cada pocillo pipetee 100 µl de solución de sustrato lista para usar e incube 30 minutos a temperatura ambiente. El tiempo se calcula a partir del pipeteo del primer pocillo.	No es necesario cubrir la placa. Protéjase de la luz solar directa.
8	<u>Interrumpir la reacción</u> Use la pipeta para añadir 100 µl de solución de parada lista para usar en cada pocillo.	¡No retire la solución de sustrato antes de añadir la solución de parada! Se mantiene el mismo esquema de pipeteado para la solución de sustrato.
9	<u>Medición de absorbancias</u> Las absorbancias de cada uno de los pocillos se miden con un fotómetro para placas microtituladoras a 450 nm y con la longitud de onda de referencia de 650 nm (se permite de 620 a 650 nm).	El equilibrio de cero se hace al aire. La medición ha de tener lugar en los 60 minutos posteriores tras interrumpirse la reacción

¡Atención!
Las soluciones de incubación no deben propagarse a otros pocillos. Deben evitarse salpicaduras, especialmente al retirar y colocar la lámina cobertora.

9 Resultados

9.1 Evaluación

Corte (valor límite) = El valor medio se calcula a partir de los valores de absorbancia de ambos controles de corte (al principio y al final de la serie).

9.1.1 Evaluación cualitativa

Zona gris	valores inferiores = Corte valores superiores = Corte + 20% (Corte x 1,2)
Negativo	Muestras con valores de absorbancia por debajo de la zona gris
Valores límite	Muestras con valores de absorbancia en la zona gris
Positivo	Muestras con valores de absorbancia por encima de la zona gris

9.1.2 Evaluación cuantitativa

Utilizando una fórmula, los valores de absorbancia se asignan a su correspondiente actividad de anticuerpos en **unidades por ml**. La unidad de medición U/ml es una unidad arbitraria que no permite conclusiones directas respecto a los valores de referencia (internacionales).

Muestra U/ml	(muestra de absorbancia / corte de absorbancia) x 20
Zona gris	valores inferiores = 20 U/ml valores superiores = 24 U/ml
Negativo	Muestra <20 U/ml
Valores límite	20 ≤ U/ml muestra ≤ 24
Positivo	Muestra >24 U/ml

Si las muestras ofrecen unos resultados dentro de los valores límites, hay que repetir el ensayo. Si después del segundo ensayo los resultados vuelven a estar dentro de los valores límites, se recomienda tomar una nueva muestra después de un tiempo y realizar la prueba nuevamente.

Durante la evaluación fue posible comprobar la linealidad del test dentro de la siguiente gama de medición:
20 U/ml hasta 105 U/ml ($R^2 = 0,99$)

Con una extinción ≥ 3,0 o bien con un valor de medición superior a esta gama lineal, deberá indicarse el resultado mediante > 105 U/ml o la muestra deberá diluirse y luego repetirse el test. Recomendamos tomar primero una dilución final de 1:500 y en caso dado aumentar luego paso a paso la dilución.

9.2 Validación - control de calidad

La prueba puede evaluarse con las siguientes condiciones:

- Los valores de absorbancia individuales para la doble determinación del control de corte no difieren en más del 20% de su valor medio.
- Control negativo de absorbancia ≤ 0,150
- Control de corte de absorbancia - Control negativo de absorbancia ≥ 0,050
($A_{\text{corte}} - A_{\text{contr. neg.}} \geq 0,050$)
- Control positivo de absorbancia - Control de corte de absorbancia ≥ 0,300
($A_{\text{contr. pos.}} - A_{\text{corte}} \geq 0,300$)

Los controles permiten validar los resultados de las pruebas según lo que se detalla en el capítulo "Validación y control de calidad". La determinación de anticuerpos específicos en relación con el control de corte en U/ml aumenta la capacidad de reproducción de los resultados ya que se incluyen fluctuaciones condicionadas por la ejecución del ensayo. Para validar el ensayo no es necesario evaluar el control positivo y el negativo. No obstante, en caso necesario se puede realizar esa evaluación para el control de calidad interno. En este caso, los resultados deben estar en el certificado de análisis o en el rango de valores objetivo señalado en la etiqueta.

10 Límites y restricciones del método

- Los resultados serológicos de la prueba deben verse siempre en relación con la imagen clínica. Las consecuencias terapéuticas de los hallazgos en serología están relacionadas con los datos clínicos que se van a observar.
- Un resultado negativo no excluye por completo la posibilidad de una infección por Chlamydia trachomatis. Ante la sospecha clínica de una infección por Chlamydia trachomatis y con resultados serológicos negativos deberán realizarse una nueva toma de muestras y un nuevo ensayo 2 semanas después.
- Si las muestras de suero se han tomado muy poco después de una infección, es posible que el resultado sea un falso negativo.
- Un resultado positivo en la prueba recomWell Chlamydia trachomatis no siempre supone la existencia de una enfermedad activa.
- Para el diagnóstico de una infección por Chlamydia trachomatis es necesario tener siempre en cuenta, además de los valores de laboratorio, la imagen clínica y, en su caso, la anamnesis.

- Para realizar una evaluación del estado inmunológico de clamidia es siempre necesario considerar en conjunto la detección de IgG y de IgA.
- Por lo general, es recomendable verificar los resultados de ELISA positivos y con valores límite en una prueba de confirmación.

11 Características de potencia

11.1 Sensibilidad y especificidad de diagnóstico (frotis cérvico-uterino de ADN positivo de Chlamydia trachomatis)

	recomWell Chlamydia trachomatis IgG % (n)	Prueba MIF IgG ¹ % (n)	recomWell Chlamydia trachomatis IgA % (n)	Prueba MIF IgA ¹ % (n)
Sensibilidad del diagnóstico ²	74,7 (56/75)	78,7 (59/75)	43,4 (33/76)	13,2 (10/76)
Especificidad del diagnóstico ³	91,9 (68/74)	93,2 (69/74)	98,6 (72/73)	100,0 (73/73)

¹Prueba de micro-inmunofluorescencia (MIF) in-house (laboratorio externo) con cuerpos elementales (CE) de *Chlamydia trachomatis* de los serovares D-K. Se retiró el lipopolisacárido (LPS). Las muestras con títulos ≥1:32 se incluyeron como positivas en el estudio.

²Muestras ADN positivas (frotis cérvico-uterino). Las muestras con un resultado serológico de valor límite no se incluyeron en el estudio.

³Muestras ADN negativas (frotis cérvico-uterino). Las muestras con resultados serológicos de valor límite no se incluyeron en el estudio.

11.2 Coincidencia relativa

La determinación de la coincidencia positiva y negativa se realizó en comparación con una prueba de tiras disponible comercialmente.

	recomWell Chlamydia trachomatis IgG % (n)	recomWell Chlamydia trachomatis IgA % (n)
Coincidencia positiva ¹	95,8% (161/168)	90,9% (90/99)
Coincidencia negativa ¹	97,4% (300/308)	97,8% (352/360)

¹Las muestras con un resultado serológico de valor límite no se incluyeron en el estudio.

11.3 Seroprevalencia

	recomWell Chlamydia trachomatis IgG		recomWell Chlamydia trachomatis IgA	
	Seropositivo % (n)	Seronegativo % (n)	Seropositivo % (n)	Seronegativo % (n)
Seroprevalencia en donantes de sangre ¹	11,6% (28/241)	88,4% (213/242)	5,3% (13/244)	94,7% (231/244)

¹La seroprevalencia para *Chlamydia trachomatis* en los donantes de sangre analizados se determinó con una prueba de tiras disponible comercialmente para IgG con 12,0% y para IgA con 6,6%. Origen de las muestras: Cruz roja de Baviera. Los resultados de valor límite no se incluyeron en el estudio.

11.4 Especificidad analítica

La especificidad analítica se define como la capacidad de la prueba para determinar la exactitud del análisis ante la existencia de factores de interferencia potenciales en la matriz de la muestra o ante las reacciones cruzadas con anticuerpos potencialmente interferentes.

a) **Interferencias:** Los estudios de control sobre factores potencialmente interferentes han mostrado que el rendimiento de la prueba no se ve influido por anticoagulantes (citrato de sodio, ácido etilendiaminotetraacético, heparina, CDP) ni por hemólisis, lipemia o bilirubinemia de la muestra.

b) **Reacciones cruzadas:** Se pueden excluir en gran medida interferencias potenciales de anticuerpos contra EBV, así como por otras condiciones que se deben a la actividad atípica del sistema inmunológico (anticuerpos antinucleares, factor reumatoide).

11.5 Precisión

	recomWell Chlamydia trachomatis
Variante intra-ensayo*	VK(IgG) = 6,8%, VK (IgA) = 5,2%
Variante inter-ensayo**	VK(IgG) < 7% (6 muestras positivas, 2 con valor límite) o < 11% (4 muestras negativas). VK (IgA) < 9% (5 muestras positivas, 2 con valor límite) o < 10% (5 muestras negativas).

*Una muestra de pacientes fue medida en 96 pocillos de una placa microtituladora. Se ha alcanzado el coeficiente de variación (VK) de las absorbancias.

** Con 12 sueros de diversos niveles de absorbancia se realizó la recomWell Chlamydia trachomatis en 8 pruebas independientes.

12 Bibliografía

1. A. Essig: persönliche Mitteilungen. Department of Medical Mikrobiologie and Hygiene of the University of Ulm
2. 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
3. M. Askienazy-Elbhar and J. Henry-Suchet: Persistent „silent“ Chlamydia trachomatis female genital tract infections. Infect Dis Obstet Gynecol 1999, 7, 31-34
4. 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. Infect 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

Le enviamos más información a petición suya sobre el diagnóstico de Chlamydia.

13 Explicación de los símbolos

	Contenido suficiente para <n> pruebas Número de pruebas
WASHBUF 10 X	Buffer de lavado (diez veces concentrado)
DILUBUF	Buffer diluyente
SUBS TMB	Substrato cromógeno tetrametilbencidina
SOLN STOP	Solución de parada
TAPE	Láminas cobertoras
MTP	Placa microtituladora
CONTROL + IgG	Control positivo IgG
CONTROL ± IgG	Control de corte IgG
CONTROL - IgG	Control negativo IgG
CONJ IgG	Conjugado IgG antihumano
CONTROL + IgA	Control positivo IgA
CONTROL ± IgA	Control de corte IgA
CONTROL - IgA	Control negativo IgA
CONJ IgA	Conjugado IgA antihumano
TVALUE	Zona de destino y / o de destino en U / ml
EVALFORM	Formulario de evaluación
INSTRU	Manual de instrucciones
	Ver manual de instrucciones
CONT	Contenido, contiene
IVD	Prueba in vitro
LOT	Número de lote/versión
	No congelar
REF	Número de pedido
	Utilizado por Fecha de caducidad
	Almacenamiento de °C a y °C
	Fabricante

14 Datos del fabricante y versión

recomWell Chlamydia trachomatis IgG	Artículo n° 6904
recomWell Chlamydia trachomatis IgA	Artículo n° 6905
Manual de instrucciones	GARECT006ES
válido desde	2023-03
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Alemania Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 Correo elect. mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de
0483	



GARECT006