

**IVD**

Notice d'emploi (Français)

**1 Finalité**

Le *recomWell Chlamydia trachomatis IgG, IgA* est un test in vitro qualitatif et quantitatif pour la détection et l'identification d'anticorps IgG ou IgA contre *Chlamydia trachomatis* dans le sérum ou le plasma humains. Le *recomWell Chlamydia trachomatis IgG, IgA* est de type ELISA sandwich indirect.

**2 Domaine d'application**

Le *recomWell Chlamydia trachomatis* permet d'identifier les anticorps IgG et IgA contre les protéines MOMP, TARP et CPAF. La sérologie permet de déterminer le statut infectieux, en particulier dans le cas des infections chronicisées, ascendantes ou inapparentes. Les anticorps IgA apparaissent en 2 à 4 semaines, les IgG après env. 4 semaines. Alors que le titrage d'anticorps IgG ne baisse que lentement et peut persister toute la vie, les anticorps IgA disparaissent après env. 6 mois en cas de guérison (par ex. après un traitement antibiotique). Les anticorps IgA peuvent apparaître dans les cas d'infections primaires, chroniques et récurrentes, tout comme une augmentation du titrage d'IgG.

**3 Principe du test**

Des antigènes purifiés de *Chlamydia trachomatis* (MOMP, TARP et CPAF) sont fixés dans les cavités de la plaque de microtitrage.

- Des échantillons de sérum ou de plasma dilué sont incubés dans les puits. Les anticorps spécifiques se fixent alors aux antigènes pathogènes à la surface des puits.
- Les anticorps non liés sont ensuite éliminés par lavage.
- Au cours d'une deuxième étape, des anticorps de l'immunoglobuline humaine (IgG resp. IgA) conjugués à de la peroxydase de rai-fort sont incubés dans les puits.
- Les anticorps conjugués non liés sont ensuite éliminés par lavage.
- Une réaction de coloration catalysée par la peroxydase permet de détecter les anticorps spécifiques liés. Si une réaction antigène-anticorps se produit, la solution de substrat colorant se colore proportionnellement à la quantité d'anticorps IgG ou IgA anti-*Chlamydia trachomatis* liés. L'intensité de la coloration peut être mesurée à l'aide d'un photomètre, ce qui permet de déterminer la concentration d'anticorps anti-*Chlamydia trachomatis* dans l'échantillon.

**4 Réactifs**

**4.1 Contenu de l'emballage**

Les réactifs inclus dans l'emballage suffisent à effectuer 96 évaluations.

Chaque emballage de réactifs contient :

<b>WASHBUF 10 X</b>	<b>100 ml</b> de tampon de lavage ( <b>concentré dix fois</b> ) Contient un tampon phosphaté, du NaCl, du détergent et des conservateurs : MIT (0,01 %) et oxyprione (0,1 %)
<b>DILUBUF</b>	<b>125 ml</b> de tampon diluant ( <b>prêt à l'emploi</b> ) Contient des protéines, du détergent et du colorant bleu. Conservateurs : MIT (0,01 %) et oxyprione (0,1 %)
<b>SUBS TMB</b>	<b>12 ml</b> de substrat chromogène à base de tétraméthylbenzidine (TMB, <b>prêt à l'emploi</b> )
<b>SOLN STOP</b>	<b>12 ml</b> de solution d'arrêt, acide phosphorique à 24,9 % (H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> ) ( <b>prêt à l'emploi</b> )
<b>INSTRU</b>	1 notice d'emploi
<b>EVATFORM</b>	1 fiche d'évaluation
<b>TAPE</b>	2 unités film protecteur

*recomWell Chlamydia trachomatis IgG* contient également :

<b>MTP</b>	<b>12x8 puits</b> plaque de microtitrage (section marquée en <b>rouge</b> ) revêtue d'antigènes recombinants <i>Chlamydia trachomatis</i> dans un sachet sous vide
<b>CONTROL + IgG</b>	<b>450 µl</b> contrôle positif (bouchon <b>violet</b> ) contient : MIT (0,1 %) et oxyprione (0,1 %)
<b>CONTROL ± IgG</b>	<b>450 µl</b> contrôle Cut-off (bouchon <b>jaune</b> ) contient : MIT (0,1 %) et oxyprione (0,1 %)
<b>CONTROL - IgG</b>	<b>450 µl</b> contrôle négatif (bouchon <b>blanc</b> ) contient : MIT (0,1 %) et oxyprione (0,1 %)
<b>CONJ IgG</b>	<b>500 µl</b> conjugué anti-IgG humaines ( <b>concentré 101 fois</b> , bouchon <b>rouge</b> ) contient : NaN <sub>3</sub> (<0,1 %), MIT (<0,01 %) et chloroacétamide (<0,1 %)

*recomWell Chlamydia trachomatis IgA* contient également :

<b>MTP</b>	<b>12x8 puits</b> plaque de microtitrage (section marquée en <b>bleu</b> ) revêtue d'antigènes recombinants <i>Chlamydia trachomatis</i> dans un sachet sous vide
<b>CONTROL + IgA</b>	<b>450 µl</b> contrôle positif (bouchon <b>marron</b> ) contient : MIT (0,1 %) et oxyprione (0,1 %)
<b>CONTROL ± IgA</b>	<b>450 µl</b> contrôle Cut-off (bouchon <b>orange</b> ) contient : MIT (0,1 %) et oxyprione (0,1 %)
<b>CONTROL - IgA</b>	<b>450 µl</b> contrôle négatif (bouchon <b>blanc</b> ) contient : MIT (0,1 %) et oxyprione (0,1 %)
<b>CONJ IgA</b>	<b>500 µl</b> conjugué anti-IgA humaines ( <b>concentré 101 fois</b> , bouchon <b>bleu</b> ) contient du NaN <sub>3</sub> (<0,1 %), MIT (<0,01 %) et chloroacétamide (<0,1 %)

**4.2 Réactifs, matériel et appareils supplémentaires requis**

- Eau désionisée (qualité supérieure)
- Tubes à essai
- Mélangeurs Vortex ou autres rotateurs
- Pipette 8 canaux ou washer avec pompe
- Éprouvettes graduées propres, 50 ml et 1 000 ml
- Micropipettes avec aiguilles jetables, 10 µl et 1 000 µl
- Pipette ou distributeur de 10 ml
- Incubateur à 37 °C
- Photomètre pour plaques de microtitrage
- Minuterie
- Gants jetables
- Poubelle pour matières toxiques

**5 Durée de conservation et manipulation**

- Avant et après utilisation, conserver les réactifs entre +2 et +8 °C ; **ne pas congeler**.
- Avant de commencer le test, tous les composants doivent être tempérés à température ambiante (entre +18 et +25 °C) durant au moins 30 minutes.
- Les composants tels que le tampon de dilution, le tampon de lavage, le substrat et la solution d'arrêt pour les tests *recomWell* peuvent être utilisés indépendamment des paramètres et du lot. Pour ce faire, il convient de tenir compte de la date de péremption de ces composants.
- Les sérums de contrôle et les conjugués sont liés au lot et ils ne doivent pas être utilisés indépendamment des paramètres ou du lot.
- Avant utilisation, bien mélanger les conjugués, les sérums de contrôle et les échantillons patients concentrés. Éviter la formation de mousse.
- Toutes les plaques de microtitrage MIKROGEN sont équipées Pause-A-Part-bars
- Les films protecteurs sont destinés à un usage unique.
- Une date de péremption est indiquée sur la trousse. Au-delà de celle-ci, il n'est plus possible de garantir la qualité du produit.
- Protéger tous les composants de la trousse de la lumière directe du soleil pendant l'intégralité du test. La solution de substrat (TMB) est particulièrement photosensible.
- Le test ne doit être réalisé que par du personnel qualifié, formé et autorisé.
- En cas de modifications substantielles du produit ou des signes d'emploi par l'utilisateur, l'application peut sortir du cadre défini par MIKROGEN.
- Une contamination croisée des échantillons patients ou des conjugués peut fausser les résultats des tests. Ajouter avec précaution les échantillons patients et la solution de conjugué. Veiller à ce que les solutions d'incubation ne glissent pas dans d'autres puits.
- Une automatisation est possible. Renseignez-vous auprès de MIKROGEN.

**6 Avertissements et consignes de sécurité**

- À utiliser exclusivement pour le diagnostic *in vitro*.
- Tous les produits sanguins sont potentiellement infectieux et doivent être manipulés comme tels.
- Les puits de microtitrage ont été revêtus d'antigènes bactériens et viraux inactivés par lyse cellulaire.

- ♣ Après l'ajout du matériel du patient ou du matériel de contrôle, les puits de microtitrage doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent donc être manipulés comme tels.
- ♣ Pour la fabrication du matériel de contrôle, le sang utilisé provient de donneurs chez lesquels aucun anticorps anti VIH 1/2, anti-VHC et aucun antigène de l'hépatite B n'a été détecté. Puisqu'une infection ne peut pas être exclue avec certitude, le matériel de contrôle doit être manipulé avec les mêmes précautions qu'un échantillon de patient.
- ♣ Porter des gants à usage unique appropriés durant toute la procédure de test.
- ♣ Les conjugués contiennent des agents antimicrobiens et des conservateurs : acide de sodium, MIT (méthylisothiazolone), oxypropylone, chloroacétamide et peroxyde d'hydrogène. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec des métaux lourds, comme du cuivre ou du plomb, l'acide de sodium peut former des acides explosifs.
- ♣ L'acide phosphorique est irritant. Éviter impérativement tout contact avec la peau et les muqueuses.
- ♣ Tous les fluides rejetés doivent être collectés. Tous les récipients collecteurs doivent contenir des désinfectants appropriés afin d'inactiver les agents pathogènes pour l'homme. Tous les réactifs et le matériel entrant en contact avec des échantillons potentiellement infectieux doivent être traités avec des désinfectants appropriés ou éliminés conformément aux réglementations locales en termes d'hygiène. Les données de concentration et les durées d'incubation du fabricant doivent être respectées.
- ♣ N'utiliser les puits de microtitrage qu'une seule fois.
- ♣ Ne jamais remplacer les réactifs par des réactifs d'autres fabricants, et ne pas les mélanger.
- ♣ Avant de réaliser le test, lire l'intégralité de la notice d'emploi et la respecter scrupuleusement. Des déviations par rapport au protocole de test indiqué dans la notice d'emploi peuvent fausser les résultats.

## 7 Prélèvement d'échantillons et préparation

### 7.1 Échantillons

Les échantillons peuvent être du sérum ou du plasma (EDTA, citrate, héparine, CPD), séparé le plus rapidement possible du culot après prélèvement afin d'éviter une hémolyse. Toute contamination microbienne de l'échantillon doit absolument être évitée. Les substances insolubles doivent être éliminées de l'échantillon avant l'incubation. L'utilisation d'échantillons inactivés à la chaleur, ictériques, hémolytiques, lipémiques ou troubles n'est pas recommandée.

#### Attention !

**Si les évaluations ne sont pas réalisées immédiatement, les échantillons peuvent être stockés jusqu'à 2 semaines entre +2 °C et +8 °C. Il est possible de conserver les échantillons plus longtemps à -20 °C ou à une température inférieure. Des cycles de congélation / décongélation répétés des échantillons ne sont pas recommandés car ils peuvent fausser les résultats. Éviter plus de 3 cycles de congélation et décongélation.**

### 7.2 Préparation des solutions

Les réactifs suffisent à réaliser 96 déterminations. Les quantités indiquées ci-dessous s'appliquent au traitement d'une barrette à 8 puits de la plaque de microtitrage. Pour le traitement simultané de plusieurs barrettes, les quantités indiquées doivent être multipliées par le nombre de barrettes utilisées. Le volume mort spécifique à l'appareil doit être pris en compte. Le tampon diluant, le substrat et la solution d'arrêt sont prêts à l'emploi.

#### 7.2.1 Préparation du tampon de lavage prêt à l'emploi

Le tampon de lavage concentré est dilué à **1 + 9** avec de l'H<sub>2</sub>O désionisé. Mélanger 5 ml de concentré avec 45 ml d'H<sub>2</sub>O désionisé pour chaque barrette de 8 puits de la plaque de microtitrage. Le tampon de lavage prêt à l'emploi peut être conservé durant 4 semaines entre +2 °C et +8 °C ou une semaine à température ambiante.

#### 7.2.2 Préparation de la solution de conjugué

Pour chaque barrette à 8 puits, verser 1 ml de tampon de dilution et 10 µl de conjugué d'anti-IgG humaines-peroxydase (bouchon rouge) dans un récipient propre et bien mélanger (dilution **1 + 100**). La solution de conjugué doit être préparée peu avant utilisation. Il est impossible de conserver la solution de conjugué prête à l'emploi.

## 8 Procédure de test

N°	Opération	Remarque
1	Avant de commencer le test, tous les réactifs doivent être tempérés à température ambiante (entre +18 et +25 °C) durant au moins 30 minutes.	Pour éviter toute formation de condensation dans la plaque de microtitrage, celle-ci doit être tempérée à température ambiante à <b>l'intérieur du sachet fermé</b> . Une fois la section nécessaire prélevée, la plaque doit à nouveau être replacée dans le sachet fermé et stockée au réfrigérateur. Avant utilisation, bien mélanger les contrôles sériques, les échantillons patients ainsi que les conjugués concentrés. Dans la mesure du possible, les centrifuger rapidement afin de collecter le liquide au fond des tubes.
2	<u>Préparer les échantillons et le matériel de contrôle</u> À l'aide d'une pipette, distribuer 10 µl d'échantillon ou de contrôle dans <b>1 ml</b> de tampon de dilution et bien mélanger (Dilution <b>1 + 100</b> ).	<b>La dilution des échantillons et des contrôles doit toujours être effectuée immédiatement avant de procéder au test.</b> Pour chaque série de tests, tous les contrôles doivent être dilués de la même manière que les échantillons patients.
3	<u>Incubation des échantillons</u> <b>Distribuer 100 µl</b> d'échantillon ou de contrôle dilué avec une pipette dans chaque puits et incuber pendant <b>1 heure</b> à <b>+37 °C</b> .	Placer au moins une dose de contrôle négatif, de contrôle positif et d'échantillon patient. Le contrôle cut-off doit être dosé en double. Il est préférable de pipeter un contrôle cut-off au début de la série, le second à la fin de la série. En cas de traitement manuel, recouvrir soigneusement la plaque de microtitrage d'un film protecteur inutilisé. Utiliser l'incubateur à +37 °C.
4	<u>Lavage</u>  a) Retirer délicatement le film protecteur. b) Vider totalement les puits. c) Remplir chaque puits de <b>300 µl</b> de tampon de lavage prêt à l'emploi → (8.4b)	Il est recommandé de réaliser cette opération avec un laveur ELISA approprié. Veiller à éliminer totalement le tampon de lavage entre les étapes de lavage.  Aspirer ou déverser et tapoter. Répéter <b>quatre fois</b> au total les étapes de lavage 8.4b et 8.4c.
5	<u>Incubation avec le conjugué</u> <b>Ajouter 100 µl</b> de solution de conjugué dilué (7.2.2) et incuber durant <b>30 minutes</b> à <b>+37 °C</b> .	En cas de traitement manuel, recouvrir soigneusement la plaque de microtitrage d'un film protecteur inutilisé.
6	<u>Lavage</u> (cf. 8.4b et 8.4c).	Répéter <b>quatre fois</b> au total les étapes de lavage.
7	<u>Réaction du substrat</u> <b>Distribuer 100 µl</b> de solution de substrat prête à l'emploi dans chaque puits à l'aide d'une pipette et incuber durant <b>30 minutes</b> à <b>température ambiante</b> . La durée est calculée à partir du remplissage du premier puits.	Il n'est <b>pas</b> nécessaire de coller la plaque. Protéger du rayonnement direct du soleil.
8	<u>Arrêt de la réaction</u> Distribuer <b>100 µl</b> de solution d'arrêt prête à l'emploi <u>en plus</u> dans chaque puits à l'aide d'une pipette.	Ne pas retirer la solution de substrat avant d'ajouter la solution d'arrêt ! Respecter la même procédure de distribution que pour la solution de substrat.
9	<u>Mesure de l'absorbance</u> Mesurer l'absorbance de chaque puits sur un photomètre pour plaques de microtitrage à 450 nm et avec une longueur d'onde de référence de 650 nm (plage admissible : 620 à 650 nm).	La compensation à zéro intervient par rapport à l'air. La mesure doit être lue dans un délai de 60 minutes après arrêt de la réaction.
<b>Attention !</b> <b>Les solutions d'incubation ne doivent pas glisser dans d'autres puits. Il convient notamment d'éviter des projections au moment de la pose et du retrait du film protecteur.</b>		

## 9 Résultats

### 9.1 Évaluation

Contrôle cut-off (seuil) = calculer la valeur moyenne à partir des valeurs d'absorbance des deux contrôles cut-off (au début et à la fin de la série).

### 9.1.1 Évaluation qualitative

Zone grise	Limite inférieure = Cut-off Limite supérieure = Cut-off + 20 % (cut-off x 1,2)
Négatifs	Échantillons avec des valeurs d'absorbance inférieures à la zone grise
Valeur de seuil	Échantillons avec des valeurs d'absorbance dans la zone grise
Positifs	Échantillons avec des valeurs d'absorbance supérieures à la zone grise

### 9.1.2 Évaluation quantitative

L'activité des anticorps en **unités par ml** est associée aux valeurs d'absorbance à l'aide d'une formule. L'unité de mesure U/ml est une unité arbitraire qui ne permet de tirer aucune conclusion directe par rapport aux valeurs de référence (internationales).

U/ml échantillon	(absorbance échantillon / absorbance cut-off) x 20
Zone grise	Limite inférieure = 20 U/ml Limite supérieure = 24 U/ml
Négatifs	U/ml échantillon < 20
Valeur de seuil	20 ≤ U/ml échantillon ≤ 24
Positifs	U/ml échantillon > 24

Les échantillons dont le résultat présente une valeur seuil doivent être testés une nouvelle fois. Si leur résultat présente toujours une valeur seuil après le deuxième test, il est recommandé de prélever et tester un deuxième échantillon après un moment.

La linéarité du test a pu être établie par évaluation au sein de la plage de mesure suivante :  
20 U/ml à 105 U/ml (R<sup>2</sup> = 0,99)

En cas d'absorbance ≥ 3,0 ou de valeur de mesure supérieur à cette plage linéaire, le résultat doit être indiqué par > 105 U/ml ou l'échantillon doit être dilué et de nouveau analysé. Nous recommandons dans un premier temps une dilution finale de 1:500 et, éventuellement, d'autres étapes de dilution.

### 9.2 Validation - Contrôle qualité

Le test peut être évalué dans les conditions suivantes :

- Les valeurs individuelles d'absorbance de double-détermination du contrôle cut-off ne doivent pas dévier de plus de 20 % par rapport à leur valeur moyenne.
- Absorbance du contrôle négatif ≤ 0,150
- Absorbance du contrôle cut-off - Absorbance du contrôle négatif ≥ 0,050 (E<sub>cut-off</sub> - E<sub>contr. nég.</sub> ≥ 0,050)
- Absorbance du contrôle positif - Absorbance du contrôle cut-off ≥ 0,300 (E<sub>contr. pos.</sub> - E<sub>cut-off</sub> ≥ 0,300)

Les contrôles servent à valider les résultats du test selon le chapitre « Validation - Contrôle qualité ». La détermination d'anticorps spécifiques par rapport au contrôle cut-off en U/ml augmente la reproductibilité des résultats, car la réalisation du test peut impliquer des variations. Une évaluation du contrôle positif et du contrôle négatif n'est pas nécessaire pour la validation du test. Mais au besoin, elle peut être effectuée à des fins de contrôle qualité interne. Dans ce cas, les résultats doivent se situer dans la plage de valeurs cibles indiquée dans le certificat d'analyse ou sur l'étiquette.

### 10 Limites de la méthode, restrictions

- Les résultats sérologiques du test doivent toujours être interprétés en tenant compte du tableau clinique. Les conséquences thérapeutiques de l'analyse sérologique doivent être tirées en tenant compte des données cliniques.
- Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection à Chlamydia trachomatis. En cas de suspicion d'infection à Chlamydia trachomatis ou constatation sérologique négative, un nouveau prélèvement d'échantillon et un nouveau test devraient avoir lieu au bout de 2 semaines.
- Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si les échantillons de sérum ont été prélevés très tôt après une infection.
- Un résultat de test recomWell Chlamydia trachomatis positif ne signifie pas toujours qu'une maladie s'est déclarée activement.
- Pour le diagnostic d'une infection à Chlamydia trachomatis, le tableau clinique doit être inclus dans tous les cas et l'anamnèse aussi le cas échéant, en plus des valeurs du laboratoire.
- Pour l'évaluation du statut immunitaire de la Chlamydia, les résultats du dépistage IgG et IgA doivent toujours être étudiés conjointement.
- De manière générale, nous recommandons de vérifier les résultats ELISA positifs ou seuil dans le cadre d'un test de confirmation.

## 11 Caractéristiques

### 11.1 Spécificité et sensibilité diagnostique (échantillons de frottis vaginaux positifs à l'ADN de Chlamydia trachomatis)

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

<sup>1</sup>Le test de micro-immunofluorescence (MIF) interne (laboratoire étranger) avec corps élémentaires (CE) de *Chlamydia trachomatis* des lipopolysaccharides (LPS) de sérovars D-K a été supprimé. Les échantillons avec le titrage ≥ 1:32 ont été inclus dans l'étude comme étant positifs.

<sup>2</sup>Échantillons positifs à l'ADN (frottis vaginal). Les échantillons ayant un résultat sérologique seuil n'ont pas été inclus dans l'étude.

<sup>3</sup>Échantillons négatifs à l'ADN (frottis vaginal). Les résultats sérologiques seuils n'ont pas été inclus dans l'étude.

### 11.2 Correspondance relative

La détermination de la correspondance positive et négative a été effectuée en comparaison avec un test par bandelette disponible dans le commerce.

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

<sup>1</sup>Les échantillons ayant un résultat sérologique seuil n'ont pas été inclus dans l'étude.

### 11.3 Séroprévalence

	recomWell Chlamydia trachomatis IgG		recomWell Chlamydia trachomatis IgA	
	Séropositifs % (n)	Séronégatifs % (n)	Séropositifs % (n)	Séronégatifs % (n)
Séroprévalence chez les donneurs de sang <sup>1</sup>	11,6% (28/241)	88,4% (213/242)	5,3% (13/244)	94,7% (231/244)

<sup>1</sup>La séroprévalence pour *Chlamydia trachomatis* chez les donneurs de sang testés a été calculée à 12,0 % pour les IgG et à 6,6 % pour les IgA avec un test par bandelette disponible dans le commerce. Origine des échantillons : la Croix Rouge bavaroise. Les résultats seuils n'ont pas été inclus dans l'étude.

### 11.4 Spécificité analytique

La spécificité analytique est définie comme la capacité du test à cibler précisément les analytes en présence de facteurs d'interférences potentielles dans la matrice d'échantillon ou de réactions croisées avec des anticorps potentiellement interférents.

- a) **Interférences** : plusieurs études de contrôle sur les facteurs potentiellement interférents ont indiqué que la performance du test n'est pas influencée par des anticoagulants (citrate de sodium, EDTA, héparine, CPD), une hémolyse, une lipémie ou une bilirubinémie de l'échantillon.
- b) **Réactions croisées** : les interférences potentielles des anticorps contre le VEB, tout comme d'autres conditions associées à une activité atypique du système immunitaire (auto-anticorps anti-nucléaires, facteur rhumatoïde), peuvent largement être exclues.

### 11.5 Précision

	recomWell Chlamydia trachomatis
Variance intra-essai*	CV(IgG) = 6,8 %, CV (IgA) = 5,2 %
Variance inter-essai**	VC(IgG) < 7 % (6 échantillons positifs, 2 seuils) et < 11 % (4 échantillons négatifs). VC(IgA) < 9 % (5 échantillons positifs, 2 seuils) et < 10 % (5 échantillons négatifs).

\*Un échantillon de patient a été mesuré dans 96 puits d'une plaque de microtitrage. Le coefficient de variation (CV) de l'absorbance a été calculé.

\*\* Avec 12 sérums avec des niveaux d'absorbance différents, le recomWell Chlamydia trachomatis a été traité dans 8 évaluations séparées.

## 12 Bibliographie

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, J.T. 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

Nous vous enverrons volontiers une bibliographie plus complète sur le diagnostic de Chlamydia sur simple demande.

## 13 Explication des symboles

	Contenu suffisant pour <n> évaluations Nombre d'évaluations
<b>WASHBUF 10 X</b>	Tampon de lavage ( <b>concentré dix fois</b> )
<b>DILUBUF</b>	Tampon diluant ( <b>prêt à l'emploi</b> )
<b>SUBS TMB</b>	Substrat chromogène à base de tétraméthylbenzidine
<b>SOLN STOP</b>	Solution d'arrêt
<b>TAPE</b>	Film protecteur
<b>MTP</b>	Microtitrage
<b>CONTROL + IgG</b>	Contrôle positif IgG
<b>CONTROL ± IgG</b>	Contrôle Cut-off IgG
<b>CONTROL - IgG</b>	Contrôle négatif IgG
<b>CONJ IgG</b>	Conjugué anti-IgG humaines
<b>CONTROL + IgA</b>	Contrôle positif IgA
<b>CONTROL ± IgA</b>	Contrôle Cut-off IgA
<b>CONTROL - IgA</b>	Contrôle négatif IgA
<b>CONJ IgA</b>	conjugué anti-IgA humaines
<b>TVALUE</b>	Cible et / ou fourchette cible en U / ml
<b>EVALFORM</b>	Formulaire d'évaluation
<b>INSTRU</b>	Notice d'emploi
	Respecter la notice d'emploi
<b>CONT</b>	Contenu
<b>IVD</b>	Test de diagnostic in vitro
<b>LOT</b>	Numéro de lot/version
	Ne pas congeler
<b>REF</b>	Réf. catalogue
	à utiliser avant date de péremption
	À conserver entre x°C et y°C
	Fabricant

## 14 Données fabricant et version

<b>recomWell Chlamydia trachomatis IgG</b>	Référence <b>6904</b>
<b>recomWell Chlamydia trachomatis IgA</b>	Référence <b>6905</b>
<b>Notice d'emploi</b> valide à partir de	GARECT006FR 2023-03
	<b>MIKROGEN GmbH</b> Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Allemagne Tél. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de



GARECT006