

IVD

Istruzioni per l'uso (Italiano)

1 Destinazione d'uso

Il *recomWell Chlamydia trachomatis IgG, IgA* è un test qualitativo o quantitativo in vitro per il rilevamento e l'identificazione degli anticorpi IgG o IgA contro la *Chlamydia trachomatis* nel siero o nel plasma umano. Il *recomWell Chlamydia trachomatis IgG, IgA* è un metodo indiretto ELISA a sandwich.

2 Campo d'applicazione

Con il *recomWell Chlamydia trachomatis* vengono rilevati gli anticorpi IgG e IgA contro le proteine MOMP, TARP e CPAF. La sierologia offre un'identificazione dello stato dell'infezione soprattutto in caso di infezioni cronicizzate, ascendenti o asintomatiche. Gli anticorpi IgA si presentano entro 2 - 4 settimane; gli anticorpi IgG dopo circa 4 settimane. Mentre il titolo degli anticorpi IgG scende lentamente e può persistere per tutta la vita, gli anticorpi IgA scompaiono alla guarigione dopo circa 6 mesi (ad esempio dopo terapia antibiotica). Gli anticorpi IgA, come anche un aumento del titolo degli IgG, possono presentarsi in caso di infezione primaria, cronica e recidivante.

3 Principio di test

Nei pozzetti della micropiastra vengono fissati antigeni di *Chlamydia trachomatis* (MOMP, TARP und CPAF) altamente purificati.

1. I campioni di siero o plasma diluiti vengono incubati nei pozzetti, in modo che gli anticorpi specifici si fissino sull'antigene dell'agente patogeno, sulla superficie dei pozzetti.
2. Gli anticorpi non legati vengono quindi lavati via.
3. In una seconda fase vengono incubati all'interno dei pozzetti gli anticorpi anti immunoglobulina umana (IgG o IgA) coniugati con perossidasi di rafano.
4. Gli anticorpi coniugati non legati vengono quindi lavati via.
5. La reazione colorimetrica catalizzata tramite la perossidasi evidenzia gli anticorpi coniugati specifici. Se si verifica una reazione anticorpi-antigene, la soluzione di substrato si colora proporzionalmente alla quantità di anticorpi IgG o IgA anti *Chlamydia trachomatis* coniugati. È possibile misurare l'intensità del colore mediante un fotometro e ottenere così un'attestazione della concentrazione degli anticorpi anti *Chlamydia trachomatis* all'interno del campione.

4 Reagenti

4.1 Contenuto della confezione

I reagenti contenuti in una confezione sono sufficienti per 96 determinazioni.

Ogni set di reagenti contiene:

WASHBUF 10X	100 ml di tampone di lavaggio (concentrato 10X) Contiene tampone fosfato, NaCl, detergente, agente conservante: MIT (0,01%) e Oxyprion (0,1%)
DILUBUF	125 ml di tampone di diluizione (pronto all'uso) Contiene proteine, detergente e colorante blu. Agente conservante: MIT (0,01%) e Oxyprion (0,1%)
SUBS TMB	12 ml di substrato cromogeno tetrametilbenzidina (TMB, pronto all'uso)
SOLN STOP	12 ml di soluzione d'arresto, acido fosforico al 24,9% (H ₃ PO ₄) (pronto all'uso)
INSTRU	1 Istruzioni per l'uso
EVALFORM	1 Scheda di valutazione
TAPE	2 pezzi di pellicola di copertura

recomWell Chlamydia trachomatis IgG contiene inoltre:

MTP	Micropiastra da 12x8 pozzetti (contrassegnata in rosso) rivestita con antigene ricombinante di <i>Chlamydia trachomatis</i> in sacchetto sottovuoto
CONTROL + IgG	450 µl di controllo positivo (tappo di chiusura violetto) contiene MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONTROL ± IgG	450 µl di controllo cutoff (tappo di chiusura giallo) contiene MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONTROL - IgG	450 µl di controllo negativo (tappo di chiusura bianco) contiene MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONJ IgG	500 µl di coniugato anti IgG umano (concentrato 101X , tappo di chiusura rosso) contiene NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,01%) e cloracetamide (<0,1%)

recomWell Chlamydia trachomatis IgA contiene inoltre:

MTP	Micropiastra da 12x8 pozzetti (contrassegnata in blu) rivestita con antigene ricombinante di <i>Chlamydia trachomatis</i> in sacchetto sottovuoto
CONTROL + IgA	450 µl di controllo positivo (tappo di chiusura marro-ne) contiene MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONTROL ± IgA	450 µl di controllo cutoff (tappo di chiusura arancio-ne) contiene MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONTROL - IgA	450 µl di controllo negativo (tappo di chiusura bianco) contiene MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONJ IgA	500 µl di coniugato anti IgA umano (concentrato 101X , tappo di chiusura blu) contiene NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,01%) e cloracetamide (<0,1%)

4.2 Reagenti, materiali e dispositivi aggiuntivi richiesti

- Acqua deionizzata (alta qualità)
- Provette
- Miscelatore a vortice o altri rotatori
- Pipetta da 8 canali o washer con pompa
- Cilindro di misura sterile, 50 ml e 1000 ml
- Micropipette con siringhe monouso, 10 µl e 1000 µl
- Pipetta o dispenser da 10 ml
- Incubatrice, 37°C
- Fotometro per micropiastra
- Timer
- Guanti monouso
- Contenitore per rifiuti organici pericolosi

5 Conservazione e manipolazione

- Prima e dopo l'uso conservare i reagenti a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C, **non congelare**.
- Prima di iniziare il test tenere i componenti a temperatura ambiente (+18°C - +25°C) per almeno 30 minuti.
- I componenti tampone diluente, tampone di lavaggio, substrato e soluzione d'arresto per i test *recomWell* possono essere utilizzati con una gamma di parametri e cariche. Osservare la durata di questi componenti.
- I sieri di controllo e i coniugati sono collegati alle cariche, pertanto non possono essere utilizzati con una gamma di parametri o cariche.
- Prima dell'uso miscelare bene i coniugati concentrati, i controlli e i campioni del paziente. Evitare la formazione di schiuma.
- Tutti micropiastra MIKROGEN sono dotate di break-a-parte-bar
- Le pellicole di copertura sono monouso.
- Sulle confezioni è riportata una data di scadenza oltre la quale decade la garanzia di qualità del prodotto.
- Durante l'esecuzione del test proteggere i componenti del test dalla luce diretta del sole. La soluzione di substrato (TMB) è particolarmente sensibile alla luce.
- Il test deve essere eseguito esclusivamente da personale addestrato e autorizzato.
- In caso di modifiche sostanziali al prodotto oppure alle modalità di impiego da parte dell'utente, l'utilizzo può risultare non conforme alla destinazione d'uso stabilita da MIKROGEN.
- La contaminazione incrociata dei sieri dei pazienti o dei coniugati può condurre a risultati inaccurati. Aggiungere i campioni del paziente e la soluzione del coniugato con cautela. Fare attenzione che la soluzione di incubazione non fluisca negli altri canali.
- È possibile l'automatizzazione, per ulteriori informazioni rivolgersi a MIKROGEN.

6 Avvertenze e prescrizioni di sicurezza

- Utilizzare solo per la diagnostica *in vitro*.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo.
- I pozzetti delle micropiastra sono stati rivestiti con antigeni di lisato cellulare totale, batterici o virali inattivati.
- Dopo l'aggiunta del materiale del paziente o del materiale di controllo, i pozzetti delle micropiastra devono essere considerati come potenzialmente infettivi e trattati di conseguenza.
- Per la creazione del materiale di controllo viene utilizzato il sangue di donatori, per i quali sia stata dimostrata l'assenza di anticorpi contro HIV 1/2, HCV e che non presentino antigeni di superficie

dell'epatite B (HBs). Poiché, tuttavia, non è possibile escludere con certezza un rischio di infezione, è necessario trattare il materiale di controllo con la stessa prudenza con cui si manipolano i campioni del paziente.

- ♣ Per l'intera durata dell'esecuzione del test indossare idonei guanti monouso.
- ♣ I coniugati contengono sostanze antimicrobiche e agenti conservanti: azoturo di sodio, MIT (metilisotiazolone), Oxypyron, cloracetamide e perossido di idrogeno. Evitare il contatto con la pelle e con le mucose. In caso di contatto con metalli pesanti come rame e piombo l'azoturo di sodio può formare azoturi esplosivi.
- ♣ L'acido fosforico è irritante. Evitare qualsiasi contatto con la pelle e le mucose.
- ♣ Tutti i liquidi scartati devono essere raccolti. Tutti i contenitori di raccolta devono contenere sostanze disinfettanti adeguate per l'inattivazione degli agenti patogeni umani. Tutti i reagenti e i materiali che entrano in contatto con campioni potenzialmente infettivi devono essere trattati con idonee sostanze disinfettanti oppure devono essere smaltiti in conformità con le prescrizioni igieniche applicabili. Osservare le indicazioni del produttore relative alla concentrazione e ai tempi di incubazione.
- ♣ I pozzetti delle micropiastre sono monouso.
- ♣ Non impiegare né mescolare i reagenti con reagenti di altri produttori.
- ♣ Prima di eseguire il test leggere e seguire scrupolosamente tutte le istruzioni per l'uso. La mancata osservanza del protocollo di test riportato nelle istruzioni per l'uso può determinare risultati errati.

7 Prelievo dei campioni e preparazione

7.1 Materiale campione

Il materiale del campione può essere siero o plasma (EDTA, citrato, eparina, CPD), che dopo il prelievo deve essere separato dai coaguli sanguigni il più velocemente possibile, per evitare l'emolisi. È assolutamente necessario evitare la contaminazione microbica del campione. Rimuovere le sostanze insolubili dal campione prima dell'incubazione. Si sconsiglia l'uso di campioni inattivati dal calore, itterici, emolitici, lipemici o torbidi.

Attenzione!

Se il test non viene eseguito immediatamente, i campioni possono essere conservati a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C fino a 2 settimane. Per un tempo di conservazione più lungo i campioni devono essere tenuti a una temperatura di -20°C o inferiore. Non è consigliato ripetere le operazioni di congelamento e scongelamento dei campioni: questo può determinare risultati inaccurati. Evitare più di 3 cicli di gelo e disgelo.

7.2 Preparazione delle soluzioni

I reagenti di rilevazione sono sufficienti per 96 determinazioni. I dati quantitativi indicati di seguito si riferiscono di volta in volta al trattamento di una striscia a 8 pozzetti della micropiastre. Se si utilizzano più strisce della micropiastre contemporaneamente, è necessario moltiplicare sempre le quantità indicate per il numero di strisce utilizzate. È necessario specificare il volume morto dell'apparecchio. Il tampone diluente, le soluzioni di substrato e d'arresto sono componenti pronti all'uso.

7.2.1 Preparazione del tampone di lavaggio pronto all'uso

Il concentrato del tampone di lavaggio viene diluito, in proporzione **1 + 9**, con H₂O deionizzata. Per ogni striscia a 8 pozzetti della micropiastre vengono miscelati 5 ml di concentrato con 45 ml di H₂O deionizzata. Il tampone di lavaggio pronto all'uso può essere conservato per quattro settimane a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C oppure per una settimana a temperatura ambiente.

7.2.2 Preparazione della soluzione di coniugato

Per ogni striscia a 8 pozzetti della micropiastre vengono combinati e ben miscelati 1 ml di tampone diluente con 10 µl di coniugato anti IgG umano con perossidasi (tappo di chiusura rosso) all'interno di una provetta sterile (diluizione **1 + 100**). La soluzione di coniugato deve essere preparata appena prima dell'uso, non è possibile conservare una soluzione di coniugato pronta all'uso.

8 Procedura di test

Fase	Esecuzione	Nota
1	Prima di iniziare il test tenere tutti i reagenti a una temperatura compresa tra +18°C e +25°C (temperatura ambiente) per almeno 30 minuti.	Per evitare la formazione di condensa all'interno della micropiastre, è necessario tenerla nel sacchetto chiuso a temperatura ambiente. Una volta prelevata la striscia richiesta, la piastra deve essere nuovamente inserita e chiusa nel sacchetto, quindi conservata in frigorifero. Prima dell'uso miscelare bene i sieri di controllo e i sieri paziente, nonché i coniugati concentrati e, ove possibile, centrifugarli brevemente, al fine di raccogliere il liquido sul fondo della provetta.
2	<u>Preparazione di campioni e controlli</u> Per ogni 1 ml di campione diluire pipettare e miscelare bene 10µl di campione o di controllo (diluizione 1 + 100).	La diluizione dei campioni e dei controlli deve avvenire immediatamente prima dell'esecuzione del test. Prima di iniziare qualsiasi test, è necessario che siano eseguiti tutti i controlli, diluiti in modo analogo ai campioni del paziente.
3	<u>Incubazione dei campioni</u> Pipettare 100 µl di campione o di controllo diluito per pozzetto e incubare per 1 ora a +37°C .	Testare almeno una volta il controllo negativo, il controllo positivo e i campioni del paziente, al contrario, il controllo cutoff deve essere testato due volte. Preferibilmente, un controllo cutoff all'inizio e alla fine della serie. In caso di elaborazione manuale, far aderire perfettamente la micropiastre alla pellicola di copertura integra. Utilizzare l'incubatrice a +37°C.
4	<u>Lavaggio</u> a) Rimuovere con cautela la pellicola di copertura. b) Svuotare completamente i pozzetti c) Riempire i pozzetti con 300 µl di tampone di lavaggio pronto all'uso → (8.4b)	Si consiglia di eseguire questo passaggio con un dispositivo di lavaggio ELISA adeguato. Prestare attenzione che durante tra le fasi di lavaggio il tampone di lavaggio venga completamente rimosso. Aspirare oppure svuotare e battere. Eseguire le procedure di lavaggio 8.4b e 8.4c quattro volte in totale.
5	<u>Incubazione con il coniugato</u> Aggiungere 100 µl di soluzione di coniugato diluita (7.2.2) e incubare per 30 minuti a +37°C .	In caso di elaborazione manuale, la micropiastre viene fatta aderire perfettamente alla pellicola di copertura integra.
6	<u>Lavaggio</u> (vedere 8.4b e 8.4c).	Eseguire la procedura di lavaggio quattro volte in totale.
7	<u>Reazione con il substrato</u> Pipettare 100 µl di soluzione di substrato pronta all'uso per pozzetto e incubare per 30 minuti a temperatura ambiente . Il tempo viene calcolato a partire dal pipettaggio del primo pozzetto.	Non è necessario coprire la piastra. Non esporre alla luce diretta del sole.
8	<u>Stop della reazione</u> Quindi pipettare 100 µl di soluzione d'arresto pronta all'uso per pozzetto.	Non rimuovere la soluzione di substrato prima dell'aggiunta della soluzione d'arresto! Attenersi allo stesso schema di pipettaggio impiegato per la soluzione di substrato.
9	<u>Misurazione dell'assorbanza</u> L'assorbanza dei singoli pozzetti viene misurata in un fotometro per micropiastre a 450 nm, utilizzando 650 nm come lunghezza d'onda di riferimento (valore consentito compreso tra 620 e 650 nm).	Azzerare contro aria. Eseguire la misurazione entro 60 minuti dall'arresto della reazione.

Attenzione!

Le soluzioni di incubazione non devono essere trasportate in altri pozzetti. Specialmente in fase di apertura e di chiusura della pellicola di copertura, evitare spruzzi.

9 Risultati

9.1 Valutazione

Cutoff (valore limite) = calcolare il valore medio fra i valori di assorbanza di entrambi i controlli cutoff (all'inizio e alla fine della serie).

9.1.1 Valutazione qualitativa

Zona grigia	Limite inferiore = Cutoff Limite superiore = Cutoff + 20% (Cutoff x 1,2)
Negativo	Campione con valori di assorbanza al di sotto della zona grigia
Borderline	Campione con valori di assorbanza all'interno della zona grigia
Positivo	Campione con valori di assorbanza al di sopra della zona grigia

9.1.2 Valutazione quantitativa

I livelli di attività anticorporeale espressi in **unità per ml** sono assegnati ai valori di assorbanza mediante una formula. L'unità di misura U/ml è un'unità arbitraria che non consente di fare riferimento direttamente ai valori di riferimento (internazionali).

U/ml campione	(assorbanza campione/ assorbanza cutoff) x 20
Zona grigia	Limite inferiore = 20 U/ml Limite superiore = 24 U/ml
Negativo	U/ml campione < 20
Borderline	20 ≤ U/ml campione ≤ 24
Positivo	U/ml campione > 24

I campioni che forniscono risultati borderline devono essere testati nuovamente. Se, dopo il secondo test, i risultati sono sempre borderline, è consigliabile attendere un po' di tempo e successivamente prelevare e testare un altro campione.

La linearità del test è stata dimostrata con la valutazione entro il seguente intervallo di misura:
da 20 U/ml a 105 U/ml ($R^2 = 0,99$)

In presenza di un'assorbanza $\geq 3,0$ o di un valore misurato superiore a tale intervallo lineare è necessario indicare i risultati come > 105 U/ml oppure procedere alla diluizione del campione e alla ripetizione del test. Si consiglia di eseguire inizialmente una diluizione di 1:500 per poi eventualmente diluire ulteriormente il campione.

9.2 Validazione - controllo qualità

Il test può essere valutato se vengono rispettate le seguenti condizioni:

- i singoli valori di assorbanza dei due controlli cutoff non devono oltrepassare per più del 20% il loro valore medio.
- Assorbanza controllo negativo $\leq 0,150$
- Assorbanza controllo cutoff - Assorbanza controllo negativo $\geq 0,050$ ($A_{\text{Cutoff}} - A_{\text{contr. neg.}} \geq 0,050$)
- Assorbanza controllo positivo - Assorbanza controllo cutoff $\geq 0,300$ ($A_{\text{contr. pos.}} - A_{\text{Cutoff}} \geq 0,300$)

I controlli servono a convalidare i risultati del test in conformità al capitolo "Validazione – controllo qualità". La determinazione degli anticorpi specifici in relazione al controllo cutoff in U/ml aumenta la riproducibilità dei risultati, poiché vengono incluse anche le oscillazioni legate all'esecuzione del test. Una valutazione del controllo positivo e di quello negativo non è necessaria per la convalida del test. Se necessario, è però possibile effettuarla per motivi di controllo qualità interno. In questo caso, i risultati devono essere compresi nel range valori target indicati nel certificato dell'analisi o sull'etichetta.

10 Limiti del metodo, limitazioni

- I risultati di test sierologici devono essere sempre considerati nel contesto del quadro clinico del paziente. Le conseguenze terapeutiche dei rilevamenti sierologici devono essere determinate in considerazione dei dati clinici.
- Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione da Chlamydia trachomatis. In caso di dubbio clinico di infezione da Chlamydia trachomatis e di rilevamento sierologico negativo, eseguire un secondo prelievo di campione e un secondo test dopo 2 settimane.
- Se i campioni di siero sono stati raccolti in uno stadio molto precoce dell'infezione, possono verificarsi risultati falsi positivi.
- Un risultato positivo nel test recomWell Chlamydia trachomatis non indica necessariamente la presenza di una patologia attiva in corso.
- Per diagnosticare un'infezione da Chlamydia trachomatis è necessario considerare sempre, oltre ai valori di laboratorio, anche il quadro clinico ed eventualmente l'anamnesi del paziente.
- Per la valutazione dello stato immunitario della Chlamydia è necessario analizzare unitamente i risultati delle rilevazioni IgG e IgA.
- In generale, si consiglia di verificare i risultati ELISA positivi e borderline con un test di conferma.

11 Caratteristiche di prestazione

11.1 Sensibilità e specificità diagnostica (campioni di striscio della cervice positivi al DNA di Chlamydia trachomatis)

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

¹ Il test di micro immunofluorescenza (MIF) in-house (laboratorio esterno) con particelle elementari (EB) di Chlamydia trachomatis dei sierotipi D-K. lipopolisaccaride (LPS) è stato rimosso. I campioni con titolo $\geq 1:32$ sono stati inclusi nello studio come positivi.

² Campioni positivi al DNA (striscio cervicale). I campioni con risultato sierologico borderline non sono stati inclusi nello studio.

³ Campioni negativi al DNA (striscio cervicale). I risultati sierologici borderline non sono stati inclusi nello studio.

11.2 Corrispondenza relativa

La determinazione della corrispondenza positiva e negativa è stata effettuata rispetto a un test a striscia disponibile in commercio.

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

¹ I campioni con risultato sierologico borderline non sono stati inclusi nello studio.

11.3 Sieroprevalenza

	recomWell Chlamydia trachomatis IgG		recomWell Chlamydia trachomatis IgA	
	Sieropositivo % (n)	Sieronegativo % (n)	Sieropositivo % (n)	Sieronegativo % (n)
Sieroprevalenza nei donatori di sangue ¹	11,6% (28/241)	88,4% (213/242)	5,3% (13/244)	94,7% (231/244)

¹ La sieroprevalenza per la Chlamydia trachomatis nei donatori di sangue esaminati è stata rilevata con un test a striscia disponibile in commercio per IgG con 12,0% e per IgA con 6,6%. Origine dei campioni: Croce Rossa della Baviera. I risultati borderline non sono stati inclusi nello studio.

11.4 Specificità analitica

La specificità analitica viene definita come la capacità del test di determinare con precisione gli analiti in presenza di potenziali fattori di interferenza nella matrice del campione oppure reazioni incrociate con anticorpi potenzialmente interferenti.

a) **Interferenze:** studi di controllo sui fattori potenzialmente interferenti hanno mostrato che le prestazioni del test non vengono influenzate da anticoagulanti (citrato di sodio, EDTA, eparina, CPD), emolisi, lipemia o bilirubinemia del campione.

b) **Reazioni incrociate:** Potenziali interferenze di anticorpi contro la EBV e altre condizioni riconducibili a un'attività atipica del sistema immunitario (autoanticorpi antinucleari, fattore reumatoide), possono essere ampiamente escluse.

11.5 Precisione

	recomWell Chlamydia trachomatis
Variabilità intra-assay*	VK(IgG) = 6,8%, VK(IgA) = 5,2%
Variabilità inter-assay**	VK(IgG) < 7% (6 campioni positivi, 2 borderline) oppure < 11% (4 campioni negativi). VK(IgA) < 9% (5 campioni positivi, 2 borderline) oppure < 10% (5 campioni negativi).

* Il campione di un paziente è stato misurato in 96 pozzetti di una micropiastre. È stato calcolato il coefficiente di variabilità (CV) dell'assorbanza.

** Il recomWell Chlamydia trachomatis è stato eseguito con 12 sieri con diversi livelli di assorbanza in 8 inserimenti separati.

12 Bibliografia

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

Saremo lieti di inviarvi su richiesta ulteriore bibliografia sulla diagnostica della Chlamydia.

13 Spiegazione dei simboli

	Contiene reattivi sufficienti per <n> determinazioni Numero degli inserimenti
WASHBUF 10 X	Tampone di lavaggio (concentrato 10X)
DILUBUF	Tampone di diluizione
SUBS TMB	Substrato cromogeno tetrametilbenzidina
SOLN STOP	Soluzione d'arresto
TAPE	Pellicola di copertura
MTP	Micropiastra
CONTROL + IgG	Controllo positivo IgG
CONTROL ± IgG	Controllo cutoff IgG
CONTROL - IgG	Controllo negativo IgG
CONJ IgG	Coniugato anti IgG umano
CONTROL + IgA	Controllo positivo IgA
CONTROL ± IgA	Controllo cutoff IgA
CONTROL - IgA	Controllo negativo IgA
CONJ IgA	Coniugato anti IgA umano
TVALUE	Target e / o destinazione intervallo in U / ml
EVALFORM	Scheda di valutazione
INSTRU	Istruzioni per l'uso
	Osservare le istruzioni per l'uso
CONT	Contenuto, contiene
IVD	Test in vitro
LOT	Numero di lotto/versione
	Non congelare
REF	Numero di catalogo
	Utilizzare entro Data di scadenza
	Conservare a una temperatura compresa tra x°C e y°C
	Fabbricante

14 Dati sul produttore e sulla versione

recomWell Chlamydia trachomatis IgG	Articolo n° 6904
recomWell Chlamydia trachomatis IgA	Articolo n° 6905
Istruzioni per l'uso	GARECT006IT
valido da	2023-03
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Germania Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de
0483	



GARECT006