

IVD

Instruções de utilização (Português)

1 Finalidade

O *recomWell Chlamydia trachomatis IgG, IgA* é um teste qualitativo e quantitativo *in vitro* para a detecção e identificação de anticorpos IgG ou IgA contra *Chlamydia trachomatis* em soro ou plasma humanos. O teste *recomWell Chlamydia trachomatis IgG, IgA* é um teste sandwich ELISA indirecto.

2 Âmbito de aplicação

Com o teste *recomWell Chlamydia trachomatis* são detectados anticorpos IgG e IgA anti-proteínas MOMP, TARP e CPAF. A serologia permite uma determinação sobre o estado da infecção sobretudo nas infecções crónicas, ascendentes ou silenciosas. Os anticorpos IgA surgem no prazo de 2 a 4 semanas; os IgG após cerca de 4 semanas. Enquanto os títulos de anticorpos IgG só diminuem lentamente, podendo persistir durante toda a vida, os anticorpos IgA desaparecem cerca de 6 meses após a cura (por exemplo, após terapêutica antibiótica). Os anticorpos IgA podem surgir em infecções primárias, crónicas e recidivantes, bem como um aumento do título de IgG.

3 Princípio de base do teste

Os antígenos altamente purificados de *Chlamydia trachomatis* (MOMP, TARP e CPAF) são fixados nos poços da placa de microtitulação.

1. Amostras diluídas de soro ou plasma são incubadas nos poços, depositando-se os anticorpos específicos dos antígenos desencadeadores na superfície dos poços.
2. Os anticorpos não ligados são, de seguida, eliminados por lavagem.
3. Numa segunda etapa, são incubados nos poços anticorpos anti-imunoglobulina humana (IgG ou IgA) conjugados com peroxidase de rábano.
4. Os anticorpos não ligados do conjugado são, de seguida, eliminados por lavagem.
5. Através de uma reacção colorimétrica catalisada pela peroxidase são detectados anticorpos específicos ligados. Se tiver ocorrido uma reacção antígeno-anticorpo, a solução de substrato apresenta uma coloração correspondente à quantidade de anticorpos anti-*Chlamydia trachomatis* (IgG ou IgA). A intensidade da coloração pode ser medida com o auxílio de um fotómetro e permite especificar a concentração dos anticorpos anti-*Chlamydia trachomatis* na amostra.

4 Reagentes

4.1 Conteúdo da embalagem

Os reagentes de uma embalagem são suficientes para 96 análises. Cada conjunto de reagentes contém:

WASHBUF 10 X	100 ml de tampão de lavagem (concentrado 10 vezes) Contém tampão fosfato, NaCl, detergente, conservantes: MIT (0,01%) e Oxyprion (0,1%)
DILUBUF	125 ml de tampão de diluição (pronto a utilizar) Contém proteína, detergente e corante azul. Conservantes: MIT (0,01%) e Oxyprion (0,1%)
SUBS TMB	12 ml de substrato cromogénico de tetrametilbenzidina (TMB, pronto a utilizar)
SOLN STOP	12 ml de solução de paragem Ácido fosfórico a 24,9% (H ₃ PO ₄) (pronto a utilizar)
INSTRU	1 folheto de instruções de utilização
EVALFORM	1 folha de avaliação
TAPE	2 unidades de película aderente

recomWell Chlamydia trachomatis IgG inclui também:

MTP	12x8 poços numa placa de microtitulação (fecho marcado a vermelho) revestida com antígenos recombinantes de <i>Chlamydia trachomatis</i> numa bolsa de fecho hermético
CONTROL + IgG	450 µl de controlo positivo (tampa de protecção violeta) contém MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONTROL ± IgG	450 µl de controlo de cut-off (tampa de protecção amarela) contém MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONTROL - IgG	450 µl de controlo negativo (tampa de protecção branca) contém MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONJ IgG	500 µl de conjugado anti-IgG humana (concentrado 101 vezes , tampa de protecção vermelha) contém NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,01%) e cloracetamida (<0,1%)

recomWell Chlamydia trachomatis IgA inclui também:

MTP	12x8 poços numa placa de microtitulação (fecho marcado a azul) revestida com antígenos recombinantes de <i>Chlamydia trachomatis</i> numa bolsa de fecho hermético
CONTROL + IgA	450 µl de controlo positivo (tampa de protecção castanha) contém MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONTROL ± IgA	450 µl de controlo de cut-off (tampa de protecção laranja) contém MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONTROL - IgA	450 µl de controlo negativo (tampa de protecção branca) contém MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONJ IgA	500 µl de conjugado anti-IgA humana (concentrado 101 vezes , tampa de protecção azul) contém NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,01%) e cloracetamida (<0,1%)

4.2 Reagentes, materiais e aparelhos também necessários

- Água desmineralizada (de elevada qualidade)
- Tubos de ensaio
- Misturador com efeito de vórtice ou outros dispositivos de rotação
- Pipeta de 8 canais ou dispositivo de lavagem com bomba
- Proveta graduada limpa, 50 ml e 1000 ml
- Micropipetas com pontas descartáveis, de 10 µl e 1000 µl
- Pipeta ou dispositivo distribuidor de 10 ml
- Câmara de incubação 37°C
- Fotómetro de placas de microtitulação
- Temporizador
- Luvas de protecção descartáveis
- Contentor de lixo para resíduos biológicos perigosos

5 Prazo de validade e manipulação

- Armazenar os reagentes antes e após a utilização entre +2 °C e +8 °C, **não congelar**.
- Antes do início do teste, colocar todos os componentes durante pelo menos 30 minutos à temperatura ambiente (entre 18 °C e +25 °C).
- Os componentes tampão de diluição, tampão de lavagem, substrato e solução de paragem para os testes *recomWell* podem ser aplicados a todos os parâmetros e lotes. Dever-se-á ter apenas em consideração o prazo de validade destes componentes.
- Os soros de controlo e os conjugados estão associados ao lote e não podem ser aplicados a outros parâmetros ou lotes.
- Antes da utilização, homogeneizar bem os conjugados concentrados, os controlos e as amostras do paciente. Evitar a formação de espuma.
- Todas as placas de microtitulação MIKROGEN estão equipados com break-a-part-bares
- As películas aderentes destinam-se a uma única utilização.
- As embalagens possuem uma data de validade após a qual não é possível assumir qualquer garantia de qualidade.
- Durante toda a realização do teste, proteger os componentes do kit contra exposição solar directa. A solução do substrato (TMB), em particular, é fotossensível.
- O teste deve ser realizado apenas por pessoal técnico autorizado e com formação adequada para o efeito.
- Se o utilizador efectuar alterações substanciais do produto ou do modo de utilização, o teste poderá não produzir os resultados previstos pela MIKROGEN.
- A contaminação cruzada das amostras de pacientes ou dos conjugados poderá conduzir a resultados de teste incorrectos. Adicionar cuidadosamente as amostras dos pacientes e a solução de conjugado. Certificar-se de que as soluções de incubação não se propagam para outras cavidades.
- É possível a automatização. Para informações mais detalhadas a este respeito, consulte a MIKROGEN.

6 Avisos e precauções de segurança

- Utilizar apenas para o diagnóstico *In-vitro*.
- Todos os produtos hemoderivados devem ser tratados como potencialmente infecciosos.
- Os poços de microtitulação foram revestidos com antígenos inactivados de lisado celular, bacterianos ou virais.

- ♣ Depois de adicionado o material do paciente ou de controlo, os poços de microtitulação devem ser considerados como potencialmente infecciosos e tratados em conformidade.
- ♣ Para a preparação de material de controlo é utilizado sangue de dadores nos quais não foram detectados anticorpos anti-HIV 1/2, anti-HCV nem antigénio HBs. No entanto, como nenhum método pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material de controlo deve ser manipulado com o mesmo cuidado que é utilizado no caso das amostras dos pacientes.
- ♣ Durante todo o procedimento de teste devem ser utilizadas luvas descartáveis adequadas.
- ♣ Os conjugados contêm agentes antimicrobianos e conservantes - azida sódica, MIT (isotiazolona de metilo), Oxypyron, cloracetamida e peróxido de hidrogénio. Deve evitar-se o contacto com a pele ou as mucosas. A azida sódica pode formar azidas explosivas em contacto com metais pesados, como o cobre e o chumbo.
- ♣ O ácido fosfórico é irritante. Deve ser evitado a todo o custo o contacto com a pele e as mucosas.
- ♣ Todos os líquidos rejeitados devem ser recolhidos. Todos os recipientes colectores devem conter desinfetantes adequados para a inactivação de agentes patogénicos humanos. Todos os reagentes e materiais que tenham entrado em contacto com amostras potencialmente infecciosas devem ser tratados com desinfetantes adequados ou eliminados em conformidade com as normas de higiene. Os dados de concentração e os tempos de incubação indicados pelo fabricante devem ser respeitados.
- ♣ Utilizar os poços de microtitulação uma única vez.
- ♣ Não substituir ou misturar os reagentes por ou com reagentes de outros fabricantes.
- ♣ Antes da realização do teste, deve ler todas as instruções de utilização e segui-las cuidadosamente. Quaisquer desvios do protocolo de teste enunciado nas instruções de utilização poderão conduzir a resultados incorrectos.

7 Colheita de amostras e preparação

7.1 Material de amostra

O material de amostra pode ser soro ou plasma (EDTA, citrato, heparina, CPD), que deverá ser separado da porção de sangue o mais brevemente possível após a colheita, para evitar a hemólise. Deve ser evitada a todo o custo a contaminação microbiana da amostra. As substâncias insolúveis devem ser removidas da amostra antes da incubação.

Não é recomendada a utilização de amostras activadas pelo calor, ictericas, hemolíticas, lipémicas ou turvas.

Atenção!

Caso as análises não sejam efectuadas imediatamente, o material de amostra pode ser conservado até 2 semanas a uma temperatura de +2 °C a +8 °C. É possível um armazenamento mais prolongado das amostras à temperatura de -20 °C ou a temperaturas inferiores. Não é recomendado um congelamento e descongelamento repetido das amostras devido ao perigo de resultados incorrectos. Evitar mais do que 3 ciclos de congelamento e descongelamento.

7.2 Preparação das soluções

Os reagentes de coloração são suficientes para 96 determinações. As indicações das quantidades mencionadas abaixo referem-se ao processamento de uma tira de placa de microtitulação com 8 poços. Se forem utilizadas várias tiras de placa de microtitulação em simultâneo, as quantidades indicadas têm de ser multiplicadas pelo número de tiras de placa de microtitulação utilizadas. É necessário ter em consideração o volume morto específico do aparelho. O tampão de diluição, a solução de substrato e a de paragem estão prontos a utilizar.

7.2.1 Preparação do tampão de lavagem pronto a utilizar

O concentrado do tampão de lavagem é diluído na proporção **1 + 9** com H₂O desionizada. Por tira de placa de microtitulação com 8 poços são misturados 5 ml de concentrado com 45 ml de H₂O desionizada. O tampão de lavagem pronto a utilizar pode ser guardado durante quatro semanas a +2°C - +8 °C ou uma semana à temperatura ambiente.

7.2.2 Preparação da solução de conjugado

Por tira de placa de microtitulação com 8 poços é adicionado num recipiente e bem homogeneizados 1 ml de tampão de diluição com 10 µl de conjugado de peroxidase anti-IgG humana (tampa de protecção vermelha) (diluição **1 + 100**). A solução de conjugado deve

ser preparada **imediatamente antes da respectiva utilização**, não sendo possível armazenar a solução de conjugado pronta a utilizar.

8 Método de teste

N.º	Execução	Observações
1	Todos os reagentes devem ser colocados à temperatura de +18 °C a +25 °C (temperatura ambiente) durante pelo menos 30 minutos antes do início do teste.	Para evitar a formação de água de condensação na placa de microtitulação é necessário colocá-la à temperatura ambiente numa bolsa fechada . Depois de retirados os fechos necessários, a placa deve ser novamente guardada no frigorífico dentro da bolsa fechada. Antes da utilização, homogeneizar bem os soros de controlo e as amostras dos pacientes, bem como os conjugados concentrados e, na medida do possível, centrifugá-los brevemente, em seguida, para juntar o líquido no fundo dos recipientes.
2	<u>Preparação das amostras e dos controlos</u> Pipetar e homogeneizar bem para cada 1 ml de tampão de diluição 10µl de amostra ou de controlo (diluição 1 + 100).	A diluição das amostras e dos controlos tem de ser sempre efectuada imediatamente antes da realização do teste. Em cada aplicação do teste é necessário realizar em concomitância todos os controlos, que são diluídos da mesma forma que as amostras dos pacientes.
3	<u>Incubação de amostras</u> Pipetar 100 µl de amostra diluída ou de controlo diluído por poço e incubar durante 1 hora a +37 °C .	Dosear pelo menos uma vez os controlos negativos, positivos e a amostra do paciente. O controlo de cutoff tem de ser doseado em duplicado. De preferência pipetar um controlo de cutoff no início e no final de cada série. Durante o procedimento manual, cobrir cuidadosamente a placa de microtitulação com película aderente não utilizada. Utilizar a câmara de incubação a +37 °C.
4	<u>Lavagem</u> a) Retirar cuidadosamente a película aderente. b) Esvaziar completamente os poços c) Encher cada um dos poços com 300 µl de tampão de lavagem pronto → (8.4b)	Recomenda-se que esta etapa seja realizada com o aparelho de lavagem ELISA correspondente. É necessário assegurar que o tampão de lavagem é completamente eliminado entre cada etapa de lavagem. Aspirar ou esvaziar e sacudir. Realizar as etapas de lavagem 8.4b e 8.4c quatro vezes no total.
5	<u>Incubação com conjugado</u> Adicionar 100 µl de solução de conjugado diluído (7.2.2) e incubar durante 30 minutos a +37°C .	Durante o procedimento manual cobrir cuidadosamente a placa de microtitulação com película aderente não utilizada.
6	<u>Lavagem</u> (ver 8.4b e 8.4c).	Realizar as etapas de lavagem quatro vezes no total.
7	<u>Reacção do substrato</u> Pipetar 100 µl de solução de substrato pronta a utilizar para dentro de cada poço e incubar durante 30 minutos à temperatura ambiente . O tempo é contado a partir da pipetagem do primeiro poço.	Não é necessário cobrir a placa. Proteger contra a exposição luz solar directa.
8	<u>Paragem da reacção</u> Pipetar adicionalmente 100 µl de solução de paragem pronta a utilizar por poço.	A solução de substrato não é eliminada antes da adição da solução de paragem! Manter o mesmo esquema de pipetagem da solução de substrato.
9	<u>Medição das absorvâncias</u> As absorvâncias dos diferentes poços são medidas num fotómetro para placas de microtitulação a 450 nm com um comprimento de onda de referência de 650 nm (admissível entre 620 e 650 nm).	A compensação zero é efectuada em relação ao ar. A medição tem de ser efectuada no intervalo de 60 minutos após paragem da reacção.
Atenção! As soluções de incubação não devem entrar noutros poços. Devem evitar-se salpicos especialmente ao retirar e colocar a película aderente.		

9 Resultados

9.1 Avaliação

Cutoff (valor limite) = o valor da média é calculado com base nos valores de absorvância dos dois controlos de cutoff (no início e no fim da série).

9.1.1 Avaliação qualitativa

Zona cinzenta	limite inferior = cutoff limite superior = cutoff + 20% (cutoff x 1,2)
Negativo	Amostras com valores de absorvância abaixo da zona cinzenta
Valor limite	Amostras com valores de absorvância na zona cinzenta
Positivo	Amostras com valores de absorvância acima da zona cinzenta

9.1.2 Avaliação quantitativa

Com o auxílio de uma fórmula, os valores de absorvância são convertidos na correspondente actividade dos anticorpos em **unidades por ml**. A unidade de medida U/ml é uma unidade arbitrária, que não permite tirar conclusões sobre valores de referência (internacionais).

U/ml de amostra	(absorvância da amostra/absorvância de cutoff) x 20
Zona cinzenta	limite inferior = 20 U/ml limite superior = 24 U/ml
Negativo	U/ml de amostra < 20
Valor limite	20 ≤ U/ml de amostra ≤ 24
Positivo	U/ml de amostra > 24

As amostras que obtenham como resultado um valor limite devem ser testadas de novo. Se, depois de um segundo teste os resultados voltarem a apresentar um valor limite, é recomendável efectuar, após algum tempo, a colheita e o teste de uma outra amostra.

Foi possível comprovar a linearidade do teste na avaliação dentro do seguinte intervalo de medição:
20 U/ml a 105 U/ml (R² = 0,99)

Com uma absorvância ≥ 3,0 ou com um valor de medição acima deste intervalo linear, o resultado deve ser indicado com > 105 U/ml ou a amostra diluída e novamente testada. Recomenda-se uma primeira diluição final de 1:500 e, se necessário, etapas adicionais de diluição.

9.2 Validação – Controlo de qualidade

O teste é avaliável nas seguintes condições:

- Os diferentes valores de absorvância da dupla determinação do controlo de cutoff não diferem mais de 20% em relação ao seu valor médio.
- Absorvância do controlo negativo ≤ 0,150
- Absorvância do controlo de cutoff - absorvância do controlo negativo ≥ 0,050
(E_{Cutoff} - E_{contr. neg.} ≥ 0,050)
- Absorvância do controlo positivo - absorvância do controlo de cutoff ≥ 0,300
(E_{contr. pos.} - E_{Cutoff} ≥ 0,300)

Os controlos são concebidos para validação dos resultados dos testes, conforme o capítulo "Validação - Controlo de qualidade". A determinação de anticorpos específicos em relação ao controlo de Cutoff em U/ml aumenta a reprodutibilidade dos resultados, uma vez que o procedimento de teste inclui variações. Não é necessária uma avaliação do controlo positivo e do controlo negativo para a validação do teste. No entanto, se necessário, pode ser realizada com o propósito de controlo de qualidade interno. Neste caso, os resultados devem situar-se no certificado de análise ou no intervalo de valores alvo na etiqueta.

10 Limitações dos métodos, restrições

- Os resultados de testes serológicos devem sempre ser analisados em conjugação com o quadro clínico. As consequências terapêuticas do diagnóstico serológico deverão ser concluídas em conjugação com os dados clínicos.
- Em princípio, um resultado negativo não exclui a possibilidade de uma infecção por Chlamydia trachomatis. Em caso de suspeita clínica de infecção por Chlamydia trachomatis e de resultados serológicos negativos, após 2 semanas deve ser feita uma nova colheita de amostras e análise.
- Podem ocorrer resultados falsos negativos, quando é efectuada uma colheita muito precoce das amostras de soro depois de uma infecção.

- Um resultado positivo no teste de recomWell Chlamydia trachomatis não significa em todos os casos a presença de doença activa.
- Para o diagnóstico de uma infecção por Chlamydia trachomatis é indispensável incluir, para além dos valores medidos em laboratório, também o quadro clínico e, eventualmente, a anamnese.
- Para a avaliação do estado imunitário à Chlamydia, os resultados da detecção de IgG e IgA devem ser sempre considerados em conjunto.
- Recomendamos, no geral, a realização, para controlo, de um teste de confirmação de resultados ELISA positivos ou limite.

11 Características funcionais

11.1 Sensibilidade e especificidade diagnóstica (amostras de esfregaço cervical ADN-positivas para Chlamydia trachomatis)

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

¹Teste de micro-imunofluorescência (MIF) in-house (laboratório externo) com corpúsculos elementares (CE) de *Chlamydia trachomatis* dos serovares D-K. Os lipopolissacarídeos (LPS) foram eliminados. As amostras com título ≥ 1:32 foram incluídas no estudo como positivas.

²Amostras ADN positivas (esfregaço cervical). As amostras com um resultado serológico limite não foram incluídas no estudo.

³Amostras ADN negativas (esfregaço cervical). Os resultados serológicos limite não foram incluídos no estudo.

11.2 Correspondência relativa

A determinação da correspondência positiva e negativa foi realizada em comparação com um teste de tiras comercial.

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

¹As amostras com um resultado serológico limite não foram incluídas no estudo.

11.3 Seroprevalência

	recomWell Chlamydia trachomatis IgG		recomWell Chlamydia trachomatis IgA	
	Seropositivos % (n)	Seronegativos % (n)	Seropositivos % (n)	Seronegativos % (n)
Seroprevalência nos dadores de sangue ¹	11,6% (28/241)	88,4% (213/242)	5,3% (13/244)	94,7% (231/244)

¹A seroprevalência para *Chlamydia trachomatis* nos dadores de sangue analisados foi determinada com um teste de tiras comercial para IgG com 12,0% e para IgA com 6,6%. Origem das amostras: Cruz Vermelha Bávara. Os resultados limite não foram incluídos no estudo.

11.4 Especificidade analítica

A especificidade analítica é definida como a capacidade que o teste tem de determinar analitos com precisão em caso de presença de potenciais factores de interferência na matriz da amostra ou de reacções cruzadas com anticorpos potencialmente interferentes.

a) Interferentes: Estudos de controlo sobre factores potencialmente interferentes revelaram que os resultados do teste não são afectados por anticoagulantes (citrato de sódio, EDTA, heparina, CPD), hemólise, lipemia, bilirrubinemia da amostra.

b) Reacções cruzadas: Interferências potenciais de anticorpos anti-VEB, bem como através de outras condições, que possam ser atribuídas a uma actividade atípica do sistema imunitário (auto-anticorpos antinucleares, factor reumatóide), podem ser amplamente excluídas.

11.5 Precisão

	recomWell Chlamydia trachomatis
Variância intra-ensaio*	VK(IgG) = 6,8%, VK(IgA) = 5,2%
Variância intra-ensaio**	VK(IgG) < 7% (6 amostras positivas, 2 limite) ou < 11% (4 amostras negativas). VK(IgA) < 9% (5 amostras positivas, 2 limite) ou < 10% (5 amostras negativas).

*Uma amostra de paciente foi medida em 96 poços de uma placa de microtitulação. O coeficiente de variação (VK) das absorvâncias foi calculado.

** O teste recomWell Chlamydia trachomatis foi realizado com 12 soros de valores de absorvância diferentes em 8 aplicações separadas.

12 Referências bibliográficas

1. A. Essig: persönliche Mitteilungen. Department of Medical Mikrobiology 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

A pedido, teremos todo o prazer em lhe enviar mais literatura acerca do diagnóstico da Chlamydia.

13 Esclarecimento dos símbolos

	O conteúdo é suficiente para <n> aplicações Número de aplicações
WASHBUF 10 X	Tampão de lavagem (concentrado 10 vezes)
DILUBUF	Tampão de diluição
SUBS TMB	Substrato cromogénico de tetrametilbenzidina
SOLN STOP	Solução de paragem Ácido fosfórico
TAPE	2 unidades de película aderente
MTP	Microtitulação
CONTROL + IgG	Controlo positivo IgG
CONTROL ± IgG	Controlo de cut-off IgG
CONTROL - IgG	Controlo negativo IgG
CONJ IgG	Conjugado anti-IgG humana IgG
CONTROL + IgA	Controlo positivo IgA
CONTROL ± IgA	Controlo de cut-off IgA
CONTROL - IgA	Controlo negativo IgA
CONJ IgA	Conjugado anti-IgG humana IgA
TVALUE	Valor alvo e / ou intervalo de valores em U / ml
EVALFORM	Folha de avaliação
INSTRU	Instruções de utilização
	Respeitar o folheto de instruções de utilização
CONT	Conteúdo, contém
IVD	Teste in vitro
LOT	Número do lote/versão
	Não congelar
REF	N.º de Referência de encomenda
	válido até Data de validade
	Armazenamento a temperaturas entre x °C e y °C
	Fabricante

14 Dados relativos ao fabricante e à versão

recomWell Chlamydia trachomatis IgG	Artigo n.º 6904
recomWell Chlamydia trachomatis IgA	Artigo n.º 6905
Instruções de utilização válido a partir de	GARECT006PT 2023-03
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Alemanha Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de



GARECT006