

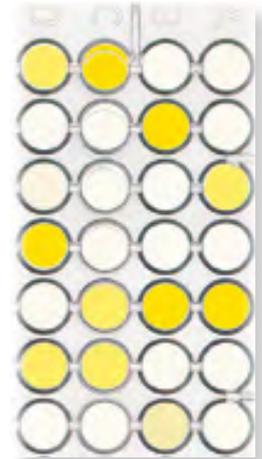
Chlamydia pneumoniae

recomWell Chlamydia pneumoniae IgG recomWell Chlamydia pneumoniae IgM recomWell Chlamydia pneumoniae IgA

Enzymimmunoassay (ELISA) auf der Basis von *Chlamydia pneumoniae* spezifischem Antigen (COMC) zum Nachweis von IgG-, IgM- bzw. IgA-Antikörpern gegen *Chlamydia pneumoniae* in Serum und Plasma

Chlamydia pneumoniae ist ein weit verbreitetes, obligat intrazelluläres Bakterium, das die Atemwege befällt. In Deutschland wird die Durchseuchung mit dem Erreger für Frauen im 6. Lebensjahrzehnt auf >50%, für Männer auf >70% geschätzt. Die meisten Infektionen verlaufen asymptomatisch, manche Infektionen verursachen eine milde Symptomatik wie Sinusitis oder Bronchitis. Es werden jedoch auch schwere Infektionsverläufe beobachtet, die mit Asthma, Pneumonie, selten mit Arthritis oder Atherosklerose einhergehen. Chlamydien vermehren sich in einem biphasischen Zyklus mit extrazellulären, infektiösen Elementarkörperchen sowie intrazellulären, stoffwechselaktiven, aber nicht infektiösen Retikularkörperchen. Diese Form der Vermehrung erleichtert die Bildung von Persistenzen und chronischen Infektionen.

Zur Diagnostik von *Chlamydia pneumoniae* wird einerseits der direkte Erregernachweis (Anzucht in Kultur und DNA-Nachweis (PCR)) und andererseits der indirekte Nachweis durch die Serologie (Antikörperbestimmung) herangezogen. Die Anzucht von Chlamydien in Kultur ist jedoch sehr zeitaufwendig, die PCR nicht gut standardisiert. Eine zuverlässige Differenzierung zwischen akuten und persistierenden Infektionen bleibt weiterhin schwierig. Mikroimmunfluoreszenzteste (MIF-Teste) werden als serologischer Goldstandard in der Chlamydien-Diagnostik betrachtet. Diese Tests sind arbeitsintensiv, erfordern viel Erfahrung und sind daher nur wenigen Speziallaboren vorbehalten. Zur Vermeidung unnötiger Antibiotika-Therapien ist es erforderlich, für die Routinediagnostik akkurate Diagnostika bereitzustellen, die sich am Goldstandard MIF orientieren und der klinischen Situation gerecht werden.



Der recomWell Chlamydia pneumoniae verwendet Antigene des äußeren Membrankomplexes von *Chlamydia pneumoniae* (COMC) für den Nachweis von IgG-, IgA- und IgM-Antikörpern des Erregers. Mit dem Ziel, milde, klinisch unauffällige Infektionen von klinisch relevanten Infektionen zu unterscheiden, wurde dem Testsystem ein Cutoff von MIF $\geq 1:32$ zugrunde gelegt. Der Test zeichnet sich durch eine nachweislich exzellente Spezifität gegenüber konventionellen ELISA-Testen aus. Analysen mit dem recomWell Chlamydia pneumoniae detektieren bei gesunden Blutspendern eine Prävalenz von IgG = 39,5% und von IgA = 4,5%.

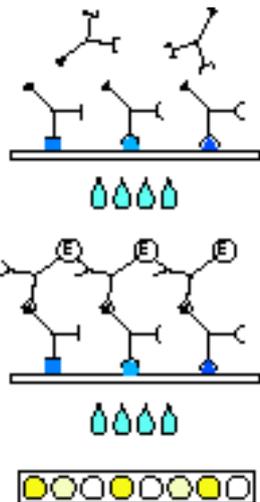
Produktvorteile

- Hohe Sensitivität – garantiert durch die Verwendung des hoch-immunogenen *Chlamydia pneumoniae*-spezifischen Membrankomplexes COMC
- Hohe Zuverlässigkeit – gewährleistet durch die gute Übereinstimmung mit dem Mikroimmunfluoreszenz-Goldstandard (MIF)
- Hervorragende Spezifität des Testes – charakterisiert durch
 - minimale Kreuzreaktivität mit *Chlamydia trachomatis*-Infektionen im IgA- und IgM-Nachweis
 - keine Kreuzreaktivität mit Mycoplasma IgM-positiven Seren im IgA- und IgM-Nachweis
- Optimale Unterstützung bei Abklärung des Immunstatus und hilfreiche serodiagnostische Ergänzung zur klinischen und radiologischen Untersuchung – basierend auf dem gesonderten Nachweis von IgG-, IgM- und IgA-Antikörpern gegen *Chlamydia pneumoniae*
- Benutzerfreundlich – durch die Möglichkeit der parallelen Abarbeitung mit weiteren Testen der recomWell-Testreihe von Mikrogen, z.B. recomWell Chlamydia trachomatis, identische Inkubations- und Waschschrte, austauschbare Reagenzien
- CE-Kennzeichen: Der recomWell Chlamydia pneumoniae erfüllt die hohen Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

Verwendete *Chlamydia pneumoniae*-Antigene

Antigen	Beschreibung
COMC	äußerer Membran-Komplex von gereinigten Elementarkörperchen und Retikularkörperchen von <i>Chlamydia pneumoniae</i>

Testprinzip und -durchführung



Indirekter ELISA,
rekombinante Antigene sind an die Festphase gebunden.

- 1. Inkubation** Zugabe 1:101 verdünnter Patientenproben (10 µl Serum oder Plasma), Inkubation **1 Std.** bei **37 °C**.

4x waschen
- 2. Inkubation** Zugabe Peroxidase-konjugierter anti-human IgG-, IgM- oder IgA-Antikörper, Inkubation **30 Min.** bei **37 °C**.

4x waschen
- Farbreaktion** Zugabe gebrauchsfertiger TMB-Lösung, Inkubation **30 Min.** bei **Raumtemperatur**, Abstoppen der Substratreaktion mit H_3PO_4 , Messung der Extinktion bei 450 nm.

Evaluierung

Positive und negative Übereinstimmung mit MIF (Phoon et al. 2011)

<i>recomWell</i> Chlamydia pneumoniae IgG	<i>Chlamydia pneumoniae</i> Positive / Grenzwertige MIF IgG $\geq 1:32$ n = 42	<i>Chlamydia pneumoniae</i> Negative MIF IgG $< 1:32$ n = 39	<i>recomWell</i> Chlamydia pneumoniae IgA	<i>Chlamydia pneumoniae</i> Seropositive MIF IgA $\geq ++$ n = 16	<i>Chlamydia pneumoniae</i> Seronegative MIF IgA $< ++$ n = 42
Positive Übereinstimmung	83,3%	-	Positive Übereinstimmung	87,5%	-
Negative Übereinstimmung	-	74,4%	Negative Übereinstimmung	-	83,3%

Für IgM konnte keine Übereinstimmung mit MIF ermittelt werden, da keine klinisch definierten IgM-positiven Seren zur Verfügung standen.

Seroprävalenz

Positivität (Positive und Grenzwertige) in %	<i>recomWell</i> Chlamydia pneumoniae			kommerziell erhältlicher Vergleichstest A			kommerziell erhältlicher Vergleichstest B		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
Blutspender (n = 200)	39,5	4,5	0	74	38	1	63	54,5	7
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> , IgM-positiv (n = 10)**	30	0	0	40	30	10	40	30	40
<i>Chlamydia trachomatis</i> , IgG- (n = 20) bzw. IgG, IgA-positiv (n = 10)***	73,3	3,3	0	83,3	33,3	0	86,7	60	6,7
Rheumafaktor-Seren (n = 50)	56	22	4	n.g.*	n.g.*	n.g.*	76	70	12
EBV-Seren, IgM-positiv (n = 29)****	41,4	3,4	24,1	48,3	34,5	27,6	51,7	60	96,6

*nicht geprüft

** mit einem kommerziell erhältlichen *Mycoplasma pneumoniae* ELISA geprüft

*** mit dem *recomLine* Chlamydia geprüft

**** mit dem *recomLine* EBV geprüft

Artikel-Nr.

- 6104 ***recomWell* Chlamydia pneumoniae IgG**
Reagenzien für 96 Bestimmungen
- 6105 ***recomWell* Chlamydia pneumoniae IgM**
Reagenzien für 96 Bestimmungen
- 6106 ***recomWell* Chlamydia pneumoniae IgA**
Reagenzien für 96 Bestimmungen

Lagerung

Bei +2°C - +8°C