

Chlamydia trachomatis

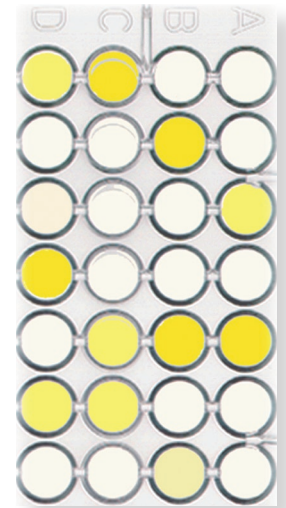
recomWell Chlamydia trachomatis IgG recomWell Chlamydia trachomatis IgA

Enzymimmun-Test mit rekombinant produzierten Antigenen zum Nachweis von IgG- und IgA-Antikörpern gegen *Chlamydia trachomatis* in Serum und Plasma

Chlamydia trachomatis gehört zu den häufigsten Ursachen von sexuell übertragbaren Erkrankungen (STD) weltweit. Nach Schätzungen des US-amerikanischen Center for Disease Control and Prevention (CDC) sind weltweit mehr als 700 Mio. Menschen mit *Chlamydia trachomatis* infiziert. Die jährliche Inzidenz liegt bei 50 Mio, deutschlandweit ca. 1,15 Mio.

Es sind 19 verschiedenen Serotypen bekannt, die ein unterschiedliches Erkrankungsspektrum hervorrufen. Die Serotypen A-C verursachen das Trachom, eine chronische Entzündung des Auges (Keratokonjunktivitis), die weltweit die häufigste Ursache der vermeidbaren Erblindung darstellt (Verbreitung: Afrika, Asien, Australien, S-Amerika, Ozeanien). Die Serotypen L1-L3 finden sich vor allem in tropischen Regionen und werden sexuell verbreitet. Das klinische Bild (Lymphogranuloma venereum) äußert sich durch stark entzündete Geschwüre an den Genitalen (Genitalulzerationen) mit teilweise eitriger Lymphknotenschwellung. Ebenso sexuell verbreiten sich in der nördlichen Hemisphäre (Industriationen) die Serotypen D-K, die sowohl bei Frauen als auch bei Männern nach Infektion der Genitale ggf. zu Sterilität oder auch nach Infektion der Gelenke zu Arthritiden führen können. Die perinatale Übertragung des Erregers von der infizierten Mutter auf das Neugeborene führt zur sogenannten Neugeborenenkonjunktivitis oder auch zur Neugeborenenpneumonie.

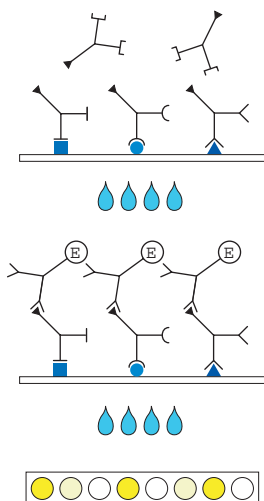
Die Primärinfektion verläuft klinisch oft uncharakteristisch und oligosymptomatisch wodurch die Aus- und Weiterverbreitung der Infektion begünstigt wird. Da eine Primärinfektion offenbar keine vollständige Immunität induziert, sind Reinfektionen nicht selten. Dementsprechend ist die Therapie oft langwierig und gelingt nur mit Antibiotika, die intrazellulär hohe Wirkstoffspiegel erreichen. Entsprechend des Infektionsverlaufes wird eine Partnertherapie empfohlen, um eine Reinfektion zu vermeiden und den Therapieerfolg zu erhöhen.



Produktvorteile

- Rekombinante Antigene:
 - Hohe Sensitivität und Spezifität
 - Ausgezeichnete Diskriminierung zwischen negativen und positiven Resultaten
- Neue, speziesspezifische, rekombinante *Chlamydia trachomatis* Antigene **TARP** und **CPAF** neben dem bewährten Momp reduzieren deutlich Kreuzreaktivität mit *C. pneumoniae*
- Optimierter Einsatz für die Diagnostik von Fertilitätsstörungen durch *Chlamydia trachomatis* bedingten Tubenverschluss
- 3fache Steigerung der IgA-Sensitivität gegenüber Goldstandard-MIF bei gleicher Spezifität im IgG/ IgA und gleicher Sensitivität im IgG
- Verkürzung des diagnostischen Fensters zur PCR
- Getrennter Nachweis von IgG- und IgA-Antikörpern möglich
- Identische Abarbeitung bei IgG- und IgA-Nachweis
- Einfache Quantifizierung
- Einfache Testdurchführung: Automatisierung möglich
- Einheitliche Abarbeitung, sowie einheitliche und austauschbare Reagenzien bei allen recomWell ELISA
- Break-a-parts: Abarbeitung von Einzelproben möglich
- CE-Kennzeichen: Die recomWell Chlamydia trachomatis Tests erfüllen die hohen Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

Testprinzip und -durchführung



Indirekter Sandwich-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- bzw. 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

Spezifität

	IgG				IgA			
	recomWell C. trachomatis	Vergleichs ELISA A	Vergleichs ELISA B	recomLine Chlamydia	recomWell C. trachomatis	Vergleichs ELISA A	Vergleichs ELISA B	recomLine Chlamydia
BRK-Seren (n=100)								
Negativ	83	73	88	79	92	94	93	94
Positiv	12	25	11	16	5	4	4	5
Grenzwertig	5	2	1	5	3	2	3	1
Seroprävalenz	17,0%	27,0%	12,0%	21,0%	8,0%	6,0%	7,0%	6,0%
C. pneumoniae-Kreuzreaktivität ¹	0,0%	9,4%	0,0%	-- ¹	0,0%	14,3%	14,3%	-- ¹

¹ C. pneumoniae positiv / C. trachomatis negativ (IgG: n=32/79; IgA: n= 7/94) im recomLine Chlamydia

Seroprävalenz

	recomWell Chlamydia trachomatis			
	IgG		IgA	
	positiv	negativ	positiv	negativ
Seroprävalenz bei Schwangeren ²	15,4 % (18/117)	84,6 % (99/117)	4,3 % (5/117)	95,7 % (112/117)
Seroprävalenz bei Kindern <16 Jahre ³	2,5 % (1/40)	97,5 % (39/40)	0,0 % (0/40)	100,0 % (40/40)

² Mikrogen-Serenbank (n=41) und Klinikum Großhadern, Abteilung Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin, München (n= 76)

³ Schwabinger Krankenhaus, München (n=9) und Universitätsklinik Freiburg / Zentrum für Kinder und Jugendliche (n=31)

Sensitivität

DNA positive Proben ⁴ (n=89)	IgG		IgA	
	MIFT ⁵	recomWell C. trachomatis	MIFT ⁵	recomWell C. trachomatis
Negativ	16	24	72	45
Positiv	68	56	11	36
Grenzwertig	5	8	6	7
Reaktivitätsrate	82,0%	72,7%	19,1%	48,9%

⁴ Methode: SDA (strand displacement amplification), Labor Enders und Partner, Stuttgart

⁵ MIF: In-House Mikroimmunfluoreszenztest, Labor Enders und Partner, Stuttgart

Artikel-Nr.

6904 **recomWell Chlamydia trachomatis IgG**
Reagenzien für 96 Bestimmungen

6905 **recomWell Chlamydia trachomatis IgA**
Reagenzien für 96 Bestimmungen

Lagerung

Bei +2°C - +8°C