

IVD

Notice d'utilisation (français)

1 Utilisation prévue

Le *recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM]* est un test in vitro qualitatif pour la détection des anticorps IgG, IgA ou IgM dirigés contre *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* et *Chlamydia psittaci* dans le sérum ou le plasma humains.

2 Domaine d'application

Le *recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM]* est un test LIA (line immunoassay ou essai immunologique en ligne). Contrairement aux tests ELISA, le principe du test LIA est fondé sur l'alignement séparé de différents antigènes pour identifier des anticorps spécifiques dirigés contre les antigènes de *Chlamydia trachomatis* (MOMP, OMP2, TARP, CPAF, HSP60), *Chlamydia pneumoniae* (MOMP, OMP2, TARP, CPAF, YwbM) et *Chlamydia psittaci* (MOMP, OMP2, TARP, CPAF). Le *recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM]* est un test de confirmation et peut être utilisé pour clarifier des résultats de dépistage douteux.

3 Principe du test

Des antigènes recombinants hautement purifiés de *Chlamydia* sont fixés sur des bandelettes de test à membrane de nitrocellulose.

1. Les bandelettes de test sont incubées avec l'échantillon de sérum ou de plasma dilué. Les anticorps spécifiques se lient alors aux antigènes pathogènes fixés sur les bandelettes de test.
2. Les anticorps non liés sont ensuite éliminés par lavage.
3. Dans une seconde étape, les bandelettes sont incubées avec des anticorps anti-immunoglobuline humaine (IgG, IgA ou IgM) conjugués à la peroxydase de raifort.
4. Les anticorps conjugués non liés sont ensuite éliminés par lavage.
5. Une réaction de coloration catalysée par la peroxydase permet de détecter les anticorps liés de manière spécifique. Si une réaction antigène-anticorps s'est produite, une bande sombre apparaît à l'emplacement correspondant sur la bandelette.

La partie supérieure de la bandelette comprend les bandes de contrôle suivantes :

- a) Le contrôle de réaction, situé sous le numéro de bandelette, qui doit systématiquement réagir avec chaque échantillon de sérum/plasma.
- b) Les contrôles de conjugué (IgG, IgA, IgM) permettent de contrôler la classe d'anticorps détectée. Si par exemple, la bandelette de test est utilisée pour détecter des anticorps IgG, la bande de contrôle du conjugué IgG se colore nettement.
- c) « Contrôle de seuil » (cut-off) : l'intensité de cette bande permet de déterminer le niveau de réactivité des différentes bandes d'antigène (voir 9.2 Évaluation).

4 Réactifs

4.1 Contenu de l'emballage

Les réactifs fournis suffisent à effectuer 20 analyses.

Chaque lot de réactifs contient :

WASHBUF A [10 X]	100 ml de tampon de lavage A (concentré dix fois) contenant : tampon de phosphate, NaCl, KCl, détergent et conservateurs : MIT (0,1 %) et oxyppyrione (0,2 %)
SUBS TMB	40 ml de substrat chromogène tétraméthylbenzidine (TMB, prêt à l'emploi)
MILKPOW	5 g de lait écrémé en poudre
INSTRU	1 notice d'utilisation
EVALFORM	1 fiche d'évaluation

4.1.1 recomLine Chlamydia IgG

Chaque lot de réactifs contient en plus des composants présentés dans la rubrique 4.1 :

TESTSTR	2 tubes contenant chacun 10 bandelettes de test numérotées consécutivement
CONJ IgG	500 µl de conjugué de lapin anti-IgG humaine (concentré cent fois, bouchon vert) contenant : NaN ₃ (< 0,1 %), MIT (< 0,1 %) et chloroacétamide (< 0,1 %)

4.1.2 recomLine Chlamydia IgA [IgM]

Chaque lot de réactifs contient en plus des composants présentés dans la rubrique 4.1 :

TESTSTR	2 tubes contenant chacun 10 bandelettes de test numérotées consécutivement
CONJ IgA	500 µl de conjugué de lapin anti-IgA humaine (concentré cent fois, bouchon incolore) contenant : NaN ₃ (< 0,1 %), MIT (< 0,1 %) et chloroacétamide (< 0,1 %)

Pour la détection des anticorps IgM, il est possible de commander en plus de *recomLine Chlamydia IgA [IgM]* :

CONJ IgM	500 µl de conjugué de lapin anti-IgM humaine (concentré cent fois, bouchon violet) contenant : NaN ₃ (< 0,1 %), MIT (< 0,1 %) et chloroacétamide (< 0,1 %)
-----------------	---

4.2 Réactifs, matériel et appareils supplémentaires requis

- Plaques d'incubation (fournies par MIKROGEN sur commande)
- Eau désionisée (qualité supérieure)
- Brucelles (pincettes) en plastique
- Agitateur horizontal
- Mélangeur Vortex ou autres rotateurs
- Pompe à vide ou appareil similaire
- Éprouvettes graduées de 50 ml et 1000 ml
- Micropipettes avec embouts jetables de 20 µl et 1000 µl
- Pipette simple 10 ml ou pipette à répétition
- Minuteur
- Papier absorbant
- Gants à usage unique
- Poubelle pour déchets à risque biologique

5 Durée de conservation et manipulation

- Avant et après utilisation, conserver les réactifs entre +2 °C et +8 °C. **Ne pas congeler.**
- Avant de commencer le test, laisser tous les composants reposer à température ambiante (+18 °C à +25 °C) pendant au moins 30 minutes. Le test doit être réalisé à température ambiante.
- Le tampon de lavage, le lait en poudre, le tampon de dilution, les conjugués et la TMB des différents kits de test *recomLine et/ou recomBlot* sont interchangeable, à condition que ces composants portent le même symbole. La date de péremption de ces composants doit cependant être respectée.
- Avant utilisation, bien mélanger les réactifs et les sérums patient concentrés. Éviter la formation de mousse.
- Ouvrir les tubes contenant les bandelettes de test immédiatement avant utilisation afin d'éviter toute condensation. Les bandelettes inutilisées doivent être conservées dans le tube entre +2 °C et +8 °C (bien refermer le tube, les bandelettes ne doivent pas être humides au moment de l'essai !).
- Les bandelettes sont numérotées consécutivement et portent l'abréviation du test.
- Une date de péremption est indiquée sur les emballages. Au-delà de cette date, la qualité du produit n'est plus garantie.
- Protéger tous les composants du kit de la lumière directe du soleil tout au long de la réalisation du test. La solution de substrat (TMB) est particulièrement photosensible.
- Le test ne doit être réalisé que par des professionnels spécialement formés et agréés.
- En cas de modification substantielle du produit ou de non-respect des consignes par l'utilisateur, l'application peut sortir du cadre d'utilisation prévue de MIKROGEN.
- Une contamination croisée des échantillons patient ou des conjugués peut fausser les résultats des tests. Ajouter avec précaution les échantillons patient, les bandelettes et la solution de conjugué. Veiller à ce que les solutions d'incubation ne se répandent pas dans d'autres puits. Éliminer les liquides avec précaution.
- Les bandelettes doivent être intégralement mouillées et immergées durant toute la procédure.
- Une automatisation est possible. Contactez MIKROGEN pour de plus amples informations.

6 Avertissements et consignes de sécurité

- À utiliser uniquement pour le diagnostic *in vitro*.
- Tous les produits sanguins sont potentiellement infectieux et doivent être manipulés comme tels.
- Les bandelettes de test ont été fabriquées avec des lysats de cellules entières inactivées et/ou des antigènes bactériens, viraux ou parasitaires recombinants.
- Après l'ajout du matériel de patient ou du matériel de contrôle, la bandelette doit être considérée comme potentiellement infectieuse et manipulée comme telle.
- Porter des gants à usage unique appropriés durant toute la procédure de test.
- Les réactifs contiennent les agents antimicrobiens et conservateurs suivants : azoture de sodium (NaN₃), MIT (méthylisothiazolone), oxyprione, chloroacétamide et peroxyde d'hydrogène. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec des métaux lourds, comme le cuivre ou le plomb, l'azoture de sodium peut entraîner la formation d'azotures explosifs.
- Tous les liquides aspirés 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 matériels entrant en contact avec des échantillons potentiellement infectieux doivent être traités avec des désinfectants appropriés ou éliminés conformément aux règles d'hygiène en vigueur. Les indications de concentration et les durées d'incubation du fabricant doivent être respectées.
- Utiliser les plaques d'incubation une seule fois.
- Manipuler les bandelettes avec précaution à l'aide de brucelles en plastique.
- Ne jamais remplacer les réactifs ni les mélanger à ceux d'autres fabricants.
- Avant de réaliser le test, lire l'intégralité de la notice d'utilisation et suivre scrupuleusement les instructions. Les écarts au protocole de test décrit dans la notice d'utilisation peuvent fausser les résultats.

7 Prélèvement d'échantillons et préparation des réactifs

7.1 Échantillons

Les échantillons peuvent être du sérum ou du plasma (EDTA, citrate, héparine, CPD) séparé du caillot sanguin le plus rapidement possible après le prélèvement, afin d'éviter toute hémolyse. Il est impératif d'éviter toute contamination microbienne de l'échantillon. Les substances insolubles doivent être éliminées de l'échantillon avant l'incubation.

L'utilisation d'échantillons inactivés par la chaleur, ictériques, hémolysés, lipémiques ou troubles n'est pas recommandée.

Attention !

Si une analyse ne peut pas être réalisée immédiatement, les échantillons peuvent être conservés pendant 2 semaines maximum, entre +2 °C et +8 °C. Il est possible de conserver les échantillons plus longtemps en les stockant à -20 °C ou à une température inférieure. Une congélation/décongélation répétée des échantillons n'est pas recommandée, car cela risque de fausser les résultats. Il est recommandé de ne pas effectuer plus de 3 cycles de congélation/décongélation.

7.2 Préparation des solutions

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

Ce tampon est utilisé pour la dilution du sérum et du conjugué, et pour les étapes de lavage.

Avant la dilution, le volume de tampon de lavage A doit être déterminé en fonction du nombre de tests à réaliser.

Le lait écrémé en poudre est d'abord dissous dans le tampon de lavage A concentré, puis le mélange est complété avec de l'eau désionisée jusqu'au volume final (dilution 1 + 9). Les quantités nécessaires pour un nombre défini de bandelettes de test doivent être calculées à l'aide des formules suivantes (le volume mort spécifique à l'appareil n'est pas pris en compte) :

Réactif	Formule	Exemple: 5 bandelettes
Lait écrémé en poudre [g]	= nb de bandelettes x 0,1	0,5 g
Tampon de lavage A concentré [ml]	= nb de bandelettes x 2	10 ml
Eau désionisée [ml]	= nb de bandelettes x 18	90 ml
Tampon de lavage A prêt à l'emploi [ml]	= nb de bandelettes x 20	100 ml

Le tampon de lavage A prêt à l'emploi peut être conservé pendant quatre semaines entre 2 °C et +8 °C. Le tampon de lavage A prêt à l'emploi est inodore et légèrement trouble.

7.2.2 Préparation des solutions de conjugué

La solution de conjugué doit être préparée immédiatement avant l'utilisation. La solution de conjugué prête à l'emploi ne peut pas être conservée.

Un volume de conjugué concentré est dilué avec 100 volumes de tampon de lavage A prêt à l'emploi (1 + 100).

Les quantités nécessaires pour un nombre défini de bandelettes de test doivent être calculées à l'aide des formules suivantes :

Réactif	Formule	Exemple: 5 bandelettes
Conjugué concentré [µl]	= nb de bandelettes x 20	100 µl
Tampon de lavage A prêt à l'emploi [ml]	= nb de bandelettes x 2	10 ml

Les quantités de conjugué sont calculées sans tenir compte du volume mort. En fonction de la méthode d'analyse (manuelle ou automatisée), préparer un volume supplémentaire de solution de conjugué pour une à trois bandelettes.

8 Procédure du test

N°	Étapes de la procédure	Remarque
1	Avant de commencer le test, laisser reposer tous les réactifs à température ambiante (18 °C à 25 °C) pendant au moins 30 minutes.	Le test doit être réalisé à température ambiante.
2	<u>Préparation des bandelettes de test</u> Placer les bandelettes dans 2 ml de tampon de lavage A prêt à l'emploi.	Ne pas saisir les bandelettes à mains nues. Utiliser des brucelles. Le numéro de bandelette doit être orienté vers le haut. Un puits de la plaque d'incubation est nécessaire pour chaque bandelette (voir rubrique 4.2). Les bandelettes doivent être entièrement immergées.
3	<u>Incubation des échantillons</u> a) Avec une pipette, distribuez 20 µl d'un échantillon non dilué (sérum ou plasma humain) dans chaque puits d'incubation pour la bandelette correspondante. (Dilution 1 + 100) b) Incuber pendant 1 heure sous agitation douce	Avec une pipette, distribuer l'échantillon à une extrémité de la bandelette immergée dans le tampon de lavage A et mélanger le plus rapidement possible en agitant délicatement la plaque d'incubation. Recouvrir la plaque d'incubation du couvercle en plastique et poser l'ensemble sur l'agitateur.
4	<u>Lavage</u> a) Retirer délicatement le couvercle en plastique de la plaque d'incubation. b) Aspirer avec précaution le sérum dilué des différents puits. c) Avec une pipette, distribuer 2 ml de tampon de lavage A prêt à l'emploi dans chaque puits, laver pendant 5 minutes sous agitation douce, puis aspirer le tampon de lavage A.	Répéter trois fois les étapes de lavage 8.4a-8.4c. Éviter toute contamination croisée. En cas de traitement automatisé, suivre les recommandations fournies en la matière par le fabricant de l'appareil.
5	<u>Incubation avec le conjugué</u> Ajouter 2 ml de solution de conjugué prête à l'emploi et incuber pendant 45 minutes sous agitation douce.	Recouvrir la plaque d'incubation du couvercle en plastique et poser l'ensemble sur l'agitateur.
6	<u>Lavage</u> Voir la rubrique 8.4	Répéter trois fois toutes les étapes de lavage (voir 8.4a à 8.4c).
7	<u>Réaction avec le substrat</u> Ajouter 1,5 ml de solution de substrat et incuber pendant 8 minutes sous agitation douce.	

8	Arrêt de la réaction Éliminer la solution de substrat Laver au moins trois fois brèvement avec de l' eau désionisée .	
9	Séchage des bandelettes Avant l'évaluation, laisser les bandelettes sécher pendant 2 heures entre 2 feuilles de papier absorbant.	Sortir délicatement les bandelettes de l'eau avec des brucelles en plastique. Conserver les bandelettes à l'abri de la lumière.
Attention ! Les solutions d'incubation ne doivent pas se répandre dans d'autres puits. Éviter en particulier toute projection lors de l'ouverture ou de la fermeture du couvercle.		

9 Résultats

Attention :

Ne pas utiliser l'interprétation automatisée sans observer les instructions relatives à l'interprétation décrites ci-après.

9.1 Validation - Contrôle qualité

Le test ne peut être évalué que si les critères suivants sont remplis :

- Coloration nette de la bande de contrôle de la réaction (ligne du haut). La bande doit être sombre et bien visible.
- Classe d'anticorps (deuxième, troisième et quatrième bandes) : Coloration nette de la bande de contrôle du conjugué IgG, IgA ou IgM.
- Contrôle de seuil (cinquième bande) : coloration légère, mais visible.

9.2 Évaluation

L'évaluation des bandelettes de test peut être effectuée visuellement ou par ordinateur, en utilisant le logiciel d'évaluation de bandelettes recomScan. Le logiciel recomScan est conçu pour faciliter l'interprétation des bandelettes de test. Contacter MIKROGEN pour obtenir de plus amples informations et les instructions relatives à l'évaluation assistée par ordinateur. Les instructions suivantes s'appliquent à l'évaluation visuelle.

9.2.1 Évaluation de l'intensité des bandes

- Noter la date et le numéro de lot, ainsi que la classe d'anticorps détectée sur la fiche d'évaluation fournie.
- Indiquer le numéro d'identification de l'échantillon sur la fiche d'évaluation.
- Coller ensuite avec un bâton de colle les bandelettes de test correspondantes dans les champs appropriés de la fiche d'évaluation. À cette fin, orienter les bandelettes de test de manière à aligner la bande de contrôle de la réaction sur la ligne de repère. Fixer ensuite les bandelettes de test à gauche de la ligne de repère avec du ruban adhésif transparent (ne pas recouvrir la bande de contrôle de réaction !). L'application de colle ou de ruban adhésif sur toute la surface de la bandelette peut altérer la coloration.
- À présent, identifier les bandes des bandelettes de test en les comparant avec la bandelette de contrôle imprimée sur la fiche d'évaluation et les noter sur la fiche d'évaluation. En vous aidant du Tableau 1, procéder à une évaluation de l'intensité de la coloration des bandes apparues, séparément pour chaque classe d'immunoglobuline.

Tableau 1 : Évaluation de l'intensité des bandes par rapport à la bande de contrôle de seuil

Intensité de la coloration des bandes	Évaluation
Aucune réaction	-
Très faible intensité (inférieure à celle de la bande de contrôle de seuil)	+/-
Faible intensité (identique à celle de la bande de contrôle de seuil)	+
Forte intensité (supérieure à celle de la bande de contrôle de seuil)	++
Très forte intensité	+++

Attention !

Les échantillons de bandes du test de dépistage recomLine Chlamydia IgG, IgA et IgM peuvent présenter des intensités différentes. Il est possible que le recomLine Chlamydia IgG présente des bandes plus intenses et plus sombres que le recomLine IgA ou IgM. L'intensité des bandes de protéines dépend de la concentration des anticorps anti-Chlamydia spécifiques.

9.3 Interprétation des résultats du test

Le résultat du test est obtenu en additionnant les scores des bandes dont l'intensité est \geq à celle de la bande de contrôle de seuil selon le

Tableau 2 (c.-à-d. évaluée avec au moins +). La somme qui en résulte est notée dans la colonne comportant le signe d'addition.

L'évaluation positive, douteuse ou négative de l'échantillon peut être déterminée directement avec le tableau 3 et notée dans la colonne Évaluation de la fiche d'évaluation.

Tableau 2: Évaluation des scores des antigènes Chlamydia

Antigène	Évaluation des scores pour								
	Chlamydia trachomatis antigènes			Chlamydia pneumoniae antigènes			Chlamydia psittaci antigènes		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
MOMP	6	6	3	6	6	3	4/6**	6	6
OMP2	2	6	3	2/6*	6	3	1	4	3
TARP	3	4	3	3	4	3	3	4	3
CPAF	3	6	3	3	6	3	3	6	3
HSP60	1	3	3	-	-	-	-	-	-
YwbM	-	-	-	6	6	3	-	-	-

* 6 points, si les OMP2 de *C. trachomatis* et *C. psittaci* sont négatifs, sinon 2 points

** 6 points, si les MOMP de *C. trachomatis* et de *C. pneumoniae* sont négatifs, sinon 4 points

Tableau 3: Interprétation des résultats du recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM]

Somme des scores	Évaluation
≤ 3	négatif
4 - 5	douteux
≥ 6	positif

10 Limites de la méthode et restrictions

- Les résultats sérologiques du test doivent toujours être interprétés en tenant compte du tableau clinique. Le sérodiagnostic doit être mis en balance avec les données cliniques pour décider du traitement approprié.
- Un résultat de test recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM] négatif n'exclut pas une infection par Chlamydia spec. En cas de suspicion d'infection par Chlamydia, un nouveau prélèvement d'échantillon et une nouvelle analyse doivent être effectués après deux semaines.
- Un résultat de test recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM] positif ne signifie pas systématiquement la présence d'une maladie en phase active.
- Lors de l'interprétation des résultats sérologiques, il est essentiel de tenir compte de l'anamnèse, des symptômes cliniques et des données de laboratoire supplémentaires disponibles dans le diagnostic global. Ainsi, en cas de première détection d'anticorps anti-Chlamydia et de l'existence de symptômes cliniques nets, il est probable qu'il s'agisse d'une infection par Chlamydia. Pour s'en assurer, il convient de prélever un deuxième échantillon deux semaines après, pour mettre en évidence l'augmentation des anticorps.
- En présence d'une infection par le virus Epstein-Barr (EBV), une stimulation polyclonale de lymphocytes B peut provoquer une réaction non spécifique lors de la détection d'anticorps de la classe IgA. En cas de résultats positifs ou douteux, il est recommandé d'exclure une infection par l'EBV par diagnostic différentiel.
- Bandelettes sombres :** certains échantillons patient peuvent développer une coloration sombre, uniforme ou irrégulière, sur toute la bandelette de nitrocellulose. Différents facteurs liés au sérum du patient sont à l'origine de cette réaction. En principe, l'évaluation de ces bandelettes est soumise à certaines restrictions. Par exemple, les bandes « inversées » (bandes blanches sur fond sombre) doivent être considérées comme négatives. Le sérum correspondant doit dans tous les cas être contrôlé avec d'autres méthodes sérologiques.

11 Caractéristiques

11.1 Sensibilité

Tableau 4: Résultats de l'étude d'échantillons retrouvés positifs dans deux tests de référence

	C. trachomatis		C. pneumoniae		C. psittaci	
	IgG (n=82)	IgA (n=39)	IgG (n=82)	IgA (n=20)	IgG (n=8)	IgA (n=8)
positif	80	37	80	20	6	8
douteux	2	2	1	0	2	0
négatif	0	0	1	0	0	0
Sensibilité (%)	100*	100*	99*	100	100*	100

* y compris résultats douteux

Aucune sensibilité n'a pu être déterminée pour l'IgM, en l'absence d'échantillons définis IgM positifs.

11.2 Spécificité

Tableau 5: Résultats de l'étude d'échantillons retrouvés négatifs dans deux tests de référence

	C. trachomatis			C. pneumoniae			C. psittaci		
	IgG (n=110)	IgA (n=134)	IgM (n=137)	IgG (n=51)	IgA (n=87)	IgM (n=137)	IgG (n=93)	IgA (n=96)	IgM (n=137)
négatif	110	134	137	51	87	137	93	96	137
douteux	0	0	0	0	0	0	0	0	0
positif	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Spécificité (%)	100	100	100	100	100	100	100	100	100

11.3 Taux d'infection

Tableau 6: Résultats de l'étude de 100 échantillons de donneurs de sang

	C. trachomatis			C. pneumoniae			C. psittaci		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
positif	15	3	0	41	4	0	0	0	0
douteux	5	0	0	0	1	0	0	1	0
négatif	80	97	100	59	95	100	100	99	100
Prévalence (%)	15	3	0	41	4	0	0	0	0

11.4 Spécificité analytique

La spécificité analytique est la capacité du test de déterminer avec précision les analytes en présence de facteurs d'interférence potentielle dans la matrice d'échantillons (p. ex. anticoagulants, hémolyse, effets du traitement des échantillons) ou en cas de réactions croisées avec des anticorps potentiellement interférents.

a) Interférences : des études contrôlées sur les facteurs potentiellement interférents ont montré que les performances du test n'étaient pas influencées par les anticoagulants (citrate de sodium, EDTA, héparine), la lipémie, la bilirubinémie ou des cycles de congélation ou de décongélation de l'échantillon. Pour les sérums hémolytiques, le nombre de résultats d'IgG anti-*Chlamydia trachomatis* positifs a été plus élevé. Pour les IgA, des anticorps isolés dirigés contre *C. trachomatis* et *C. pneumoniae* ont été mis en évidence.

b) Réactions croisées : des études contrôlées ont examiné les interférences potentielles d'anticorps dirigés contre d'autres organismes (p. ex. EBV, CMV, *Treponema pallidum* et *Bordetella pertussis*). En outre, des conditions associées à une activité atypique du système immunitaire (auto-anticorps antinucléaires, facteur rhumatoïde, grossesse) ont été testées. Les sérums de patients atteints d'infections par *Treponema pallidum* ont présenté un nombre élevé de résultats positifs à *Chlamydia trachomatis*, probablement en raison d'une infection simultanée par ces deux agents pathogènes. Chez les patients ayant une infection aiguë à EBV et des sérums avec des AAN positifs, une augmentation des anticorps IgA anti-*C. pneumoniae* a été détectée. Dans les sérums avec un facteur rhumatoïde positif, une augmentation des anticorps IgG anti-*C. pneumoniae* a été détectée. Pour les IgA, des anticorps isolés dirigés contre les trois espèces de *Chlamydia* ont été détectés. Aucune réaction croisée n'a été détectée dans les autres groupes.

12 Bibliographie

- 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
- M. Askenazy-Elbhar and J. Henry-Suchet: Persistent „silent“ *Chlamydia trachomatis* female genital tract infections. *Infect Dis Obstet Gynecol* 1999, 7, 31-34
- 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
- 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

- O. Burkhardt, E. Straube and T. Welte: Clinical picture, diagnosis and treatment of *Chlamydia pneumoniae*. *Pneumologie* 2003, 57 (8), 449-458
- 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
- A. J. Littman, L. A. Jackson, E. White, M. D. Thornquist, C. A. Gaydos and T. L. Vaughan: Interlaboratory Reliability of Microimmunofluorescence test for Measurement of *Chlamydia pneumoniae*-Specific Immuno-globulin A and G Antibody Titers. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 2004, 11 (3), 615-617
- 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 Apr 15;180(8):5490-8
- 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 Dec;53(12):1360-8

Nous vous enverrons volontiers une bibliographie plus complète sur le diagnostic des infections à *Chlamydia* sur simple demande.

13 Description des symboles

	Contient suffisamment de réactifs pour <n> tests Nombre de tests
WASHBUF A [10 X]	Tampon de lavage A (concentré dix fois)
SUBS TMB	Substrat chromogène tétraméthylbenzidine
MILKPOW	Lait écrémé en poudre
TESTSTR	Bandelettes de test
CONJ IgG	Conjugué d'anti-IgG humaine
CONJ IgA	Conjugué d'anti-IgA humaine
ADD	Réactif supplémentaire, disponible sur demande
CONJ IgM	Conjugué d'anti-IgM humaine
EVALFORM	Fiche d'évaluation
INSTRU	Notice d'utilisation
	Consulter la notice d'utilisation
CONT	Contenu
IVD	Diagnostic <i>in vitro</i>
LOT	Numéro de lot/version
	Ne pas congeler
REF	Numéro de commande
	Utiliser jusqu'au Date de péremption
	Conserver entre x °C et y °C
	Fabricant

14 Données sur le fabricant et la version

recomLine Chlamydia IgG	Référence 6172
recomLine Chlamydia IgA [IgM]	Référence 6173
Notice d'utilisation valide à partir de	GARLCY012aFR 2023-03
	MIKROGEN GmbH 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



GARLCY012a