

**IVD**

Istruzioni per l'uso (italiano)

**1 Destinazione d'uso**

Il *recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM]* è un test qualitativo in vitro per la rilevazione degli anticorpi IgG, IgA e IgM contro la *Chlamydia trachomatis*, la *Chlamydia pneumoniae* e la *Chlamydia psittaci* nel siero o nel plasma umano.

**2 Campo d'applicazione**

Il *recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM]* è un Line Immunoassay. Grazie ai singoli antigeni allineati separatamente e a differenza dei test ELISA, il principio del test consente l'identificazione di anticorpi specifici contro i singoli antigeni di *Chlamydia trachomatis* (MOMP, OMP2, TARP, CPAF, HSP60), *Chlamydia pneumoniae* (MOMP, OMP2, TARP, CPAF, YwbM) e *Chlamydia psittaci* (MOMP, OMP2, TARP, CPAF). Il *recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM]* è un test di conferma e offre la possibilità di chiarire risultati di screening dubbi.

**3 Principio del test**

Antigeni di *Chlamydia* ricombinanti altamente purificati sono fissati su strisce reattive in membrana di nitrocellulosa.

1. Le strisce sono incubate con il siero o plasma diluito, in modo tale che gli anticorpi specifici si leghino agli antigeni del patogeno presenti sulle strisce stesse.
2. Gli anticorpi non legati vengono quindi lavati via.
3. In una seconda fase le strisce vengono incubate con anticorpi anti immunoglobulina umana (IgG, IgA o IgM), 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 è verificata una reazione anticorpi-antigene, nel punto corrispondente compare una banda scura sulla striscia.

Sull'estremità superiore delle strisce reattive sono presenti bande di controllo:

- a) Il controllo di reazione sotto il numero di striscia, che con ogni campione di siero o plasma deve indicare una reazione.
- b) I controlli di coniugato (IgG, IgA, IgM) servono a controllare la classe di anticorpi rilevati. Ad esempio, se la striscia reattiva viene utilizzata per la rilevazione di anticorpi IgG, la banda di controllo del coniugato IgG mostra una banda nitida.
- c) "Controllo cutoff": l'intensità di questa banda permette la valutazione della reattività delle singole bande di antigeni (vedere 9.2 Valutazione).

**4 Reagenti**

**4.1 Contenuto della confezione**

I reagenti contenuti in una confezione sono sufficienti per 20 determinazioni.

Ogni set di reagenti contiene:

<b>WASHBUF A 10 X</b>	100 ml di tamponi di lavaggio A ( <b>concentrato 10x</b> ) Contiene tampone fosfato, NaCl, KCl, detergente, agente conservante: MIT (0,1%) e Oxyprylon (0,2%)
<b>SUBS TMB</b>	40 ml di substrato cromogeno tetrametilbenzidina ( <b>TMB, pronto all'uso</b> )
<b>MILKPOW</b>	5 g di latte magro in polvere
<b>INSTRU</b>	1 Istruzioni per l'uso
<b>EVALFORM</b>	1 Scheda di valutazione

**4.1.1 recomLine Chlamydia IgG**

In aggiunta ai componenti riportati al punto 4.1, ogni set di reagenti contiene:

<b>TESTSTR</b>	2 provette ognuna con 10 strisce reattive numerate
<b>CONJ IgG</b>	500 µl di coniugato anti-IgG umano ( <b>concentrazione 100x, tappo di chiusura verde</b> ) Di coniglio, contiene NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) e cloracetamide (<0,1%)

**4.1.2 recomLine Chlamydia IgA [IgM]**

In aggiunta ai componenti riportati al punto 4.1, ogni set di reagenti contiene:

<b>TESTSTR</b>	2 provette ognuna con 10 strisce reattive numerate
<b>CONJ IgA</b>	500 µl di coniugato anti-IgA umano ( <b>concentrazione 100x, tappo di chiusura incolore</b> ) Di coniglio, contiene NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) e cloracetamide (<0,1%)

Per il rilevamento di anticorpi IgM è possibile ordinare in aggiunta al *recomLine Chlamydia IgA [IgM]*:

<b>CONJ IgM</b>	500 µl di coniugato anti-IgM umano ( <b>concentrazione 100x, tappo di chiusura lilla</b> ) Di coniglio, contiene NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) e cloracetamide (<0,1%)
-----------------	---

**4.2 Reagenti, materiali e dispositivi aggiuntivi richiesti**

- Camere di incubazione (reperibili in caso di necessità presso MIKROGEN)
- Acqua deionizzata (alta qualità)
- Pinzette di plastica
- Agitatore orizzontale
- Miscelatore a vortice o altri rotatori
- Pompa a vuoto o apparecchio equivalente
- Cilindro di misura, 50 ml e 1000 ml
- Micropipette con siringhe monouso, 20 µl e 1000 µl
- Pipetta o dispenser da 10 ml
- Timer
- Fazzoletti di carta assorbente
- 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 - +8°C, **non congelare**.
- Prima di iniziare il test tenere i componenti a temperatura ambiente (+18°C - +25°C) per almeno 30 minuti. Il test viene eseguito a temperatura ambiente.
- Il tampone di lavaggio, il latte in polvere, il tampone di diluizione, i coniugati e TMB possono essere scambiati tra differenti test *recomLine e/o recomBlot*, se tali componenti riportano lo stesso simbolo. Osservare la durata di questi componenti.
- Prima dell'uso miscelare bene i reagenti concentrati e i sieri paziente. Evitare la formazione di schiuma.
- Aprire le provette contenenti le strisce reattive solo prima dell'uso, per evitare la formazione di condensa. Lasciare le strisce non utilizzate nella provetta e riportarle nuovamente a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C (chiudere bene la provetta, le strisce reattive non devono umidificarsi prima dell'uso!).
- Le strisce sono contraddistinte dalla numerazione consecutiva e dall'abbreviazione identificativa del test.
- 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 kit 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 con precauzione il campione del paziente, la striscia reattiva e il coniugato. Fare attenzione che le soluzioni di incubazione non trabocchino nelle altre cavità. Prestare particolare attenzione nel rimuovere i liquidi.
- Le strisce devono essere completamente bagnate e sommerse per l'intera durata della procedura.
- 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.
- ☞ Le strisce reattive sono state prodotte con lisati cellulari totali inattivati e/o antigeni batterici, virali o parassitari prodotti in forma ricombinante.
- ☞ Dopo l'aggiunta del materiale del paziente o di controllo, la striscia deve essere considerata come potenzialmente infettiva e quindi trattata di conseguenza.
- ☞ Per l'intera durata dell'esecuzione del test indossare idonei guanti monouso.
- ☞ I reagenti contengono sostanze antimicrobiche e agenti conservanti: azoturo di sodio (NaN<sub>3</sub>), 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.
- ☞ Raccogliere tutti i liquidi aspirati. 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.
- ☞ Le camere di incubazione sono monouso.
- ☞ Maneggiare le strisce con cura, usando una pinzetta di plastica.
- ☞ Non sostituire né mescolare i reagenti con reagenti di altri produttori.
- ☞ Prima di eseguire il test, leggere e seguire scrupolosamente tutte le istruzioni per l'uso. Eventuali discrepanze con il protocollo di test riportato nelle istruzioni per l'uso possono determinare risultati errati.

## 7 Prelievo dei campioni e preparazione dei reagenti

### 7.1 Materiale campione

Il materiale 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 le determinazioni non vengono eseguite immediatamente, i campioni possono essere conservati a una temperatura compresa tra +2°C - +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, poiché ciò può determinare risultati inaccurati. Si raccomanda di evitare più di 3 cicli di surgelamento e scongelamento.**

### 7.2 Preparazione delle soluzioni

7.2.1 *Preparazione del tampone di lavaggio A pronto all'uso*  
Questo tampone serve per la diluizione del siero e del coniugato, nonché per le fasi di lavaggio.

Prima di procedere alla diluizione è necessario determinare il volume del tampone di lavaggio A per il relativo numero di test da eseguire. Prima di tutto il latte magro in polvere deve essere sciolto nel tampone di lavaggio A concentrato e solo dopo viene aggiunta acqua deionizzata alla miscela fino a raggiungere il volume finale (diluizione: 1 + 9). La quantità necessaria per un numero definito di strisce reattive va determinata secondo la seguente formula (il volume morto specifico dell'apparecchio non viene considerato):

Reagente	Formula	Esempio: 5 strisce
Latte magro in polvere [g]	= numero di strisce x 0,1	0,5 g
Tampone di lavaggio concentrato A [ml]	= numero di strisce x 2	10 ml
Acqua deionizzata [ml]	= numero di strisce x 18	90 ml
Tampone di lavaggio A pronto all'uso [ml]	= numero di strisce x 20	100 ml

Il tampone di lavaggio A pronto all'uso può essere conservato per quattro settimane a una temperatura compresa tra 2°C e +8°C. Il tampone di lavaggio A pronto all'uso è inodore e leggermente torbido.

### 7.2.2 Preparazione delle soluzioni di coniugato

La soluzione di coniugato deve essere preparata appena prima dell'uso, non è possibile conservare una soluzione di coniugato pronta all'uso.

Una parte del coniugato concentrato è diluita con 100 parti di tampone di lavaggio A pronto all'uso (1 + 100).

La quantità necessaria per un numero definito di strisce reattive va determinata secondo la seguente formula:

Reagente	Formula	Esempio: 5 strisce
Coniugato concentrato [µl]	= numero di strisce x 20	100 µl
Tampone di lavaggio A pronto all'uso [ml]	= numero di strisce x 2	10 ml

La quantità di coniugato è calcolata senza volume morto. A seconda della procedura (manuale o con strumento), preparare la soluzione di coniugato supplementare per 1 - 3 strisce.

## 8 Procedura di test

N°	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.	Il test viene eseguito a temperatura ambiente.
2	<u>Preparare le strisce reattive</u> Immergere le strisce in <b>2 ml tampone di lavaggio A</b> pronto all'uso.	Non afferrare le strisce con le mani: usare le pinzette. Il numero di striscia è rivolto verso l'alto. A ogni striscia deve corrispondere una cavità della camera di incubazione (vedere 4.2). Le strisce devono essere completamente sommerse.
3	<u>Incubazione dei campioni</u> a) Pipettare <b>20 µl</b> di campione non diluito (siero umano o plasma) a seconda del metodo di incubazione nella striscia reattiva. (Diluizione 1 + 100) b) Incubare per <b>1 ora</b> agitando leggermente.	Pipettare il campione su un'estremità della striscia immersa nel tampone di lavaggio A e mescolare il più velocemente possibile, agitando con precauzione la vaschetta di incubazione. Chiudere la camera di incubazione con il coperchio in plastica e posizionare sullo scuotitore.
4	<u>Lavaggio</u> a) Rimuovere con cautela il coperchio in plastica dalla camera di incubazione. b) Aspirare con cautela il siero diluito da ogni cavità. c) Pipettare <b>2 ml di tampone di lavaggio A</b> pronto all'uso in ogni cavità, lavare per 5 minuti agitando leggermente e poi aspirare il tampone di lavaggio A.	Eseguire le fasi di lavaggio 8.4a-8.4c in totale <u>tre volte</u> . Evitare la contaminazione incrociata. In caso di elaborazione a macchina, rispettare le relative indicazioni del produttore dell'apparecchio.
5	<u>Incubazione con coniugato</u> Aggiungere <b>2 ml di coniugato</b> pronto all'uso e incubare per <b>45 minuti</b> agitando leggermente.	Chiudere la camera di incubazione con il coperchio in plastica e posizionare sullo scuotitore.
6	<u>Lavaggio</u> vedere sezione 8.4	Eseguire le fasi di lavaggio in totale <u>tre volte</u> (vedere 8.4a-8.4c).
7	<u>Reazione con il substrato</u> Aggiungere <b>1,5 ml di soluzione substrato</b> pronto all'uso e incubare per <b>8 minuti</b> agitando leggermente.	
8	<u>Arresto della reazione</u> Rimuovere la soluzione di substrato Lavare almeno tre volte <b>rapidamente</b> con <b>acqua deionizzata</b> .	
9	<u>Asciugare le strisce</u> Prima della valutazione lasciar asciugare le strisce per <b>2 ore</b> tra 2 strati di carta assorbente.	Prelevare le strisce dall'acqua con precauzione, usando le pinzette di plastica. Conservare le strisce al riparo dalla luce.

#### Attenzione!

**Le soluzioni di incubazione non devono traboccare nelle altre cavità. Devono essere evitati spruzzi, in particolare quando si apre e chiude il coperchio.**

## 9 Risultati

### Attenzione:

Non utilizzare l'interpretazione automatica senza osservare le indicazioni seguenti per l'interpretazione.

### 9.1 Validazione – controllo qualità

La valutazione del test può essere eseguita se sono soddisfatti i seguenti criteri:

1. Banda di controllo di reazione (linea superiore) nettamente colorata, banda scura riconoscibile.
2. Classe di anticorpi (seconda e terza banda): la banda di controllo del coniugato IgG, IgA o IgM deve mostrare una netta colorazione.
3. Controllo cutoff (quarta banda): colorazione debole, ma visibile.

### 9.2 Valutazione

La valutazione delle strisce reattive può essere di tipo visivo oppure assistita da computer utilizzando il software di interpretazione *recomScan*. Il software *recomScan* è studiato per supportare l'interpretazione delle strisce reattive. Ulteriori informazioni e relative istruzioni per le analisi assistite da computer sono disponibili a richiesta presso MIKROGEN. Le istruzioni riportate di seguito si riferiscono per l'analisi di tipo visivo.

#### 9.2.1 Valutazione dell'intensità di banda

1. Annotare sulla scheda di valutazione la data, il numero del lotto, così come la classe di anticorpo rilevata.
2. Inserire il numero identificativo del campione sulla scheda di valutazione.
3. Incollare la corrispondente striscia reattiva nel relativo campo della scheda di valutazione utilizzando una colla in stick. Porre la striscia reattiva con la banda di controllo della reazione allineata con la linea marcata. Utilizzare un nastro adesivo trasparente per fissare le strisce reattive sulla sinistra della linea marcata (non fissare sulla banda di controllo della reazione!). Se si incolla l'intera striscia utilizzando colla o nastro adesivo possono verificarsi cambi di colore.
4. Identificare ora le bande delle strisce reattive sviluppate in base alla striscia di controllo stampata sulla scheda di valutazione e inserirle nella scheda stessa. Utilizzando la Tabella 1, valutare separatamente l'intensità di ogni banda corrispondente ad ogni classe di immunoglobuline.

Tabella 1: Valutazione dell'intensità di banda in riferimento alla banda di cutoff

Intensità cromatica delle bande	Valutazione
Nessuna reazione	-
Intensità molto debole (inferiore alla banda di cutoff)	+/-
Intensità debole (equivalente alla banda di cutoff)	+
Intensità forte (superiore alla banda di cutoff)	++
Intensità molto forte	+++

### Attenzione!

È possibile che durante la rilevazione con *recomLine Chlamydia IgG, IgA e IgM* lo schema di bande indichi livelli di intensità diversi. Il *recomLine Chlamydia IgG* può presentare bande più scure e di intensità maggiore rispetto al *recomLine IgA o IgM*. L'intensità delle bande proteiche dipende dalla concentrazione degli anticorpi specifici di Chlamydia.

### 9.3 Interpretazione dei risultati di test

Il risultato del test si ottiene sommando i relativi valori a punti, Tabella 2, delle singole bande reattive  $\geq$  al cutoff (ossia, almeno con la valutazione +). La somma risultante viene inserita nella colonna insieme al simbolo di sommatoria.

La valutazione positiva, dubbia o negativa del campione può quindi essere determinata direttamente con la Tabella 3 e inserita nella colonna della valutazione della relativa scheda.

Tabella 2: Valutazione dei punti degli antigeni di Chlamydia

Antigene	Valutazione dei punti per								
	Chlamydia trachomatis Antigeni			Chlamydia pneumoniae Antigeni			Chlamydia psittaci Antigeni		
	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 punti, se OMP2 di *C. trachomatis* e *C. psittaci* sono negativi, altrimenti 2 punti

\*\* 6 punti, se MOMP di *C. trachomatis* e di *C. pneumoniae* sono negativi, altrimenti 4 punti

Tabella 3: Interpretazione dei risultati nel *recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM]*

Somma dei punti	Valutazione
$\leq 3$	negativo
4 - 5	dubbio
$\geq 6$	positivo

## 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 del test *recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM]* non può escludere un'infezione da Chlamydia spec. In caso di dubbio di infezione da Chlamydia si raccomanda di eseguire un secondo prelievo di campione e il relativo test dopo due settimane.
- Un risultato positivo nel test *recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM]* non indica necessariamente la presenza di una patologia attiva in corso.
- In fase di interpretazione dei risultati sierologici è fondamentale considerare nell'esito finale l'anamnesi, i sintomi clinici e tutti i dati di laboratorio disponibili. Ad un primo rilevamento di anticorpi anti Chlamydia e in presenza di sintomi clinici inequivocabili, è probabile che si tratti di infezione da Chlamydia. Per conferma, è necessario eseguire un secondo prelievo dopo due settimane, per valutare la crescita di anticorpi.
- In presenza di un'infezione da virus di Epstein-Barr (EBV), mediante stimolazione policlonale di linfociti B nella rilevazione di anticorpi della classe IgA si può verificare una reazione aspecifica. In presenza di risultati positivi o dubbi si consiglia di escludere un'infezione EBV mediante diagnosi differenziale.
- **Strisce reattive scure:** Alcuni campioni del paziente possono determinare la formazione di una colorazione scura, lineare o a disegni sull'intera striscia di nitrocellulosa. Ne sono responsabili diversi fattori presenti in ogni siero del paziente. La valutazione di queste strisce è solitamente possibile in parte. Così bande "inverse" (bande bianche su sfondo scuro) dovrebbero ad esempio essere valutate come negative. Il rispettivo siero dovrebbe essere sempre esaminato utilizzando altri metodi sierologici.

## 11 Caratteristiche delle prestazioni

### 11.1 Sensibilità

Tabella 4: Risultati dell'esame di campioni rilevati positivi in due test di riferimento

	C. trachomatis		C. pneumoniae		C. psittaci	
	IgG (n=82)	IgA (n=39)	IgG (n=82)	IgA (n=20)	IgG (n=8)	IgA (n=8)
positivo	80	37	80	20	6	8
dubbio	2	2	1	0	2	0
negativo	0	0	1	0	0	0
Sensibilità (%)	100*	100*	99*	100	100*	100

\* incl. risultati dubbi

Per l'IgM non è stato possibile determinare nessuna sensibilità in quanto non erano presenti campioni IgM positivi.

### 11.2 Specificità

Tabella 5: Risultati dell'esame di campioni rilevati negativi in due test di riferimento

	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)
negativo	110	134	137	51	87	137	93	96	137
dubbio	0	0	0	0	0	0	0	0	0
positivo	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Specificità (%)	100	100	100	100	100	100	100	100	100

### 11.3 Contaminazione

**Tabella 6:** Risultati dell'esame di 100 campioni di donatori di sangue

	C. trachomatis			C. pneumoniae			C. psittaci		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
positivo	15	3	0	41	4	0	0	0	0
dubbio	5	0	0	0	1	0	0	1	0
negativo	80	97	100	59	95	100	100	99	100
Prevalenza (%)	15	3	0	41	4	0	0	0	0

### 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 (ad es. anticoagulanti, emolisi, effetti del trattamento dei campioni) 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), lipemia, bilirubinemia o cicli di surgelamento e scongelamento del campione. Nei sieri emolitici si sono presentati elevati rilevamenti positivi di IgG *Chlamydia trachomatis*. Nell'IgA è stato possibile determinare la presenza isolata di anticorpi contro *C. trachomatis* e *C. pneumoniae*.

b) **Reazioni incrociate:** negli studi di controllo sono state studiate le interferenze potenziali degli anticorpi contro altri organismi (ad es. EBV, CMV, *Treponema pallidum* e *Bordetella pertussis*). Inoltre sono state studiate le condizioni riconducibili a un'attività atipica del sistema immunitario (autoanticorpi antinucleari, fattore reumatoide, gravidanza). Nei sieri di pazienti con infezioni da *Treponema pallidum* è stato evidenziato un aumento del numero di rilevamenti positivi per la *Chlamydia trachomatis*, presumibilmente a causa di coinfezione di entrambi i patogeni. Nei pazienti con sieri EBV e ANA positivi si sono riscontrati rilevamenti elevati di IgG *C. pneumoniae*. Nei sieri con fattore reumatoide positivo si sono riscontrati rilevamenti elevati di IgG *C. pneumoniae*. Nell'IgA è stato possibile determinare la presenza isolata di anticorpi contro tutte le tre specie di Chlamydia. Negli altri gruppi non sono state rilevate reazioni incrociate.

### 12 Riferimenti bibliografici

- 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. Askienazy-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 pneumophila*. *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 Microimmuno-fluorescence 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

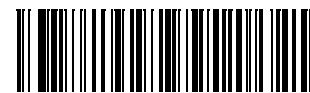
Su richiesta saremo lieti di inviarvi ulteriore documentazione sulla diagnostica della Chlamydia.

### 13 Spiegazione dei simboli

	Contiene reattivi sufficienti per <n> determinazioni Numero degli inserimenti
	Tampone di lavaggio A (concentrato 10x)
	Substrato cromogeno tetrametilbenzidina
	Latte magro in polvere
	Strisce reattive
	Coniugato anti-IgG umano
	Coniugato anti-IgA umano
	Reagente aggiuntivo, disponibile a richiesta
	Coniugato anti-IgM umano
	Scheda di valutazione
	Istruzioni per l'uso
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Contenuto, contiene
	Test in vitro
	Numero di lotto/versione
	Non congelare
	Numero di catalogo
	Utilizzare entro Data di scadenza
	Conservare a una temperatura compresa tra x°C e y°C
	Produttore

### 14 Dati sul produttore e sulla versione

recomLine Chlamydia IgG	Articolo n° 6172
recomLine Chlamydia IgA [IgM]	Articolo n° 6173
Istruzioni per l'uso valido da	GARLCY012aIT 2023-03
	<b>MIKROGEN GmbH</b> 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



GARLCY012a