

recomLine Chlamydia IgG recomLine Chlamydia IgA [IgM]

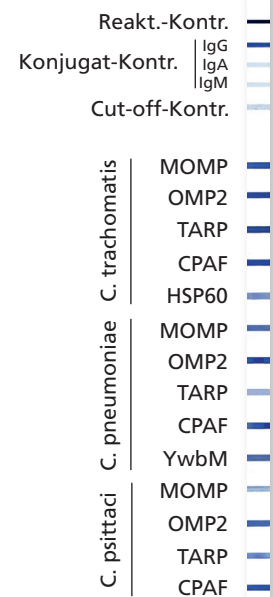
Streifen-Immunoassay mit rekombinant produzierten Antigenen zum Nachweis von IgG-, IgA- und IgM-Antikörpern gegen *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* und *Chlamydia psittaci*

Chlamydia trachomatis gehört mit einer jährlichen Inzidenz von ca. 50 Millionen Erkrankungen weltweit zu den häufigsten Erregern sexuell übertragbarer Erkrankungen. Neben dem Urogenitaltrakt können auch die Augen und bei Neugeborenen der Respirationstrakt befallen werden. Die Erkrankungen umfassen vor allem Urethritis, Trachom, Lymphogranuloma venereum und können im Verlauf zu Sterilität, Konjunktivitis und reaktiver Arthritis führen.

Die Bedeutung des erst 1986 identifizierten Erregers *Chlamydia pneumoniae* zeigt sich in einer serologischen Prävalenz von ca. 50 %. *C. pneumoniae* infiziert vor allem den Respirationstrakt und verursacht u.a. Bronchitis, Pneumonien und Sinusitis.

Chlamydia psittaci ist der Erreger der Ornithose, einer in Deutschland selten gewordenen Anthroozoonose, von der im Regelfall nur Personen betroffen sind, die in Kontakt mit Zier- und Nutzvögeln stehen.

Der recomLine Chlamydia ermöglicht – bisher einzigartig – die Bestimmung der Immunantwort aller drei humanpathogenen Chlamydia-Spezies in einem einzigen Ansatz. Er ist als Bestätigungstest konzipiert, kann aber auch als Screeningtest eingesetzt werden. Der recomLine Chlamydia besteht aus unterschiedlichen speziesspezifischen, rekombinant hergestellten Antigenen auf Nitrozellulosestreifen, mit denen IgG-, IgA- und IgM-Antikörper gegen immundominante *C. trachomatis*-, *C. pneumoniae*- und *C. psittaci*-Antigene bestimmt werden können.



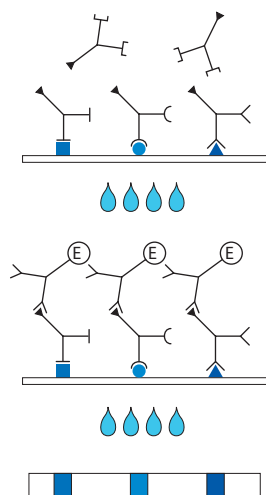
Produktvorteile

- Neue rekombinante, speziesspezifische Antigene (CPAF, TARP, YwbM (nur für *C. pneumoniae*))
- Getrennter Nachweis von IgG-, IgA- und IgM-Antikörpern – Antikörper-Klassen-Kontrolle auf dem Teststreifen
- Immunstatus einer jeweils möglichen *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* und *C. psittaci* - Infektion kann in einem Ansatz und auf einem Streifen abgeklärt werden
- Einziger Assay für eine spezifische serologische *C. psittaci*-Diagnostik
- Einfache Testdurchführung; Automatisierung möglich – einfache und objektive Auswertung und Dokumentation durch Auswertesoftware recomScan
- Einheitliche Abarbeitung sowie einheitliche und austauschbare Reagenzien bei allen MIKROGEN Streifentesten
- Sicherer Nachweis durch streifenspezifische Cutoff-Kontrolle
- Einsatz sowohl als Screening und auch als Bestätigungsassay möglich
- CE-Kennzeichen: Die recomLine Chlamydia Tests erfüllen die hohen Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

Verwendete rekombinante Chlamydia-Antigene

Antigen	Spezies	Bedeutung
MOMP	<i>C. tr.</i> , <i>C. pn.</i> , <i>C. ps.</i>	„major outer membrane protein“; immundominantes Außenmembran-Antigen
OMP2	<i>C. tr.</i> , <i>C. pn.</i> , <i>C. ps.</i>	„outer membrane protein 2“; cysteinreiches Außenmembran-Protein; genereller Marker für eine Infektion mit Chlamydia
TARP	<i>C. tr.</i> , <i>C. pn.</i> , <i>C. ps.</i>	„translocated actin-recruiting protein“; bindet Actin
CPAF	<i>C. tr.</i> , <i>C. pn.</i> , <i>C. ps.</i>	„chlamydial protease-like activity factor“; Virulenzfaktor
HSP60	<i>C. tr.</i>	„heat shock protein 60“, wird als Indikator für chronisch entzündlich ascendierende Infektion (z.B. Tubenfaktorinfertilität, reaktive Arthritis) mit <i>C. trachomatis</i> diskutiert
YwbM	<i>C. pn.</i>	hypothetisches Protein, bei <i>C. trachomatis</i> und <i>C. psittaci</i> nicht vorhanden

Testprinzip und -durchführung



- 1. Inkubation** Ein mit Chlamydia-Antigenen beladener Teststreifen wird mit verdünntem Serum oder Plasma für **1 Std.** in einer Schale inkubiert.
3x waschen
- 2. Inkubation** Dem Ansatz werden Peroxidase-konjugierte anti-human Antikörper (IgG-, IgA- bzw. IgM-spezifisch) zugeben. **45 Min.** inkubieren lassen.
3x waschen
- Farbreaktion** **8 Min.** nach Zugabe der Färbelösung entstehen an den mit Antikörpern besetzten Stellen der Teststreifen unlösliche Farbbanden.

Beispiele

Bestimmung des Immunstatus von verschiedenen Patienten nach Infektionen mit *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* bzw. *Chlamydia psittaci* auf einem Teststreifen.

<i>C. trachomatis</i>			<i>C. pneumoniae</i>			<i>C. psittaci</i>			<i>C. trachomatis</i>			<i>C. pneumoniae</i>			<i>C. psittaci</i>			Beurteilung				
Cut-off	MOIMP	OMP2	TARP	CPAF	HSP60	MOIMP	OMP2	TARP	CPAF	Yw6M	MOIMP	OMP2	TARP	CPAF	Ergebnis	MOIMP	OMP2		TARP	CPAF	Ergebnis	
+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	pos	-	+	+	+	pos	<i>C. trachomatis</i> und <i>C. pneumoniae</i> Infektion
+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	pos	-	-	-	-	neg	
+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	pos	-	-	-	-	neg	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3+	-	+	-	2+	pos	-	-	-	-	neg	zurückliegende <i>C. pneumoniae</i> Infektion
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+/-	-	-	-	-	neg	-	-	-	-	neg	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	neg	-	-	-	-	neg	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	neg	2+	-	-	-	neg	<i>C. psittaci</i> und zurückliegende <i>C. pneumoniae</i> und zurückliegende <i>C. trachomatis</i> Infektion
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	neg	2+	-	-	-	pos	

Evaluierung

Diagnostische Sensitivität

recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM]	<i>C. trachomatis</i>		<i>C. pneumoniae</i>		<i>C. psittaci</i>	
	IgG (n=82)	IgA (n=39)	IgG (n=82)	IgA (n=20)	IgG (n=8)	IgA (n=8)
positiv	80	37	80	20	6	8
fraglich	2	2	1	0	2	0
negativ	0	0	1	0	0	0
Sensitivität %	100*	100*	99*	100	100*	100

Diagnostische Spezifität

recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM]	<i>C. trachomatis</i>			<i>C. pneumoniae</i>			<i>C. psittaci</i>		
	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)
negativ	110	134	137	51	87	137	93	96	137
fraglich	0	0	0	0	0	0	0	0	0
positiv	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Spezifität %	100	100	100	100	100	100	100	100	100

* inkl. fragl. Ergebnisse

Für das IgM konnte keine Sensitivität ermittelt werden, da definiert IgM-positive Proben nicht vorlagen.

Artikel-Nr.

6172 **recomLine Chlamydia IgG**
Reagenzien für 20 Bestimmungen

6173 **recomLine Chlamydia IgA [IgM]**
Reagenzien für 20 Bestimmungen

Lagerung

Bei +2°C - +8 °C