


Chlamydia trachomatis

IgG EIA



Instructions for use (English)
Notice d'utilisation (Français)
Gebrauchsanleitung (Deutsch)



 Labsystems Diagnostics Oy
Tiilitie 3, FIN-01720 Vantaa, Finland
Tel. +358-20-155 7523, Fax +358-20-155 7521
E-mail: sales@labsystemsdx.com
www.labsystemsdx.com

12.2.2018

VALEUR DU CONTROLE POSITIF BASSE	
Cause/Erreur	Solution
1. Le contrôle n'est pas mélangé avec le tampon d'échantillon pendant le pipetage	Après avoir déposé le contrôle, rinser le bout de la pipette avec le tampon d'échantillon

MAUVAISE PRECISION	
Cause/Erreur	Solution
1. Les pipettes ne sont pas correctement calibrées	Vérifier la calibration des pipettes
2. Mauvais lavage dû à une contamination des embouts du laveur	Nettoyer régulièrement les embouts du laveur
3. La plaque reste trop longtemps à sec après le lavage	Suivre très précisément les instructions du kit
4. La plaque n'est pas chauffée uniformément	Réparer l'incubateur ou l'incubateur/agitateur utilisé
5. L'échantillon de serum/plasma n'est pas mélangé correctement avec le tampon.	Pendant le pipetage, mélanger l'échantillon avec le tampon.
6. La solution d'arrêt n'est pas mélangée correctement.	Bien agiter avant la lecture.

LES VALEURS D'ABSORBANCE SONT ELEVEES	
Cause/Erreur	Solution
1. La température d'incubation est trop élevée	Incuber à 37°C (± 1°C). L'efficacité de chauffage peut varier d'un type d'incubateur à l'autre. Préférer ceux avec une production et une distribution homogène de la chaleur
2. Le temps d'incubation est trop long. Cela peut être le cas spécialement avec les systèmes automatiques.	Vérifier les temps d'incubation (doivent être de 30 (± 3) min, 30 (±3) min, 15 (±1) min)
3. Valeur du contrôle négatif élevée. Contamination, éclaboussures à partir d'autres puits, changement des bouchons de flacon	Eviter toute contamination

Gebrauchsanleitung

Nur zur *in vitro* Diagnostic

Chlamydia trachomatis IgG EIA

Ein Festphasen - Enzymimmunoassay zur Detektion von IgG Antikörpern gegen *Chlamydia trachomatis* in Humanserum oder Plasma.

Inhaltsverzeichnis

ANWENDUNGSBEREICH	14
EINLEITUNG	14
TESTPRINZIP	15
KIT INHALT	15
REAGENZIIEN VORBEREITUNG	16
ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL	16
SAMMLUNG UND LAGERUNG DER PROBEN	16
VORSICHTSMASSNAHMEN	16
TESTDURCHFÜHRUNG	17
ERGEBNISSE	17
BEGRENZUNGEN DES TESTSYSTEMS	18
TESTCHARAKTERISTIKA	18
TROUBLE SHOOTING	20
LITERATUR	21
ANDERE PRODUKTE	22
GEBRAUCHTE SYMBOLE	22

ANWENDUNGSBEREICH

Labsystems Diagnostics' Chlamydia trachomatis IgG Test wurde zum Nachweis von spezifischen IgG Antikörpern gegen *Chlamydia trachomatis* im menschlichen Serum oder Plasma entwickelt.

EINLEITUNG

Chlamydia trachomatis ist eine häufige Ursache sexuell übertragener Krankheiten. Es ist die häufigste Ursache der Adnexitis (pelvic inflammatory disease PID), welches der medizinische Ausdruck für unterschiedliche Arten von Infektionen der Gebärmutter, der Eileiter und der angrenzenden Beckenregion ist. Adnexitis führt zu schweren langfristigen Folgeerkrankungen, insbesondere Unfruchtbarkeit und Extrauterinschwangerschaft. Viele Adnexitis Fälle verlaufen asymptomatisch oder zeigen minimale Symptome, können aber dennoch eine dauerhafte Eileiter- Schädigung verursachen (1). Folglich hilft Screening für Adnexitis verursachende Mikroorganismen, insbesondere *Chlamydia trachomatis*, zur Vermeidung dieser Langzeitfolgen.

Chlamydia trachomatis Infektion wird ebenfalls mit der reaktiven Arthritis assoziiert(2) .

Die exakte Diagnose einer *Chlamydia trachomatis* Infektion durch Zellkultur, Antigennachweis oder DNA/PCR ist oft aufwendig und teuer. Überstandene oder komplizierte

Infektionen sind mit den o.g. Methoden nicht immer zu erfassen.

Die alternative Methode für die klinische Diagnose ist die Messung von Antikörpern gegen *Chlamydia trachomatis* im Serum oder anderen Sekreten. Der Nachweis von spezifischen Antikörpern im menschlichen Serum ist wegen der Gemeinsamkeiten der Antigenstruktur von *Chlamydia trachomatis* und *Chlamydia pneumoniae*, und der hohen Prävalenz von *Chlamydia pneumoniae* Antikörpern in der Bevölkerung schwierig. Die gemeinsame Struktur kann zu Kreuzreaktionen in serologischen Tests führen.

Der speziesspezifische *Chlamydia trachomatis* EIA Test von Labsystems Diagnostics' basiert auf synthetisch hergestellten Peptiden aus der *C. trachomatis*-spezifischen variablen Domäne von MOMP (major outer membrane protein). Dies ermöglicht Screening und Diagnostik von *Chlamydia trachomatis* Infektionen ohne eine Interferenz von *Chlamydia pneumoniae* Antikörper (3). Für eine komplette Diagnostik von akuter und chronischer Infektion ist es wichtig beide *Chlamydia trachomatis* Antikörper IgG und IgA zu bestimmen.

Mikroimmunfluoreszenz (MIF) ist die allgemein verwendete Methode in der *C. trachomatis* Serologie. Es hat sich gezeigt, dass die Seroprävalenz Rate von Peptid-EIA vergleichbar mit den MIF Assays ist (4). EIA Tests sind aber weniger aufwendig, preiswerter und man hat die Möglichkeit einen Automaten zu benutzen.

TESTPRINZIP

Das Prinzip des Labsystems Diagnostics *Chlamydia trachomatis* EIA basiert auf einem indirekten Festphasen-Enzymimmunoassay mit Meerrettich-Peroxidase als Markerenzym. Der Testablauf entspricht den folgenden Reaktionen:

Falls im Patientenserum *Chlamydia trachomatis* IgG Antikörper vorhanden sind, verbinden diese sich mit den *Chlamydia trachomatis* Peptiden, welche an die Polystyren Oberfläche der Mikrotiterstreifen gebunden sind. Überschüssige Patientenproben werden durch Waschen entfernt. Meerrettich-Peroxidase konjugiertes anti-human IgG (Schaf) wird hinzugefügt. Ungebundenes Konjugat wird durch Waschen entfernt und farbloses Enzymsubstrat (H₂O₂), dass das Chromogen (TMB) enthält, wird hinzugefügt. Die enzymatische Reaktion von Chromogen/Substrat führt zu einem farbigen Endprodukt. Die Enzymchromogen/ Substrat Reaktion wird mit Säure (H₂SO₄) gestoppt. Die Farbintensität ist direkt proportional zu der Konzentration von *Chlamydia trachomatis* Antikörpern in der Patientenprobe.

KIT INHALT

- Die Reagenzien werden bei +2°C - +8°C aufbewahrt.
- Das Verfallsdatum ist auf jeder Komponente des Testkits und auf dem Außenetikett angegeben. Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden
- Vermeiden Sie direkten Lichteinfluss. Dies ist hauptsächlich zur Sicherheit. Die lichtempfindlichen

Reagenzien sind das Konjugat und die TMB-Substratlösung. Die letztere ist zum Schutz in undurchsichtige Kunststoffgefäße abgefüllt

Austauschbare Komponenten

- Folgende Reagenzien können beliebig aus Labsystems Diagnostics kits *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae* und *Bordetella pertussis* IgG, IgA und IgM verschiedener Chargen-Nummern verwendet werden. Diese Lösungen können auch separat bestellt werden (siehe Produktliste):
 - Waschlösung
 - Stopplösung
 - TMB-Substratlösung

- Probenverdünnungslösung kann zwischen die Tests *Chlamydia trachomatis* IgG und IgA verwendet werden, auch zwischen verschiedenen Chargen

- 1 MIKROTITERPLATTE, 12 x 8 Vertiefungen ("CTG")
Beschichtete Mikrotiterplatte
- 2 PROBENVERDÜNNUNGSLÖSUNG, 30 ml
Trisgepufferte Kochsalzlösung mit Zusätzen, einem blau gefärbten Reagenz und 0.05 % Bronidox® als Konservierungsmittel.
- 3a NEGATIVE KONTROLLE, 1 ml
Chlamydia trachomatis Antikörper negatives Human- serum mit 0.05 % Bronidox® als Konservierungsmittel.
- 3b POSITIVE KONTROLLE, 1 ml
Chlamydia trachomatis Antikörper positives Human- serum mit 0.05 % Bronidox® als Konservierungsmittel
- 3c KALIBRATOR, 1 ml
Chlamydia trachomatis Antikörper positives Human- serum mit 0.05 % Bronidox® als Konservierungsmittel
- 4 KONJUGATE, 40 ml
Gepufferte Kochsalzlösung mit Zusätzen, einem rotgefärbten Reagenz, Meerrettich-Peroxidase konjugiertes anti-human IgG (Schaf) mit 0.1% N-Methylisothiazolone als Konservierungsmittel.
- 5 TMB-SUBSTRAT SOLUTION, gebrauchsfertig, 2 x 18 ml
Citratpuffer, enthält 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine und Wasserstoffperoxid mit Zusätzen und 0.01 % Kathon CG als Konservierungsmittel.
- 6 STOPPLÖSUNG, 25 ml
0.45 M H₂SO₄
- 7 WASCHLÖSUNG, 100 ml
Konzentrierte citratgepufferte Kochsalzlösung mit Zusätzen und 0.05 % Bronidox® als Konservierungsmittel.

ABDECKFOLIEN für die Platten, 2 Stück

EINWEGBEHÄLTER für Reagenzien, 6 Stück

REAGENZIEN VORBEREITUNG

Reagenzien	Vorbereitung	Haltbarkeit der geöffneten / verdünnten Reagenzien(+2°C bis +8°C)
1 Beschichtete Mikrotiterplatte	Ready for use	6 Monate *)
2 Probenverdünnungslösung	Ready for use	6 Monate *)
3a Neg. Kontrolle	Ready for use	6 Monate *)
3b Pos.Kontrolle	Ready for use	6 Monate *)
3c Kalibrator	Ready to use	6 Monate *)
4 Konjugate	Ready for use	6 Monate *)
5 TMB-Substratlösung	Ready for use	6 Monate *) Verwerfen Sie die restliche Lösung. Eine tiefblaue Farbe in der Substratlsg. zeigt eine Kontamination an. Die Lösung muss verworfen werden.
6 Stopplösung	Ready for use	6 Monate *)
7 Waschlösung Konzentrat (10x)	Verdünnen Sie das Konzentrat (vial 7) 1+9	6 Monate *)
Waschlösung	(1:10) mit dest. Wasser	1 Monat bei +4°C od. 1 Woche bei Raumtemperatur

*) Nach dem Öffnen ist die Mikrotiterplatte-Folienverpackung dicht mit einem Entfeuchter verschlossen zu halten: Falten Sie die geöffnete Seite mehrmals und verschließen Sie diese luftdicht mittels Klebeband über die gesamte Breite. Die Stabilität der geöffneten Reagenzien bis zu Maximum kann nur bei Lagerung bei +2°C bis +8°C erreicht werden. Hohe Umgebungstemperaturen und Kontamination können die Stabilität herabsetzen.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

- Destilliertes oder deionisiertes Wasser, vorzugsweise steril.
- Meßzylinder zur Verdünnung der Reagenzien.
- Fläschchen zur Lagerung der verdünnten Reagenzien.
- Präzisionspipetten (Ein- Kanalpipette Bereich z.B. 0.5-10 µl, 5-50 µl, 20-200 µl, 100-1000 µl und Multi-channel 50-300 µl)
- Papiertücher oder saugfähiges Papier
- Laborwecker, 60 min.
- Microplate Inkubator
- Microplate Photometer, 450 nm
- Microplate Wascher
- Natriumhypochloritlösung, (50-500 mg/l frei verfügbares Chlor) zur Desinfektion
- Einmalhandschuhe

SAMMLUNG UND LAGERUNG DER PROBEN

Chlamydia trachomatis IgG und IgA EIAs können mit Serum- und Plasma (nur EDTA, Lithiumheparin)

durchgeführt werden. Gepaarte Proben sollten jedoch auf die gleiche Weise gewonnen werden. Die Verwendung von Citrat- und ACD Plasma ist nicht möglich, da es aufgrund der Verdünnung des Plasmas mit dem Antikoagulant zu einer Beeinträchtigung der klinischen Interpretation kommen kann.

Serum- oder Plasmaproben sollten bei +2°C - +8°C gekühlt gelagert werden. Falls der Test nicht innerhalb von einer Woche nach der Blutentnahme angesetzt werden kann, sollten die Proben tiefgefroren werden (-20° oder -70°C). **Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.**

Benutzen Sie kein Natriumazid als Konservierungsmittel, da es die Meerrettich - Peroxidase inaktiviert.

Hitze-Inaktivierung von Serum- oder Plasmaproben (+56°C, 30 Min.) kann zu unspezifischen Ergebnissen führen.

Mikrobiell kontaminierte, stark hämolytische oder hyperlipämische Seren oder Plasmen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Lange Lagerung der Seren (tiefgefroren länger als ein Jahr) kann zu Lipidaggregaten führen, welche dann ein unspezifisches Ergebnis erzeugen können.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Nur zum *in vitro* Diagnostik Gebrauch.

Warnung: Potentiell infektiöses Material!

Jede Spendereinheit wurde auf Antikörper gegen HIV (Human Immunodeficiency Virus), HCV (Hepatitis C Virus) und Hepatitis B Marker (HBsAg) getestet. Die Ergebnisse waren negativ. Da kein Test und keine Inaktivierungsmethode komplette Sicherheit dafür bieten können, daß HIV, HBV, HCV oder andere infektiöse Bestandteile nicht vorhanden sind, sollten diese Reagenzien entsprechend Sicherheitsstufe 2 behandelt werden, gemäß der Empfehlung des Center for Disease Control / National Institutes for Health Manual "Bio Safety in Microbiological and Biomedical Laboratories" 2007 (6).

Vernichten Sie alle Materialien und Proben wie infektiöses Material. Die beste Methode zur Vernichtung ist Autoklavieren für mindestens eine Stunde bei 121°C. Flüssiger Abfall ohne Säure und neutralisierter Abfall kann mit Natriumhypochlorit gemischt werden, so daß die Lösung insgesamt 50 - 500 mg/l freies Chlor enthält, 30 Minuten einwirken lassen. Verschüttete Reagenzien sollten mit einer jodhaltigen Desinfektionslösung oder Natriumhypochlorit entfernt werden. Tücher, die zum Entfernen solcher Reagenzien benutzt werden, sollten wie infektiöses Material behandelt werden. Wiederverwendbare Glasgefäße müssen desinfiziert und frei von Überresten des Reinigungsmittels sein.

Flüssiger, säurehaltiger Abfall muß mit Lauge neutralisiert werden, bevor Natriumhypochlorit dazugegeben wird.

Die Stopplösung (Gefäß 6) enthält 0,45 M Schwefelsäure. Vermeiden Sie kontakt mit Haut und Augen.

Tragen Sie Einmalhandschuhe beim Arbeiten mit den Proben und den Reagenzien. Waschen Sie sich anschließend sorgfältig die Hände. Pipettieren Sie **nie** mit dem Mund!

Verwenden Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen-Nummern in einem Testansatz, ausser der Waschlösung, der Stopplösung und der TMB-Substratlösung. Die Verschlüsse der Fläschchen dürfen nicht vertauscht werden.

Nach Beginn des Tests sollten alle Schritte nacheinander ohne Unterbrechung ausgeführt werden. Lassen Sie die Vertiefungen nach Beginn des Testes nie austrocknen

Benutzen Sie einen Teststreifen der Mikrotiterplatte nie zweimal, auch wenn einige Vertiefungen unbenutzt sind.

Präzises Pipettieren und striktes Einhalten der Inkubationszeiten und -temperaturen sind erforderlich

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereitungen

- **Bringen Sie die Reagenzien und die Mikrotiterplatte auf Raumtemperatur (+20°C to +25°C) bevor Sie mit dem Testansatz beginnen.**
- Regulieren Sie den Inkubator auf +37°C.
- Hinweis: Wenn Sie einen Automaten benutzen, überprüfen Sie bitte, dass die tatsächlichen Inkubationszeiten nicht zu lang sind.

SCHRITT I

- Pipettieren Sie 180 µl Probenverdünnungslösung (Gefäß 2) in jede Vertiefung.²
- Pipettieren Sie 20 µl Probenverdünnungslösung für den Leerwert, 20 µl Proben, 20 µl der Negativ – Kontrolle (Gefäß 3a), 20 µl der Positiv-Kontrolle (Gefäß 3b), und 20 µl des Kalibrators (Gefäß 3c). Gut vermischen¹
- Kleben Sie die Streifen mit der Folie ab und inkubieren Sie für 30 (± 3) Min. bei 37°(±1 °C).
- Waschen Sie **5 x 400 µl/** Vertiefung³

SCHRITT II

- Pipettieren Sie 200 µl Konjugat (Gefäß 4) in jede Vertiefung.
- Kleben Sie die Streifen mit Plastikfolie ab und inkubieren Sie 30 (± 3) Minuten bei +37°C (±1 °C).
- Waschen Sie **5 x 400 µl/** Vertiefung³

SCHRITT III

- Pipettieren Sie 200 µl TMB-Substratlösung (Gefäß 5) in jede Vertiefung.
- Inkubieren Sie 15 (±1) Minuten bei Raumtemperatur (+20-25 °C) im Dunkeln.

SCHRITT IV

- Stoppen Sie die der Enzym-Substrat-Reaktion durch Zugabe von 100 µl Stopplösung (Gefäß 6) in jede Vertiefung⁴
- Messen Sie die Absorption sofort bei 450 nm / Referenz 620 nm (590 - 690 nm).⁵

Hinweise

Es wird empfohlen, für mehr Effizienz und Präzision eine 8-Kanal-Pipette zu verwenden.

1. Es wird empfohlen, Doppelbestimmungen besonders für den Kalibrator anzuwenden. Nach dem Vorlegen der Probenverdünnungslösung in die Vertiefungen erst die Proben und dann die Kontrollen und den Kalibrator pipettieren. Benutzen Sie für jede Probe eine neue Pipettenspitze. Gut vermischen: Die Pipettenspitze in die Probenverdünnungslösung tauchen und die Proben /Kontrollen/Kalibrator vorsichtig während des Pipettierens mischen. Nicht die Wände der Vertiefungen mit der Pipettenspitze während des Mischens berühren

2. **Kontamination vermeiden.** Bei Entnahme von Reagenzien aus den Gefäßen pipettieren Sie möglichst steril zur Vermeidung von Kontaminationen. Um Kontaminationen des Konjugats zu vermeiden, füllen Sie die benötigte Menge Konjugat in einen Einweg-Reagenzbehälter. **Verwerfen Sie nach Gebrauch die restliche Konjugatlösung, füllen Sie sie nicht ins Gefäß zurück.** Hierfür enthält der Kit 6 Einweg-Reagenzbehälter. Die Behälter können auch für die TMB-Substratlösung und Probenverdünnungslösung verwendet werden. Achten Sie darauf, die Vertiefungen während des Pipettierens der TMB-Substratlösung nicht zu berühren.

3. Das Waschen kann manuell oder mit einem Waschautomaten erfolgen. Es wird empfohlen, für 15 – 30 Sekunden die Waschlösung in den Vertiefungen während jedes Waschvorgangs zu inkubieren. Nach dem Waschen entfernen Sie die Restflüssigkeit durch Aufklopfen der Mikrotitrationsplatte auf saugfähigem Papier.

4. Nach Zugabe der Stopplösung verändert sich bei positiven Reaktionen die Farbe von blau nach gelb. Eine Grünfärbung ist ein Indikator dafür, dass die Stopplösung nicht gut in den Vertiefungen vermischt wurde. Falls notwendig, mischen Sie die Vertiefungen vor der Messung.

5. Der Leerwert sollte gemessen werden, um nachzuprüfen, ob dessen Absorption innerhalb der Grenzen der Kontrollwerte liegt

ERGEBNISSE

Qualitätskontrolle

Stellen Sie vor Berechnung der Ergebnisse sicher, dass die Absorptionen von Reagenzienleerwert, Kontrollen und Kalibrator innerhalb der vorgegebenen Qualitätskontrollbereiche liegen. Sollten die Absorptionen von Reagenzienleerwert, Kontrolle und Kalibrator nicht in den vorgegebenen Bereichen liegen, so sind die Ergebnisse ungültig. Der Test muss wiederholt werden.

Qualitätskontrollbereiche

QC Probe	Zu erwartender Absorptionswert bei 450 nm
Reagenzienleerwert	< 0.10
Negativ Kontrolle NC	< 0.20 *)
Positiv Kontrolle PC	0.70 ≤ PC ≤ 2.00 *)
Kalibrator Cal	0.40 ≤ Cal ≤ 1.20 *)

*) = nach Subtraktion der Absorption des Reagenzienleerwertes.

Berechnung der Ergebnisse

Die Ergebnisse werden in der Einheit Signal-Cut-off (S/CO) angegeben. Verwenden Sie folgende Formel für die Berechnung:

$$S/CO \text{ Probe} = \frac{(A \text{ Probe} - A \text{ Blank})}{(A \text{ Cal} - A \text{ Blank})}$$

wobei Aprobe = Absorption der Probe
Ablank = Absorption des Blanks (Leerwerts)
ACal = Absorption des Kalibrators

Beispiel

Probe	Mittelwert der Absorbtion bei 450 nm
Blank	0.057
Positive Kontrolle	0.969
Kalibrator	0.629
Probe	1,214

$$S/CO \text{ probe} = \frac{1,214 - 0,057}{0,629 - 0,057} = 2,02 \text{ S/CO}$$

Interpretation der Ergebnisse

S/CO < 1.0 Negativ.

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die getestete Probe entweder keine IgG-Antikörper gegen *Chlamydia trachomatis* enthält oder dass die Antikörpermenge noch unterhalb der Nachweisgrenze liegt. Die Probe könnte auch bereits IgA-Antikörper gegen *Chlamydia trachomatis* enthalten.

1.0 ≤ S/CO < 1.4 Zweifelhafte.

Die Anwesenheit von *Chlamydia trachomatis* IgG Antikörpern kann nicht eindeutig nachgewiesen werden. Im Falle eines klinischen Verdachtes, erneute Testung der Antikörper nach 2 Wochen durchführen.

S/CO ≥ 1.4 Positiv.

Ein positives Ergebnis zeigt die Anwesenheit von *Chlamydia trachomatis* IgG Antikörpern in der Probe, die ein Hinweis auf eine zurückliegende oder bestehende Infektion sein können.

BEGRENZUNG DES TESTSYSTEMS

Da keine einzige Methode zu einer definierten Diagnose führen kann, sollten die Ergebnisse immer im Zusammenhang mit der Klinik und anderen Labormethoden interpretiert werden.

Der Test sollte von ausgebildeten Labortechnikern durchgeführt werden

TESTCHARAKTERISTIKA

Reproduzierbarkeit

Tabelle 1. Reproduzierbarkeit innerhalb eines Testansatzes

C. trachomatis IgG Probe Nr	Wiederholungen	S/CO MW	CV%
1	24	1.20	4.8
2	24	1.49	4.9
3	24	2.02	5.8

Tabelle 2. Reproduzierbarkeit in verschiedenen Testansätzen

C. trachomatis IgG sample no	Wiederholungen	Operatoren	Testläufe	S/CO MW	CV%
1	4	3	10	1.14	4.9
2	4	3	10	1.39	4.0
3	4	3	10	1.49	4.6
4	4	3	10	1.88	3.9

Zusammenfassung der Evaluierungsstudie
Diagnostische Sensitivität

Die diagnostische Sensitivität der Labsystems Diagnostics' species- spezifischen *Chlamydia trachomatis* IgG und IgA EIAs wurde mit derjenigen eines anderen kommerziell erhältlichen *Chlamydia trachomatis* IgG und IgA Assays anhand von Serumproben (n=56) mit klinisch abgesicherter Pelvic Inflammatory Disease (PID) verglichen.

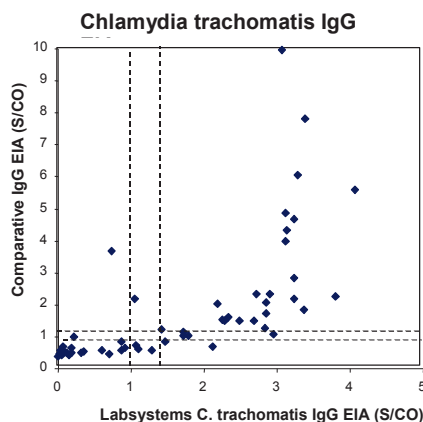


Abb. 1. Korrelation der S/CO Werte zwischen dem Labsystems Diagnostics C. trachomatis IgG EIA und einem anderen Peptid-EIA.

Tabelle 3. Übereinstimmung der Interpretation zwischen dem Labsystems Diagnostics C. trachomatis IgG EIA und einem anderen Peptid –EIA.

IgG		Labsystems	
		Pos	Neg
Comparative	Pos	24	2
	Neg	6	24

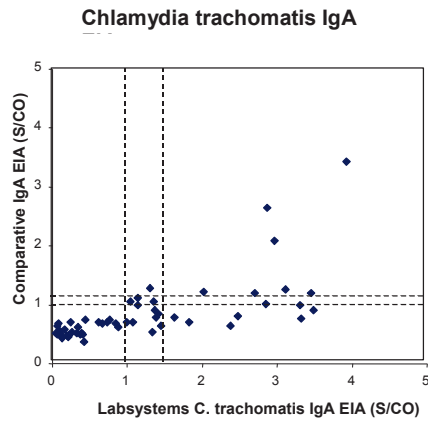


Abb. 2. Korrelation der S/CO Werte zwischen dem Labsystems Diagnostics C. trachomatis IgA EIA und einem anderen Peptid-EIA

Tabelle 4. Übereinstimmung der Interpretation zwischen dem Labsystems Diagnostics C. trachomatis IgA EIA und einem anderen Peptid –EIA.

IgA		Labsystems	
		Pos	Neg
Comparative	Pos	9	2
	Neg	11	34

Die diagnostische Sensitivität der Labsystems Diagnostics' Chlamydia trachomatis IgG und IgA EIAs wurde zusammen mit einem anderen kommerziell erhältlichen C.trachomatis IgG und IgA EIA in einer Studie von Verkooyen und seiner Gruppe (5) evaluiert. Es wurden Patientenseren mit einer in der PCR nachgewiesenen Chlamydia trachomatis Infektion getestet, als auch eine Gruppe Blutspender als negative Kontrollgruppe.

In der Gruppe der Patienten, mit PCR-nachgewiesener Chlamydia trachomatis Infektion, zeigten über 70 % eine positive IgG und weniger als 50 % eine positive IgA Antwort (Table 5).

In der Studie hatten weniger als 100 % der PCR-positiven Proben C. trachomatis Antikörper. Eine mögliche Erklärung hierfür ist, dass das Immunsystem nicht genügend Zeit für eine Immunantwort hatte.

Tabelle 5. Die Prävalenz von Chlamydia trachomatis IgG und IgA Antikörper mittels Peptid-EIAs von Labsystems Diagnostics und eines anderen kommerziellen Herstellers (5)

	Patienten mit PCR- bestätigter aktiven C. trachomatis Infektion, n=324	Blutspender , n=443
	C.tra IgG positive (%)	
Labsystems Diagnostics EIA	69	6
Vergleichs- EIA	68	6
	C.tra IgA positive (%)	
Labsystems Diagnostics EIA	38	5
Vergleichs- EIA	48	5

Diagnostische Spezifität

Die diagnostische Spezifität der Labsystems Diagnostics species-spezifischen Chlamydia trachomatis IgG und IgA EIAs wurde durch Untersuchung von Seren ein- bis fünfjähriger Kinder im Vergleich zu einem anderen kommerziell erhältlichen C. trachomatis IgG und IgA Assay ermittelt(n=123). Die entsprechenden Ergebnisse sind in den Abbildungen 3 und 4 dargestellt.

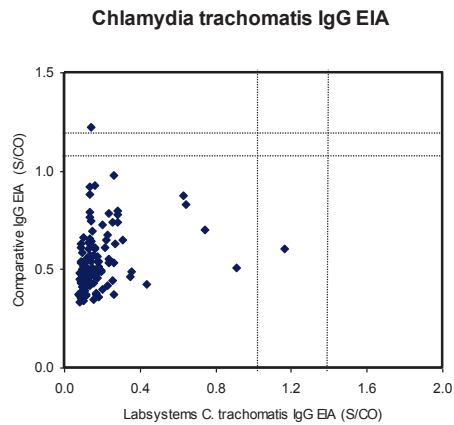


Abb. 3. Korrelation der S/CO Werte zwischen C. trachomatis IgG EIA von Labsystems Diagnostics und einem anderen Peptide-EIA.

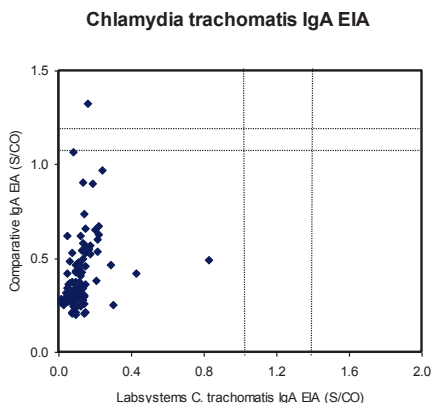


Abb. 4. Korrelation der S/CO Werte zwischen C. trachomatis IgA EIA von Labsystems Diagnostics und einem anderen Peptide-EIA.

Schlussfolgerung

Die Labsystems Diagnostics C. trachomatis IgG und IgA Kits zeigen eine gute diagnostische Sensitivität und Spezifität.

TROUBLE SHOOTING

LEERWERT IST ZU HOCH

Ursache / Fehler	Lösung
1. Kontamination durch Spritzer von anderen Vertiefungen.	Vermeiden Sie Kontaminationen.
2. Das Waschlösungskonzentrat wurde nicht korrekt verdünnt.	Verdünnen Sie die Waschlösung im Verhältnis 1:10 (1+9)
3. Nicht ausreichendes Waschen.	Überprüfen Sie Ihren Washer.
4. Kontamination des Reaktionsgefäßes für das TMB-substrat	Heben Sie die restliche TMB-substratlösung bis zum Testende auf. Prüfen Sie, ob sich die Lösung im Gefäß blau färbt. Dies ist ein Hinweis auf eine Kontamination.

Ursache/Fehler	Lösung
ABSORPTIONSWERTE SIND NIEDRIG	
1. Inkubationstemperatur ist zu niedrig	Inkubieren Sie bei 37°C ±1°C. Verschiedene Geräte heizen unterschiedlich gut. Inkubatoren, die effizient und gleichmäßig wärmen, sind vorzuziehen.
2. Kontamination von Konjugat mit Spritzern von Humanserum	Alle Absorptionswerte sind niedrig. Bereits geringe Serummengen im Nanoliterbereich genügen, um die Aktivität des Konjugats zu blockieren. Achten Sie besonders darauf, Kontaminationen zu vermeiden.

3. Kontamination von Vertiefungen mit Spritzern von Humanserum	Vereinzelte Absorptionswerte sind (sehr) niedrig. Achten Sie besonders darauf, Kontaminationen zu vermeiden.
4. Reagenzien sind abgebaut * durch Kontamination oder HRP Abbau des Konjugats * durch unsachgemäße Lagerung	Aliquot nur unter sterilen Bedingungen aus den Reagenzgefäßen entnehmen, um Kontaminationen zu vermeiden, ansonsten können fehlerhaft Resultate auftreten. Reagenzien von Lichteinfall schützen. Lagern Sie die Reagenzien bei +4 °C.
5. Reagenzien wurden vor dem Testansatz nicht auf Raumtemperatur erwärmt.	Die Reagenzien sollten vor dem Testansatz auf +20°C bis +25°C erwärmt werden.
6. Inkubationszeit ist zu kurz	Kontrollieren Sie die wahre Inkubationszeit (30 (±3) Min, 30 (±3) Min., 15 (±1) Min).
7. Austausch von Reagenzien aus verschiedenen Chargen	Verwenden Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen in einem Testansatz.
8. Nach Zugabe der Stopplösung wurde nicht ausreichend gemischt	Mischen Sie sorgfältig nach Zugabe der Stopplösung.

POSITIVE KONTROLLE HAT ZU NIEDRIGE ABSORPTIONSWERTE

Ursache/Fehler	Lösung
1. Die Kontrolle wurde während des Pipettierens nicht ausreichend mit dem Probenverdünnungspuffer vermischt.	Vermischen Sie die Kontrolle gründlich mit der Probenverdünnungslösung in der Vertiefung.

GERINGE PRÄZISION

Ursache / Fehler	Lösung
1. Die Pipetten sind schlecht kalibriert.	Überprüfen Sie die Kalibrierung der Pipetten.
2. Ueffizientes Waschen durch Kontamination des Waschtropfes.	Reinigen Sie die Zähne des Waschkamms regelmäßig.
3. Die Platte trocknet aus durch nicht zügiges Weiterarbeiten nach dem Waschen.	Befolgen Sie strikt die Testanweisung in der Gebrauchsanleitung.
4. Die Mikrotitrationsplatte wird unregelmäßig erwärmt.	Wartung des verwendeten Inkubators oder Brutschanks.
5. Die Patientenprobe wurde nicht ausreichend mit Probenverdünnungspuffer vermischt	Vermischen Sie die Proben während des Pipettierens ausreichend mit dem Probenverdünnungspuffer in der Vertiefung
6. Nach Zugabe der Stopplösung wurde nicht ausreichend gemischt	Mischen Sie sorgfältig nach Zugabe der Stopplösung und vor der Messung.

ZU HOHE ABSORPTIONSWERTE	
Usache/Fehler	Lösung
1. Inkubationstemperatur ist zu hoch	Inkubieren Sie bei 37°C mit einer Toleranz von $\pm 1^\circ\text{C}$. Inkubatoren mit effizienter und gleichmäßiger Erwärmung sind zu bevorzugen.
2. Inkubationszeit ist zu lang. Dies kann häufig der Fall, wenn Sie automatisiert arbeiten.	Kontrollieren Sie die wahre Inkubationszeit (30 (± 3) Min, 30 (± 3) Min., 15 (± 1) Min).
3. Negative Kontrolle hat zu hohe Absorbtionswerte: Kontaminationen, durch Spritzer aus anderen Vertiefungen, Vertausch der Verschlusskappen.	Vermeiden Sie Kontaminationen.

REFERENCES / LITERATUR /LITERATUR

1. Paavonen J.(1998). Pelvic inflammatory disease. From diagnosis to prevention. *Dermatologic Clinics* 16:747-756
2. Nikkari S, Puolakkainen M, Närvänen A, Aakre O, Toivanen P, Leirisalo-Repo M (2001). Use of Peptide Based Enzyme Immunoassay in Diagnosis of Chlamydia trachomatis Triggered Reactive Arthritis. *J Rheumatol* 28:2487-2493 .
3. Närvänen A, Puolakkainen M, Wu H, Kino K, Suni J. (1997). Detection of Antibodies to *Chlamydia trachomatis* with Peptide-Based Species-Specific Enzyme Immunoassay. *Inf. Dis. Obst. Gyn.* 5: 349-354.
4. Morré SA, Munk C, Persson K, Krüger-Kjaer S, van Dijk R, Meijer CJLM, van den Brule AJC. (2002). Comparison of three commercially available peptide-based immunoglobulin G (IgG) and IgA assays to microimmunofluorescence assay for detection of *Chlamydia trachomatis* antibodies . *J.Clin. Microbiol.* 40:584-587.
5. Verkooyen RP, Peeters MF, van Rijsoort-Vos JH, van der Meijden WI, Mouton JW (2002). Sensitivity and specificity of three new commercially available *Chlamydia trachomatis* tests. *Int. J. STD AIDS* 13 (Suppl.2)23-25.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. 5th Edition 2007. US Government Printing Office. Washington 2007

RELATED PRODUCTS / PRODUITS AFFILIÉS / ANDERE PRODUKTE

Product number	Description	Size
6111 300	Chlamydia pneumoniae IgG EIA	96 wells
6111 310	Chlamydia pneumoniae IgA EIA	96 wells
6111 320	Chlamydia pneumoniae IgM EIA	96 wells
6111 101	Chlamydia trachomatis IgG EIA	96 wells
6111 111	Chlamydia trachomatis IgA EIA	96 wells
6111 400	Mycoplasma pneumoniae IgG EIA	96 wells
6111 410	Mycoplasma pneumoniae IgA EIA	96 wells
6111 420	Mycoplasma pneumoniae IgM EIA	96 wells
6111 500	Bordetella pertussis IgG EIA	96 wells
6111 510	Bordetella pertussis IgA EIA	96 wells
6111 520	Bordetella pertussis IgM EIA	96 wells
6111 045	Washing solution	100 ml
6111 055	TMB-substrate solution	18 ml
6111 060	Stopping solution, 0,45 M H ₂ SO ₄	25 ml
6108 380	C. pneumoniae IgG/IgM MIFA	20x21 w.
6108 382	C. pneumoniae IgG/IgM MIFA	20x12 w.
6108 390	C. pneumoniae IgA MIFA	20x21 w.
6108 392	C. pneumoniae IgA MIFA	20x12 w.
6108 384	C. pneumoniae MIFA slides	5x21 wells

SYMBOLS USED / SYMBOLES UTILISÉS / SIMBOLOS UTILIZADOS / GEBRAUCHTE SYMBOLEN / SIMBOLI USATI

Products / Produits / Productos / Produkte / Prodotto	
6111 300	Chlamydia pneumoniae IgG EIA
6111 310	Chlamydia pneumoniae IgA EIA
6111 320	Chlamydia pneumoniae IgM EIA
6111 400	Mycoplasma pneumoniae IgG EIA
6111 410	Mycoplasma pneumoniae IgA EIA
6111 420	Mycoplasma pneumoniae IgM EIA
6111 500	Bordetella pertussis IgG EIA
6111 510	Bordetella pertussis IgA EIA
6111 520	Bordetella pertussis IgM EIA
6111 101	Chlamydia Trachomatis IgG EIA
6111 111	Chlamydia Trachomatis IgA EIA
6111 045	Washing solution
6111 055	TMB-substrate solution
6111 060	Stopping solution, 0,45 M H ₂ SO ₄



CE-mark
CE-mark
Markado CE
CE-Kennenzeich
Marchio CE



CE-mark, code of the Notified Body
CE-mark, code des autorités compétentes
Markado CE, no. del organismo notificado
CE-Kennenzeich, Kennnummer der benannten Stelle
Marchio CE, codice delle autorità competenti



Catalog number
Ref. no
No. de catálogo
Bestellnr.
Cat.n.



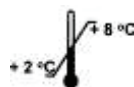
Contains sufficient for < n > tests
Pour n dosages
Para n determinaciones
Für n Bestimmungen
Per n determinazioni



Use by YYYY-MM
A utiliser avant YYYY-MM
Utilizado por YYYY-MM
Verwendbar bis YYYY-MM
Utilizzar entro



Batch code
Lot no.
No de lote
Chargenbezeichnung
Lotto N.



Temperature limitation
Limites de température
Limite de temperature
Temperaturgrenzen
Limiti di temperatura



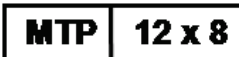
In vitro diagnostic medical device
Diagnostic in vitro
Diagnóstico in vitro
In-vitro-Diagnostikum
Diagnostico in vitro



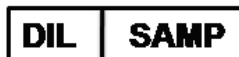
Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Hersteller
Fabbrikante



Consult instructions for use
Lire la notice d'utilisation
Consultar manual de instrucciones
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare il manuale di istruzioni



Coated microplate
Microplaque marqué
Microplaca sensibilizada
Beschichtete Microtiterplatte
Micropiastra sensibilizzata



Sample diluent
Diluant pour échantillon
Diluyente de la muestra
Probenverdünnungslösung
Diluyente per i campioni



IgG removing reagent
Réactif éliminant les IgG
Absorbente-IgG
IgG Absorptionsreagenz
Reattivo de bloqueo dello IgG



Calibrator
Etalon
Calibrador
Kalibrator
Calibratore

CONTROL CO

Cut-Off control
Contrôle de Cut-Off
Control de corte
Cut-Off Kontrolle
Controllo Cut-Off

CONTROL BORD

Borderline control
Contrôle Intermédiaire
Control intermedio
Grenzwert Kontrolle
Controllo Mezzo

CONTROL +

Positive control
Contrôle Positif
Control positivo
Positiv Kontrolle
Controllo positivo

CONTROL -

Negative control
Contrôle négatif
Control negativo
Negativ Kontrolle
Controllo negativo

CONJ IgG

Conjugate IgG
Conjugué IgG
Conjugado IgG
Konjugat IgG
Conjugato IgG

CONJ IgA

Conjugate IgA
Conjugué IgA
Conjugado IgA
Konjugat IgA
Conjugato IgA

CONJ IgM

Conjugate IgM
Conjugué IgM
Conjugado IgM
Konjugat IgM
Conjugato IgM

SUBS TMB

TMB-Substrate (ready to use)
TMB-Substrat (prêt à l'emploi)
TMB-Substratlösung (gebrauchsfertig)
Sustrato-TMB (préstamo para utilizar)
TMB-substrato (prestito per usare)

SOLN STOP

Stopping solution (0.45 M H2SO4)
Solution Stop. (0.45 M H2SO4)
Stopplösung (0.45 M H2SO4)
Solución de parada (0.45 M H2SO4)
Soluzione Stop (0.45 M H2SO4)

BUF WASH 10X

Washing solution (concentrate)
Solution de lavage (concentré)
Waschlösung (Konzentrat)
Solución de lavado (concentrado)
Soluzione di lavaggio (concentrato)

REAG BASS

Reagent basins
Bassins pour réactifs
Recipientes para los reagents
Einweg-Reagenzbehälter
Vaschette monouso per reagenti

PLAS COV

Incubation covers
Couvercles d'incubation
Cubiertas de incubación
Inkubationsabdeckungen
Pellicola adesiva per incubazione



Potential biohazardous material.
Matériel à risque infectieux potentiel.
Riesgo biológico potencial
Potentiell infektiöses Material
Materiale biologico potenzialmente pericoloso