



savyonDIAGNOSTICS

96
192

SeroCT™ IgA

REF A183-01M

REF B183-01M

ELISA Zum Nachweis von IgA
antikörpern gegen
Chlamydia trachomatis
aus menschlichem serum

IVD



Nur für Fachpersonal

CE 0483



SeroCT[®] - IgA

Verwendungszweck

Der SeroCT[®]-IgA Kit dient zum Nachweis von spezifischen IgA Antikörpern gegen *C. trachomatis* im Humanserum.

Der SeroCT[®]- IgA Kit gehört zu einer neuen Generation qualitativer / semiquantitativer ELISA Tests, basierend auf Chlamydia trachomatis spezifischen, synthetischen Peptiden.

Der SeroCT[®]- IgA Kit ist zur Durchführung und Interpretation zusammen mit dem SeroCT[®]- IgG Kit vorgesehen.

Nur zur *in vitro* Diagnostik

Einführung

Chlamydia sind gram-negative, obligat intrazelluläre Bakterien, die akute und chronische Krankheiten in Säugern und Vögeln verursachen. Die Gattung Chlamydia beinhaltet vier Spezies: *C. trachomatis*, *C. pneumoniae*, *C. psittaci* und *C. pecorum* (1-4).

C. trachomatis ist in 15 Serovare unterteilt (5-8). Die Serovare A, B, Ba und C verursachen das Trachom (9), eine unbehandelt zur Erblindung führende Infektion, besonders häufig in tropischen und subtropischen Regionen mit niedrigem Hygienestandard. Die Serovare L1-L3 sind die Erreger des Lymphogranuloma venereum (LGV, Lymphopathia venerea). Die Serovare D-K sind die Ursache von sexuell übertragenen Genitalinfektionen: Zervizitis, Endometritis/Salpingitis (10) bei Frauen und Urethritis (11) bei Männern als auch bei Frauen. Die Genitalinfektion kann als akute und bisweilen chronische Infektion ohne klinische Symptomatik verlaufen. Im allgemeinen sind diese Infektionen, wenn diagnostiziert, kurabel. Ohne Behandlung können sie sich zu schweren chronischen Entzündungen entwickeln, die zu Unfruchtbarkeit durch Tubenverschluss, ektopischer Schwangerschaft, Aborten oder Frühgeburten führen. Des weiteren können Neugeborene von infizierten Müttern während der Geburt infiziert werden, was zu Konjunktivitis und Pneumonie führen kann (12-14).

Die Serologie von *C. trachomatis* ist bei chronischen Infektionen von höherem Interesse als bei akuten Entzündungen.

C. pneumoniae ist ein wichtiges Pathogen der Atemwege bei Menschen und verursacht bis zu 10% der Fälle von Lungenentzündung. Es wurde den akuten Erkrankungen der Atemwege zugeordnet, wie Pneumonie, Asthma, Bronchitis, Pharyngitis, akutes Brustsyndrom der Sichelzellerkrankheit, Koronarherzleiden und Guillain-Barré Syndrom (15-17).

C. psittaci infiziert eine Reihe verschiedenartiger Spezies von Weichtieren, Vögeln und Säugetieren und verursacht unter anderem schwere Pneumonien in Tieren. *C. psittaci* und *C. pecorum* können verschiedene Krankheitsbilder wie Lungenentzündung,

Polyserositis, Enzephalitis und Konjunktivitis hervorrufen. Infektionen des Menschen kommen vor, sind aber offenbar nicht häufig.

Serologische Tests auf *Chlamydia trachomatis* AK sind heute eine akzeptierte Methode in vielen Ländern. Sie haben gezeigt, dass sie für den Nachweis von *Chlamydia trachomatis* - Infektionen wertvolle Informationen liefern. Beim Verdacht auf tiefsitzende Infektionen vermindert die Serumentnahme die Notwendigkeit invasiver Eingriffe, die für den direkten Antigen-Nachweis erforderlich sind. In Fällen von Urogenitalinfektionen sind die Unsicherheit der Abstrichprozedur, sowie die Schwierigkeiten beim Handhaben und dem Transport der Proben in Betracht zu ziehen.

Es ist seit langem bekannt, daß viele *Chlamydia*-Infektionen asymptomatisch verlaufen können. Eine Infektion kann daher lange Zeit bestehen, in den oberen Genitaltrakt aufsteigen und schwerwiegende, evtl. chronische Entzündungen verursachen und die Wahrscheinlichkeit falsch negativer Resultate beim direkten Antigennachweis erhöhen.

Serologische Tests zum Nachweis verschiedener spezifischer Antikörper sind eine effektive und häufig angewandte Methode zur Feststellung von *C. trachomatis*-Infektionen (10,11,18,19). Neue Technologien nutzen die Immunomarker IgM, IgA und IgG, um Bestehen und Stadium einer solchen Infektion zu charakterisieren.

Spezifisches IgM ist ein Hinweis auf akute *Chlamydia*-Infektionen. Sein Fehlen schließt jedoch - besonders in rezidivierenden und chronischen Fällen - eine Infektion nicht aus. Der Einsatz von spezifischem IgA als Marker für aktive *Chlamydia*-Infektionen erwies sich als wichtig wegen seiner kurzen Halbwertszeit, wohingegen es wohl erhalten bleibt, solange eine ausreichende antigene Stimulation vorhanden ist. IgA ist darüber hinaus wichtig als posttherapeutische Kontrolle. IgG ist ein Marker für *Chlamydia*-positive Immunantworten bei akuten, chronischen oder früheren Infektionen.

Serologische Kreuzreaktionen zwischen den drei verschiedenen Spezies von *Chlamydia* treten auf. Die meisten serologischen Tests auf *Chlamydia*- AK benützen entweder gereinigte (MIF) Elementarteilchen, Lipopolysaccharide (LPS) oder gereinigte Proteine der Außenmembran (MOMP) als Antigene.

Genus-spezifische Epitope sind in all diesen Antigenen vorhanden, geringe Spezies-Spezifität ist daher die Folge. Des weiteren ist ein Grossteil der Bevölkerung mit *C. pneumoniae* (ohne klinisches Erscheinungsbild) durchseucht und das Vorkommen von anti-*Chlamydia* Antikörpern ist sehr häufig. Daher ist die Differenzierung zwischen *C. pneumoniae*- und *C. trachomatis* - spezifischen Antikörpern mit Hilfe der üblichen serologischen Screeningverfahren (MIF, ELISA, EIA usw.) noch mangelhaft.

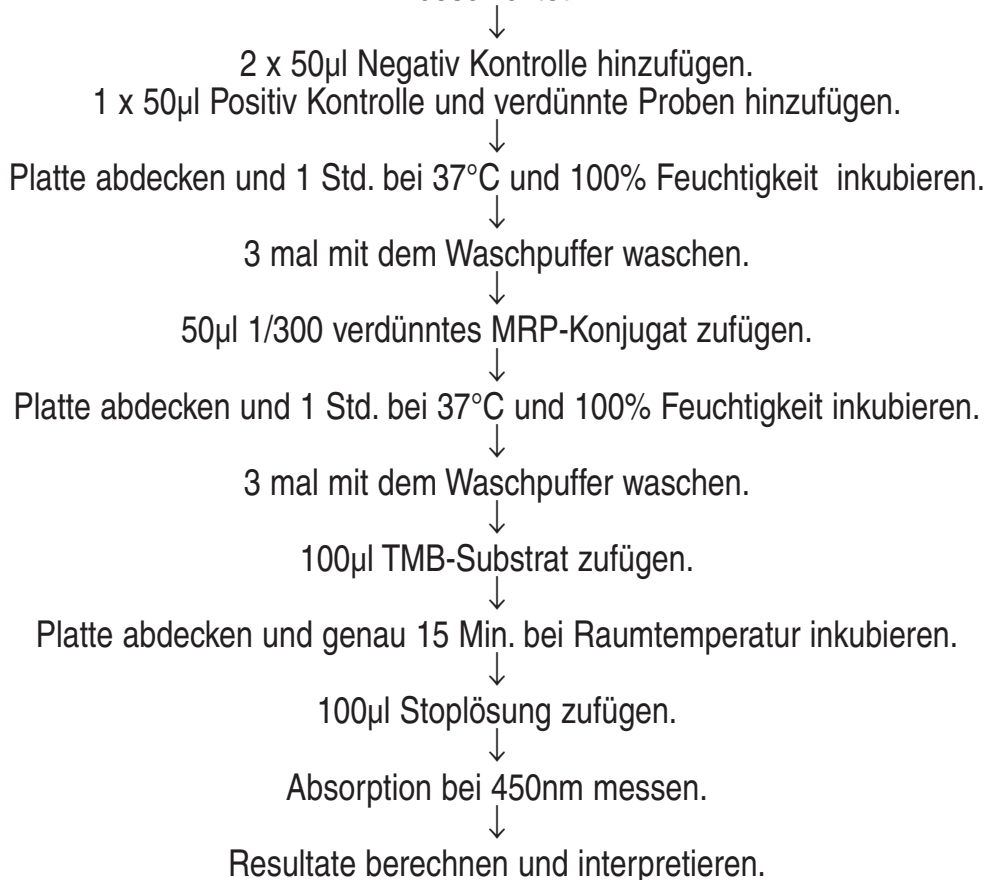
Savyon® Diagnostics hat einen Test entwickelt, in welchem *C. trachomatis* Spezies - spezifische Epitope, aus verschiedenen Serotypen stammend, in einem Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) verwendet werden. Der Test schließt Spezies-überkreuzende, reaktive Epitope aus und ermöglicht so die spezifische Bestimmung von *C. trachomatis* IgA- und IgG-Antikörpern.

Grundprinzip des Tests

- SeroCT® platten sind mit *C. trachomatis* spezifischen Peptiden beschichtet.
- Das zu untersuchende Serum wird verdünnt und in der vorbeschichteten SeroCT® Platte bei 37°C inkubiert. In diesem Durchgang werden *C. trachomatis* spezifische Antikörper an die immobilisierten *C. trachomatis* spezifischen Peptide gebunden.
- Nicht spezifische Antikörper werden durch waschen entfernt.
- Anti Human IgA konjugiert mit Meerrettich Peroxidase „MRP“ (Horseradish P. „HRP“) wird zugesetzt und 1 Stunde bei 37°C inkubiert. In diesem Durchgang wird das MRP-Konjugat an den vorher gebildeten Antigen / Antikörper- Komplex gebunden.
- Nicht gebundenes Konjugat wird durch waschen entfernt.
- Nach zufügen des TMB Substrats wird das Substrat durch die Peroxidase hydrolysiert, was eine blaue Farbe des reduzierten Substrats ergibt.
- Nach zufügen der Stoplösung erfolgt ein Farbumschlag nach gelb. Mit einem ELISA Photometer wird die Absorption bei einer Wellenlänge von 450nm gemessen.
- Die Absorption ist proportional zur Menge der spezifischen Antikörper, die an die immobilisierten Peptide gebunden sind.

Zusammenfassung der Vorgänge

Vertiefungen in einer Mikrotiterplatte, mit *C. trachomatis* spezifischen Antigenen beschichtet.



Inhalt des Kits:

Testkit für 96 Bestimmungen

Katalog Nr.: A183-01M

1. ***C. trachomatis* Antigen beschichtete Mikrotiterplatte:** (96 Vertiefungen pro Rahmen), bestehend aus 8 x 12 abbrechbaren Vertiefungen in einer Alutasche mit Exsikkatorkarte. **1 Platte**
2. **Waschpuffer, konzentriert (20x):** Ein PBS-Tween Puffer. **1 Flasche, 100 ml**
3. **Serumverdünnung (blau):** Eine gebrauchsfertige Pufferlösung. Enthält weniger als 0.05% Proclin als Konservierungsmittel. **1 Flasche, 30 ml**
4. **Konjugatverdünnung (grün):** Eine gebrauchsfertige Pufferlösung. Enthält weniger als 0.05% Proclin als Konservierungsmittel. **1 Flasche, 40 ml**
5. **Negativ Kontrolle:** Ein gebrauchsfertiges *C. trachomatis* IgA negatives Humanserum. Enthält weniger als 0.05% Proclin und weniger als 0.1% Natriumazid als Konservierungsmittel. **1 Fläschchen, 2.5 ml**
6. **Positiv Kontrolle:** Ein gebrauchsfertiges *C. trachomatis* IgA positives Humanserum. Enthält weniger als 0.05% Proclin und weniger als 0.1% Natriumazid als Konservierungsmittel. **1 Fläschchen, 2.0 ml**
7. **MRP-Konjugat, konzentriert (300x):** Mit Meerrettich-Peroxidase konjugiertes Anti-Human IgA (alpha-chain spezifisch). Enthält weniger als 0.05% Proclin als Konservierungsmittel. **1 Fläschchen, 0.2 ml**
8. **TMB-Substrat:** Die gebrauchsfertige Lösung enthält 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin als Chromogen und Peroxid als Substrat. **1 Flasche, 14 ml**
9. **Stopplösung:** Gebrauchsfertige Lösung. Enthält 1M H₂SO₄. **1 Flasche, 15 ml.**
10. **Plattendeckel:** **1 Stück**
11. **Packungsbeilage:** **1**

Testkit für 192 Bestimmungen

Katalog Nr.: B183-01M

1. ***C. trachomatis* Antigen - beschichtete Mikrotiterplatte:** (96 Vertiefungen pro Rahmen), bestehend aus 8 x 12 abbrechbaren Vertiefungen in einer Alutasche mit Exsikkatorkarte. **2 Platten**
2. **Waschpuffer, konzentriert (20x):** Ein PBS-Tween Puffer. **2 Flaschen, 100 ml je**
3. **Serumverdünner (blau):** Eine gebrauchsfertige Pufferlösung. Enthält weniger als 0.05% Proclin als Konservierungsmittel. **1 Flasche, 60 ml**

4. **Konjugatverdünnung (grün):** Eine gebrauchsfertige Pufferlösung. Enthält weniger als 0.05% Proclin als Konservierungsmittel. **1 Flasche, 80 ml**
5. **Negativ Kontrolle:** Ein gebrauchsfertiges *C. trachomatis* IgA negatives Humanserum. Enthält weniger als 0.05% Proclin und weniger als 0.1% Natriumazid als Konservierungsmittel. **1 Fläschchen, 2.4 ml**
6. **Positiv Kontrolle:** Ein gebrauchsfertiges *C. trachomatis* IgA positives Humanserum. Enthält weniger als 0.05% Proclin und weniger als 0.1% Natriumazid als Konservierungsmittel. **1 Fläschchen, 1.25 ml**
7. **MRP-Konjugat, konzentriert (300x):** Mit Meerrettich-Peroxidase konjugiertes Anti-Human IgA (alpha-chain spezifisch). Enthält weniger als 0.05% Proclin als Konservierungsmittel. **1 Fläschchen, 0.2 ml**
8. **TMB-Substrat:** Die gebrauchsfertige Lösung enthält 3,3',5,5' Tetramethylbenzidin als Chromogen und Peroxid als Substrat. **1 Flasche, 24 ml**
9. **Stopplösung:** Gebrauchsfertige Lösung. Enthält 1M H₂SO₄. **1 Flasche, 30 ml.**
10. **Plattendeckel:** **2 Stück**
11. **Packungsbeilage:** **1**

Material benötigt - nicht mitgeliefert:

1. Saubere Gefäße zur Verdünnung des Patientenserums.
 2. Saubere Gefäße zur Verdünnung des konzentrierten MRP-konjugierten Anti-Human IgA.
 3. Einstellbare Mikropipetten, oder Multikanalpipetten (5-50, 50-200 und 200-1000µl Bereich) und Pipettenspitzen.
 4. 1 Liter Meßflasche.
 5. 1 50ml Meßzylinder.
 6. 1 Waschflasche.
 7. Papierhandtücher oder Saugpapier.
 8. Vortex Mischgerät.
 9. Wasserbad für 37°C mit Deckel, oder feuchte Kammer in einem 37°C Inkubator.
 10. Photometer für Mikrotiterplatten mit 450nm Filter.
 11. Aqua dest. oder doppelt entionisiertes Wasser zur Verdünnung des Waschpufferkonzentrats.
-

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Nur zur in vitro Diagnostik

1. Menschliche Seren, die in diesem Testkit enthalten sind wurden nach FDA- und CE genehmigten Methoden geprüft und als negativ für HBsAg-, HCV- und HIV- 1 & 2 Antikörper befunden. Dennoch ist bei Produkten menschlichen Ursprungs mit keinem der derzeit verfügbaren analytischen Verfahren mit letzter Sicherheit auszuschließen, dass diese Krankheiten übertragen können. Daher müssen alle in diesem Testkit enthaltenen Reagenzien menschlichen Ursprungs nach den Empfehlungen, veröffentlicht in der CDC/NIH Anleitung „Biosafety in Micro Biological and Biomedical Laboratories 1988“, grundsätzlich als potenziell infektiöses Serum oder Blut angesehen und entsprechend behandelt werden.
2. TMB Substratlösung ist ein Stoff, der Haut und Schleimhäute reizt. Direkter Kontakt ist zu vermeiden.
3. Verdünnte Schwefelsäure (1M H₂SO₄) ist ein Reizmittel für Augen und Haut. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen, spülen Sie sofort mit viel Wasser und konsultieren Sie einen Arzt. Gießen Sie kein Wasser in das Produkt.
4. Alle Bestandteile dieses Kits wurden als Produktionscharge kalibriert und getestet. Es wird empfohlen, keine Bestandteile aus verschiedenen Chargen zu kombinieren, da es die Ergebnisse beeinträchtigen könnte.

Lagerung und Lagerfrist der Reagenzien

1. Alle gelieferten Reagenzien sollten bei 2-8°C gelagert werden. Ungeöffnete Reagenzfläschchen sind bis zu der auf der Verpackung angegebenen Verfallszeit stabil. Reagenzien die noch original verschlossen sind und die für einige Stunden der Aussentemperatur ausgesetzt waren, werden keinen Schaden erleiden. **NICHT EINFRIEREN !**
2. Einmal geöffnet, hat der Kit eine Lagerfrist von 90 Tagen.
3. Nicht verwendete Streifen müssen in der Alutasche mit der Exsikkatorkarte erneut versiegelt werden, indem das offene Ende gefaltet und dicht mit Klebeband über die ganze Länge der Öffnung verschlossen wird.
4. Kristalle können sich in dem 20x konzentrierten Waschpuffer während der Kühlung bilden. Das ist nicht ungewöhnlich. Lösen Sie die Kristalle durch erwärmen des Puffers auf 37°C vor dem Verdünnen auf.
Wenn bereits verdünnt, kann die Lösung bei 2-8°C bis zu 21 Tagen gelagert werden.

Gewinnung der Seren

Der vorliegende Test wurde zur Untersuchung von Serum entwickelt. Hyperlipämische, hämolytische, kontaminierte oder hitzeinaktivierte Seren können zu falschen Ergebnissen führen. Solches Material sollte mit diesem Test möglichst nicht untersucht werden. Die Gewinnung der Seren sollte fachgerecht erfolgen.

Lagerung

Serumproben sollten bei einer Temperatur von 2-8°C gelagert und innerhalb von höchstens 7 Tagen untersucht werden.

Für längere Lagerung sollte 0.1% Natriumazid zugefügt werden und die Proben sollten bei einer Temperatur unter -20°C eingefroren werden.

Größere Volumina sollten in praktikable Aliquots geteilt werden.

Häufigeres Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden. Nach Auftauen der Proben sollten diese gut gemischt werden.

Testablauf - Manuell

Protokolle für die automatisierte Abarbeitung sind auf Anfrage erhältlich

A. Vorbereitung der Reagenzien

1. Alle Bestandteile und klinischen Proben, die zu prüfen sind, müssen auf Zimmertemperatur gebracht werden. Die Positiv Kontrolle, Negativ Kontrolle und die klinischen Proben vor Verwendung gründlich mischen.
2. Die Gesamtzahl der zu testenden Proben feststellen. Außer den zu testenden Proben müssen in jedem Test zwei Vertiefungen für die Negativ Kontrolle und eine Vertiefung für die Positiv Kontrolle vorgesehen werden.
3. Entnehmen Sie die Mikrotiterplatte aus ihrer Alutasche indem Sie ein Ende nahe dem Verschluss abschneiden. Fixieren Sie die benötigte Anzahl von Streifen (gemäß der Zahl der zu testenden Proben) im Rahmen.
4. Verdünnen Sie das Waschpufferkonzentrat 1/20 mit doppelt entionisiertem Wasser oder aqua dest. Zum Beispiel, um 1 Liter Waschpuffer zuzubereiten, fügen sie 50ml des Waschpufferkonzentrats zu 950ml von doppelt entionisiertem Wasser oder aqua dest.

B. Inkubation der Serumproben und Kontrollen

5. Verdünnen Sie jedes Patientenserum 1/21 mit der mitgelieferten Serumverdünnung wie folgt:
10µl Patientenserum zu 200µl Serumverdünnung.
6. 50µl der Positiv Kontrolle, Negativ Kontrolle und der 1/21 verdünnten Seren in separate Vertiefungen des Teststreifens pipettieren. Die Negativ Kontrolle soll in zwei separate Vertiefungen pipettiert werden. Achten Sie darauf, dass in den Vertiefungen keine Luftblasen sind.
7. Plattendeckel auflegen und für eine Stunde bei 37°C in einer feuchten Kammer inkubieren.
8. Flüssigkeitsinhalt aus den Vertiefungen entfernen.
9. **Waschschritt:** jede Vertiefung bis unter den Rand (300-350µl) mit Waschpuffer füllen und dann Flüssigkeit verwerfen. Wiederholen sie diesen Schritt noch zwei weitere Mal, also insgesamt sollte der Waschschritt dreimal erfolgen.
10. Die Streifen im Rahmen durch leichtes abklopfen auf sauberem Saugpapier trocknen.

C. Inkubation mit Konjugat

11. Konzentriertes MRP-konjugiertes Anti-Human IgA soll kurz vor der Verwendung zur einer Arbeitslösung verdünnt werden. Verdünnen Sie das konzentrierte MRP-

konjugierte Anti-Human IgA 1/300 mit Konjugatverdünnung. Zum Beispiel: Für zwei Streifen bereiten Sie 3ml verdünntes MRP-konjugiertes Anti-human IgA (10µl des konzentrierten MRP-konjugierten Anti-Human IgA werden mit 3ml Konjugatverdünnung gemischt).

12. 50µl des verdünnten Konjugats in jede Vertiefung pipettieren. Luftblasen vermeiden!
13. Plattendeckel auflegen und für eine Stunde bei 37°C in einer feuchten Kammer inkubieren.
14. Flüssigkeitsinhalt entfernen und waschen, wie in Vorgang 9 beschrieben.
15. Die Streifen im Rahmen durch leichtes abklopfen auf sauberem Saugpapier trocknen.

D. Inkubation mit TMB-Substrat

16. 100µl TMB-Substrat in jede Vertiefung pipettieren, Plattendeckel auflegen und **15 Minuten** bei Raumtemperatur inkubieren.
17. Reaktion durch zufügen von 100µl der Stoplösung in jede Vertiefung unterbrechen.

E. Bewertung der Ergebnisse

18. Absorption bei 450nm bestimmen und Ergebnisse aufzeichnen. Die Auswertung sollte innerhalb von 30 Minuten nach dem Stoppen der chromogenen Reaktion erfolgen.

Anmerkung: Vor dem Ablesen sind Luftblasen aus den Vertiefungen zu entfernen. Der Boden der Reaktionsstreifen sollte vorsichtig von Kondenswasser und eventuellen Verunreinigungen befreit werden.

Testbewertung

Für die Gültigkeit des Tests müssen folgende Kriterien erfüllt sein. Falls diese nicht erfüllt sind, ist der Test als ungültig anzusehen und sollte wiederholt werden.

1. **Positiv Kontrolle:** Der Absorptionswert soll ≥ 0.8 bei 450nm sein.
2. **Negativ Kontrolle:** Der durchschnittliche Absorptionswert der Negativ Kontrolle, zweifach durchgeführt, soll $0.1 < NC \leq 0.4$ bei 450nm sein.

Berechnung des Cut-Off-Wertes (COV) und des Cut-Off-Index (COI)

Der Cut-Off-Wert wird laut folgender Formel berechnet: **COV = NC x 2**

NC = die durchschnittliche Absorption der zwei Negativ Kontrollen bei 450nm mit Referenzfilter.

Um die in verschiedenen Testen erzielten Ergebnisse zu normen, wird der Cut-Off-Index laut folgender Formel berechnet:

$$\text{COI} = \frac{\text{Absorption der Serumprobe bei 450nm}}{\text{COV}}$$

Auswertung der Ergebnisse

Tab. 1: Korrelation zwischen Absorption bei 450nm und dem Vorhandensein von IgA Antikörpern

Absorption bei 450nm O.D	COI	Ergebnis	Ergebnisauswertung
$O.D < COV$	< 1.0	Negativ	Keine IgA Antikörper gegen C. trachomatis nachweisbar
$COV \leq O.D \leq COV \times 1.1$	1-1.1	Grenzwertig	Nach 14-21 Tagen sollte eine zweite Serumprobe untersucht werden. Bei gleichem/ähnlichem Ergebnis liegt eine Chlamydien-Infektion u.U. lange Zeit zurück.
$O.D > COV \times 1.1$	>1.1	Positiv	Nachweisbare IgA Antikörper gegen C. trachomatis.

Tab. 2: Bedeutung der Ergebnisse bei gleichzeitiger Bestimmung von IgG und IgA

Testergebnis		Bedeutung der Ergebnisse
IgG	IgA	
Negativ	Negativ	Negativ (evtl. unter der Sensitivitätsgrenze)
schwach positiv/ hoch positiv	Negativ	IgG Antikörper sind nachweisbar. Hinweis auf eine akute oder abgelaufene Infektion.
grenzwertig bis schwach positiv	grenzwertig	Neue Probe nach 14-21 Tagen testen.
grenzwertig bis schwach positiv	schwach positiv/ hoch positiv	IgA und IgG Antikörper sind nachweisbar, Hinweis auf eine akute oder chronische Infektion.
negativ	schwach positiv/ hoch positiv	IgA Antikörper können auf eine akute oder chronische Infektion hinweisen.

Testeinschränkungen

1. Kein einzelner serologischer Test sollte für eine endgültige Diagnose herangezogen werden. Alle klinischen und Laborbefunde sollten in Betracht gezogen werden.
2. Proben, die zu früh während einer Erstinfektion entnommen wurden, enthalten möglicherweise keine nachweisbaren Antikörper. Falls Verdacht auf eine Chlamydia-Infektion besteht, sollte eine weitere Probe 14-21 Tage später entnommen und parallel mit der Originalprobe getestet werden.

Leistungscharakteristiken des SeroCT-IgA[®]

Tab. 3: Sensitivität des SeroCT-IgA[®], verglichen mit einer Zellkultur.

Untersuchung durchgeführt von einem Referenzlabor an Proben von Patienten mit *C. trachomatis* positiver Kultur.

Positive Kultur	SeroCT [®] -IgA	
	Positiv	Negativ
45	34	11

Sensitivität: $34/45 \times 100 = 76\%$

Tab. 4: Sensitivität und Spezifität des SeroCT®-IgA im Vergleich zur Mikroimmunofluoreszenz (MIF)

Untersuchung durchgeführt bei Patienten mit Verdacht auf eine *C. trachomatis*- Infektion. Der SeroCT®-IgA wurde mit einem handelsüblichen MIF Kit verglichen.

MIF		SeroCT® - IgA	
		Negativ	
Positiv	21	20	1
Negativ	49	5	44
Total	70	25	45

Sensitivität: $20/21 \times 100 = 95\%$

Spezifität: $44/49 \times 100 = 90\%$

Übereinstimmung insgesamt: $64/70 \times 100 = 91\%$

Tab. 5: Spezifität des SeroCT®-IgA bei verschiedenen Kontrollgruppen

Getestete Gruppe	Anzahl der Seren	Negativ bei SeroCT® - IgA	Spezifität von SeroCT®- IgA(%)
Blutspender	250	240	96
Personen negativ auf <i>C. trachomatis</i> und positiv auf <i>C. pneumoniae</i>	35	35	100
Gesunde Kinder	30	30	100
Gesunde schwangere Frauen	30	30	100

Präzision

Intra-assay (in der Testreihe) Genauigkeit des SeroCT®-IgA Tests, wie im Nachfolgenden gezeigt:

Probe	Anzahl der Repliken	Durchschnittswert	CV %
Positiv	10	0.626	3.95
Negativ	10	0.166	3.35

Inter-assay (zwischen Testreihen) Genauigkeit des SeroCT® -IgA Tests, wie im Nachfolgenden gezeigt:

Probe	Anzahl der Repliken	Durchschnittswert	CV %
Positiv	10	0.940	3.61
Negativ	10	0.250	7.25

Bibliography

1. Sarov, I.B., Shemer, A.Y., Manor, E., Zvilich, M., Lunenfeld, E., Piura, B., Chaim, W and Hagay, Z. (1989). Current topics in Chlamydia trachomatis Research. In : Serio, M. (Ed). Perspectives in Andrology; Raven Press, New York, 53 : 355-366.
2. Grayston, J.T., Kuo, C.C., Wang, S.P. and Altman J. (1986). The new Chlamydia psittaci strain, TWAR, Isolated in acute respiratory tract infections. N. Engl. J. Med. 315 : 161-168.
3. Grayston, J. T., Kuo, C.C., Campbell, L.A. and Wang, S.P. (1989). Chlamydia pneumoniae sp. nov. for Chlamydia sp. strain TWAR. Int. J. Syst, Bacteriol. 39 : 88-90.
4. Fukushi, H. and Kirai, K. (1992). Proposal of Chlamydia pecorum sp. nov. for Chlamydia strains derived from ruminants. Int. J. Syst. Bacteriol. 42 : 306-308.
5. Stephens, R. S., Tam, M. R., Kuo, C. C. and Nowinski, R.C. (1982). Monoclonal antibodies to Chlamydia trachomatis: antibody specificities and antigen characterization. J. Immunol. 128 : 1083 -1089.
6. Stephens, R. S., Sanchez-Pescador, R., Wagar, E. A., Inouye, C. and Urdea, M. S. (1987). Diversity of Chlamydia trachomatis major outer membrane protein genes. J. Bacteriol. 169 : 3879-3885.
7. Yuan, Y., Zhang, Y. X., Watkins, N. G. and Caldwell, H.D. (1989). Nucleotide and Deduced Amino Acid Sequences for the Four variable Domains of the Major Outer Membrane Proteins of the 15 Chlamydia trachomatis Serovars. Infection and Immunity. 57 : 1040-1049. Copyright 1989, American Society for Microbiology.
8. Wang S. P., Kuo , C. C., Barnes , R. C., Stephens , E. S. and Grayston, J.T. (1985). Immunotyping of Chlamydia trachomatis with monoclonal antibodies. J. Infect Dis. 152: 791-800.
9. Treharne J. D. (1985). The community epidemiology of trachoma. Rev Infect Dis. 7 : 760-763.
10. Piura, B., Sarov, I., Sarov, B., Kleinman, D., Chaim W. and Insler, V. (1985). Serum IgG and IgA antibodies specific for Chlamydia trachomatis in salpingitis patients as determined by the immunoperoxidase assay. Eur. J. Epidemiol. 1 : 110-116.
11. Wang, S.P., Grayston, J.T., Kuo, C.C., Alexander, E.R. and Holmes, K.K. (1977). Serodiagnosis of Chlamydia trachomatis infection with the microimmunofluorescence test. In : Nongonococcal urethritis and related infection, D. Hobson and K.K. Holmes (Eds), P. American Society for Microbiology , Washington DC. p. 237-248.

12. Richard, L. S., Schachter, J. and Landers, D.V. z. (1983). Chlamydial Infections in Obstetrics and Gynecology. *Clinical Obstetrics and Gynecology*. 26 : 143
13. Thompson III S. E., and Dretler R. H. (1982). Epidemiology and Treatment of Chlamydial Infections in Pregnant Women and Infants. *Review of Infectious Diseases*. 4: S747
14. Mardh A., Ripa, T., Svensson, L. and Westrom, S. (1977). Chlamydia Trachomatis Infection in Patients with Acute Salpingitis. *Chlamydia Trachomatis and Acute Salpingitis*. *N. Engl. J. Med.* 296 : 1377-1379.
15. Grayston, J. T., Campbell, L. A., Kuo, C. C., Mordhorst, C.H., Saikku, P., Thom, D. H. and Wang, S. P. (1990). A new respiratory tract pathogen. Chlamydia pneumoniae strain TWAR. *J. Infect. Dis.* 161 : 618-625.
16. Hahn, D. L., Dodge, R. W. and Golubjatnikow, R. (1991). Association of Chlamydia pneumoniae (strain TWAR) infection with wheezing, asthmatic bronchitis, and adult-onset asthma. *JAMA* 266: 225-2.30.
17. Saikku P., Mattila, K., Nieminen, M. S., Huttunen, J.K., Leinonen, M., Ekman, M.R., Makela, P.H. and Valtonen, V. (1988). Serological evidence of an association of a novel Chlamydia, TWAR, with chronic coronary heart disease and acute myocardial infection. *Lancet II*: 983-986.
18. Tsunekawa, T. and Kumamoto, Y. (1989). A study of IgA and IgG titers of C. trachomatis in serum and prostatic secretion in chronic prostatitis. *J. J A. Y. Inf. Dis.* 63 (2) : 130-137.
19. Kaneti, J. et al., (1988). IgG and IgA antibodies specific for Chlamydia trachomatis in acute epididymitis. *Europ. Urol.* 14 : 323-327.
20. Sarov, I., Kleinman, D., Cevenini, R., Holcberg, G., Potashnik, G., Sarov, B. and Insler. (1986). Specific IgG and IgA antibodies to Chlamydia trachomatis in infertile women. *Int. J. Fertil.* 31 (3) : 193-197.

M183-01G 06-09/13



SAVYON DIAGNOSTICS Ltd.
3 Habosem St. Ashdod 77610, Israel
Tel: 972.8.8562920 Fax: 972.8.8523176
e-mail: support@savyondiagnosics.com

EC REP

Obelis s.a. (European Authorized Representative)
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel.: +32.2.732.59.54 Fax.: +32.2.732.60.03
e-mail: mail@obelis.net