

SeroCT™ IgG

REF A181-01M

REF B181-01M

ELISA Zum Nachweis von IgG
antikörpern gegen *Chlamydia
trachomatis* aus
menschlichem serum

Nur für Fachpersonal



SeroCT[®] - IgG

Verwendungszweck

Der SeroCT[®]-IgG Kit dient zum Nachweis von IgG Antikörpern spezifisch für *C. trachomatis* im Humanserum.

Der SeroCT[®]- IgG Kit gehört zu einer neuen Generation qualitativer ELISA Tests, der auf *Chlamydia trachomatis* spezifischen, synthetischen Peptiden basiert.

Der SeroCT[®]- IgG Kit ist zur Durchführung und Interpretation zusammen mit dem Savyon[®] SeroCT[®]- IgA 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 Trachoma (9), eine unbehandelt zur Erblindung führende Infektion, besonders häufig in tropischen und subtropischen Regionen mit niedrigem Hygienestandard. Die Serovare L1-L3 sind Erreger des Lymphogranuloma venereum (LGV, Lymphopathia venerea). Die Serovare D-K sind weltweit häufig 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 akuten Krankheiten 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 u.a.. 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 und 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 Prozeduren, 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 Antigen-Nachweis 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 der 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 gereinigtes Protein 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.

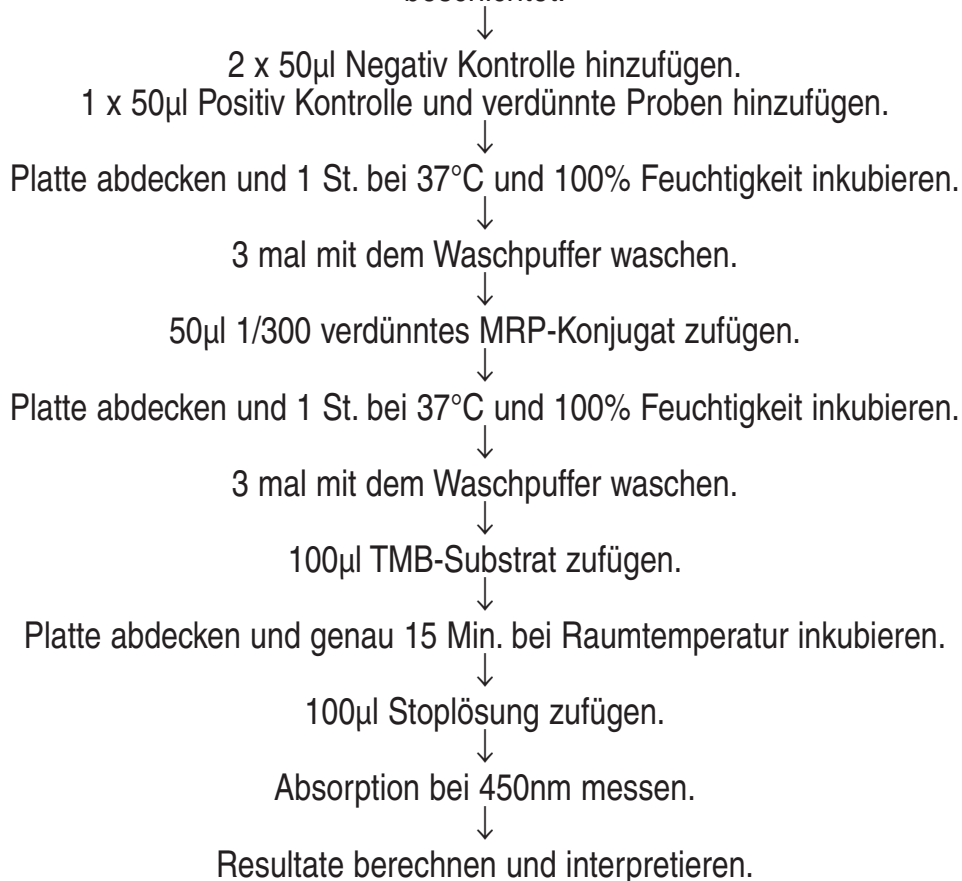
Savyon® Diagnostics hat einen Test entwickelt, in welchem *C. trachomatis* Spezies-spezifische Epitope, aus verschiedenen Serotypen stammend, in einem Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) verwendet werden. Der Test schliesst Spezies-überkreuzende, reaktive Epitope aus und ermöglicht so die spezifische 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 IgG 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 Stopplösung erfolgt ein Farbumschlag nach gelb. Mit einem ELISA Photometer wird bei einer Wellenlänge von 450nm die Absorption 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.: A181-01M

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* IgG 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* IgG 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 IgG (gamma-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 Stück

Testkit für 192 Bestimmungen

Katalog Nr.: B181-01M

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. **Serumverdünnung (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* IgG 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* IgG 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 IgG (gamma-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 Stück**

Material benötigt - nicht mitgeliefert:

1. Saubere Gefäße zur Verdünnung des Patientenserums.
2. Saubere Gefäße zur Verdünnung des konzentrierten MRP-konjugierten Anti-Human IgG.
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 Absorbierpapier.
8. Vortex Mischgerät.
9. Wasserbad für 37°C mit Deckel, oder feuchte Kammer in einem 37°C Inkubator.
10. ELISA für Mikrotiterplatten mit 450nm.
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) 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 in der Lieferserie kalibriert und getestet. Es wird empfohlen, keine Bestandteile aus verschiedenen Chargen zu vermischen, 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 Tage gelagert werden.

Gewinnung der Seren

Der vorliegende Test wurde zur Untersuchung Serum konzipiert, Hyperlipämische, hämolysische, 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 50 ml 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 hinzufügen.
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. In den Vertiefungen sollten keine Luftblasen sein!
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 Absorbierpapier trocknen.

C. Inkubation mit Konjugat

11. Konzentriertes MRP-konjugiertes Anti-Human IgG soll kurz vor der Verwendung zur einer Arbeitslösung verdünnt werden. Verdünnen Sie das konzentrierte MRP-konjugierte Anti-Human IgG 1/300 mit Konjugatverdünnung. Zum Beispiel: Für zwei Streifen bereiten Sie 3ml verdünntes MRP-konjugiertes Anti-human IgG (10µl des konzentrierten MRP-konjugierten Anti-Human IgG 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 unter Ziffer 9 beschrieben.
15. Die Streifen im Rahmen durch leichtes abklopfen auf sauberem Absorbierpapier trocknen.

D. Inkubation mit TMB-Substrat

Anmerkung: Das TMB-Substrat ist in gebrauchsfertiger Form.

16. 100µl TMB-Substrat in jede Vertiefung pipettieren, Plattendeckel auflegen und **15 Minuten** bei Raumtemperatur inkubieren.
17. Reaktion durch zufügen von 100µl Stopplösung in (1µ H₂SO₄) jede Vertiefung unterbrechen.

E. Bewertung der Ergebnisse

18. Absorption bei 450nm messen und Ergebnisse aufzeichnen. Die Messung sollte innerhalb von 30 Minuten nach 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.
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.

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 IgG Antikörpern

Absorption bei 450nm O.D	COI	Ergebnis	Ergebnisauswertung
$O.D < COV$	< 1.0	Negativ	Keine IgG Antikörper gegen <i>C. trachomatis</i> nachweisbar.
$COV \leq O.D \leq COV \times 1.1$	1-1.1	Zweideutig	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 Spiegel von IgG Antikörpern gegen <i>C. trachomatis</i> .

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-IgG®

Tab. 3: Sensitivität des SeroCT-IgG®, verglichen mit einer Kultur.

Untersuchung durchgeführt von einem Referenz-Labor an Patienten mit positiver *C. trachomatis* Kultur.

Positive Kultur	SeroCT®-IgG	
	Positiv	Negativ
45	35	10

Sensitivität : $35/45 \times 100 = 78\%$

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

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

MIF		SeroCT® - IgG	
		Positiv	Negativ
Positiv	58	55	3
Negativ	50	5	45
Total	108	60	48

Sensitivität: $55/58 \times 100 = 95\%$

Spezifität: $45/50 \times 100 = 90\%$

Übereinstimmung insgesamt: $100/108 \times 100 = 93\%$

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

Getestete Gruppe	Anzahl der Seren	Negativ bei SeroCT® - IgG	Spezifität von SeroCT®- IgG(%)
Blutspender	250	230	92
Personen negativ auf <i>C. trachomatis</i> und positiv auf <i>C. pneumoniae</i> (MIF)	35	33	94
Gesunde Kinder	30	29	97
Gesunde schwangere Frauen	30	28	93

Tab 6: Spezifität des SeroCT®-IgG im Vergleich mit zwei verschiedenen MIF Tests

Die Seren waren durch MIF entweder als „Antikörper negativ“ für *C. trachomatis* und *C. pneumoniae* (MIF Ct-/Cp-) oder als „Antikörper negativ“ für *C. trachomatis*/ „Antikörper positiv“ für *C. pneumoniae* (MIF Ct-/Cp+) definiert.

	MIF Ct-/Cp-	MIF Ct-/Cp+	SeroCT®-IgG Negativ	Spezifität des SeroCT®-IgG(%)
Studie No. 1 (MIF hausintern)	0	64	58	91
Studie No. 2 SeroFIA® Savyon	30	100	117	90

Präzision

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

Probe	Anzahl der Repliken	Durchschnitts wert	CV %
Positiv	10	0.835	2.5
Negativ	10	0.149	8.8

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

Probe	Anzahl der Repliken	Durchschnitts wert	CV %
Positiv	10	0.902	2.9
Negativ	10	0.167	5.5

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: 225-230.
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 Inslar. (1986). Specific IgG and IgA antibodies to *Chlamydia trachomatis* in infertile women. *Int. J. Fertil.* 31 (3) : 193-197.

M181-01G 05-09/13



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



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