

Chlamydia

Imunoenzymatické soupravy k diagnostice chlamydiových infekcí

ELISA, IMUNOBLOT a MICROBLOT-ARRAY soupravy jsou určeny ke stanovení specifických protilátek třídy IgA, IgG a IgM v lidském séru nebo plazmě

IVD **CE** 2265

Diagnostické soupravy jsou určeny
pro profesionální použití v laboratoři.

**B
G** | **TestLine**®

Úvod

V humánní medicíně mají hlavní význam *Chlamydia trachomatis* a *Chlamydia pneumoniae*, které jsou lidskými patogeny. *Chlamydia psittaci* je primárně zvířecí patogen s možností přenosu na člověka.

Chlamydia trachomatis je nejčastějším sexuálně přenášeným bakteriálním patogenem a původcem pohlavních chorob na světě. Nejvíce ohroženou skupinou jsou mladí lidé, nejvíce ve věkové skupině 15–30 let. Urogenitální chlamydiové infekce často probíhají ve formě tzv. postgonokokového zánětu. Cervikální chlamydiová infekce je v současné době považována za jeden z rizikových faktorů pro vznik karcinomu děložního hrdla. *Chlamydia trachomatis* je nejčastější příčinou neplodnosti u žen i u mužů.

Chlamydia pneumoniae je ze všech druhů chlamydií v lidské populaci nejrozšířenější. Během posledních let je zvýšen počet akutních i chronických onemocnění. K primoinfekci většinou dochází mezi 5. až 18. rokem života. Nejčastějšími klinickými projevy infekce jsou: rhinitis, sinusitis, otitis media, pharyngitis, bronchitis, atypická pneumonie s neproduktivním kašlem a nevýrazným poslechovým nálezem.

Chlamydia psittaci může způsobit lidská onemocnění probíhající pod obrazem atypické pneumonie (ptačí kmeny) anebo placentitidy (savčí kmeny).

Protilátková odpověď

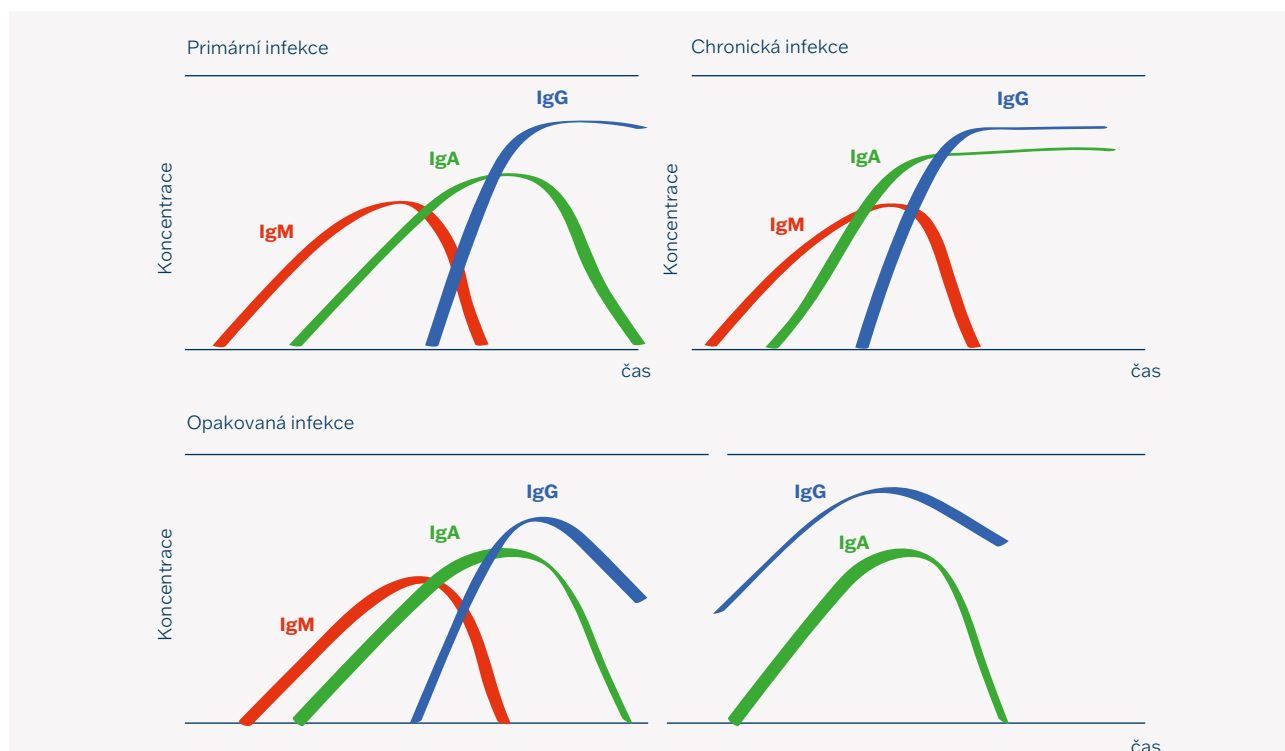
Tvorba specifických protilátek je u chlamydiových infekcí opožděná. K tvorbě IgM protilátek dochází 2.–3. týden od začátku onemocnění, nástup IgA a IgG protilátek je pomalejší (6.–8. týden).

Schématická dynamika tvorby protilátek

IgM: Výskyt IgM protilátek bez přítomnosti IgA a/nebo IgG protilátek svědčí pro primoinfekci, při reinfekcích se již zpravidla IgM protilátky netvoří.

IgA: Nastupují později než IgM protilátky, charakteristický je jejich vzestup při reinfekcích. Lze je považovat jako ukazatel aktivní infekce (rozhodující je však klinický obraz onemocnění).

IgG: Izolovaný výskyt IgG protilátek bez klinických projevů onemocnění je charakteristický pro stav po proděláním infekce. Jednoznačným průkazem aktivní infekce je zachycení sérokonverze nebo čtyřnásobného vzestupu protilátek v párových sérech (1. sérum na začátku onemocnění, 2. sérum za 2–3 týdny). Protilátky proti chlamydiím mohou dlouhodobě perzistovat (měsíce, roky) a nemusí znamenat aktivní infekci.



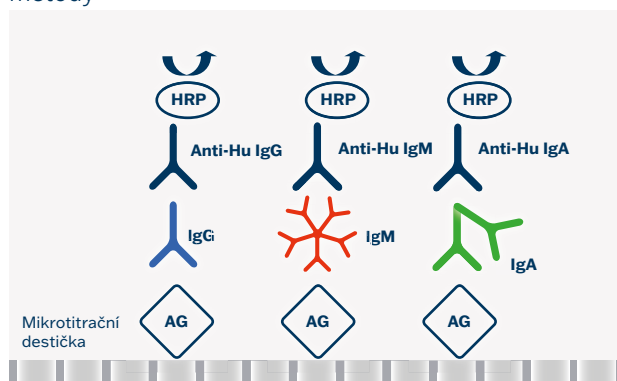
Interpretace výsledků

IgG	IgA	IgM	Hodnocení
-	-	-	Negativní výsledek.
-	- / +	+	Počínající infekce. V případě potřeby potvrzení nebo opakování testu s časovým odstupem.
+	-	-	Persistentní IgG protilátky po dříve prodělané infekci.
+	hraniční/ slabě +	-	Dříve prodělaná infekce. Začínající reinfekce.
+	++	-	Probíhající infekce (IgM nemusí být tvořeny). Opakující se infekce. Chronická infekce (potvrzení chronicity opakovaným vyšetřením po 1 a 3 měsících, nutné klinické příznaky).
+	+	+	Probíhající infekce.

ELISA

Princip testu

Soupravy jsou založeny na sendvičovém typu ELISA metody



Pracovní postup

Krok	Kroky testu
	1. Ředění vzorků – séra/plazmy 1:101 (10 µl + 1 ml)
	2. Dávkování kontrol a ředěných vzorků 100 µl – blank = prázdná jamka
	3. Inkubace 30 min. při 37 °C
	4. Odsátí a promytí jamek 5 krát
	5. Dávkování Konjugátu 100 µl – blank = prázdná jamka
	6. Inkubace 30 min. při 37 °C
	7. Odsátí a promytí jamek 5 krát
	8. Dávkování substrátu (TMB-Complete) 100 µl – včetně blanku
	9. Inkubace 30 min. při 37 °C
	10. Dávkování Zastavovacího roztoku 100 µl – včetně blanku
	11. Fotometrické měření při 450 nm

Antigeny

EIA Chlamydia IgA, IgG, IgM

Inaktivovaný a vysoce purifikovaný LPS antigen z kmenů *Chlamydia sp.*

EIA Chlamydia pneumoniae IgA, IgG, IgM

Inaktivovaný a purifikovaný antigen kmene *Chlamydia pneumoniae*

EIA Chlamydia pneumoniae REC IgA, IgG

Kombinace vybraných částí specifických antigenů MOMP, OMP2, OMP4, OMP5 a p54

EIA Chlamydia trachomatis IgA, IgG, IgM

Inaktivovaný a purifikovaný antigen kmene *Chlamydia trachomatis* s vysokým obsahem MOMP

Použití souprav

- Vyhledávací test k průkazu chlamydiové infekce u člověka
- Kvantitativní (semikvantitativní) výsledky lze použít ke kontrole úspěšnosti terapie

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagencie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripky s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index pozitivity-IP)
- Kalibrátory
- Kvantitativní hodnocení výsledků (U/ml)

Výhody souprav

- Vysoká diagnostická účinnost, dobrá reprodukovatelnost a vysoká dynamika testů
- Identický pracovní postup, celková doba vyšetření 1,5 hodiny
- Možnost nezávislé verifikace (CKS) a komplexní zákaznický servis

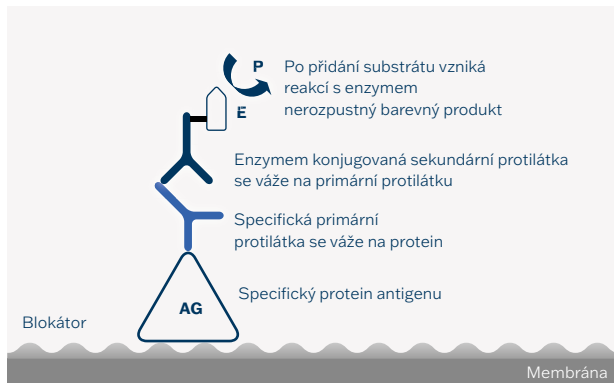
Charakteristiky souprav

ELISA	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
EIA Chlamydia IgA	98,8 %	96,6 %
EIA Chlamydia IgG	98,9 %	98,9 %
EIA Chlamydia IgM	95,9 %	95,2 %
EIA Chlamydia pneumoniae IgA	98,8 %	99,0 %
EIA Chlamydia pneumoniae IgG	98,9 %	94,4 %
EIA Chlamydia pneumoniae IgM	94,7 %	99,9 %
EIA Chlamydia pneumoniae REC IgA	99,0 %	99,2 %
EIA Chlamydia pneumoniae REC IgG	96,6 %	98,8 %
EIA Chlamydia trachomatis IgA	97,2 %	97,7 %
EIA Chlamydia trachomatis IgG	97,9 %	97,6 %
EIA Chlamydia trachomatis IgM	96,3 %	99,2 %

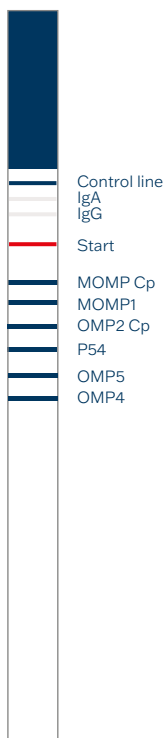
IMUNOBLOT

Princip testu

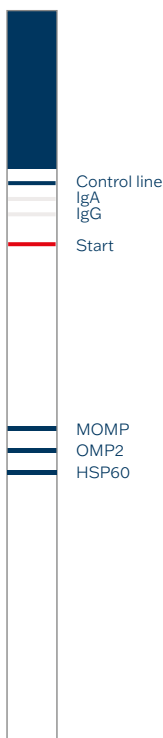
Rekombinantní antigeny jsou přeneseny na nitrocelulózovou membránu pomocí mikrod disperzních metod.



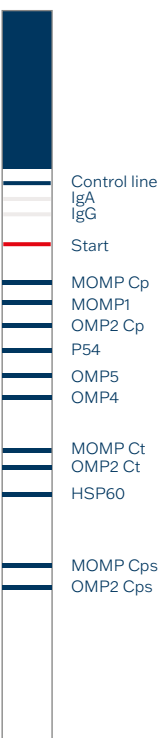
BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae



BLOT-LINE Chlamydia trachomatis



BLOT-LINE Chlamydia



Použití souprav

- Podrobné stanovení přítomnosti protilátek proti specifickým antigenům *Ch. pneumoniae*, *Ch. trachomatis* a *Ch. psittaci*
- Konfirmace sporných výsledků
- Konfirmační test ELISA vyšetření

Antigeny

Chlamydia pneumoniae

MOMP Cp – dominantní povrchový druhově specifický membránový protein - funkce strukturálního proteinu; metabolická funkce

MOMP1 – izoforma antigenu MOMP, vzniká posttranslační modifikací

OMP2 Cp – povrchový druhově specifický membránový protein – základní složka povrchového membránového komplexu chlamydií

OMP4 – vnější membránový protein

OMP5 – vnější membránový protein

P54 – imunodominantní povrchový antigen, vysoce specifický pro *Ch.pneumoniae* – citlivý marker pro diagnostiku akutní infekce

Chlamydia trachomatis

MOMP Ct – dominantní povrchový druhově specifický membránový protein – funkce strukturálního proteinu; metabolická funkce

OMP2 Ct – povrchový druhově specifický membránový protein – základní složka povrchového membránového komplexu chlamydií








HSP60 – protein teplotního šoku (GroEL); marker chronického zánětu

Chlamydia psittaci

MOMP Cps – dominantní povrchový druhově specifický membránový protein – funkce strukturálního proteinu; metabolická funkce

OMP2 Cps – povrchový druhově specifický membránový protein – základní složka povrchového membránového komplexu chlamydií

Pracovní postup

Krok	Kroky testu
	1. Dávkování Univerzálního roztoku 2,5 ml
	2. Smáčení stripů 10 min. při laboratorní teplotě – třepačka
	3. Odsátí
	4. Ředění vzorků – séra/plazmy 1:51 (30 µl + 1,5 ml)
	5. Dávkování kontrol a ředěných vzorků 1,5 ml
	6. Inkubace 30 min. při laboratorní teplotě – třepačka
	7. Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 1,5 ml po 5 min. – třepačka
	8. Dávkování Konjugátu 1,5 ml
	9. Inkubace 30 min. při laboratorní teplotě – třepačka
	10. Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 1,5 ml po 5 min. – třepačka
	11. Dávkování substrátu (BCIP/NBT) 1,5 ml
	12. Inkubace 15 min. při laboratorní teplotě – třepačka
	13. Odsátí a promytí v destilované vodě 2 krát 2 ml po 5 min. – třepačka
	14. Nalepení a vyhodnocení stripů

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené stripy
- Zaměnitelnost komponent
- Negativní a Pozitivní kontrola
- Kontrolní linie na stripu
- Možnost softwarového vyhodnocení

Výhody souprav

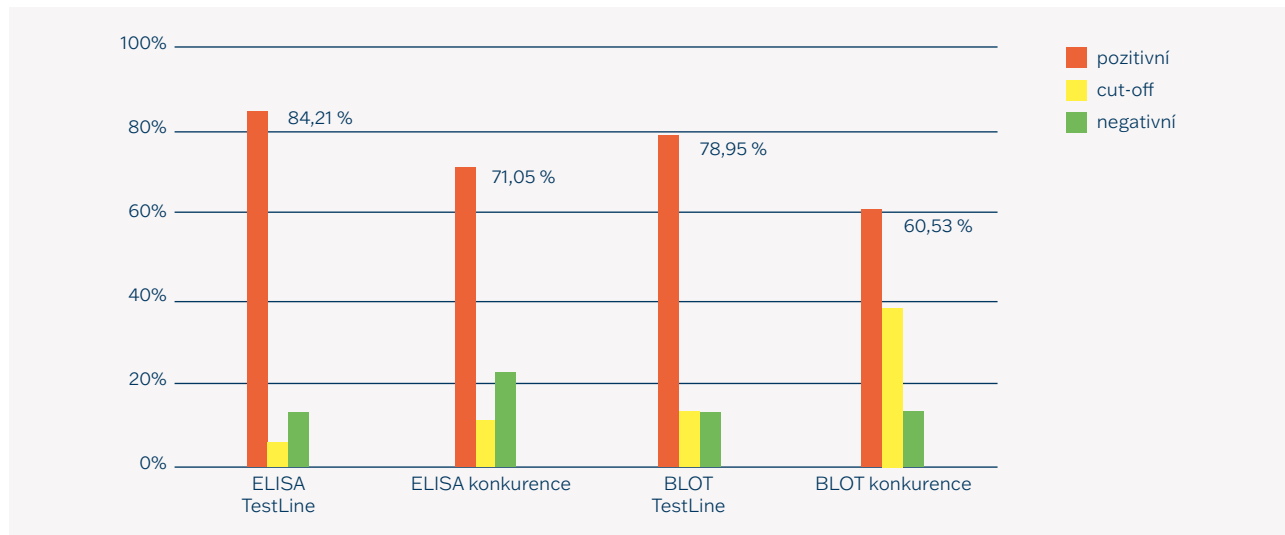
- Identický pracovní postup
- Jednoduchá interpretace a reprodukovatelnost výsledků
- Sofistikovaný vyhodnocovací software
- Vysoká diagnostická účinnost
- Vhodné pro automatické systémy
- Komplexní zákaznický servis

Charakteristiky souprav

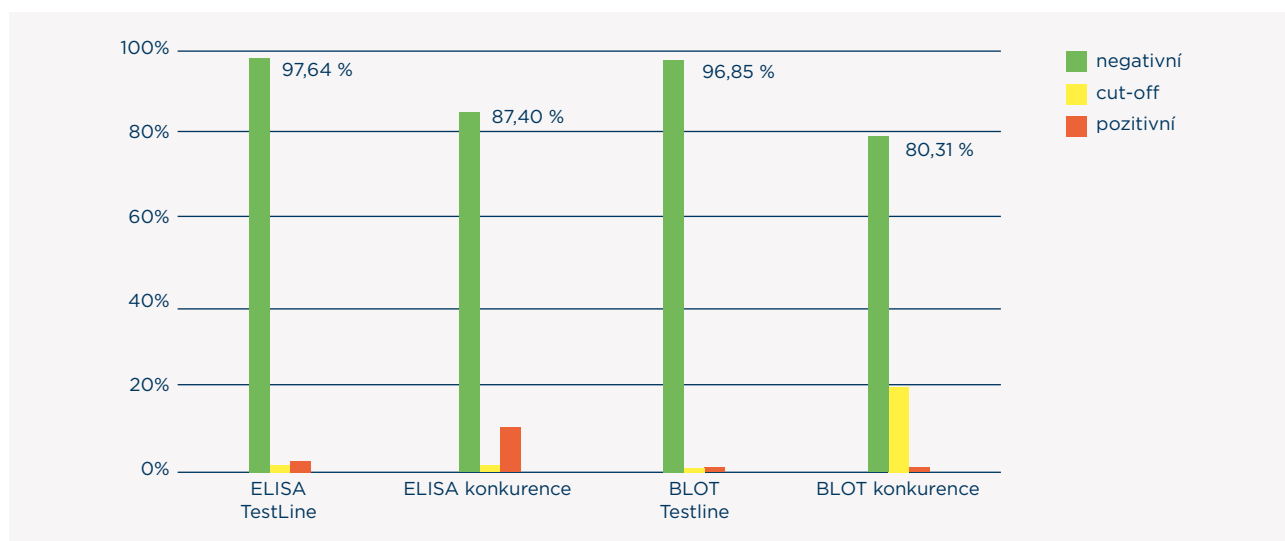
Patogen	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
Chlamydia pneumoniae IgA	95,5 %	93,6 %
Chlamydia pneumoniae IgG	95,3 %	94,3 %
Chlamydia pneumoniae IgM	85,0 %	94,7 %
Chlamydia trachomatis IgA	97,4 %	96,4 %
Chlamydia trachomatis IgG	97,1 %	98,0 %
Chlamydia psittaci IgA	99,0 %	99,0 %
Chlamydia psittaci IgG	99,0 %	99,0 %

Korelace metod

Reaktivita různých diagnostických souprav na panelu pozitivních vzorků

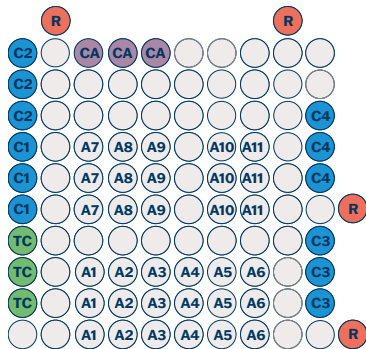


Reaktivita různých diagnostických souprav na panelu negativních vzorků



MICROBLOT-ARRAY

Rozložení antigenů a kontrolních spotů



Popis antigenů

- A1** – MOMP Cp
- A2** – MOMP1 Cp
- A3** – OMP2 Cp
- A4** – p54
- A5** – OMP5 Cp
- A6** – OMP4 Cp
- A7** – MOMP Ct
- A8** – OMP2 Ct
- A9** – HSP60
- A10** – MOMP Cps
- A11** – OMP2 Cps

Popis kontrolních spotů

- R** – Reference
- TC** – Test control
- CA** – Conjugate control IgA
- CG** – Conjugate control IgG
- C1** – Calibration 1
- C2** – Calibration 2
- C3** – Calibration 3
- C4** – Calibration 4

Pracovní postup

<u>Krok</u>	<u>Kroky testu</u>
 1.	Dávkování Univerzálního roztoku 150 µl
 2.	Smáčení 10 min při laboratorní teplotě
 3.	Odsátí
 4.	Ředění vzorků – séra/plazmy 1:51 (10 µl + 500 µl)
 5.	Dávkování kontrol a ředěných vzorků 100 µl
 6.	Inkubace 30 min při laboratorní teplotě
 7.	Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 150 µl po 5 min
 8.	Dávkování Konjugátu 100 µl
 9.	Inkubace 30 min při laboratorní teplotě
 10.	Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 150 µl po 5 min
 11.	Dávkování Substrátového roztoku (BCIP/NBT) 100 µl
 12.	Inkubace 15 min při laboratorní teplotě
 13.	Odsátí a promytí v destilované vodě 2 krát 200 µl po 5 min
 14.	Vysušení a vyhodnocení

Uživatelský komfort

- Nízká spotřeba vzorku
- Antigeny spotovány v tripletu - minimalizace chyby provedení
- Plně automatické zpracování a vyhodnocení výsledků pomocí intenzity spotů (AU), pomocí IP či kvantitativní (U/ml)
- Paralelní vyšetření více markerů současně
- Vysoká citlivost

Charakteristiky souprav

Patogen	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
Chlamydia pneumoniae IgA	94,4 %	94,3 %
Chlamydia pneumoniae IgG	94,6 %	96,0 %
Chlamydia trachomatis IgA	94,1 %	96,0 %
Chlamydia trachomatis IgG	92,7 %	98,3 %
Chlamydia psittaci IgA	100,0 %	100,0 %
Chlamydia psittaci IgG	80,0 %	99,0 %

Objednací údaje

ELISA

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
ChA096	EIA Chlamydia IgA	96
ChG096	EIA Chlamydia IgG	96
ChM096	EIA Chlamydia IgM	96
ChpA96	EIA Chlamydia pneumoniae IgA	96
ChpG96	EIA Chlamydia pneumoniae IgG	96
ChpM96	EIA Chlamydia pneumoniae IgM	96
CpAR96	EIA Chlamydia pneumoniae REC IgA	96
CpGR96	EIA Chlamydia pneumoniae REC IgG	96
ChtA96	EIA Chlamydia trachomatis IgA	96
ChtG96	EIA Chlamydia trachomatis IgG	96
ChtM96	EIA Chlamydia trachomatis IgM	96
SK-ChA096	SmartEIA Chlamydia IgA	96
SK-ChG096	SmartEIA Chlamydia IgG	96
SK-ChM096	SmartEIA Chlamydia IgM	96
SK-ChpA96	SmartEIA Chlamydia pneumoniae IgA	96
SK-ChpG96	SmartEIA Chlamydia pneumoniae IgG	96
SK-ChpM96	SmartEIA Chlamydia pneumoniae IgM	96
SK-CpAR96	SmartEIA Chlamydia pneumoniae REC IgA	96
SK-CpGR96	SmartEIA Chlamydia pneumoniae REC IgG	96
SK-ChtA96	SmartEIA Chlamydia trachomatis IgA	96
SK-ChtG96	SmartEIA Chlamydia trachomatis IgG	96
SK-ChtM96	SmartEIA Chlamydia trachomatis IgM	96

Soupravy SmartEIA jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji Agility®.



FOLLOW US

BIOVENDOR.GROUP

Objednací údaje

IMUNOBLLOT

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
CAL020	BLOT-LINE Chlamydia IgA	20
CGL020	BLOT-LINE Chlamydia IgG	20
CpAL20	BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae IgA	20
CpGL20	BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae IgG	20
CpML20	BLOT-LINE Chlamydia pneumoniae IgM	20
CtAL20	BLOT-LINE Chlamydia trachomatis IgA	20
CtGL20	BLOT-LINE Chlamydia trachomatis IgG	20
BD-CAL024	BlueBLOT-LINE Chlamydia IgA	24
BD-CGL024	BlueBLOT-LINE Chlamydia IgG	24
SwIm03	Immunoblot Software	1

Soupravy BlueBLOT-LINE jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji BlueDiver.

Microblot-Array

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
CAMA096	Microblot-Array Chlamydia IgA	96
CGMA096	Microblot-Array Chlamydia IgG	96

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
+420 549 121 205 (209, 238)
trade@testlinecd.com
www.testlinecd.cz



TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
je držitelem certifikátů
ISO 9001 a ISO 13485