

**IVD**

Instrucciones para el uso (castellano)

**1 Uso previsto**

El test *recomLine* Chlamydia IgG, IgA [IgM] es un test in vitro de primera calidad usado para la identificación de los anticuerpos IgG, IgA y IgM contra la *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* y la *Chlamydia psittaci* en el suero o plasma humanos.

**2 Campo de aplicación**

El *recomLine* Chlamydia IgG, IgA [IgM] es un inmunoensayo de Line. El principio del análisis permite mediante una alineación de cada uno de los antígenos por separado, a diferencia de los ELISAs, la identificación de los anticuerpos específicos contra los antígenos de *Chlamydia trachomatis* (MOMP, OMP2, TARP, CPAF, HSP60), *Chlamydia pneumoniae* (MOMP, OMP2, TARP, CPAF, YwbM) y *Chlamydia psittaci* (MOMP, OMP2, TARP, CPAF). El test *recomLine* Chlamydia IgG, IgA [IgM] es un test de confirmación que puede utilizarse para aclarar resultados poco claros de screening.

**3 Principio del análisis**

Los antígenos recombinantes de la *Chlamydia* altamente purificados están fijados sobre tiras de test de membrana nitrocelulosa.

1. Las tiras de test se incuban con las pruebas diluidas de suero o plasma y los anticuerpos específicos se depositan entonces en la tira del test sobre los antígenos de los patógenos.
2. A continuación los anticuerpos no ligados se eliminan por lavado.
3. En el segundo paso las tiras se incuban con anticuerpos de inmunoglobulina (IgG, IgA o bien IgM) anti-humana que están acoplados a peroxidasas de rábano rusticano.
4. A continuación los anticuerpos conjugados no ligados se eliminan por lavado.
5. Los anticuerpos ligados específicamente se comprueban con una reacción colorimétrica catalizada mediante la peroxidasa. Si ha tenido lugar una reacción de anticuerpos antígenos, aparecerá una banda oscura en el lugar correspondiente sobre la tira.

En el extremo superior de la tira de análisis se encuentran bandas de control:

- a) El control de reacción bajo el número de la tira que debe mostrar una reacción en cada prueba de suero/plasma.
- b) Los controles de conjugado (IgG, IgA, IgM) se usan para controlar la clase de anticuerpo identificada. Por ejemplo, si la tira de test se usa para identificar anticuerpos de IgG, la banda de control de conjugados de IgG muestra una clara banda.
- c) "Control Cutoff": La intensidad de estas bandas permite evaluar la reactividad de cada una de las bandas de antígenos (véase 9.2 Evaluación).

**4 Reactivos**

**4.1 Contenido del envase**

Los reactivos de un envase alcanzan para 20 comprobaciones.

Cada set de reactivos contiene:

<b>WASHBUF A [10 X]</b>	<b>100 ml</b> de tampón de lavado A ( <b>concentrado diez veces</b> ) Contiene tampón de lavado, NaCl, KCl, detergente, agente conservante: MIT (0,1%) y Oxypyron (0,2%)
<b>SUBS   TMB</b>	<b>40 ml</b> de sustrato cromogénico de tetrametilbencidina (TMB, lista para su uso)
<b>MILKPOW</b>	<b>5 g</b> de leche desnatada en polvo
<b>INSTRU</b>	1 Instrucciones para el uso
<b>EVALFORM</b>	1 hoja de evaluación

**4.1.1 recomLine Chlamydia IgG**

Fuera de los componentes indicados en el punto 4.1, cada set de reactivos contiene además los siguientes componentes:

<b>TESTSTR</b>	<b>2</b> tubitos, cada uno con 10 tiras de análisis numeradas
<b>CONJ   IgG</b>	<b>500 µl</b> de conjugado IgG anti-humano ( <b>concentrado cien veces, tapa verde</b> ) De conejo, contiene NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)

**4.1.2 recomLine Chlamydia IgA [IgM]**

Fuera de los componentes indicados en el punto 4.1, cada set de reactivos contiene además los siguientes componentes:

<b>TESTSTR</b>	<b>2</b> tubitos, cada uno con 10 tiras de análisis numeradas
<b>CONJ   IgA</b>	<b>500 µl</b> de conjugado IgA anti-humano ( <b>concentrado cien veces, tapa incolora</b> ) De conejo, contiene NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)

Para identificar anticuerpos de IgM, además de *recomLine* Chlamydia IgA [IgM], puede pedirse:

<b>CONJ   IgM</b>	<b>500 µl</b> de conjugado IgM anti-humano ( <b>concentrado cien veces, tapa lila</b> ) De conejo, contiene NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)
-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**4.2 Reactivos, materiales y aparatos requeridos adicionalmente**

- Platinillos de incubación (pedir a MIKROGEN en caso necesario)
- Agua desionizada (de alta calidad)
- Pinza de plástico
- Sacudidor horizontal
- Mezclador tipo Vórtex u otros rotadores
- Bomba de vacío o aparato similar
- Cilindro de medición, 50 ml y 1000 ml
- Micropipetas con puntas desechables, 20 µl y 1000 µl
- Pipeta o dosificador de 10 ml
- Temporizador
- Toallitas de papel absorbente
- Guantes protectores desechables
- Contenedor para desechos de sustancias biológicas peligrosas

**5 Durabilidad y manejo**

- Almacenar los reactivos antes y después de su uso entre +2°C y +8°C, **no congelarlos**.
- Antes de iniciar el análisis, temperar todos los componentes por lo menos durante 30 minutos a la temperatura ambiental (entre +18°C y +25°C). El análisis se lleva a cabo a la temperatura ambiental.
- Los tampones de lavado, la leche en polvo, los tampones diluyentes, los conjugados y la TMB pueden intercambiarse entre los diferentes sistemas de análisis *recomLine* y/o *recomBlot*, siempre que estos componentes lleven el mismo símbolo. Para este efecto es necesario observar la durabilidad de estos componentes.
- Antes de su uso es necesario mezclar bien los reactivos concentrados y los sueros del paciente. Evitar la formación de espuma.
- Abrir los tubitos con las tiras de análisis justo antes de su uso, para evitar la condensación de agua. Las tiras no utilizadas permanecen en el tubito y continúan almacenándose entre +2°C y +8°C (¡volver a cerrar bien el tubito, las tiras de análisis no deben humedecerse antes de iniciar el análisis!).
- Las tiras están identificadas mediante un número consecutivo y la abreviación del análisis.
- Los envases llevan una fecha de caducación. A partir de esta fecha rechazaremos todo reclamo por garantía de calidad.
- Proteger los componentes del kit contra la luz solar directa, durante toda la ejecución del análisis. Especialmente la solución de sustrato (TMB) es sensible a la luz.
- El análisis debe ser llevado a cabo exclusivamente por personal profesional y autorizado.
- Si el usuario ha llevado a cabo modificaciones sustanciales del producto o bien de la prescripción de uso, es posible que la aplicación del producto esté en desacuerdo con el uso previsto especificado por MIKROGEN.
- Una contaminación cruzada de las pruebas de pacientes o de los conjugados puede conducir a resultados incorrectos del análisis. Agregar cuidadosamente las pruebas de pacientes, las tiras de análisis y la solución de conjugado. Tomar cuidado de evitar que

las soluciones de incubación se depositen en otras concavidades. Eliminar cuidadosamente los líquidos.

- ☞ Las tiras deben estar completamente mojadas y sumergidas durante todo el proceso.
- ☞ Es posible una automatización; MIKROGEN suministra informaciones más detalladas al respecto.

## 6 Advertencias y medidas de seguridad

- ☞ Utilizar el producto exclusivamente para el diagnóstico in vitro.
- ☞ Todos los productos sanguíneos deben manejarse como si fueran potencialmente infecciosos.
- ☞ Las tiras de análisis se elaboraron con lisados inactivados de célula completa y/o con antígenos bacterianos, virales o parasitarios elaborados de forma recombinante.
- ☞ Una vez agregado el material del paciente o el material de control, la tira debe considerarse como si fuera potencialmente infecciosa y debe manejarse como tal.
- ☞ Durante todo el análisis es necesario llevar guantes desechables adecuados.
- ☞ Los reactivos contienen medios antimicrobianos y agentes conservantes sodio azida (NaN<sub>3</sub>), MIT (metilisotiazolinona), oxyprion, cloroacetamida y peróxido de hidrógeno. Debe evitarse el contacto con la piel o la mucosa. Sodio azida puede producir azidas explosivas, si entra en contacto con metales pesados tales como el cobre y plomo.
- ☞ Es necesario recoger todos los líquidos absorbidos. Para este efecto todos los contenedores deben tener desinfectantes adecuados a fin de desactivar los agentes humano patógenos. Todos los reactivos y materiales que entran en contacto con las pruebas potencialmente infecciosas deben tratarse con desinfectantes adecuados o deben desecharse de acuerdo con las prescripciones de higiene vigentes en el lugar de aplicación. Es necesario observar las concentraciones y tiempos de incubación especificados por el fabricante.
- ☞ Utilizar sólo una vez los platillos de incubación.
- ☞ Manejar las tiras cuidadosamente con una pinza de plástico.
- ☞ Nunca reemplazar nuestros reactivos por reactivos de otros fabricantes ni mezclarlos con ellos.
- ☞ Leer detenidamente y observar las instrucciones de uso, antes de iniciar el análisis. La no observancia del protocolo indicado en las instrucciones de uso puede conducir a resultados incorrectos.

## 7 Toma de pruebas y preparación de los reactivos

### 7.1 Material de pruebas

El material de pruebas puede ser suero o plasma (EDTA, citrato, heparina, CPD); después de la toma de la prueba, el material debe separarse lo más rápido posible del coágulo sanguíneo, para evitar una hemólisis. Es absolutamente necesario evitar una contaminación microbiana de la prueba. Las materias insolubles deben eliminarse de la prueba antes de iniciar la incubación.

Se recomienda no utilizar pruebas desactivadas por calor, ni pruebas ictericas, hemolíticas, lipémicas o turbias.

#### ¡Atención!

**Si los análisis no tienen lugar inmediatamente, el material de prueba puede almacenarse hasta 2 semanas entre +2°C y +8°C. Es posible almacenar las pruebas durante más tiempo a temperaturas de -20°C o más bajas. No es recomendable congelar y descongelar repetidas veces las pruebas, de lo contrario existe el peligro de obtener resultados incorrectos. Evitar más de 3 ciclos de congelación y descongelación de las pruebas.**

### 7.2 Elaboración de las soluciones

#### 7.2.1 Elaboración del tampón de lavado A listo para su uso

Este tampón se necesita para diluir el suero y el conjugado así como para los pasos de lavado.

El volumen del tampón de lavado A, requerido para la cantidad correspondiente de los análisis a llevar a cabo, debe determinarse antes de la dilución.

La leche desnatada en polvo se diluye previamente en concentrado de tampón de lavado A y a esta mezcla se le agrega luego agua desionizada hasta llegar al volumen final (dilución 1 + 9). Las fórmulas siguientes se usan en el cálculo de los volúmenes requeridos para una cantidad definida de tiras de análisis (no está considerado el volumen muerto específico de cada aparato):

Reactivo	Fórmula	Ejemplo: 5 tiras
Leche desnatada en polvo [g]	= cantidad de tiras x 0,1	0,5 g
Concentrado de tampón de lavado A [ml]	= cantidad de tiras x 2	10 ml
Agua desionizada [ml]	= cantidad de tiras x 18	90 ml
Tampón de lavado A listo para su uso [ml]	= cantidad de tiras x 20	100 ml

El tampón de lavado A listo para su uso puede almacenarse cuatro semanas entre 2°C y +8°C. El tampón de lavado A listo para su uso es inodoro y ligeramente turbio.

#### 7.2.2 Elaboración de las soluciones de conjugado

La solución de conjugado debe elaborarse poco antes de su uso ya que no es posible almacenar una solución de conjugado lista para su uso.

Una parte del concentrado de conjugado se diluye en 100 partes de tampón de lavado A listo para su uso (1 + 100).

Las fórmulas siguientes se usan en el cálculo de los volúmenes requeridos para una cantidad definida de tiras de análisis:

Reactivo	Fórmula	Ejemplo: 5 tiras
Concentrado de conjugado [µl]	= cantidad de tiras x 20	100 µl
Tampón de lavado A listo para su uso [ml]	= cantidad de tiras x 2	10 ml

Los volúmenes de conjugado se calculan sin el volumen muerto.

Dependiendo de la forma de proceder (manualmente o con un aparato), sírvase preparar una solución de conjugado adicional para 1 hasta 3 tiras.

## 8 Procedimiento de análisis

N°	Ejecución	Observación
1	Antes de iniciar el análisis, temperar todos los componentes por lo menos durante 30 minutos entre 18°C y 25°C (temperatura ambiental).	El análisis se lleva a cabo a la temperatura ambiental.
2	<u>Preparar las tiras</u> Colocar las tiras en <b>2 ml de tampón de lavado A</b> listo para su uso.	No tomar las tiras con las manos descubiertas - utilizar las pinzas. El número de la tira debe quedar hacia arriba. Para cada tira se requiere una concavidad en uno de los platillos de incubación (véase 4.2). Las tiras deben estar completamente sumergidas.
3	<u>Incubación de prueba</u> a) <b>20 µl</b> de una prueba no diluida (suero humano o plasma) se pipetea en cada concavidad de incubación de las tiras de análisis. (dilución 1 + 100) b) Incubar <b>1 hora</b> sacudiendo ligeramente	Pipetear la prueba en un extremo de la tira sumergida en el tampón de lavado A y mezclarla lo más rápido posible sacudiendo cuidadosamente el platillo de incubación. Cubrir el platillo de incubación con la tapa de plástico y colocarlo en el sacudidor.
4	<u>Lavar</u> a) Retirar ahora cuidadosamente la tapa de plástico de los platillos de incubación. b) Aspirar cuidadosamente la solución de suero de cada concavidad. c) Pipetear en cada concavidad <b>2 ml de tampón de lavado A</b> listo para su uso, lavar durante 5 minutos sacudiendo ligeramente y luego aspirar el tampón de lavado A.	Llevar a cabo los pasos de lavado 8.4a-8.4c en total <u>tres veces</u> . Evitar contaminar las pruebas. Si el proceso se lleva a cabo con un aparato, es necesario observar las instrucciones del fabricante del aparato.
5	<u>Incubación con conjugado</u> Agregar <b>2 ml de solución de conjugado</b> lista para su uso e incubar sacudiendo ligeramente durante <b>45 minutos</b> .	Cubrir el platillo de incubación con la tapa de plástico y colocarlo en el sacudidor.
6	<u>Lavar</u> véase bajo 8.4	Llevar a cabo los pasos de lavado en total <u>tres veces</u> (véase 8.4a-8.4c).
7	<u>Reacción del sustrato</u> Agregar <b>1,5 ml de solución de sustrato</b> e incubar durante <b>8 minutos</b> sacudiendo ligeramente.	

8	<b>Interrumpir la reacción</b> Retirar la solución de sustrato Lavar por lo menos tres veces <b>brevemente</b> con <b>agua desionizada</b> .	
9	<b>Secar las tiras</b> Secar las tiras antes de la evaluación <b>2 horas</b> colocándolas entre 2 hojas de papel absorbente.	Extraer cuidadosamente del agua las tiras mediante una pinza de plástico. Guardar las tiras protegidas contra la luz.
<b>¡Atención!</b> <b>Las soluciones de incubación no deben entrar en contacto con las otras concavidades. Evitar salpicaduras especialmente al abrir y cerrar la tapa.</b>		

## 9 Resultados

¡Atención!

No utilizar la evaluación automatizada sin observar las instrucciones para la evaluación indicadas más abajo.

### 9.1 Evaluación - Control de calidad

La evaluación del análisis puede tener lugar, si se cumplen los siguientes criterios:

- Las bandas de control de reacción (línea superior) están claramente coloreadas, se reconocen las bandas oscuras.
- La clase anticuerpo (segunda, tercera y cuarta banda): la banda de control de conjugado IgG, IgA o IgM debe tener una apreciable coloración.
- Control Cutoff (quinta banda): debe mostrar una débil pero visible coloración.

### 9.2 Evaluación

La evaluación de las tiras de análisis puede tener lugar visualmente o mediante ordenadora utilizando el software de evaluación de tiras de análisis *recomScan*. El software *recomScan* se utiliza para facilitar la evaluación de las tiras de análisis. Para informaciones más detalladas y más instrucciones respecto a la evaluación asistida por ordenadora, consultar a MIKROGEN. Las instrucciones a continuación se refieren a la evaluación visual.

#### 9.2.1 Evaluación de la intensidad de las bandas

- Sírvase anotar en la hoja de evaluación adjunta la fecha y el número de lote así como la clase detectada de anticuerpo.
- Anotar también en la hoja de evaluación los números de identificación de las pruebas.
- A continuación pegar con una barrita adhesiva las tiras de análisis correspondientes en los lugares respectivos de la hoja de evaluación. Para este efecto colocar las tiras de análisis con las bandas de control de reacción orientadas respecto a la línea de marcas. A continuación pegar las tiras de análisis a la izquierda de la línea de marcas con una cinta adhesiva transparente (¡no pegar sobre las bandas de control de reacción!). Si se pega toda la superficie de las tiras de análisis con la barrita o cinta adhesiva, es posible que se altere la coloración.
- Identificar ahora las bandas de las tiras de análisis desarrolladas mediante la tira de control impresa en la hoja de evaluación y anotarlas en la hoja de evaluación. Evaluar la intensidad de las bandas visualizadas, por separado para cada una de las clases de inmunoglobulina, mediante la Tabla 1.

Tabla 1: Evaluación de la intensidad de las bandas referida a la banda Cutoff

Intensidad de la coloración de las bandas	Evaluación
No hay reacción	-
Intensidad muy débil (menor que la banda Cutoff)	+/-
Intensidad débil (igual que la banda Cutoff)	+
Intensidad fuerte (mayor que la banda Cutoff)	++
Intensidad muy fuerte	+++

¡Atención!

Las muestras de banda para la identificación *recomLine* Chlamydia de IgG, IgA e IgM pueden presentar distintas intensidades. Es posible que *recomLine* Chlamydia IgG muestre bandas más robustas y más oscuras que IgA o IgM *recomLine*. La intensidad de las bandas de proteínas depende de la concentración de los anticuerpos específicos de la Chlamydia.

### 9.3 Interpretación de los resultados del análisis

El resultado del test se determina mediante la adición de los valores de puntos según la Tabla 2 de cada una  $\geq$  de las bandas reactivas Cutoff (es decir evaluadas por lo menos con +). La suma resultante se entra en la columna marcada con el signo de suma.

La evaluación positiva, dudosa o negativa de la prueba puede determinarse ahora directamente mediante la tabla 3 y debe entrarse en la columna "Evaluación" de la hoja de evaluación.

Tabla 2: Valor de puntos de los antígenos Chlamydia

Antígeno	Valor de puntos para								
	<i>Chlamydia trachomatis</i> Antígenos			<i>Chlamydia pneumoniae</i> Antígenos			<i>Chlamydia psittaci</i> Antígenos		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
MOMP	6	6	3	6	6	3	4/6**	6	6
OMP2	2	6	3	2/6*	6	3	1	4	3
TARP	3	4	3	3	4	3	3	4	3
CPAF	3	6	3	3	6	3	3	6	3
HSP60	1	3	3	-	-	-	-	-	-
YwbM	-	-	-	6	6	3	-	-	-

\* 6 puntos, si el OMP2 de *C. trachomatis* y *C. psittaci* son negativos, de otra manera 2 puntos

\*\* 6 puntos, si el MOMP de *C. trachomatis* y de *C. pneumoniae* son negativos, de otra manera 4 puntos

Tabla 3: Interpretación de los resultados en *recomLine* Chlamydia IgG, IgA [IgM]

Suma de los puntos	Evaluación
$\leq 3$	negativo
4 - 5	dudoso
$\geq 6$	positivo

## 10 Límites del método, restricciones

- Los resultados de los análisis serológicos deben contemplarse siempre en relación con los hallazgos clínicos. Las consecuencias terapéuticas del diagnóstico serológico deben contemplarse en relación con los datos clínicos.
- Con un resultado negativo del test *recomLine* Chlamydia IgG, IgA [IgM] no es posible excluir una infección con Chlamydia spec. Si se sospecha una infección con Chlamydia, después de dos semanas deberá llevarse a cabo otra toma de prueba y otro test.
- Un resultado positivo del test *recomLine* Chlamydia IgG, IgA [IgM] no significa necesariamente que existe un caso activo de enfermedad.
- Para interpretar los resultados serológicos es imprescindible tomar en cuenta en el diagnóstico general la anamnesis, los síntomas clínicos y además los datos disponibles de laboratorio. Entonces, si se trata de una primera identificación de anticuerpos de Chlamydia bajo presencia de síntomas clínicos claros, es probable una infección con Chlamydia. Para asegurar el diagnóstico y comprobar el aumento de anticuerpos es necesario llevar a cabo una segunda toma de prueba dos semanas después.
- Si se presenta una infección con el virus Epstein Barr (EBV), durante la identificación de anticuerpos de la clase IgA puede tener lugar una reacción no específica debido a la estimulación policlonal de los linfocitos B. Si se trata de resultados positivos o dudosos, se recomienda excluir una infección con el EBV, llevando a cabo un diagnóstico diferencial.
- Tiras de análisis oscuras:** algunas pruebas de pacientes pueden generar en la tira completa de nitrocelulosa una coloración oscura ininterrumpida o una coloración con dibujos. La causa está en los diferentes factores propios del suero respectivo del paciente. La evaluación de estas tiras es posible sólo con restricciones. Es decir, las bandas "inversas" por ejemplo (bandas blancas sobre fondo oscuro), deben evaluarse como negativas. El suero correspondiente debe controlarse en todo caso mediante otros métodos serológicos.

## 11 Características de la prestación

### 11.1 Sensibilidad

Tabla 4: Resultados del examen de pruebas diagnosticadas anteriormente como positivas en dos análisis de referencia

	C. trachomatis		C. pneumoniae		C. psittaci	
	IgG (n=82)	IgA (n=39)	IgG (n=82)	IgA (n=20)	IgG (n=8)	IgA (n=8)
positivo	80	37	80	20	6	8
dudoso	2	2	1	0	2	0
negativo	0	0	1	0	0	0
Sensibilidad (%)	100*	100*	99*	100	100*	100

\* incl. resultados dudosos

Para el IgM no pudo determinarse sensibilidad alguna, porque no se presentaron pruebas positivas de IgM.

## 11.2 Especificidad

**Tabla 5:** Resultados del examen de pruebas diagnosticadas anteriormente como negativas en dos análisis de referencia

	C. trachomatis			C. pneumoniae			C. psittaci		
	IgG (n=110)	IgA (n=134)	IgM (n=137)	IgG (n=51)	IgA (n=87)	IgM (n=137)	IgG (n=93)	IgA (n=96)	IgM (n=137)
negativo	110	134	137	51	87	137	93	96	137
dudoso	0	0	0	0	0	0	0	0	0
positivo	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Especificidad (%)	100	100	100	100	100	100	100	100	100

## 11.3 Contaminación

**Tabla 6:** Resultados del examen de pruebas de 100 donadores de sangre

	C. trachomatis			C. pneumoniae			C. psittaci		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
positivo	15	3	0	41	4	0	0	0	0
dudoso	5	0	0	0	1	0	0	1	0
negativo	80	97	100	59	95	100	100	99	100
Prevalencia (%)	15	3	0	41	4	0	0	0	0

## 11.4 Especificidad analítica

La especificidad analítica se define como la capacidad del análisis para determinar exactamente el analito en la matriz de pruebas bajo la presencia de factores que potencialmente podrían interferir (por ejemplo, anticoagulantes, hemólisis, efectos del tratamiento de las pruebas) o bien bajo reacciones cruzadas con anticuerpos que potencialmente también podrían interferir.

a) Interferencias: mediante estudios de control de factores que podrían interferir se ha comprobado que los anticoagulantes (CPD, citrato sódico, EDTA, heparina), lipemia, bilirrubinemia o bien ciclos de congelación y descongelación no tienen influjo alguno sobre las prestaciones del análisis. Tratándose de sueros hemolíticos, se presentó un aumento en la cantidad de hallazgos IgG de *Chlamydia trachomatis*. En el IgA pudieron identificarse algunos anticuerpos contra *C. trachomatis* y *C. pneumoniae*.

b) Reacciones cruzadas: En estudios de control se examinaron las interferencias potenciales de anticuerpos contra otros organismos (por ejemplo, EBV, CMV, *Treponema pallidum* y *Bordetella pertussis*). Adicionalmente se examinaron las condiciones derivadas de una actividad atípica del sistema inmunológico (autoanticuerpos antinucleares, factor reumático, embarazo). Tratándose de pacientes con infecciones causadas por el *Treponema pallidum*, se presentó un aumento de la cantidad de hallazgos positivos de *Chlamydia trachomatis*, causados probablemente por coinfección de ambos patógenos. Tratándose de pacientes con EBV aguda y sueros de ANA positivos, se presentó un aumento de hallazgos IgA de *C. pneumoniae*. Tratándose de sueros reumáticos positivos, se presentó un aumento de hallazgos IgG de *C. pneumoniae*. En el IgA pudieron identificarse algunos anticuerpos contra las tres especies de Chlamydia. En los otros grupos no se identificaron actividades cruzadas.

## 12 Bibliografía

- K.D. Everett, R.M. Bush and A.A. Andersen: Emended description of the order Chlamydiales, proposal of Parachlamydiaceae fam. nov. and Simkaniaceae fam. nov., each containing one monotypic genus, revised taxonomy of the family Chlamydiaceae, including a new genus and five new species, and standards for the identification of organisms. *Int J Syst Evol Microbiol* 2001, 51 (1), 249, 251-253
- M. Askienazy-Elbhar and J. Henry-Suchet: Persistent „silent“ *Chlamydia trachomatis* female genital tract infections. *Infect Dis Obstet Gynecol* 1999, 7, 31-34
- I. Sziller, S.S. Wittkin, M. Ziegert, Z. Csapo, A. Ujhazy and Z. Papp: Serological responses of patients with ectopic pregnancy to epitopes of the *Chlamydia trachomatis* 60 kD heat shock protein. *Hum Reprod* 1998, 13, 1088-1093
- R. Andrie, P. Braun, U. Welsch, E. Straube, W. Höpp, E. Erdmann, B. Lüderitz and G. Bauriedel: *Chlamydiales* und humanes Hitzeschockprotein 60 bei akutem Koronarsyndrom Antikörpervermittelte (Auto-) Immunreaktion als link zwischen Infektion und Arteriosklerose. *Z Kardiol* 2003, 92 (6), 455-465
- O. Burkhardt, E. Straube and T. Welte: Clinical picture, diagnosis and treatment of *Chlamydia pneumoniae*. *Pneumologie* 2003, 57 (8), 449-458
- S. Bas, P. Muzzin, B. Ninet, J.E. Bornand, C. Scieux and T. L. Vischer: Chlamydial Serology: Comparative Diagnostic Value of Immunoblotting, Microimmunofluorescence Test, and Immunoassays Using Different Recombinant proteins as Antigens: *J Clin Microbiol* 2001, 39 (4), 1368-1377
- A. J. Littman, L. A. Jackson, E. White, M. D. Thornquist, C. A. Gaydos and T. L. Vaughan: Interlaboratory Reliability of Microimmuno-fluorescence test for Measurement of *Chlamydia pneumoniae*-Specific Immuno-globulin A and G Antibody Titers. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 2004, 11 (3), 615-617
- S. Bunk, I. Susnea, J. Rupp, JT. Summersgill, M. Maass, W. Stegmann, A. Schratzenholz, A. Wendel, M. Przybylski, C. Hermann: Immunoproteomic identification and serological responses to novel *Chlamydia pneumoniae* an-

tigens that are associated with persistent *C. pneumoniae* infections. *J Immunol.* 2008 Apr 15;180(8):5490-8

- F. Radouani, J. Maile, F. Betsou: Serological profiling with Chlamycheck, a commercial multiplex recombinant antigen Western blot assay of chlamydial infections. *Can J Microbiol.* 2007 Dec;53(12):1360-8

Bajo consulta enviamos a usted complacidos literatura más detallada acerca del diagnóstico de la Chlamydia.

## 13 Explicación de los símbolos

	El contenido es suficiente para <n> análisis Cantidad de análisis
<b>WASHBUF A [10 X]</b>	Tampón de lavado A (concentrado diez veces)
<b>SUBS TMB</b>	Sustrato cromogénico de tetrametilbencidina
<b>MILKPOW</b>	Leche desnatada en polvo
<b>TESTSTR</b>	Tiras de análisis
<b>CONJ IgG</b>	Conjugado de IgG anti-humano
<b>CONJ IgA</b>	Conjugado de IgA anti-humano
<b>ADD</b>	Suministramos reactivo adicional bajo consulta
<b>CONJ IgM</b>	Conjugado de IgM anti-humano
<b>EVALFORM</b>	Hoja para la evaluación
<b>INSTRU</b>	Instrucciones para el uso
	Observar las instrucciones para el uso
<b>CONT</b>	Contenido, contiene
<b>IVD</b>	Medio diagnóstico in vitro
<b>LOT</b>	Número de lote
	No congelar
<b>REF</b>	Número de pedido
	Utilizable hasta Fecha de vencimiento
	Almacenamiento desde x°C hasta y°C
	Fabricante

## 14 Datos del fabricante y de la versión

<b>recomLine Chlamydia IgG</b>	Nº de artículo <b>6172</b>
<b>recomLine Chlamydia IgA [IgM]</b>	Nº de artículo <b>6173</b>
<b>Instrucciones para el uso</b> válido a partir de	GARLCY011aES 2017-02
	<b>MIKROGEN GmbH</b> Floriansbogen 2-4 82061 Neuried Alemania Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-Mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de



GARLCY011aES