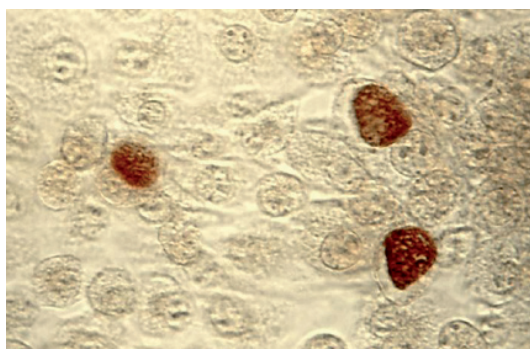


SERION ELISA *classic*

Chlamydia trachomatis IgA / IgG / IgM

Die SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgA, IgG und IgM sind qualitative und quantitative Immunoassays für den Nachweis von humanen Antikörpern in Serum oder Plasma gegen *Chlamydia trachomatis*. Die Tests dienen zur Diagnose von akuten, zurückliegenden oder chronischen Infektionen.



Elementarkörperchen von *Chlamydia trachomatis* (Quelle: Centers for Disease Control and Prevention, United States Department of Health and Human Services).

Erreger

Chlamydia trachomatis gehört zu den häufigsten sexuell übertragenen bakteriellen Erregern. Abhängig von der Serovare befällt der Erreger die Schleimhautepithelien des Urogenital- und des Respirationstrakts sowie das Bindegewebeepithel.

Erkrankung

Bei 70 % der Frauen und 50 % der Männer verlaufen Infektionen mit *Chlamydia trachomatis* asymptomatisch. Unbehandelt sind ernsthafte Komplikationen nicht selten die Folge. So führen Infektionen mit den Serovaren A bis C häufig zur Keratokonjunktivitis. Chronische Erkrankungen im Kindesalter können durch spätere Re- bzw. bakterielle Superinfektionen zum Trachom und somit zur Blindheit führen. Genitale Chlamydiosen, hervorgerufen durch die Serovare D bis K, verursachen Harnwegsinfekte sowie Entzündungen des Mastdarms und des Gebärmutterhalses. Letztere können auf die Eileiter und die Gebärmutter Schleimhaut übergehen. Eine unbehandelte Entzündung der Eileiter führt unter Umständen zur Unfruchtbarkeit durch Tubenverschluss oder Extrauterin gravidität. Für infizierte Schwangere erhöht sich außerdem das Risiko einer Frühgeburt. Neben Urethritis und Proktitis kommen bei infizierten Männern eine mögliche Epididymitis sowie Prostatitis in Betracht. Als mögliche Folge kann dies zur Infertilität führen.



Diagnose

Häufig sind die Erreger bereits kurz nach der Infektion nicht mehr direkt mittels PCR oder kulturellem Nachweis detektierbar. Die Diagnostik einer Infektion mit *Chlamydia trachomatis* macht deswegen serologische Untersuchungen unverzichtbar. Als Referenzmethode wurde in der Vergangenheit häufig der Mikroimmunfluoreszenztest (MIF) verwendet. Zunehmend wird dieser jedoch durch die sehr viel besser standardisierten und maschinell abzuarbeitenden, artspezifischen ELISA ersetzt. Die Basis der SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis bildet eine spezifische Domäne des *Major outer membrane protein* (MOMP). Der Einsatz dieses serovarübergreifenden Antigens verringert im Vergleich zu herkömmlichen ELISA und Mikroimmunfluoreszenztests die Anzahl falsch-positiver Ergebnisse und erhöht dadurch die Sensitivität des Antikörpernachweises.

Leistungsparameter der SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis

Zur Validierung des SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgG wurden im Rahmen einer Studie 183 Seren von erwachsenen Blutspendern und 140 Seren von Patienten mit Verdacht auf eine vorliegende Infektion mit *Chlamydia trachomatis* untersucht. Die Ermittlung der Leistungsparameter des SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgA erfolgte durch die Analyse von 194 Blutspender- und 109 Patientenserum. Als Referenz-test wurde der ELISA eines Mitbewerbers verwendet. Die Evaluierung des SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgM erfolgte durch die Analyse von 111 Seren gesunder Blutspender sowie 37 Seren von Patienten mit Verdacht auf eine Infektion *Chlamydia trachomatis* gegen drei ELISA europäischer Mitbewerber.

Sensitivität und Spezifität

| SERION ELISA <i>classic</i> | Sensitivität | Spezifität |
|-----------------------------|--------------|------------|
| Chlamydia trachomatis IgA | 92,6 % | 98,6 % |
| Chlamydia trachomatis IgG | 95,1 % | 98,4 % |
| Chlamydia trachomatis IgM | 91,7 % | 95,5 % |

Für die Berechnung der Sensitivitäten und Spezifitäten wurden die als grenzwertig eingestuften Seren nicht berücksichtigt.

Präzision

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgA

| Probe | Mittlere Extinktion OD | Intraassay Vk (%) (n=20) | Mittlere Extinktion OD | Interassay Vk (%) (n=10) |
|---------------|------------------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|
| grenzwertig | 0,314 | 2,3 | 0,352 | 6,3 |
| positiv | 0,897 | 3,5 | 0,923 | 4,8 |
| stark positiv | 1,659 | 4,7 | 1,875 | 5,2 |

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgG

| Probe | Mittlere Extinktion OD | Intraassay Vk (%) (n=20) | Mittlere Extinktion OD | Interassay Vk (%) (n=10) |
|---------------|------------------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|
| schwach pos. | 0,377 | 2,9 | 0,404 | 5,9 |
| positiv | 0,650 | 2,2 | 0,612 | 9,1 |
| stark positiv | 1,859 | 2,1 | 1,985 | 6,1 |

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgM

| Probe | Mittlere Extinktion OD | Intraassay Vk (%) (n=20) | Mittlere Extinktion OD | Interassay Vk (%) (n=10) |
|---------------|------------------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|
| negativ | 0,160 | 6,5 | 0,163 | 9,1 |
| positiv | 0,689 | 6,9 | 0,841 | 5,8 |
| stark positiv | 1,237 | 5,8 | 1,425 | 4,6 |

Bestellinformationen

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgA

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgG

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgM

SERION ELISA *control* Chlamydia trachomatis IgA

SERION ELISA *control* Chlamydia trachomatis IgG

SERION ELISA *control* Chlamydia trachomatis IgM

Best.Nr.: ESR 1372 A

Best.Nr.: ESR 1372 G

Best.Nr.: ESR 1372 M

Best.Nr.: C 1372 A

Best.Nr.: C 1372 G

Best.Nr.: C 1372 M

Institut Virion\Serion GmbH
Serion Immundiagnostica GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
97076 Würzburg, Germany

Tel.: +49 (0)931 3045-222
Fax: +49 (0)931 3045-100
dialog@virion-serion.de
www.virion-serion.com

Weitere Vertriebsniederlassungen:

Serion Brasil
Rua General Carneiro, 1182
Curitiba/PR, CEP 80060-150, Brasil

Tel./Fax: +55 11 3089-2070
serionbrasil@serionbrasil.com.br
www.serionbrasil.com.br

Serion Immundiagnostica India
5TH Block, Kormangala
Bangalore-560095, India

Tel./Fax: +91-80 4165 4730
dialog@virion-serion.de
www.virion-serion.com

Institut Virion\Serion GmbH
Beijing 100005, China
www.virion-serion.cn