CE 0483

Chlamydia IgM SeroFIA™

Ημι-ποσοτικός προσδιορισμός ανοσοφθορισμού για την διαφορική ανίχνευση ειδικών αντισωμάτων IgM έναντι των Χλαμυδίων της πνευμονίας (*C. pneumoniae),* των Χλαμυδίων του τραχώματος (*C. trachomatis)* και των Χλαμυδίων της ψιττακιώσεως (*C. psittaci)* σε ανθρώπινο ορό

Φυλλάδιο οδηγιών

Διαγνωστικό σύνολο για
3 * 105 προσδιορισμούς
Αρ. καταλόγου 512-01GR

Για In Vitro διαγνωστική χρήση.
Για επαγγελματική χρήση μόνο
Φυλάσσετε στους 2-8° C. **Μην καταψύχετε**.

Savyon® Diagnostics Ltd.
3 Habosem St. Ashdod 77610
ISRAEL
Τηλ.: +972.8.8562920
Φαξ: +972.8.8523176
E-mail: support@savyondiagnostics.com

Προοριζόμενη χρήση
Ο προσδιορισμός Chlamydia IgM SeroFIA™ είναι μια ημιποσοτική μέθοδος ανοσοφθορισμού για το διαφορικό προσδιορισμό ειδικών αντισωμάτων IgM έναντι των Χλαμυδίων της πνευμονίας (*C. pneumoniae)*, των Χλαμυδίων του τραχώματος (*C. trachomatis)* και των Χλαμυδίων της ψιττακιώσεως (*C. psittaci)* σε ένα μόνο δείγμα ανθρώπινου ορού.

Για In Vitro διαγνωστική χρήση.

Εισαγωγή

Τα Χλαμύδια είναι ένα εξαιρετικά εξειδικευμένο Gram-αρνητικό βακτήριο, που περιλαμβάνει τέσσερα είδη: *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* (TWAR), *C. psittaci* και *C. pecorum*.

Το είδος *Χλαμύδια του τραχώματος (C. trachomatis)* περιλαμβάνει 15 ορότυπους που μοιράζονται ανοσογόνους επιτόπους σε διάφορους βαθμούς. Τα *Χλαμύδια του τραχώματος (C. trachomatis)* είναι ένα σοβαρό σεξουαλικώς μεταδιδόμενο νόσημα και σχετίζεται με τη μη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα (NGU) και την επιδιδυμίτιδα στους άνδρες, την τραχηλίτιδα, την ουρηθρίτιδα και τη φλεγμονώδη νόσο της πυέλου στις γυναίκες, το σύνδρομο Reiter σε άτομα με απλότυπο HLA-B27 και την αμφιβληστροειδίτιδα και την πνευμονία σε νεογέννητα (2-6).

Το είδος Χλαμύδια της πνευμονίας (C. pneumoniae) είναι ένα σημαντικό παθογόνο του αναπνευστικού συστήματος στους ανθρώπους και προκαλεί περίπου 10% των μεταδιδόμενων μέσω συγχρωτισμού περιπτώσεων πνευμονίας. Έχει συσχετιστεί με οξείες νόσους του αναπνευστικού, πνευμονία, άσθμα, βρογχίτιδα, φαρυγγίτιδα, οξύ θωρακικό σύνδρομο της δρεπανοκυτταρικής αναιμίας, νόσο της στεφανιαίας και το σύνδρομο Guillain-Barre (7-9).
Το είδος *Χλαμύδια της ψιττακιώσεως (C. psittaci)* μολύνει μια ευρεία κλίμακα ειδών-ξενιστών από μαλάκια έως πτηνά και θηλαστικά και προκαλεί επίσης σοβαρή πνευμονία.

Κατά κανόνα χρησιμοποιούνται ορολογικές εξετάσεις για τη διάγνωση λοιμώξεων από Χλαμύδια. Αυτές χρησιμεύουν ως μη επεμβατικό εργαλείο για τον εντοπισμό τόσο περιφερικών όσο και χρόνιων λοιμώξεων από Χλαμύδια (10, 11), όπου οι μέθοδοι άμεσης ανίχνευσης είναι σπανίως αποτελεσματικές. Επιπλέον, η παρουσία συγκεκριμένων τύπων αντισωμάτων ενδέχεται να υποδηλώνει τη φάση της νόσου.
Η πρωτογενής λοίμωξη από τα Χλαμύδια χαρακτηρίζεται από μια κύρια απόκριση των IgM εντός 2 έως 4 εβδομάδων και από μια καθυστερημένη απόκριση των IgG και IgA εντός 6 έως 8 εβδομάδων. Μετά από οξεία λοίμωξη από *C. pneumoniae*, τα αντισώματα IgM συνήθως χάνονται εντός 2 έως 6 μηνών (12), οι τίτλοι των αντισωμάτων IgG αυξάνονται και συνήθως μειώνονται αργά, ενώ τα αντισώματα IgA έχουν την τάση να εξαφανίζονται γρήγορα (13).
Οι επαναλοιμώξεις από Χλαμύδια χαρακτηρίζονται από την απουσία απόκρισης IgM και απο άμεσες αποκρίσεις IgG και IgA (9). Τα αντισώματα IgA έχουν αποδειχθεί ένας αξιόπιστος ανοσολογικός δείκτης πρωτογενών, χρόνιων και υποτροπιαζουσών λοιμώξεων. Τα αντισώματα αυτά συνήθως μειώνονται ταχέως φθάνοντας στα βασικά επίπεδα μετά από θεραπεία και εκρίζωση της λοίμωξης από Χλαμύδια (1-6, 10, 11).
Η επίμονη παρουσία αυξημένων τίτλων αντισωμάτων IgA θεωρείται γενικά ως σημείο χρόνιας λοίμωξης (13). Σε μια μελέτη που έγινε σε ηλικιωμένους ασθενείς με λοιμώξεις του αναπνευστικού, υπολογίστηκε ότι, χωρίς προσδιορισμό της IgA, θα είχε ξεφύγει το ένα πέμπτο των περιπτώσεων λοίμωξης από *C. pneumoniae* (14). Τα αντισώματα IgG παραμένουν για μεγάλα χρονικά διαστήματα και μειώνονται πολύ αργά. Επομένως, η παρουσία αντισωμάτων IgG είναι κυρίως ενδεικτική λοίμωξης από Χλαμύδια σε μη καθορισμένο χρόνο. Ωστόσο, τετραπλάσια αύξηση της IgG ή υψηλά επίπεδα αντισωμάτων IgG ενδέχεται να υποδηλώνουν συνεχιζόμενη χρόνια ή συστηματική λοίμωξη.

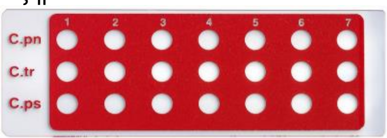
Η εξέταση Savyon Chlamydia SeroFIA™ είναι ένας προσδιορισμός μικρο-ανοσοφθορισμού (micro-IF) που βασίζεται στις αρχές του μικρο-ανοσοφθορισμού (MIF). Ο προσδιορισμός SeroFIA™ χρησιμοποιεί ως αντιγόνο κεκαθαρμένα στοιχειώδη σωμάτια των *C. pneumoniae* (TW-183), *C. trachomatis* (L2) και *C. psittaci* (SZ-1). Κάθε πλακίδιο αντίδρασης SeroFIA™ περιέχει τρεις σειρές των 7 βυθισμάτων εκάστη και κάθε σειρά περιέχει αντιγόνα των *C. pneumoniae*, *C. trachomatis* ή *C. psittaci*. Αυτός ο διαχωρισμός μεταξύ καθενός από τα αντιγόνα των Χλαμυδίων αποτρέπει την πιθανή σύγχυση μεταξύ των διαφορετικών ειδών Χλαμυδίων και καθιστά απλή και χωρίς λάθη την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Αρχή της εξέτασης

- Κεκαθαρμένα στοιχειώδη σωμάτια (Ebs) των *C. pneumoniae* (C.pn), *C. trachomatis* (C.tr) και *C. psittaci* (C.ps) είναι καθηλωμένα στα βυθίσματα του πλακιδίου SeroFIA™, κάθε ένα σε μια διαφορετική σειρά του πλακιδίου.
- Οι αραιωμένοι οροί των ασθενών επωάζονται επί 90 λεπτά στους 37° C σε κάθε σειρά με τα αντίστοιχα αντιγόνα.
- Τα μη δεσμευμένα συστατικά του ορού αφαιρούνται με έκπλυση.
- Αντι-ανθρώπινη IgM συζευγμένη με φλουορεσκεΐνη προστίθεται και επωάζεται επί 30 λεπτά στους 37° C.
- Το μη δεσμευμένο αντιδραστήριο σύζευξης αφαιρείται με έκπλυση.
- Τα πλακίδια στεγνώνονται και σταθεροποιούνται προσθέτοντας 3 σταγόνες στερεωτικού υγρού.
- Τα πλακίδια εξετάζονται χρησιμοποιώντας μικροσκόπιο φθορισμού. Οι θετικές αντιδράσεις εμφανίζονται ως φθορίζοντα σωματίδια με χρώμα λαμπερού πράσινου μήλου πάνω σε σκούρο υπόβαθρο (φόντο).
- Ο ποιοτικός προσδιορισμός επιτυγχάνεται με μία μόνον αραίωση των ορών. Τα ημι-ποσοτικά αποτελέσματα επιτυγχάνονται με τιτλοδοτήσεις τελικού σημείου (endpoint).

Περιεχόμενα του διαγνωστικού συνόλου

1. Πλακίδια αντίδρασης (3x7 βυθίσματα/τεμάχιο): Πλακίδια επιστρωμένα με αντιγόνα *C. pneumoniae*, *C. trachomatis* και *C. psittaci*, καθένα σε διαφορετική σειρά. Κάθε πλακίδιο είναι συσκευασμένο σε συσκευασία από αλουμίνιο που περιέχει πακέτο οξειδίου του πυριτίου ως ξηραντικό. **15 τεμάχια**



2. Συμπυκνωμένο πλυστικό ρυθμιστικό διάλυμα (x20): Ρυθμιστικό διάλυμα PBS-Tween, (pH 7,4-7,6) το οποίο περιέχει NaCl, Na_2HPO_4, KH_2PO_4 και Tween 20.
1 φιάλη, 100 ml

3. Αραιωτικό ορού: Ρυθμιστικό διάλυμα PBS. Περιέχει ζελατίνη, βόεια λευκωματίνη ορού, $MgCl_2$ και αζίδιο του νατρίου <0,1%
1 φιάλη, 80 ml

4. Αρνητικός ορός ελέγχου: Ανθρώπινος ορός, αρνητικός για αντισώματα IgG, IgA και IgM έναντι των *C. pneumoniae, C. trachomatis* και *C. psittaci*. Περιέχει αζίδιο του νατρίου <0,1%. Έτοιμο για χρήση.
1 φιαλίδιο, 0,5 ml

5. Θετικός ορός ελέγχου *C. trachomatis*: Ανθρώπινος ορός, θετικός για αντισώματα IgM έναντι των *C. trachomatis*. Περιέχει αζίδιο του νατρίου <0,1%. Έτοιμο για χρήση.
1 φιαλίδιο, 0,2 ml

6. Θετικός ορός ελέγχου *C. pneumoniae*: Ανθρώπινος ορός, θετικός για αντισώματα IgM έναντι των *C. pneumoniae***.** Περιέχει αζίδιο του νατρίου <0,1%. Έτοιμο για χρήση.
1 φιαλίδιο, 0,2 ml

7. Θετικός ορός ελέγχου *C. psittaci*: Ανθρώπινος ορός θετικός για αντισώματα IgM έναντι των *C. psittaci***.** Περιέχει αζίδιο του νατρίου <0,1%. Έτοιμο για χρήση.
1 φιαλίδιο, 0,2 ml

8. Αντιδραστήριο αδρανοποίησης IgG: αντι-ανθρώπινη IgG που περιέχει <0.1% αζίδιο του Νατρίου. Έτοιμο για χρήση.
1 φιάλη, 4ml

9. FITC- Αντιδραστήριο σύζευξης: Αντι-ανθρώπινη IgM κουνελιού σημασμένη με φλουορεσκεΐνη (ειδική για την α - αλυσίδα). Έτοιμο για χρήση.
1 φιαλίδιο, 3,3 ml

10. Στερεωτικό υγρό: Περιέχει αζίδιο του νατρίου <0,1%.
1 σταγονομετρική φιάλη, 1,5 ml

11. Καλυπτρίδες: **1 τεμάχιο**

12. Φυλλάδιο οδηγιών: **1**

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

1. Καθαρές πλάκες μικροτιτλοδότησης ή σωληνάρια για τις αραιώσεις των ορών των ασθενών.
2. Φυγόκεντρος για κλινική χρήση.
3. Μικροπιπέτες μεταβλητού όγκου (εύρος όγκων σε μικρολίτρα 5-50, 50-200, 200-1000) και ρύγχη μιας χρήσεως.
4. Ογκομετρικός κύλινδρος (1 λίτρο).
5. Αναμείκτης στροβιλισμού (Vortex).
6. Υδατόλουτρο 37° C με καπάκι ή υγραντικός θάλαμος τοποθετημένος μέσα σε επωαστήρα 37° C.
7. Πλαστικός δίσκος για την επώαση των πλακιδίων.
8. Απεσταγμένο ή διπλά απιονισμένο νερό για την αραίωση του συμπυκνωμένου πλυστικού ρυθμιστικού διαλύματος.
9. Πλαστικός υδροβολέας για την έκπλυση .
10. Φορέας πλακιδίων και δοχείο χρώσης.
11. Χρονόμετρο.
12. Μικροσκόπιο φθορισμού με φίλτρα κατάλληλα για την ανάγνωση φθορισμού FITC και με μεγεθύνσεις 40x και 100x.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για In Vitro διαγνωστική χρήση.

1. Το παρόν διαγνωστικό σύνολο περιλαμβάνει ανθρώπινους ορούς, οι οποίοι έχουν εξεταστεί με τεχνικές εγκεκριμένες από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA, CE) και βρέθηκαν αρνητικοί για HBsAg και για αντισώματα έναντι των HCV και HIV 1&2. Ωστόσο, επειδή καμία γνωστή μέθοδος δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι προϊόντα που παράγονται από ανθρώπινο αίμα δεν μεταδίδουν λοίμωξη, ο χειρισμός όλων των συστατικών ανθρώπινου

αίματος που παρέχονται με αυτό το διαγνωστικό σύνολο θα πρέπει να γίνεται σαν να επρόκειτο για δυνητικώς μολυσματικό ορό ή αίμα, με τρόπο ταυτόσημο ή παρόμοιο με τις συστάσεις που δημοσιεύθηκαν στο εγχειρίδιο του CDC/NIH υπό τον τίτλο "Βιολογική ασφάλεια σε Μικροβιολογικά και Βιοϊατρικά Εργαστήρια" (Biosafety in Micro-biological and Biomedical Laboratories), 1988.

2. Το χλαμυδιακό αντιγονικό υλικό που είναι επιστρωμένο στα πλακίδια έχει αδρανοποιηθεί και δεν περιέχει ανιχνεύσιμους ζώντες οργανισμούς. Ωστόσο, επειδή καμία γνωστή μέθοδος δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι προϊόντα που παράγονται από παθογόνους οργανισμούς δεν μεταδίδουν λοίμωξη, ο χειρισμός και η απόρριψη των πλακιδίων θα πρέπει να γίνεται σαν να επρόκειτο για δυνητικώς βιολογικά επικίνδυνο υλικό, με τρόπο ταυτόσημο ή παρόμοιο με τις συστάσεις που δημοσιεύθηκαν στο εγχειρίδιο του CDC/NIH υπό τον τίτλο "Βιολογική ασφάλεια σε Μικροβιολογικά και Βιοϊατρικά Εργαστήρια" (Biosafety in Micro-biological and Biomedical Laboratories), 1988.
3. Έχει αναφερθεί ότι το αζίδιο του νατρίου σχηματίζει εκρηκτικά αζίδια μολύβδου ή χαλκού στις υδραυλικές σωληνώσεις των εργαστηρίων. Για να αποφύγετε τη συσσώρευση των ενώσεων αυτών, ξεπλένετε το νεροχύτη και τις σωληνώσεις με άφθονες ποσότητες νερού μετά την απόρριψη διαλυμάτων που περιέχουν αζίδιο.
4. Μην διανέμετε με πιπέτα χρησιμοποιώντας το στόμα σας.
5. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα οποιουδήποτε από τα αντιδραστήρια του διαγνωστικού συνόλου.
6. Να φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε ορούς και εκτελείτε την εξέταση. Να πλένετε πολύ καλά τα χέρια σας αφού βγάλετε τα γάντια.
7. Εξοπλισμός, υγρά και άλλες ουσίες που έρχονται σε άμεση επαφή με ανθρώπινους ορούς πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσμένα. Πρέπει να αποστειρώνονται ή να αδρανοποιούνται μετά τη χρήση και πριν την απόρριψη ή τον καθαρισμό. Η αδρανοποίηση μπορεί να επιτευχθεί με αποστείρωση σε αυτόκαυστο στους 121° C επί μία ώρα τουλάχιστον ή μέσω επεξεργασίας με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου τελικής συγκέντρωσης 5% (λευκαντικό οικιακής χρήσης) επί 30 λεπτά τουλάχιστον.
8. Το FITC- αντιδραστήριο σύζευξης περιέχει Evans Blue, το οποίο είναι καρκινογόνο. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.
9. Το στερεωτικό μέσο περιέχει διαβρωτικά συστατικά. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και μην εισπνέετε. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα και τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Φύλαξη και διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων

Όλα τα παρεχόμενα υλικά πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8^{o} C. Αν φυλαχτούν στους 2-8^{o} C, τα αντιδραστήρια της εξέτασης παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία του διαγνωστικού συνόλου. Μη χρησιμοποιείτε τα συστατικά του διαγνωστικού συνόλου μετά τις ημερομηνίες λήξης τους. Η έκθεση των συστατικών του διαγνωστικού συνόλου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος επί λίγες ώρες δεν θα προκαλέσει βλάβη στα αντιδραστήρια.
Μην αφήνετε τα αντιδραστήρια εκτεθειμένα σε έντονο φως. Μην καταψύχετε τα αντιδραστήρια.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Συλλογή ορών

Προετοιμάστε τους ορούς από δείγματα που συλλέχθηκαν με ασηπτική διαδικασία χρησιμοποιώντας τις συνήθεις τεχνικές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται οροί που αδρανοποιήθηκαν με θερμότητα. Η χρήση λιπαιμικών, θολών ή μολυσμένων ορών δε συνιστάται. Σωματίδια και ιζήματα στον ορό ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τέτοια δείγματα θα πρέπει να διαυγάζονται μέσω φυγοκέντρισης ή διήθησης πριν από την εξέταση.

Φύλαξη

Τα δείγματα πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8° C και να εξετάζονται εντός 7 ημερών (συνιστάται ιδιαίτερα η προσθήκη αζιδίου του νατρίου 0,1%). Αν αναμένεται μεγαλύτερη περίοδος φύλαξης, χωρίστε σε κλάσματα και φυλάξτε τα δείγματα σε θερμοκρασία μικρότερη των -20° C. Αποφύγετε την επανειλημμένη απόψυξη και κατάψυξη.

Προετοιμασία των δειγμάτων

1. Προσθέστε 5μl απο κάθε ορό ασθενούς σε 45μl αντιδραστηρίου αδρανοποίησης IgG. Αναμείξτε απαλά χρησιμοποιώντας αναμείκτη στροβιλισμού (vortex).
2. 2. Σε καθένα απο τα παραπάνω 50μl προσροφημένου ορού προσθέστε 50 μl αραιωτικού ορού. Η τελική αραίωση των ορών σε αυτό το στάδιο είναι 1:20.

Για να προσδιορίσετε τους τίτλου τελικού σημείου, αραιώστε εν σειρά τους ορούς με το αραιωτικό ορού ξεκινώντας από αναλογία αραίωσης 1:20.

Διαδικασία προσδιορισμού

***Σημείωση**:*
Για κάθε εκτέλεση του προσδιορισμού, συνιστάται η εξέταση ενός βυθίσματος με τον αρνητικό ορό ελέγχου και ενός βυθίσματος με τους θετικούς ορούς ελέγχου για κάθε ένα από τα C.pneumoniae, C.trachomatis και C.psittaci στις αντίστοιχες σειρές.
Παρακαλώ σημειώστε οτι ο Θετικός Μάρτυρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σαν μάρτυρας τίτλου τελικού σημείου εαν αραιωθεί σε αναλογία 1:64.

1. Φέρετε όλα τα συστατικά και τα κλινικά δείγματα που πρόκειται να εξετασθούν σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αραιώστε το συμπυκνωμένο πλυστικό ρυθμιστικό διάλυμα σε αναλογία 1:20 προσθέτοντας 50 ml συμπυκνωμένου πλυστικού ρυθμιστικού διαλύματος σε 950 ml διπλά απιονισμένου ή απεσταγμένου νερού. Το αραιωμένο ρυθμιστικό

διάλυμα μπορεί να φυλαχτεί στους 2-8° C μέχρι 2 εβδομάδες.

3. Διανείμετε με πιπέτα 10 μl από τους ορούς ελέγχου και τους αραιωμένους ορούς στα κατάλληλα βυθίσματα κάθε μιας από τις τρεις σειρές.
4. Επωάστε τις πλάκες σε υγραντικό θάλαμο σε θερμοκρασία 37° C επί 90 λεπτά.
5. Αφαιρέστε τα πλακίδια από τον υγραντικό θάλαμο και ξεπλύνετε απαλά κάθε ένα ρίχνοντας αραιωμένο πλυστικό ρυθμιστικό διάλυμα με έναν υδροβολέα. Πλύνετε τα πλακίδια βυθίζοντάς τα μέσα στο δοχείο χρώσης που περιέχει το αραιωμένο πλυστικό ρυθμιστικό διάλυμα. Αφήστε τα πλακίδια βυθισμένα επί 10 λεπτά. Βυθίστε τα πλυμένα πλακίδια σε διπλά απεσταγμένο νερό. Αφαιρέστε και αφήστε να στεγνώσουν στον αέρα.
6. Διανείμετε με πιπέτα 10 μl FITC-αντιδραστηρίου σύζευξης σε κάθε βύθισμα .
7. Επωάστε στους 37° C για 30 λεπτά.
8. Επαναλάβετε την έκπλυση και την πλύση των πλακιδίων όπως στο βήμα 5.
9. Βάλτε 3 σταγόνες από το στερεωτικό υγρό στο κέντρο κάθε πλακιδίου. Καλύψτε με την παρεχόμενη καλυπτρίδα. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα πιέζοντας απαλά την καλυπτρίδα..
10. Διαβάστε τα αποτελέσματα χρησιμοποιώντας μικροσκόπιο φθορισμού με μεγέθυνση 400x ή 1000x. Για καλύτερα αποτελέσματα, διαβάστε τα πλακίδια την ίδια ημέρα της εκτέλεσης του προσδιορισμού. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν, τα καλυμμένα πλακίδια μπορούν να φυλαχτούν στο σκοτάδι, σε θερμοκρασία 2-8° C έως 3 ημέρες.

Εγκυρότητα της εξέτασης

Για να είναι έγκυρη η εξέταση, πρέπει να πληρούνται τα ακόλουθα κριτήρια. Αν δεν πληρούνται αυτά τα κριτήρια, η εξέταση θα πρέπει να θεωρείται άκυρη και να επαναλαμβάνεται.

1. Οι θετικοί οροί ελέγχου εμφανίζουν μέτριο έως έντονο φθορίζον χρώμα πράσινου μήλου για τα στοιχειώδη σωμάτια των Χλαμυδίων του αντίστοιχου είδους.

2. Ο αρνητικός ορός ελέγχου εμφανίζει αμελητέα αντιδραστικότητα (χρώση) με καθένα από τα είδη των Χλαμυδίων.

Ερμηνεία και σημασία των αποτελεσμάτων

Συνιστάται η ανάγνωση πρώτα των βυθισμάτων με τον ορό ελέγχου για να διασφαλιστεί η σωστή ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης.
Διαβάστε το φθορισμό των κλινικών δειγμάτων και αξιολογείστε ως εξής:

+	Μέτριος έως έντονος, συγκεντρωμένος ή διάχυτος φθορισμός, χρώματος πράσινου μήλου, των στοιχειωδών σωματίων.
±	Σαφής αλλά αμυδρός φθορισμός των στοιχειωδών σωματίων. Θα πρέπει να θεωρηθεί ως ο τίτλος τελικού σημείου του ορού. Ο τίτλος τελικού σημείου ενός δεδομένου ορού ορίζεται ως η τελευταία αραίωση που εξακολουθεί να δίνει διακριτή χρώση. Η επόμενη αραίωση θα δίνει εικόνα ταυτόσημη με εκείνη αρνητικού ορού.
-	Καθόλου φθορισμός ή αμυδρός φθορισμός υποβάθρου χωρίς σαφή μορφολογία Χλαμυδίων.

Εμφάνιση φθορισμού σε τίτλο 1:20			Ερμηνεία
C.pn	C.tr	C.ps	
+	-	-	Παρουσία ειδικών αντισωμάτων IgM έναντι των C.pn, C.tr ή C.ps αντίστοιχα. Τίτλοι >= 1:20 θεωρούνται ένδειξη λοίμωξης.
-	+	-	
-	-	+	
+	+	-	Παρουσία αντισωμάτων IgM έναντι των Χλαμυδίων. Μπορεί να υποδηλώνει πολλαπλές λοιμώξεις ή διασταυρούμενες αντιδράσεις μεταξύ των ειδών.
-	+	+	
+	-	+	
+	+	+	
-	-	-	Αρνητικό. Δεν ανιχνεύονται αντισώματα IgM έναντι είτε των C.pn, C.tr είτε των C.ps.

Σημασία των τίτλων τελικού σημείου

Εάν απαιτείται η λήψη ημι-ποσοτικών αποτελεσμάτων, θα πρέπει να εκτελεσθεί τιτλοδότηση τελικού σημείου.

Περιορισμοί της εξέτασης

1. Για την τελική διάγνωση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία μόνον ορολογική εξέταση. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλα τα κλινικά και τα εργαστηριακά δεδομένα.
2. Δείγματα που λαμβάνονται σε πολύ αρχικό στάδιο πρωτογενούς λοίμωξης ενδέχεται να μην περιέχουν ανιχνεύσιμα αντισώματα. Αν υπάρχει υποψία για λοίμωξη από Χλαμύδια, πρέπει να ληφθεί δεύτερο δείγμα 2-3 εβδομάδες αργότερα και να εξετασθεί παράλληλα με το αρχικό δείγμα.
3. Η αντιδραστικότητα του ορού με πολλά είδη Χλαμυδίων μπορεί να οφείλεται σε έκθεση σε περισσότερα από ένα είδη Χλαμυδίων ή σε αντισώματα που παρουσιάζουν διασταυρούμενη αντίδραση.
4. Η κατάσταση και ο τύπος του οπτικού συστήματος του μικροσκοπίου και της πηγής του φωτός ενδέχεται να επηρεάσουν τον προσδιορισμό της ολικής έντασης φθορισμού και τους τίτλους του τελικού σημείου.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η μελέτη εκπονήθηκε σε ένα ανεξάρτητο ιατρικό κέντρο σε ασθενείς για τους οποίους υπήρχε η υποψία ότι είχαν *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* ή *C. psittaci*.

Αποτελέσματα για τα *C. trachomatis* που ελήφθησαν με τον προσδιορισμό IgM SeroFIA™ έναντι του μικρο-ανοσοφθορισμού (MIF) ως μεθόδου αναφοράς

SeroFIA™ \ **MIF**	**Θετικό**	**Αρνητικό**	**Σύνολο**
Θετικό	4	0	4
Αρνητικό	1	26	27
Σύνολο	5	26	31

Ευαισθησία: 4/5 * 100 = 80%
Ειδικότητα: 26/26 * 100 = 100%
Ολική συμφωνία: 30/31 * 100 = 96,8%

Αποτελέσματα για τα *C. pneumoniae* που ελήφθησαν με τον προσδιορισμό IgM SeroFIA™ έναντι του μικρο-ανοσοφθορισμού (MIF) ως μεθόδου αναφοράς

SeroFIA™ \ **MIF**	**Θετικό**	**Αρνητικό**	**Σύνολο**
Θετικό	18	4	22
Αρνητικό	1	123	124
Σύνολο	19	127	146

Ευαισθησία: 18/19 * 100 = 94,7%
Ειδικότητα: 123/127 * 100 = 96.8%
Ολική συμφωνία: 141/146 * 100 = 96,6%

Αποτελέσματα για τα *C. psittaci* που ελήφθησαν με τον προσδιορισμό IgM SeroFIA™ έναντι του μικρο-ανοσοφθορισμού (MIF) ως μεθόδου αναφοράς

SeroFIA™ \ **MIF**	**Θετικό**	**Αρνητικό**	**Σύνολο**
Θετικό	3	2	5
Αρνητικό	0	26	26
Σύνολο	3	28	31

Ευαισθησία: 3/3 * 100 = 100%
Ειδικότητα: 26/28 * 100 = 93%
Ολική συμφωνία: 29/31 * 100 = 94%

Bibliography

1. **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.
2. **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. Inf. Dis. 63(2): 130-137.
3. **Kaneti, J. et al** (1988) IgG and IgA antibodies specific for Chlamydia trachomatis in acute epididymits. Europ. Urol. 14: 323-327.
4. **Kletter, Y., Caspi, D., Yarom, M., Sarov, B., Sarov I., and Tanay, A.** (1988) Serum IgA and IgG Antibodies Specific to Chlamydia in Patients with Rieter's Syndrome (RS) In: Proceedings of The European Society for Chlamydia Research, Societa Editrice Esculapio, Bologna, p.170.
5. **Stutman, H.R., Rettig, P.J. and Reyes, S.** (1984) Chlamydia trachomatis as a cause of Pneumonitis and pleural effusion. J. Pediat. 104: 588-591.
6. **Paran, H., Heimer, D. and Sarov, I.** (1986) Serological, clinical and radiological findings in adults with broncho- pulmonary infections caused by Chlamydia trachomatis. Isr. J.Med. Sci. 22: 823-827.
7. **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.
8. **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
9. **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.
10. **Sarov, I., Kleinman, D., Cevenini, R., Holcberg, G., Potashnik, G., Sarov, B. and Insler, V.** (1986) Specific IgG and IgA antibodies to Chlamydia trachomatis in infertile women. Int. J. Fertil. 31 (3): 193-197.
11. **Puolakkainen, M., Saikku, P., Leinonen, M., Nurminen, M., Vaananen, P. and Makela, P.H.** (1984) Chlamydia pneumonitis and its serodiagnosis in infants. J. Infect. Dis. 149: 598-604.
12. **Grayston, J.T., L.A. Campbell, C.H. Mordhorst, P. Saikku, D. Thom and S.P. Wang.** (1989) A New Respiratory Pathogen: Chlamydia pneumoniae Strain TWAR. J.Inf.Dis. 161: 618-25
13. **Saikku, P.,M. Leinonen, L. Tenkanen, E. Linnanmaki, M-R Ekman, V. Manninen, M. Manttari, M.H. Frick, J.K. Huttunen.** (1992) Chronic Chlamydiae pneumoniae Infection as a Risk Factor for Coronary Heart Disease in the Helsinki Heart Study. Ann. of Int. Med. 116: 273-278.
14. **Leinonen, M., H. Sryjala, P. Kujala and P. Saikku.** (1991). Serological diagnosis of Chlamydiae pneumoniae (Cpn) pneumoniae in adults. In: Abstracts of 31st ICAAC, Chicago, Illinois, Sept 29 - Oct 2, 1991. Washington, D.C. Aner. Soc. Microbiol, p.209.

Glossary of Symbols:

Symbols for IVD components and Reagents			
	Manufacturer	IVD	In vitro diagnostic medical device
EU REP	EU Authorized representative		Consult instructions for use
Σ n	Contains Sufficient for <n> tests		Temperature limitation
REF	Catalogue Code		Use by Date
LOT	Batch Number	CE	CE mark

CE 0483

EU REP

European Authorized Representative:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster, Germany