



ImmunoComb®

Chlamydia Bivalent IgG

Chlamydia trachomatis
&
Chlamydia pneumoniae



Código: 50416002

Formato: 3 x 12 pruebas

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Uso Previsto

El kit ImmunoComb® Chlamydia Bivalent IgG es una prueba rápida para la determinación cuantitativa y diferencial de anticuerpos IgG contra *Chlamydia trachomatis* y *Chlamydia pneumoniae* en el suero o plasma humano. Treinta y seis pruebas pueden ser realizadas con un kit.

Introducción

Chlamydiae son bacterias gram-negativas no móviles con un ciclo de vida intracelular obligado en células eucarióticas. Los géneros de Chlamydia comprenden cuatro especies, *C. trachomatis*, *C. psittaci*, *C. pneumoniae*, and *C. pecorum*, las cuales causan un amplio espectro de enfermedades humanas y animales ampliamente conocidas y caracterizadas. Todas las cuatro comparten un antígeno común lipopolisacárido específico de género (LPS), además de los antígenos especie-específicos de la proteína de membrana exterior.

Chlamydia trachomatis fue conocida como el agente causante de trachoma. Sin embargo las infecciones genitales producidas por *C. trachomatis* son la causa más común de enfermedades de transmisión sexual (ETS) en muchos países. Los tipos más frecuentes de ETS producidos por *trachomatis* son infecciones urogenitales, en particular uretritis no gonocócica (UNG), epididimitis en hombres, y enfermedad pélvica inflamatoria en mujeres (EPI). Aunque usualmente es asintomática, la infección no diagnosticada en mujeres puede conducir a salpingitis aguda, con un alto riesgo de embarazo ectópico o infertilidad tubal. Conjuntivitis y neumonía neonatal, adquirida probablemente durante el paso a través del canal del nacimiento, también han sido reportados.

El diagnóstico de laboratorio tradicional para infecciones por *C. trachomatis* es el aislamiento en cultivos celulares. Sin embargo, el cultivo requiere unas condiciones estrictas de recolección y transporte como también de personas expertas y equipos costosos. Los métodos directos de detección de antígeno, tales como los ensayos inmunoenzimáticos (EIA) y ensayos de fluorescencia directa (EFD) son aún inadecuados por la falta de una muestra apropiada, lo cual afecta el desempeño de la prueba, principalmente la sensibilidad. Las pruebas de hibridización y amplificación basados en ácidos nucleicos ofrecen altos niveles de especificidad y sensibilidad. Sin embargo, con la excepción de los análisis urinarios, existe aún un muestreo sesgado en cuanto a la recolección de la muestra. Por otra parte, los análisis moleculares son costosos y requieren un alto nivel de destreza para realizarlos y analizarlos apropiadamente.

La detección serológica de anticuerpos anti-chlamydiae es una aproximación acertada al diagnóstico de infecciones por chlamydia. Esto facilita el diagnóstico en casos de acceso físico problemático y es usada como prueba complementaria para detección de antígeno. En la mayoría de las pruebas, sin embargo, la reacción cruzada entre especies impide la interpretación clínica de los resultados. La prueba de micro-inmunofluorescencia (MIF), es considerada como la técnica de referencia, permite la diferenciación entre las especies y requiere un alto nivel de destreza para realizarla e interpretarla apropiadamente.

Dependiendo del título y su cinética la presencia de anticuerpos anti *C. trachomatis* IgG puede indicar una infección pasada por chlamydia o infección activa aguda, crónica y recurrente.

La detección de anticuerpos específicos IgG facilita el diagnóstico de infecciones por chlamydia. Los estudios clínicos claramente muestran una alta correlación entre la detección serológica de anticuerpos IgG de *C. trachomatis* en suero y la presencia de antígeno chlamydial.

El kit ImmunoComb® Chlamydia bivalente IgG emplea dos cepas distintas en dos puntos diferenciados:

- Cepa serovar L2 (*Chlamydia trachomatis*)
- Cepa IOL 207 (TWAR) (*Chlamydia pneumoniae*)

La extracción y eliminación de la fracción común antigénica LPS, específica de género de estas dos cepas, permite el diagnóstico específico y diferencial de infecciones por *C. trachomatis* y *C. pneumoniae*.

Principio de la Prueba

La prueba ImmunoComb® Chlamydia Bivalent IgG es un ensayo inmunoenzimático (EIA) indirecto de fase sólida. La fase sólida es un peine con 12 proyecciones ("dientes"). Cada diente está sensibilizado en tres puntos:

punto superior — anticuerpos de cabra contra inmunoglobulina humana (Control Interno)

punto medio — antígenos inactivados de *C. pneumoniae*

punto inferior — antígenos inactivados de *C. trachomatis*

La Bandeja de Desarrollo tiene 6 filas (A-F) de 12 pocillos. Cada fila contiene una solución reactiva lista para ser utilizada en cada etapa del ensayo. La prueba se realiza en etapas, pasando el Peine de una fila a otra, con un período de incubación en cada etapa.

Al comienzo de la prueba, las muestras de suero o plasma se prediluyen a 1:32 y se agregan al diluyente en los pocillos de la fila A de la Bandeja de Desarrollo. El Peine luego es insertado en los pocillos de la fila A.. Los anticuerpos anticlamídicos, de estar presentes en las muestras, se unirán específicamente a los antígenos clamidiales respectivos en los puntos inferiores y medio del diente del Peine (Figura 1).

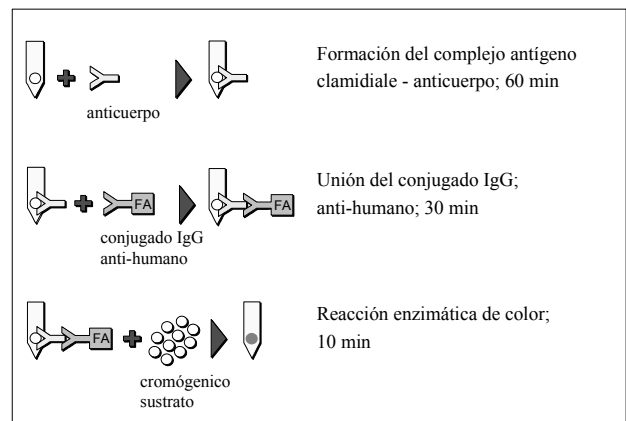


Figura 1. Principio de la Prueba

Simultáneamente, las inmunoglobulinas presentes en las muestras serán capturadas por la anti- inmunoglobulina humana en el punto superior (Control Interno). Los componentes no unidos son removidos con un lavado en la fila B.

En la fila C, el IgG anticlamídico capturado en el diente reaccionará con IgG anti-humano marcado con fosfatasa alcalina (FA). En las siguientes dos filas, los componentes no unidos son eliminados mediante un lavado. En la fila F, la fosfatasa alcalina unida reaccionará con componentes cromógenos. Los resultados pueden observarse como puntos azul grisáceo en la superficie del diente del Peine.

El kit incluye un Control Positivo (anti-*C. trachomatis* y anti-*C. pneumoniae* IgG) y un Control Negativo, a ser incluidos cada vez que se realiza la prueba. Al término de ésta, el diente usado con el Control Positivo debe mostrar 3 puntos azul grisáceo. El diente usado con el Control Negativo debe mostrar el punto superior y un punto medio o inferior muy ténues o la ausencia de los mismos. El punto superior debe también aparecer en todos los demás dientes, a fin de confirmar que el kit funciona apropiadamente y que la prueba fue realizada de manera correcta.

Contenidos del Kit

Peines

El kit contiene 3 Peines de plástico. Cada Peine tiene 12 dientes, un diente para cada prueba (figura 2). Cada diente es sensibilizado con tres áreas reactivas:

punto superior — anticuerpos de cabra contra inmunoglobulina humana (Control Interno)

punto medio — antígenos inactivados de *C. pneumoniae*

punto inferior — antígenos inactivados de *C. trachomatis*.

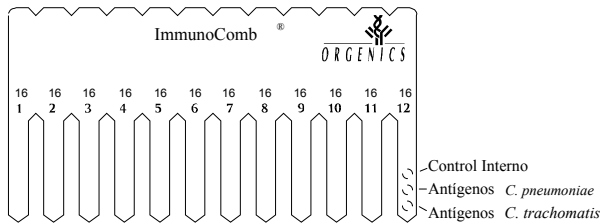


Figura 2: Peine

Los Peines son suministrados en empaques de aluminio que contienen una bolsa desecante.

Bandejas de Desarrollo

El kit contiene 3 Bandejas de Desarrollo, cubiertas con papel de aluminio. Cada Bandeja de Desarrollo (Figura 3) contiene todos los reactivos necesarios para la prueba. La Bandeja de Desarrollo consiste de 6 filas (A-F) de 12 pocillos cada una.

Los contenidos de cada fila son los siguientes:

Fila A diluyente de la muestra

Fila B solución de lavado

Fila C anticuerpos de cabra IgG anti-humanos marcados con fosfatasa alcalina

Fila D solución de lavado

Fila E solución de lavado

Fila F solución de sustrato cromógeno que contiene 5-bromo-4-cloro-3-indolil fosfato (BCIP) y nitro azul tetrazolio (NBT)

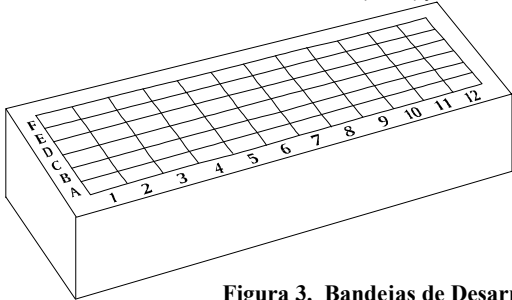


Figura 3. Bandejas de Desarrollo

Control Positivo — 1 frasco (tapa roja) de 0.3 ml de plasma humano inactivado con calor, diluido a un nivel ImmunoComb® de 1:32 para anti-*C. trachomatis* y anti-*C. pneumoniae* IgG.

Control Negativo — 1 frasco (tapa verde) de 0.3 ml de plasma humano diluido, inactivado con calor y negativo a anticuerpos contra clamidia.

Diluyente de la Muestra — 1 botella de 15 ml de diluyente.

Perforador — para perforar el papel de aluminio que cubre los pocillos de la Bandeja de Desarrollo.

CombScale™ — para leer los resultados de la prueba.

Seguridad y Precauciones

- Todos los materiales de origen humano usados en la preparación del kit pasaron pruebas que demostraron que no son reactivos al antígeno de superficie de la hepatitis B, así como a anticuerpos de HIV o el virus de la hepatitis C. Ya que ningún método puede garantizar por completo la ausencia de contaminación viral, todas las soluciones de referencia y todas las muestras humanas deben ser manejadas como si fueran potencialmente infecciosas.
- Use guantes quirúrgicos y ropas de laboratorio. Siga los procedimientos de laboratorio aceptados para el trabajo con suero o plasma humano.
- No use la pipeta aspirando con la boca.
- Deseche todas las muestras, Peines* usados, Bandejas de Desarrollo y otros materiales usados con el kit como desechos biocontaminantes.
- No mezcle reactivos de lotes diferentes.
- No use este kit luego de la fecha de caducidad.

* A menos que sea archivado para consulta posterior

Conservación y Estabilidad del kit

- El kit es enviado a 2-8°C. Durante el transporte el kit puede ser conservado a menos de 30°C durante cortos períodos de tiempo que no excedan de 48 horas. Los controles internos indican que el kit no ha sido dañado durante el transporte.
- Conservar el kit en su caja original a 2-8°C.
- No congelar el kit.
- Después de abrir el kit inicialmente, los componentes deben ser conservados a 2-8°C.
- El funcionamiento del kit después de su apertura inicial, es estable hasta la fecha de caducidad del mismo si se conserva a 2-8°C.
- Después del uso inicial, el peine y la bandeja de reactivos no pueden ser utilizados más de tres veces.

Manejo de las Muestras

- Es posible usar suero o plasma en la prueba.
- Las muestras pueden ser almacenadas por 7 días a temperaturas de 2°C a 8°C antes de la prueba. Para almacenar las pruebas por más de 7 días, congélelas a -20°C o a temperaturas más bajas.
- Después de descongelar las muestras de suero, centrifúguelas. Use el sobrenadante para la prueba. Evite congelar y descongelar repetidamente.
- Los anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato sódico no han mostrado tener efecto sobre los resultados del test.

Procedimiento de la Prueba

Equipo Necesario (no proporcionado)

- Pipetas de precisión ajustables con puntas desechables y capacidad de 10 µl, 20 µl y 310 µl.
- Tijeras
- Cronómetro de laboratorio o reloj.
- Microtubos

Preparación para la Prueba

Equilibre todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente y realice la prueba a temperatura ambiente (22°-26°C).

Preparación de la Bandeja de Desarrollo

- Incube la Bandeja de Desarrollo en una incubadora a 37°C por 20 minutos, o deje a temperatura ambiente (22°C a 26°C) por 3 horas.
- Cubra la mesa de trabajo con papel absorbente, a ser desechado como desecho biocontaminante al concluir la prueba.
- Mezcle los reactivos sacudiendo la Bandeja de Desarrollo.

Nota: No retire la cubierta de aluminio de la Bandeja de Desarrollo; rómpala usando la punta desechable de la pipeta o el perforador, sólo cuando las instrucciones de la prueba así lo indiquen.

Preparación del Peine

Precaución: para asegurar el funcionamiento apropiado de la prueba, no toque los dientes del peine.

- Abra el empaque de aluminio por el borde perforado. Retire el peine.
- Es posible utilizar todo el peine y la Bandeja de Desarrollo o solamente una parte. Para utilizar parte del peine:
 - Determine cuantos dientes va a necesitar para analizar las muestras y los controles. Se necesita un diente para cada prueba. Cada diente tiene impreso el número de código del kit, "16", para permitir la identificación de los dientes sueltos.
 - Doble y rompa verticalmente el peine, o córtelo con tijeras (ver Figura 4) para separar el número requerido para las pruebas (No. de pruebas + 2 controles).
 - Vuelva a meter la porción no utilizada del peine en el empaque de aluminio (con la bolsa desecante). Cierre bien el envoltorio (con un clip, por ejemplo) a fin de mantenerlo seco. **Almacene el peine** en la caja original del kit a temperaturas de 2-8°C para su uso posterior.

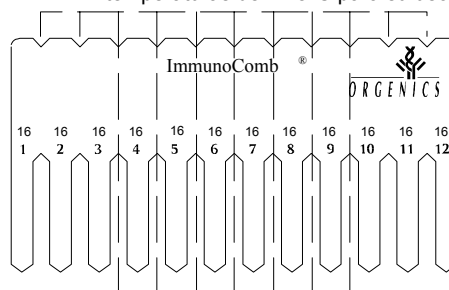


Figura 4. Fraccionamiento del Peine

Instrucciones para la Prueba

Predilución de las muestras

1. Para cada muestra, vierta 310 µl de diluyente de las muestras en un microtubo o pocillo microtitulador.
2. A cada microtubo o pocillo, agregue 10 µl de una muestra. **Mezcle** vaciando y rellenando repetidamente la solución.

Nota: No prediluya los controles.

Reacción Antígeno–Anticuerpo (Fila A de la Bandeja de Desarrollo)

3. Pipetee 20 µl de una muestra prediluida. Perfore la cubierta de aluminio de un pocillo de la fila A de la Bandeja de Desarrollo con la punta de la pipeta o con el perforador y vacíe la muestra en el fondo del pocillo. **Mezcle** la solución rellenando y vaciando el pocillo. Deseche la punta de la pipeta
4. Repita el paso 3 para las demás muestras prediluidas y los dos controles no diluidos. Use un nuevo pocillo en la fila A y cambie las puntas de la pipeta para cada muestra o control.
5. a. Inserte el Peine (con el lado impreso hacia Ud.) en los pocillos de la fila A que contienen las muestras y los controles.
Mezcle: Retire e inserte el Peine en los pocillos varias veces.
- b. Deje el Peine en la fila A por 60 minutos. Programe el cronómetro. Hacia el final de los 60 minutos, perfore el papel de aluminio de la fila B usando el perforador. No abra más pocillos de los necesarios.
- c. Al cumplirse los 60 minutos, saque el Peine de la fila A. **Absorba el líquido adherido** de las puntas de los dientes apoyándolas sobre un papel absorbente limpio. No toque la superficie anterior del diente.

Primer Lavado (Fila B)

6. Inserte el Peine en los pocillos de la fila B. **Agite:** retire e inserte vigorosamente el peine en los pocillos por al menos 10 segundos para que quede bien lavado. Repita el lavado varias veces agitando en el transcurso de 2 minutos; mientras tanto, perfore el papel de aluminio de la fila C. Luego de 2 minutos, retire el Peine y **absorba el líquido adherido** como en el paso 5c.

Unión del Conjugado (Fila C)

7. Inserte el Peine en los pocillos de la fila C. **Mezcle** como en el paso 5a. Programe el cronómetro para 30 minutos, retire el Peine y **absorba el líquido adherido**.

Segundo Lavado (Fila D)

8. Inserte el Peine en los pocillos de la fila D. **Agite** repetidamente durante dos minutos, como en el paso 6. Mientras tanto, perfore el papel de aluminio de la fila E. Al cabo de 2 minutos, retire el peine y **absorba el líquido adherido**.

Tercer Lavado (Fila E)

9. Inserte el Peine en los pocillos de la fila E. **Agite** repetidamente durante 2 minutos. Mientras tanto, perfore el papel de aluminio de la fila F. Al cabo de 2 minutos, retire el Peine y **absorba el líquido adherido**.

Reacción de Color (Fila F)

10. Inserte el Peine en los pocillos de la fila F. **Mezcle.** Programe el cronómetro para 10 minutos. Al cabo de 10 minutos, retire el Peine.

Detención de la Reacción (Fila E)

11. Inserte el Peine de nuevo en la fila E. Luego de 1 minuto, retire el Peine, **absorba el líquido adherido** como en el paso 5c y déjelo secar al aire.

Almacenamiento de Partes No Usadas del Kit

Bandeja de Desarrollo

Si no usó todos los pocillos de la Bandeja de Desarrollo, puede almacenarla para ser usada posteriormente:

- Selle los pocillos usados con cinta adhesiva ancha a fin de que nada se derrame fuera de los pocillos, incluso en caso de que la Bandeja de Desarrollo sea volcada.

Otros Materiales del Kit

- Vuelva a colocar la(s) Bandeja(s) de Desarrollo, peine(s), perforador, controles e instrucciones en la caja original del kit y almacene a temperaturas de 2°C a 8°C.

Resultados de la Prueba

Validación

Para confirmar el funcionamiento correcto de la prueba y demostrar la validez de los resultados, deben cumplirse cada una de las siguientes cuatro condiciones (ver Figura 5):

1. El **Control Positivo** debe producir **tres** puntos en el diente del Peine.

2. La señal del punto **inferior** del **Control Positivo** deben ser aproximadamente al segundo marco de color empezando por la izquierda, si es evaluado usando el CombScale™.
3. El **Control Negativo** debe producir un punto **superior** (Control Interno). Los puntos inferior y medio no aparecen o aparecen muy débilmente, sin afectar la interpretación de los resultados.
4. Cada **muestra analizada** debe producir un punto **superior** (Control Interno). Esto también confirmará que la muestra fue agregada

Si cualquiera de las cuatro condiciones no se cumple, los resultados de la prueba no son válidos y las muestras y controles deben ser reexaminados.

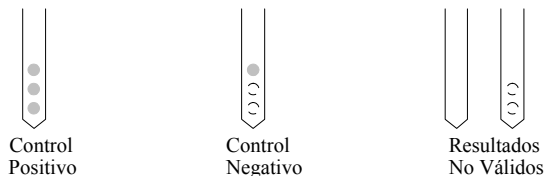


Figura 5. Validación de la Prueba

Lectura e Interpretación de los Resultados

Lectura Visual

El nivel de IgG anticlamídeo específico a cada especie en cada muestra puede ser evaluado comparando la intensidad del color del punto **inferior** y/o **medio** en cada diente, con la escala de color del CombScale™ suministrado con el kit. Esto se hace como sigue (Figura 6):

1. Calibre el CombScale™ para la evaluación de títulos de IgG anti-*C. trachomatis*. Coloque el punto **inferior** en el diente del **Control Positivo** bajo la intensidad de color más similar en la escala de colores. Ajuste la regla hasta que aparezca la lectura "1/32; C+" en la ventanilla sobre la intensidad de color seleccionada.
2. Lea los resultados *sin cambiar la posición calibrada de la regla*. Compare la intensidad de color de cada punto **inferior** con la intensidad más similar en la escala de colores. Registre el valor indicado en la ventanilla sobre esa intensidad como el título aproximado de anticuerpos IgG contra *C. trachomatis* para la muestra correspondiente.
3. Para la evaluación de títulos de IgG anti-*C. pneumoniae*, repita la calibración del CombScale™ para el punto **medio**, según se detalla en el paso 1 para el punto inferior.
4. Lea los resultados para cada punto **medio**, como se detalla en el paso 2 para el punto inferior, y registre los valores como el título aproximado de anticuerpos IgG anti-*C. pneumoniae*.

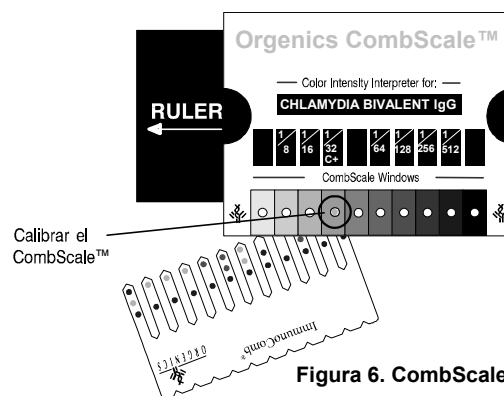


Figura 6. CombScale™

Tabla 1. Especificidad de anticuerpos y nivel de título

Interpretación	Título	
	Anti- <i>C. trachomatis</i>	Anti- <i>C. pneumoniae</i>
Negativo	< 1:8	< 1:16
Positivo	≥ 1:8	≥ 1:16
Infección activa	≥1:32 o un aumento cuádruple en el título de muestras recolectadas a un intervalo de 2-3 semanas*	≥ 1:512 o un aumento cuádruple en el título de muestras recolectadas a un intervalo de 2-3 semanas*

*Luego de 2 - 3 semanas recolectar nuevas muestras de suero y analizar simultáneamente tanto las primeras como las segundas muestras.

Nota:

- Es muy recomendable realizar pruebas diferenciales simultáneas para anticuerpos IgA específicos a las especies, que son más prominentes en las infecciones activas.
- Títulos de ImmunoComb® para *C. pneumoniae* are comparables a títulos obtenidos por medio de procedimientos MIF.

Documentación de los Resultados

Debido a que el color que aparece en el Peine es estable, los Peines pueden ser archivados para consulta posterior.

Limitaciones

Al igual que otras pruebas ideadas para ser usadas en diagnósticos *in vitro*, los resultados de esta prueba deben ser evaluados en relación a la sintomatología, el historial clínico y otros parámetros de laboratorio del paciente.

Reacción cruzada con muestras positivas de RF puede ser observada en algunos casos.

Características del Ensayo*

El desempeño de el kit ImmunoComb® Chlamydia Bivalent IgG (*C. trach.* & *C. pneum.*) ha sido comparado con el procedimiento de MIF, analizando un total de 613 muestras en tres laboratorios diferentes.

A. Identificación de infección por *C. trachomatis* en diferentes poblaciones.

Cinco poblaciones diferentes fueron estudiadas (Tabla 3). Estas incluyen:

- 103 mujeres con presencia probada de antígenos de *C. trachomatis* en frotis cervicales.
- 51 mujeres con infertilidad debida obstrucción de las trompas de Falopio.
- 54 mujeres infértiles con trompas de Falopio bilateralmente abiertas,
- 50 pacientes obstétricas de 6 días post-parto.
- 100 donantes de sangre.

I.E. total de 358 muestras.

Sensibilidad obtenida 97.4%

Especificidad obtenida 96.6%

B. Identificación de la infección por *C. pneumoniae*

Entre 144 muestras positivas para *C. pneumoniae* por MIF, 140 fueron también identificadas por el kit ImmunoComb® Chlamydia Bivalent IgG.

- Sensibilidad — 97.2%.

C. Detección de *C. trachomatis* y *C. pneumoniae* En mujeres con ETS.

Muestras obtenidas de 101 mujeres, cada una probada para infección por *C. trachomatis*, o con un compañero con infección reciente, o con complicaciones tales como infertilidad tubárica o salpingitis, fueron analizadas usando ambas pruebas.

Resultados obtenidos:

Para *C. trachomatis*

- Sensibilidad Agregada — 92.9%
- Especificidad Agregada— 96.6%

Para *C. pneumoniae*

- Sensibilidad Agregada — 88.8%
- Especificidad Agregada — 75.8%

Resultados de estas evaluaciones muestran que el kit ImmunoComb® Chlamydia Bivalent IgG (*C. trach.* y *C. pneum.*) tiene una excelente sensibilidad y especificidad comparado con el procedimiento MIF.

Nota: Las diferencias en sensibilidad y especificidad entre los tres diferentes laboratorios se pueden explicar en parte por el uso de las diferentes preparaciones antigénicas en MIF.

Repetibilidad

Diez peines fueron escogidos al azar de varias partes de un lote de producción. Un suero doblemente infectado fue analizado 12 veces en estos 10 peines. En todos los peines el mismo título de IgG fue observado para *Chlamydia trachomatis* y *Chlamydia pneumoniae*, respectivamente. El C.V. obtenido fue de 5.64% para *Chlamydia trachomatis* y 5.07% para *Chlamydia pneumoniae*.

Reproducibilidad

Tres muestras fueron analizadas en peines tomados de tres diferentes lotes de producción. Las muestras fueron analizadas por duplicado. En todos los peines el mismo título de IgG se observó para *Chlamydia trachomatis* y *Chlamydia pneumoniae*, respectivamente. El C.V. obtenido fue de 12.7% para *Chlamydia trachomatis* y 18.67% para *Chlamydia pneumoniae*.

Reacción Cruzada

Reacción Cruzada no fue significativa con muestras positivas para VIH, CMV, Toxoplasma, Mycoplasma pneumoniae y ANA.


Interferencia

No se encontró interferencia con muestras hemolisadas, (hemoglobina hasta 10 mg/ml), lipémicas (Colesterol hasta 281.6 mg/dL; Triglicéridos hasta 381.0 mg/dL) y bilirrubina alta (hasta 20 mg/dl) .







Bibliografía

- Barnes RC 1989. Laboratory diagnosis of human chlamydial infections. *Clin Microbiol Rev* 2:119-136.
- Bernstein RC, Yalcinkaya TM. 2003. Utilizing *Chlamydia trachomatis* IgG serology with HSG to diagnose tuboperitoneal-factor infertility. *W V Med J* 99 (3):105-107.
- Bjercke S, Purvis K. 1993. Characteristics of women under fertility investigation with IgA/IgG seropositivity for *Chlamydia trachomatis*. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 51:157-161.
- Chutivongse S, Kozuh-Novak C, Annus J, Ward M, Cates Jr W, Rowe PJ, Farley TMM. WHO task force on the prevention and management of infertility. 1995. Tubal infertility: Serological relationship to past chlamydial and gonococcal infection. *Sex Transm Dis* 22:71-77.
- Clad A, Freidank H, Plünnecke J, Jung B, Petersen EE. 1994. *Chlamydia trachomatis* species specific serology: ImmunoComb Chlamydia Bivalent versus Microimmunofluorescence (MIF). *Infection* 22:165-173.
- Debattista J, Timms P, Allan J. 2003. Immunopathogenesis of *Chlamydia trachomatis* infections in women. *Fertil Steril* 79 (6): 1273-1287.
- Grayston JT. 1992. Infections caused by *Chlamydia pneumoniae* strain TWAR. *Clin Infect Dis* 15:757-763.
- Csángo PA, Sarov B, Schiotz, H, Sarov I. 1988. Comparison between cell culture and serology for detecting *Chlamydia trachomatis* in women seeking abortion. *J Clin Pathol* 41:89-92.
- Katz Z, Levy R, Lurie S. 1994. Positive serology for Chlamydia: Is it always for *Chlamydia trachomatis*?. *Gynecol Obstet Invest* 39:271-273.
- Marrie TJ, Grayston JT, Wang S-P, Kuo C-C. 1987. Pneumonia associated with the TWAR strain of *Chlamydia*. *Ann Int Med* 106:507-511.
- Moss T, Darougar S, Woodland R, Nathan M, Dines RJ, Cathrine V. 1993. Antibodies to *Chlamydia* species in patients attending a genitourinary clinic and the impact of antibodies to *C. pneumoniae* and *C. psittaci* on the sensitivity and the specificity of *C. trachomatis* serology tests. *Sex Transm Dis* 20:61-65.
- Odland JØ, Anestad G, Rasmussen S, Lungren, Dalaker K. 1993. Ectopic pregnancy and chlamydial serology. *Int J Gynaecol Obstet* 43:271-275.
- Orfila J, Chaigneaux C, Sueur JM. 1996. Infection respiratoires à *Chlamydia pneumoniae*: Étude comparative de 7 techniques de diagnostic sérologique. *Feuill. Biol* 37:41-45.
- Persson K. 2002. The role of serology, antibiotic susceptibility testing and serovar determination in genital chlamydial infections. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 16 (6): 801-814.
- Persson K. 1990. Epidemiological and clinical aspects on infections due to *Chlamydia pneumoniae* (strain TWAR). *Scand J Infect Dis, Suppl* 69:63-67.
- Sarov I, Kleinman D, Holoman D, Potashnik G, Insler V, Cevenini R, Sarov B. 1986. Specific IgG and IgA antibodies to *Chlamydia trachomatis* in infertile women. *Int J Fertil* 31: 193-197.
- Theunissen JJH, Minderhout-Bassie W, Wagenvoort JHT, Stolz E, Michel MF, Huikeshoven FJM. 1994. *Chlamydia trachomatis*-specific antibodies in patients with pelvic inflammatory disease: comparison with isolation in tissue culture or detection with polymerase chain reaction. *Genitourin Med* 70:304-307.
- Thom DH, Wang S-P, Grayston JT, Siscovick DS, Steward, DK, Kronmal RA, Weiss NS. 1990. *Chlamydia pneumoniae* strain TWAR antibody and angiographically demonstrated coronary artery disease. *Arteriosclerosis and Thrombosis* 11:547-551.

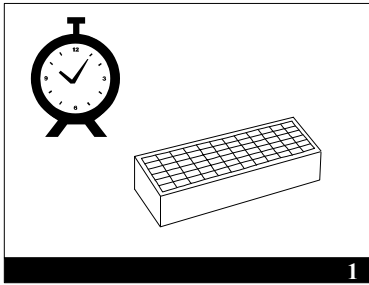
* Datos detallados disponibles

<p>Fabricante</p>  <p>Orgenics Ltd., part of the Inverness Medical Innovations Group. P.O.B 360 Yavne 70650, Israel Tel: ++ 972 8 942 92 01 Fax: ++ 972 8 943 87 58</p>	<p>Representante autorizado en UE: Orgenics France S.A. 19, rue Lambrechts 92400 Courbevoie, France Tel: +33-1 41 99 92 90 Fax: +33-1 41 99 92 95</p> <p>Version: 50416002/S9/OR/CE (04/2007)</p>
---	---

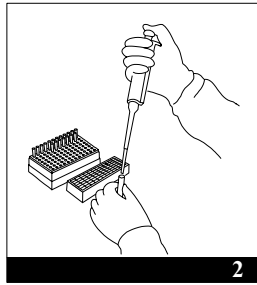
Leyenda de los símbolos

CARD	ImmunoComb® tarjeta
PLATE	Bandejas de Desarrollo
CONTROL +	Control positivo
CONTROL -	Control negativo
PERFORATOR	Perforador
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención, ver instrucciones de uso
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Contenido suficiente para n ensayos
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
REF	Número de catálogo
DIL	Diluyente de la muestra
COMBSCALE	CombScale™
LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad
SN	Número de serie

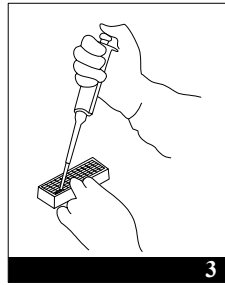
Resumen de los Principales Procedimientos de la Prueba



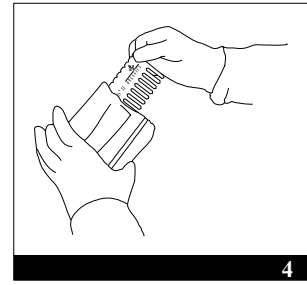
1
Preincubación de la Bandeja de Desarrollo: 3 hrs. a temperatura ambiente o 20 min. a 37°C



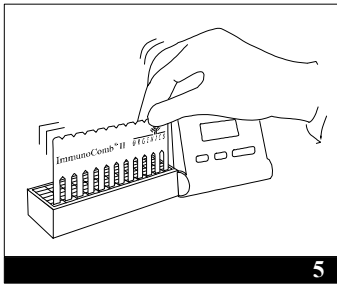
2
Tomar las muestras prediluidas y los controles no diluidos



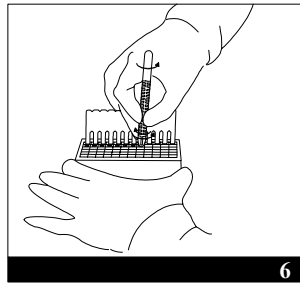
3
Agregar las muestras prediluidas y los controles no diluidos a la fila A. Mezclar



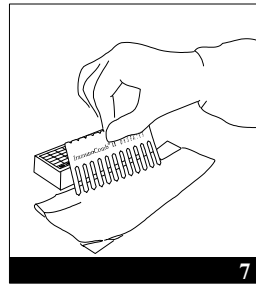
4
Sacar el Peine del empaque



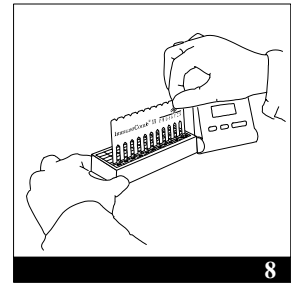
5
Insertar el Peine y mezclar en la fila A. Incubar



6
Perforación de la fila B

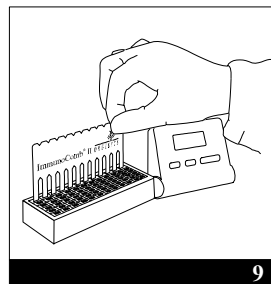


7
Absorber el líquido adherido a los dientes

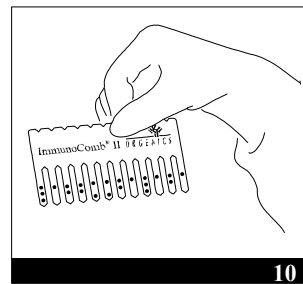


8
Insertar el Peine y agitar en la fila B. Incubar

Luego de mezclar/agitar e incubar en las filas C, D y E ...



9
Reacción de color en la



10
Resultados

Resumen del Procedimiento de la Prueba

Las instrucciones abreviadas abajo son para los usuarios experimentados en el uso del kit

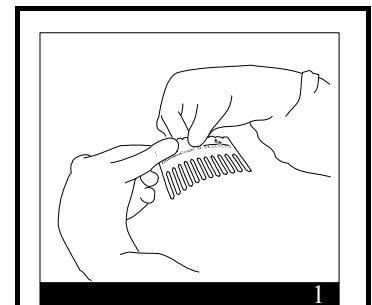
ImmunoComb® Chlamydia Bivalent IgG.

(Para instrucciones detalladas, favor referirse al texto completo)

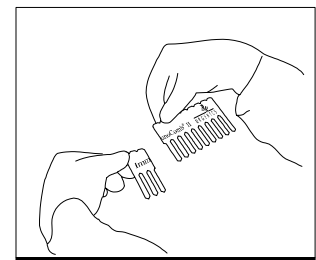
1. Dejar que todos los reactivos y muestras alcancen la temperatura ambiente y realizar la prueba a temperatura ambiente.
2. Prediluir 5 µl de cada muestra mezclando con 155 µl de diluyente de muestras.
3. Vertir 20 µl de cada muestra prediluida y los dos controles no diluidos en los pocillos de la fila A de la Bandeja de Desarrollo y mezclar.
4. Insertar el Peine en la fila A y continuar como se describe en la Tabla 1.

Tabla 1. Resumen del Procedimiento de la Prueba

Paso	Fila	Proceda como sigue
Reacción antígeno-anticuerpo	A	Mezcle; incube 60 minutos; absorba.
Lavado	B	Agite; incube 2 minutos; absorba.
Unión del conjugado	C	Mezcle; incube 30 minutos; absorba.
Lavado	D	Agite; incube 2 minutos; absorba.
Lavado	E	Agite; incube 2 minutos; absorba.
Reacción de color	F	Mezcle; incube 10 minutos.
Detención de la reacción	E	Incube 1 minuto; seque al aire.



1



2

Manera de romper el Peine