



ImmunoComb® II

Chlamydia trachomatis Monovalent IgA



Código: 60412002

Formato: 3 x 12 pruebas

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Uso Previsto

El kit ImmunoComb® II *Chlamydia trachomatis* Monovalent IgA es una prueba rápida cuantitativa para determinar la presencia de anticuerpos IgA contra la *Chlamydia trachomatis* 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*, y *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.

Los anticuerpos anti-chlamydia especie específico IgA surgen en infecciones activas. Los anticuerpos anti *C. trachomatis* IgA específicos son el indicador preferido en infecciones agudas, crónicas y recurrentes por *C. trachomatis*. Esta confirma los resultados anti *C. trachomatis* IgG positivos y puede ayudar en el seguimiento del tratamiento con antibióticos. En resumen, los estudios clínicos sugieren un alto grado de correlación entre anticuerpos antichlamydia IgA y la presencia actual de antígeno de chlamydia.

El kit ImmunoComb® II *Chlamydia trachomatis* Monovalente IgA emplea antígenos de serotipo L2 en general, seguido de la eliminación de componentes específicos de género, tales como LPS. Esto permite la identificación especie-específica y la cuantificación de anticuerpos anti *C. trachomatis* IgA.

Principio de la Prueba

El kit ImmunoComb® II *Chlamydia trachomatis* Monovalent IgA se basa en el principio del ensayo inmunoenzimático indirecto de fase sólida. El peine ImmunoComb® funciona como la fase sólida y consta de 12 proyecciones ("dientes"). Cada diente está sensibilizado en dos áreas reactivas:

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

punto inferior—antígenos inactivados de *C. trachomatis*

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

Para comenzar la prueba, las muestras de suero o plasma son prediluidas a un título de 1: 4 y agregadas al diluyente en los pocillos de la fila A de la Bandeja de Desarrollo. Luego se inserta el Peine en los pocillos de la fila A. Los anticuerpos contra *C. trachomatis*, en caso de estar presente en la muestra, son capturados específicamente por los antígenos clamidiales en el punto inferior del respectivo diente del Peine (Figura 1). Simultáneamente, las inmunoglobulinas presentes en la muestra son capturadas por las anti-inmunoglobulinas humanas en el punto superior (Control Interno). Los componentes no unidos son lavados en la fila B. En la Fila C, el IgA humano capturado en los dientes reacciona con anticuerpos IgA anti-humano marcados con fosfatasa alcalina. En las dos filas siguientes, los componentes no unidos son lavados. En la fila F, la fosfatasa alcalina unida reacciona con componentes cromogénicos. Los resultados son visibles como puntos de color azul grisáceo en la superficie de los dientes de la Peine.

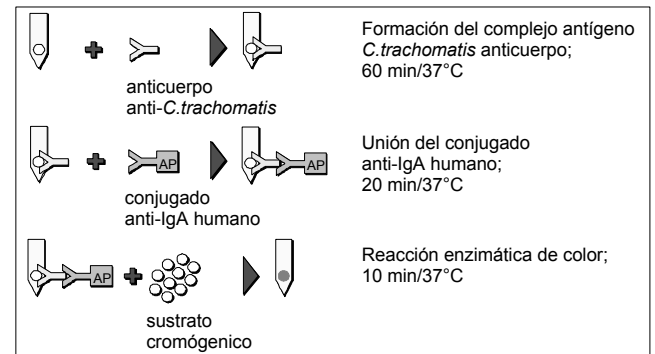


Figura 1. Principio de la Prueba

El kit incluye un Control Positivo (IgA anti-*C. trachomatis*) y un Control Negativo, que deben incluirse cada vez que se realiza la prueba. Al término de esta, el diente usado con el Control Positivo debe mostrar 2 puntos de color azul grisáceo. El diente usado con el Control Negativo debe mostrar el punto superior y un punto inferior muy tenue o la ausencia del mismo. El punto superior debe aparecer en todos los demás dientes para confirmar que la muestra fue agregada, que el kit funciona apropiadamente y que la prueba fue realizada correctamente.

Contenido del Kit

Peines

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

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

punto inferior — antígenos inactivados de *C. trachomatis* (serotipo L2)

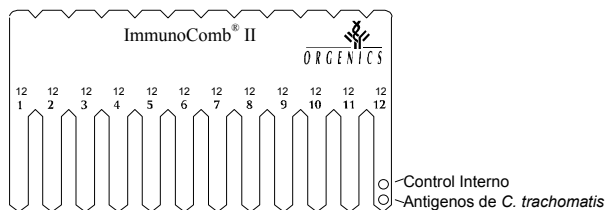


Figura 2. Peine

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 IgA anti-humana conjugados con fostatasa alcalina
- Fila D solución de lavado
- Fila E solución de lavado
- Fila F solución de sustrato cromogénico conteniendo 5-bromo-4-cloro-3-indolil fosfato (BCIP) y nitro azul tetrazolio (NBT)

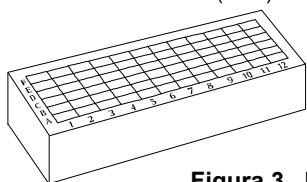


Figura 3. Bandeja de Desarrollo

Control Positivo — 1 frasco (tapa roja) de 0.3 ml de plasma humano, inactivado con calor, diluido a un título ImmunoComb® de 1:8 para anti *C.trachomatis* IgA, posterior a la predilución.

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

Diluyente para Muestras — 1 botella de 5 ml de diluyente para muestras.

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

CombScale™ — Una escala de color que permite la cuantificación visual de 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 el kit después de la fecha de caducidad.

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.

* A menos que sea archivado para consulta posterior

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° a 8°C antes de la prueba. Para almacenar las muestras por más de 7 días, congélelas a -20°C o a temperaturas más bajas.
- Después de descongelar las muestras de suero, centrifúguelas. 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 con puntas desechables y capacidad de 25 µl y 75 µl.
- Incubador (37°C)
- Tijeras
- Cronómetro de laboratorio o reloj
- Microtubos o pocillos de microplaca

Preparación de la Prueba

Lleve 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

1. Preincube la Bandeja de Desarrollo en un incubador a 37°C por 45 minutos.
2. Cubra la mesa de trabajo con papel absorbente, para ser desechado como desecho biocontaminante al concluir la prueba.
3. 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, 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.

1. Abra el empaque de aluminio por el borde perforado. Retire el Peine.
2. Es posible utilizar todo el Peine y la Bandeja de Desarrollo o una parte. Para utilizar parte del Peine:
 - a. 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 del código del kit, "12", para permitir la identificación de los dientes sueltos.
 - b. Doble y rompa verticalmente el Peine, o córtelo con tijeras (ver Figura 4) para separar el número requerido para las pruebas (Nro. de pruebas mas 2 controles)..
 - c. Vuelva a meter la porción no utilizada del peine en el empaque de aluminio (con la bolsa desecante). **Cierre bien el empaque** (con un clip, por ejemplo) para mantenerlo seco. Almacene el Peine en la caja original del kit a temperaturas de 2° a 8°C para su uso posterior.

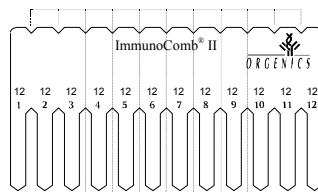


Figura 4. Fraccionamiento del Peine

Instrucciones para la Prueba

Predilución de las Muestras y Controles

1. Para cada muestra y control, dispense 75 µl de diluyente para muestras en un microtubo o un pocillo de microplaca.
2. A cada microtubo o pocillo, agregue 25 µl de muestra y del Control Positivo y del Control Negativo proporcionados en el kit. Mezcle repetidamente rellenando y vaciando la solución en el microtubo o pocillo con la pipeta.

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

Nota: Realice las incubaciones a 37°C! Los lavados deberán ser realizados a temperatura ambiente (22-26°C).

3. Vierta 25 µl de cada muestra prediluida de suero o plasma en un pocillo de la fila A perforando la cubierta de aluminio con la punta de la pipeta y depositando la muestra en el fondo del pocillo. **Mezcle** rellenando y vaciando la solución en el pocillo varias veces con la pipeta. Deseche la punta usada de la pipeta.
4. Repita el paso 3 para las otras muestras prediluidas y los dos controles prediluidos. Use un nuevo pocillo en la fila A y cambie la punta de la pipeta para cada muestra o control.
5. Inserte el Peine (con el lado impreso hacia Ud.) en los pocillos de la fila A.

- Mezcle:** Retire e inserte el Peine en los pocillos varias veces para eliminar las burbujas de aire.
- Incube el Peine en la Fila A por 60 minutos a 37°C. Ajuste el cronómetro. Cerca del cumplimiento de los 60 minutos, perfora la cubierta de aluminio de los pocillos de la fila B con el perforador. No abra mas pocillos de los necesarios.
- Al cabo de los 60 minutos, retire el Peine de la Fila A. **Absorba el líquido adherido** a las puntas de los dientes apoyándolos sobre un papel absorbente limpio. No toque la superficie del Peine.

Primer Lavado (Fila B)

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

Unión del Conjugado (Fila C)

- Inserte el Peine en los pocillos de la fila C. **Mezcle** como en el paso 5a. Incube la Bandeja de Desarrollo con el Peine por 20 minutos (programe el reloj) a 37°C. Perfora el papel aluminio de la fila D. Luego de 30 minutos, retire el Peine y **absorba el líquido adherido**.

Segundo Lavado (Fila D)

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

Tercer Lavado (Fila E)

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

Reacción de Color (Fila F)

- Inserte el Peine en los pocillos de la fila F. **Mezcle.** Incube la Bandeja de Desarrollo con el Peine por 10 minutos (programe el reloj) a 37°C. Luego de 10 minutos, retire el Peine.

Detención de la Reacción (Fila E)

- Inserte el Peine de nuevo en la fila E. Luego de 1 minuto, retire el Peine y seque al aire.

Almacenamiento de las Partes No Usadas del Kit

Bandeja de Desarrollo

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

- Selle los pocillos usados con una 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 temperatura de 2° a 8°C.

Resultados de la Prueba

Validación

A fin de confirmar el funcionamiento correcto de la prueba y demostrar que los resultados son válidos, deben cumplirse las siguientes tres condiciones (ver Figura 5):

- El **Control Positivo** debe producir **dos** puntos en el diente del Peine.
- La señal del punto **inferior** del **Control Positivo** debe ser aproximadamente igual al segundo color del cuadro empezando desde la izquierda, usando el CombScale™.
- El **Control Negativo** debe producir un punto **superior** (Control Interno). El punto inferior debe no aparecer o aparecer tenuemente, sin afectar la interpretación de los resultados.
- Cada muestra **probada** debe producir un punto **superior** confirmando el funcionamiento apropiado de los reactivos del kit.

Si ninguna de las cuatro condiciones se cumple, los resultados son inválidos y las muestras y controles deben ser reevaluados.

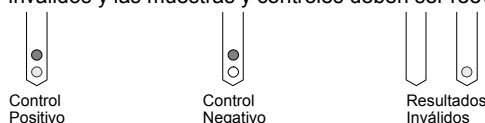


Figura 5. Validación de la Prueba

Lectura e Interpretación de los Resultados

Interpretación cualitativa (screening)

Compare la intensidad de color del punto inferior en los dientes de cada muestra, con la intensidad del punto **inferior** en el diente del **Control Positivo**. (Figura 6).

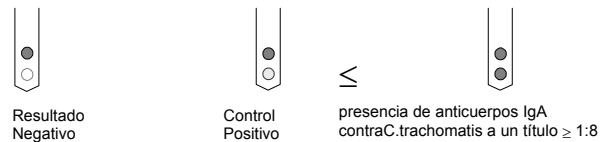


Figura 6. Resultados de la Prueba

- Un punto **inferior** con una intensidad de color **igual o mayor** que la del Control Positivo indica la **presencia** de anticuerpos IgA contra *C.trachomatis* a un título igual o mayor que 1:8.
- La ausencia del punto inferior, o un punto con una intensidad de color **menor** que la del Control Positivo es considerado como un **resultado negativo**.

Interpretación Visual Semicuantitativa

El título de anticuerpos anti-*C. trachomatis* específicos a la especie, presente en cada muestra es determinado comparando la intensidad de color del punto **inferior** de cada diente de la muestra con la escala de color del CombScale™ proporcionada en el kit. Este procedimiento se lleva a cabo de la siguiente manera (Figura 7):

- Calibración del CombScale™: coloque el punto **inferior** del diente usado con el **Control Positivo** bajo la escala de color en la posición con la intensidad de color más similar. Ajuste la regla hasta que aparezca la marca de "1/8 C+" en la ventanilla sobre la posición de color seleccionada.
- Lea los resultados sin cambiar de posición de la regla. Compare la intensidad de color de cada punto **inferior** con la intensidad de color más similar a la escala de color. Registre la lectura del título que aparece sobre la ventanilla como el nivel aproximado de anti-*C. trachomatis* IgA para la muestra.

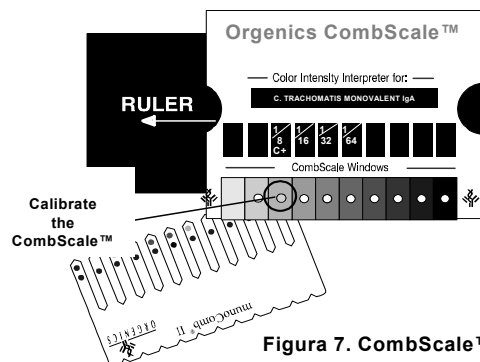


Figura 7. CombScale™

Interpretación de los resultados:

Los resultados de los valores de ImmunoComb® iguales o mayores que 1:8 para *C. trachomatis* IgA indica una posible infección aguda o crónica causada por este organismo.

Nota: Pruebas simultáneas para especies específicas de anticuerpos anti-*C. trachomatis* IgG, es altamente recomendada para un diagnóstico comprensivo de infecciones de chlamydia.

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.

Características del Ensayo*

El desempeño del kit ImmunoComb® II Chlamydia trachomatis Monovalent e IgA fue comparado con Western blotting para IgA e IgG, y por el procedimiento MIF. La población probada comprende 70 mujeres y 18 parejas infértiles. Noventa y cuatro muestras fueron obtenidas, incluyendo 6 muestras de esperma. Los resultados se representan en la Tabla 1.

* Datos detallados disponibles

Tabla 1. Detección de anticuerpos anti *C. trachomatis* en muestras de parejas infértiles.

Western blot	ImmunoComb® II Chlamydia trachomatis Monovalent IgA	
	Positivo	Negativo
Positivo	58a	3
Negativo	5	28b

a Incluyendo las treinta y ocho muestras reaccionaron positivamente con MIF IgA (100% sensibilidad)

b Todas las negativas también por MIF IgA

Se calcularon las características del ensayo, encontrándose los siguientes resultados:

- Sensibilidad: – 95.1 %
- Especificidad: – 84.8 %

Repetibilidad

Diez peines fueron escogidos al azar de varias partes de un lote de producción. Un suero fue analizado 12 veces en estos 10 peines. Los resultados en todos los peines dieron el mismo título para *Chlamydia trachomatis* IgA .

Reproducibilidad

Tres muestras fueron realizadas en peines tomados de tres lotes diferentes de producción. Los resultados en todos los peines dieron el mismo título para *Chlamydia trachomatis* IgA .

Reacción cruzada

Reacción cruzada con muestras positivas para otras enfermedades tales como VIH, HBsAg, CMV, Toxoplasmosis, EBV, Chlamydia Pneumoniae, Enfermedades autoinmunes y Factor Reumatoideo no es de importancia.

Interferencia

No se observó 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, R.C.** 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.
- Black, C.M.** 1997. Current Methods of Laboratory Diagnosis of *Chlamydia trachomatis* Infections. *Clin Microbiol Rev* 10:160-184.
- 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, J.W., Rowe, P.J., Farley, T.M.M.** 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, E.E.** 1994. *Chlamydia trachomatis* species specific serology: Immuno Chlamydia Bivalent versus Microimmunofluorescence (MIF). *Infection* 22:165-173.
- Csángo, P.A., 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.
- Debattista J, Timms P, Allan J.** 2003. Immunopathogenesis of *Chlamydia trachomatis* infections in women. *Fertil Steril* 79 (6): 1273-1287.
- Katz, Z., Levy, R., Lurie, S.** 1994. Positive serology for *Chlamydia*: Is it always for *Chlamydia trachomatis*?. *Gynecol Obstet Invest* 39:271-273.
- Moss, T., Darougar, S., Woodland, R., Nathan, M., Dines, R.J., 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, J.Ø., Anestad, G., Rasmussen, S., Lungren, Dalaker, K.** 1993. Ectopic pregnancy and chlamydial serology. *Int J Gynaecol Obstet* 43:271-275.
- 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.

Samra, Z., Sofer, Y. 1992. IgA antichlamydia antibodies as a diagnostic tool for monitoring of active chlamydial infection. *Eur J Epidemiol* 8:882-884.


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.

Schachter, J. 1991. *Chlamydiae* In: Balows A, Hausler WJ, Herrmann, K.L., Isenberg, H.D., Shadomy, H.J. eds. Manual of Clinical Microbiology, Fifth edition. American Society for Microbiology, Washington, DC. pp. 1045-1058.



















Sellers, J.W., Mahony, J.B., Chernesky, M.A., Rath, D.J. 1988. Tubal factor infertility: an association with prior chlamydial infection and asymptomatic salpingitis. *Fertil Steril* 49:451-457.

Sweet, R.L., Schachter, J., Landers, D.V. 1983. Chlamydial infections in obstetrics and gynecology. *Clin Obstet Gynec* 26:143-164.

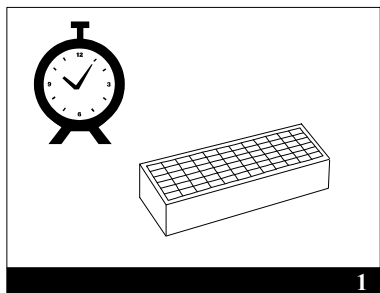
Theunissen, J.J.H., Minderhout-Bassie, W., Wagenvoort, J.H.T., Stolz, E., Michel, M.F., Huikeshoven, F.J.M. 1994. *Chlamydia trachomatis*-specific antibodies in patients with pelvic inflammatory disease: comparison with isolation in tissue culture or detection with polymerase chain reaction. *Genitourin Med* 70:304-307.

Fabricante:  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	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 Version: 60412002/S5/OR/CE (04/2007)
--	---

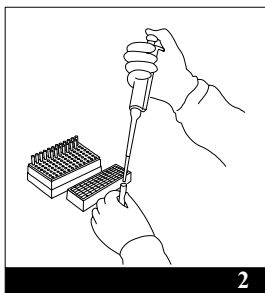
Leyenda de los símbolos

	ImmunoComb® tarjeta
	Bandejas de Desarrollo
	Control positivo
	Control negativo
	Perforador
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención, ver instrucciones de uso
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Contenido suficiente para n ensayos
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catálogo
	Diluyente de la muestra
	CombScale™
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Número de serie

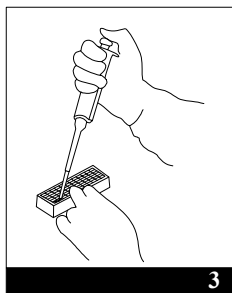
Resumen de los Principales Procedimientos de la Prueba



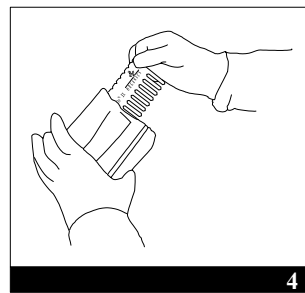
1
Preincubación de la Bandeja de Desarrollo: 45 minutos a 37°C.



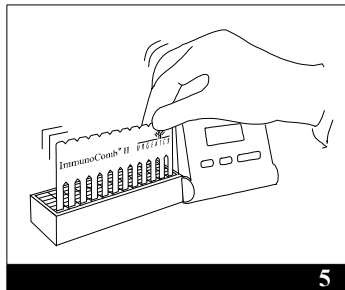
2
Tomar las muestras y controles prediluidos.



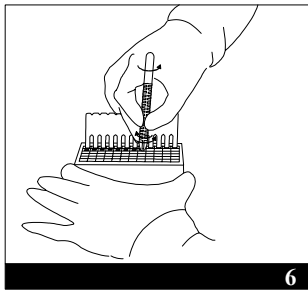
3
Agregar muestras y controles prediluidos a la fila A. Mezclar.



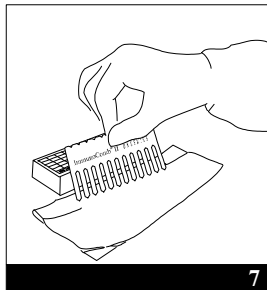
4
Sacar el Peine del empaque.



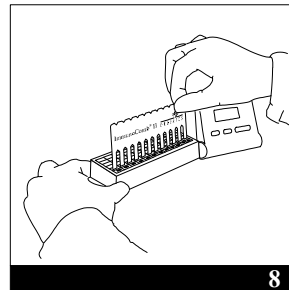
5
Insertar el Peine y mezclar en la fila A. Incubar a 37°C.



6
Perforación de la fila B.

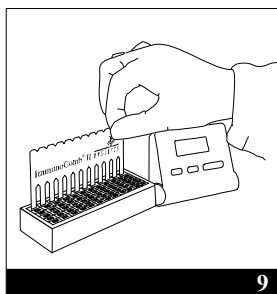


7
Absorber el líquido adherido a los dientes.

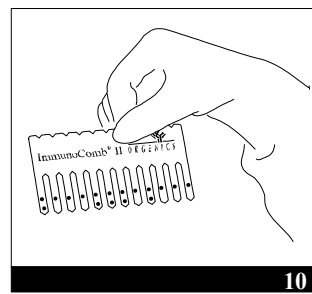


8
Insertar el Peine y agitar en la fila B. Incubar.

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



9
Reacción de color en fila F.



10
Resultados.

Resumen del Procedimiento de la Prueba

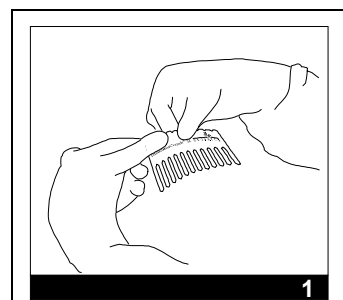
Las instrucciones abreviadas abajo son para los usuarios experimentados en el uso del kit **ImmunoComb® II Chlamydia trachomatis Monovalent IgA**.

(Para instrucciones detalladas, favor referirse al texto completo)

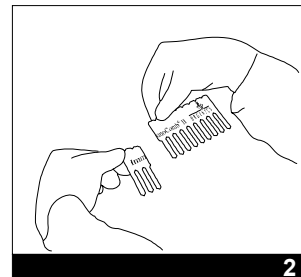
1. Preincube la Bandeja de Desarrollo en una incubadora a 37°C durante 45 minutos.
2. Prediluya, mezclando 25 µl de cada muestra y control con 75 µl de diluyente para muestras.
3. Vertir 25 µl de cada muestra y control prediluidos en los pocillos separados de la fila A de la Bandeja de Desarrollo; **mezcle**.
4. Inserte el Peine en la fila A y continúe como se describe en la Tabla 1:

Tabla 1. Resumen del Procedimiento de la Prueba

Etapa	Fila	Proceda como sigue
Reacción Antígeno-anticuerpo	A	Mezcle; incube 60 minutos/37°C; absorba.
Lavado	B	Agite; incube 2 minutos; absorba.
Unión del conjugado;	C	Mezcle; incube 20 minutos/37°C; absorba.
Lavado	D	Agite; incube 2 minutos; absorba.
Lavado	E	Agite; incube 2 minutos; absorba.
Reacción de color	F	Mezcle; incube 10 minutos/37°C.
Detención de la Reacción	E	Incube 1 minuto; seque al aire.



1



2

Manera de romper el Peine