



ImmunoComb®

Chlamydia Bivalent IgG

Chlamydia trachomatis
&
Chlamydia pneumoniae



Code: 50416002

Format: 3 x 12 tests

Только для *in vitro* диагностики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00769
от 15 июня 2009 г.

Назначение

ИФА тест-система ИммуноКомб «ImmunoComb® Chlamydia Bivalent IgG» - это быстрый тест для количественного дифференциального определения IgG антител к *Chlamydia trachomatis* и *C. pneumoniae* в сыворотке или плазме крови человека. Набор предназначен для проведения 36 тестов.

Введение

Хламидии – это неподвижные, грамтрицательные бактерии, являющиеся облигатными внутриклеточными паразитами эукариотических клеток. Класс Хламидий представлен 4 ее видами: *C. trachomatis*, *C. psittaci*, *C. pneumoniae* и *C. pecorum*, каждый из которых является возбудителем хорошо известных заболеваний человека и животных. Все четыре обладают общим родоспецифичным липополисахаридным (LPS) антигеном, в дополнение к видоспецифичным антигенам внешних белков мембраны.

Chlamydia trachomatis ранее была известна как возбудитель трахомы. Однако, генитальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis*, в большинстве стран, зачастую, передаются половым путем. Наиболее часто встречающиеся инфекции, вызываемые *Chlamydia trachomatis*, передающиеся половым путем - урогенитальные заболевания, в частности, негонококковый уретрит и эпидидимит у мужчин, а также воспаления органов малого таза у женщин. Не вовремя выявленное заболевание в организме женщины, обычно протекающее бессимптомно, может привести к воспалению маточных труб (сальпингит) с высоким риском внематочной беременности или трубного бесплодия. Констатировались случаи конъюнктивита и пневмонии у новорожденных, полученных, предположительно, при родах во время прохождения плода по инфицированному родовому каналу.

Chlamydia pneumoniae (или TWAR штамм) передается воздушно-капельным путем. Этот вид считают причастным к пневмониям, бронхитам, синуситам и, с недавнего времени, к заболеваниям коронарных артерий. Изучение распространенности антител указывает на то, что этот штамм распространен по всему миру и встречается у около 50% взрослого населения.

Традиционным подходом к лабораторной диагностике Хламидиоза является выделение возбудителя из клеточной культуры. Тем не менее, сбор культуры осложнен и ограничен условиями сбора, транспортными условиями, а также требует дорогостоящего оборудования и высокого уровня квалификации персонала. Методы прямого выявления антигена, такие как иммуноферментный (EIA), иммунофлюоресцентный анализы (DFA) все еще страдают от недостаточной адекватности образца, что отрицательно влияет на точность результата, в первую очередь на чувствительность. Гибридизация на основе нуклеиновой кислоты и амплификационные тесты предлагают более высокий уровень чувствительности и специфичности. Тем не менее, всем этим методам, за исключением анализа мочи, присущи систематические ошибки и неточности из-за способа забора образцов. Более того, молекулярные методы считаются достаточно дорогостоящими и требуют профессиональных навыков высокого уровня для правильного проведения теста и интерпретации результата.

Серологический метод определения антител к Хламидиям представляет собой более удобный и высокочувствительный метод диагностики хламидийной инфекции. Он позволяет осуществлять диагностику даже в тех случаях, когда физический доступ к очагу инфекции является проблематичным. Тем не менее, во многих тестах межвидовая перекрестная активность затрудняет интерпретацию результатов, клинически столь значимых. Микроиммунофлюоресцентный (MIF) анализ, позволяющий различать виды, требует высокой квалификации персонала для постановки теста и правильной интерпретации результатов.

В зависимости от уровня титра антител и его кинетики, наличие IgG антител к *C. trachomatis* может служить индикатором перенесенной хламидийной инфекции, или указывает на активную стадию заболевания в его острой, хронической или рецидивирующей формах.

Определение специфических IgG антител облегчает диагностику хламидийных инфекций; клинические исследования показывают высокую корреляцию между серологическим обнаружением IgG антител к *C. trachomatis* в сыворотке и присутствием хламидийного антигена.

В тест-системе **ImmunoComb® Chlamydia Bivalent IgG** используются антигены двух различных штаммов, нанесенные отдельно (в двух точках):

- Штамм серотипа L2 (*Chlamydia trachomatis*)
- Штамм IOL 207 (TWAR, *Chlamydia pneumoniae*)

Выделение и удаление из используемых в тест-системе антигенов липополисахаридной фракции, общей для этих двух штаммов, позволяет проводить специфичную дифференциальную диагностику *C. trachomatis* и *C. pneumoniae*.

Принцип анализа

В тест-системе **ImmunoComb® Chlamydia Bivalent IgG** (*C. trachomatis* & *C. pneumoniae*) используется метод непрямой твердофазной иммуноферментной диагностики (ИФА). Твердой фазой является Гребень с 12 выступами ("зубцами"). Каждый зубец сенсибилизирован в трех местах:

верхняя точка – козьими антителами к иммуноглобулину человека (Внутренний Контроль)

средняя точка – инактивированными антигенами *C. pneumoniae*

нижняя точка – инактивированными антигенами *C. trachomatis*.

Проявочная ванна состоит из 6 рядов (A - F) по 12 лунок в каждом. Все ряды содержат готовые к использованию растворы реагентов для различных этапов анализа. Анализ проводится поэтапно, Гребень последовательно переносится из одного ряда лунок в другой с инкубацией на каждом этапе.

Перед началом анализа образцы сыворотки или плазмы крови человека предварительно разбавляются в соотношении 1:32 и добавляются к растворителю в лунках ряда А Проявочной ванны. Затем в лунки ряда А вставляются Гребень. Антихламидийные антитела, если они присутствуют в образце, специфически связываются с соответствующими хламидийными антигенами на нижней и средней точках зубцов Гребня (Рис. 1).

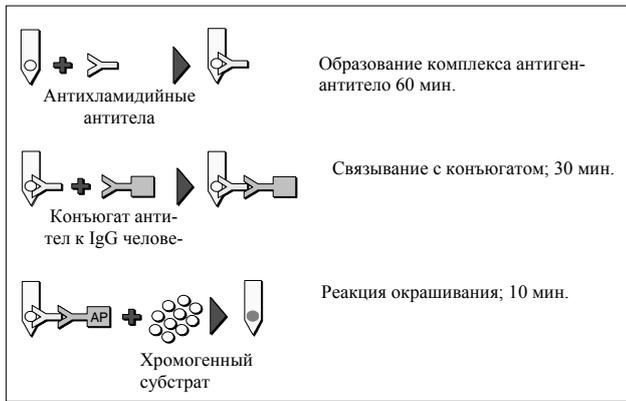


Рис. 1 Принцип анализа

Одновременно иммуноглобулины, присутствующие в образцах, будут захвачены антителами к IgG человека на верхней точке (Внутренний Контроль). Несвязанные компоненты смываются в лунках ряда В.

В лунках ряда С, IgG человека, захваченные на зубцах, будут взаимодействовать с антителами к IgG человека, меченных щелочной фосфатазой (alkaline phosphatase AP). В следующих двух рядах лунок не связавшиеся компоненты удаляются промывкой. В лунках ряда F связанная щелочная фосфатаза взаимодействует с хромогенными компонентами. Результаты реакции наблюдаются визуально в виде серо-синих точек на поверхности зубцов Гребня.

В набор входит Положительный Контроль (содержащий антитела к *S. trachomatis* и *S. pneumoniae*) и Отрицательный Контроль, не содержащий антител к Хламидиям, которые используются при анализе каждой группы образцов. При завершении анализа на зубце с Положительным Контролем должны проявиться 3 серо-синие точки. На зубце с Отрицательным Контролем должна появиться только верхняя точка. Других точек либо не должно быть вообще, либо могут проявиться слабоокрашенная средняя точка и/или нижняя точка. Верхняя точка должна проявиться на всех остальных зубцах, подтверждая, что тест-система не была повреждена во время хранения и транспортировки, образец был добавлен и анализ проведен правильно.

Состав набора

Гребни

В набор входят 3 пластиковых Гребня. Каждый Гребень имеет 12 зубцов, по зубцу на каждый тест (Рис.2). Каждый зубец сенсibilизирован в трёх чувствительных областях:

верхняя точка – козыми антителами к иммуноглобулину человека (Внутренний Контроль)

средняя точка – инaktivированными антигенами *S. pneumoniae*

нижняя точка – инaktivированными антигенами *S. trachomatis*.

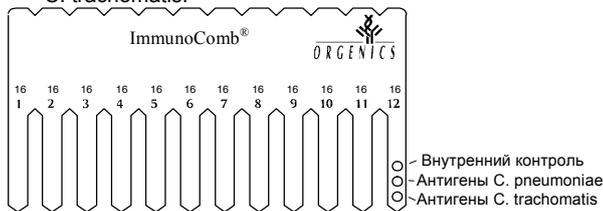


Рис. 2 Гребень

Гребни поставляются в специальных упаковках, содержащих влагопоглотитель.

Проявочные ванны

В набор входят 3 Проявочные ванны, покрытые алюминиевой фольгой. Каждая из них (Рис.3) содержит все необходимые для проведения анализа реагенты.

Проявочная ванна состоит из 6 рядов (A-F) по 12 лунок в каждом. Содержимое каждого ряда следующее:

- Ряд А растворитель образца
- Ряд В промывочный раствор
- Ряд С козы антитела к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой (AP-конъюгат)
- Ряд D промывочный раствор
- Ряд E промывочный раствор

Ряд F раствор хромогенного субстрата (окрашивающего вещества), содержащий 5-бromo-4-хлоро-3-индолил фосфат (BCIP) и нитротетразол синий (NBT)



Рис.3 Проявочная ванна

Положительный Контроль – 1 флакон (красная крышка) 0.3 мл инaktivированной нагреванием плазмы крови человека, разведённой до титра ImmunoComb® 1:32 по антителам к *S. trachomatis* и *S. pneumoniae* IgG.

Отрицательный Контроль – 1 флакон (зелёная крышка) 0.3 мл разведённой, инaktivированной нагреванием плазмы крови человека, отрицательной по антителам к Хламидиям.

Разбавитель образца – 1 флакон (прозрачная крышка) 15 мл.

Перфоратор – для прокалывания алюминиевой фольги, покрывающей лунки Проявочной ванны.

CombScale™ - шкала для считывания результатов анализа.

Меры Предосторожности

Биоматериалы, использованные при приготовлении набора, были проверены на наличие вируса гепатита В, на наличие антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ и показали отрицательный результат. Поскольку ни один тест не может дать полной гарантии в отсутствии вирусного заражения, при работе с исследуемыми образцами и контрольными растворами следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом:

- Используйте хирургические перчатки и лабораторную одежду. Следуйте принятым лабораторным процедурам для работы с человеческой сывороткой или плазмой.
- Не всасывайте растворы в пипетку ртом.
- Обращайтесь со всеми образцами, использованными Гребнями*, Проявочными ваннами и другими материалами в наборе как с потенциально опасными отходами.
- Не смешивайте реагенты из наборов разных серий.
- Не используйте набор после срока годности.

Срок годности, условия хранения и транспортировки

- Срок годности - 12 месяцев.
- Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре 2-8°C. Не допускать замораживания.
- Возможна транспортировка в течение 3-5 суток при температуре не превышающей 26°C. Внутренний контроль тест-системы подтверждает сохранность реагентов при транспортировке.
- После вскрытия набора хранить составляющие его компоненты при температуре 2-8°C.
- Не рекомендуется использовать Гребень и Проявочную ванну более 3 раз после первичного использования.

Подготовка образцов

- Можно анализировать либо сыворотку, либо плазму крови человека.
- Образцы перед анализом можно хранить до 7 дней при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения образцы должны быть заморожены до температуры -20°C или ниже.
- После оттаивания все замороженные исследуемые материалы должны быть отцентрифугированы. Аккуратно заберите исследуемый образец из супернатанта (верхний слой). Если на поверхности жидкости образовался липидный слой, убедитесь, что материал для исследования был взят из нижнего прозрачного слоя. Избегайте повторных замораживаний и оттаиваний.
- Антикоагулянты, такие как гепарин, EDTA, цитрат натрия не влияют на результаты теста.
- При экстренных анализах можно использовать цельную кровь (венозную, пальцевую) в количестве, в 2 раза превышающем количество сыворотки или плазмы, указанное в инструкции к тест-системе.

* За исключением хранения для документации

Процедура анализа

Необходимое оборудование

- Прецизионные пипетки со сменными наконечниками для внесения 10 мкл, 20 мкл и 310 мкл.
- Ножницы
- Лабораторный таймер или часы.
- Микропробирки или микротитратор с лунками.

Подготовка к анализу

Тест выполняется при комнатной температуре (22-26°C).

Подготовка Проявочной ванны.

1. Выдержите Проявочную ванну в инкубаторе при температуре 37°C в течение 20 минут; либо при комнатной температуре (22 -26°C) в течение 3 часов. Перенесите необходимые для проведения анализа компоненты набора (Гребень, образцы, контроли, разбавитель образца) в помещение с комнатной температурой.
2. Застелите рабочий стол фильтровальной бумагой, которая после окончания работы должна быть уничтожена как биологически опасный отход.
3. Перемешайте реагенты, встряхивая Проявочную ванну.

Примечание: Не удаляйте всю фольгу, покрывающую Проявочную ванну. Вскрываете фольгу только в соответствии с указаниями инструкции по проведению анализа с помощью сменного наконечника пипетки или перфоратора.

Подготовка Гребня.

Внимание: Чтобы обеспечить правильное функционирование теста, не прикасайтесь к зубцам Гребня.

1. Раскройте упаковку с Гребнем вдоль надсеченного края. Извлеките Гребень.
2. Можно использовать Гребень и Проявочную ванну целиком, либо только их часть. Для использования части Гребня:
 - a. Определите количество зубцов, необходимое для анализа проб и средств контроля. На каждый тест требуется по одному зубцу. На каждом зубце изображен кодовый номер набора "16" для дальнейшего определения принадлежности к набору его отделенных зубцов.
 - b. Согните Гребень по вертикали и сломайте или отрежьте ножницами (см. Рис. 4) требуемое число зубцов.
 - c. Верните неиспользуемую часть Гребня в алюминиевую упаковку с влагопоглотителем. **Плотно закройте упаковку**, например, канцелярской скрепкой, чтобы избежать проникновения влаги. Храните Гребень в оригинальной упаковке набора при температуре 2-8°C для дальнейшего использования.

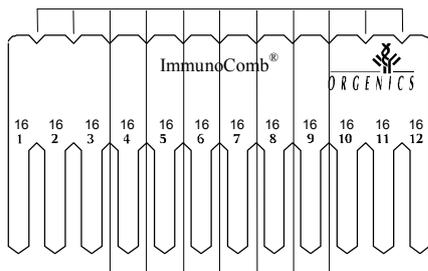


Рис. 4 Разделение Гребня

Инструкция по проведению анализа

Предварительное разведение образцов

1. Для каждого образца внесите 310 мкл растворителя образца в микропробирку или лунку микротитратора.
2. В каждую микропробирку или лунку микротитратора добавьте по 10 мкл образца. Внося образцы используйте свой наконечник для каждого образца. Перемешайте каждый разведенный образец, многократно всасывая и вновь впрыскивая раствор пипеткой, или на вортексе.

Внимание: Контроли не следует разводить предварительно.

Реакция антиген-антитело (Ряд А)

3. Проколите наконечником пипетки или перфоратором покрытие из фольги над одной из лунок ряда А Проявочной ванны и введите 20 мкл предварительно разведенного образца на дно лунки. **Перемешайте**,

многократно всасывая и вновь впрыскивая раствор. Смените наконечник пипетки.

4. Повторите этап 3 для других предварительно разведенных образцов и **неразведенных** контролей. Используйте новые лунки в ряду А и меняйте наконечники пипеток для каждого образца или контроля.
5.
 - a. Вставьте Гребень (печатной стороной к себе) в лунки ряда А, содержащего образцы и контроли. **Перемешивание:** Вынимайте и вновь вставляйте Гребень в лунки несколько раз.
 - b. Оставьте Гребень в лунках ряда А, выдержите 60 минут. Включите таймер. За несколько секунд до завершения инкубации проколите перфоратором фольгу лунок ряда В. Открывайте только необходимое количество лунок.
 - c. Через 60 минут извлеките Гребень из лунок ряда А. **Удалите капли жидкости с заостренных концов зубцов Гребня** с помощью чистой фильтровальной бумаги. Не прикасайтесь к фронтальной поверхности Гребня.

Первая промывка (Ряд В).

6. Вставьте Гребень в лунки ряда В. **Прополощите:** Активно вынимайте и вставляйте Гребень в лунки на протяжении 10 секунд для обеспечения качественной промывки. Повторите прополаскивание несколько раз в течение 2 минут; между тем проколите фольгу лунок ряда С. По истечении 2 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости** как на этапе 5с.

Связывание с конъюгатом (Ряд С).

7. Вставьте Гребень в лунки ряда С. **Перемешайте** как на этапе 5а. Установите таймер на 30 минут. Проколите фольгу лунок ряда D. Через 30 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Вторая промывка (Ряд D).

8. Вставьте Гребень в лунки ряда D. Несколько раз **прополощите** в течение 2 минут как на этапе 6. Между тем проколите фольгу лунок ряда Е. Через 2 минуты извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Третья промывка (Ряд Е).

9. Вставьте Гребень в лунки ряда Е. Несколько раз **прополощите** в течение 2 минут. В промежутках проколите фольгу лунок ряда F. По истечении 2 минут извлеките Гребень и **удалите капли жидкости**.

Цветная реакция (Ряд F).

10. Вставьте Гребень в лунки ряда F. **Перемешайте**. Выдержите Проявочную ванну с Гребнем 10 минут (включите таймер). По истечении 10 минут извлеките Гребень.

Остановка реакции (Ряд Е).

11. Вставьте Гребень снова в лунки ряда Е. Через 1 минуту извлеките Гребень, **удалите капли жидкости** как на этапе 5с и просушите на воздухе.

Хранение неиспользованных частей набора

Проявочная ванна

Неиспользованные лунки Проявочной ванны можно хранить для дальнейшего применения:

- Заклейте использованные лунки широкой клейкой лентой, во избежание пролития их содержимого, в случае опрокидывания Проявочной ванны.

Другие материалы набора

- Верните оставшиеся Проявочные ванны, Гребень, перфоратор, контроли, разбавитель образца и инструкцию в оригинальную упаковку набора. Храните при температуре 2-8°C.

Результаты анализа

Достоверность

Для подтверждения правильной работы теста и достоверности полученных результатов анализа необходимо соблюдение четырех условий (см. Рис.5):

1. На зубце с **Положительным контролем** должно проявиться **три точки**.
2. Нижняя точка на зубце с **Положительным Контролем** должна приблизительно совпадать по интенсивности окраски со вторым слева окрашенным участком шкалы CombScale.
3. На зубце с **отрицательным контролем** должна присутствовать **верхняя** точка (Внутренний Контроль). Нижней и средней точек не должно быть совсем, либо они могут будут слабоокрашенными, не влияя на интерпретацию результатов.
4. На каждом зубце тестируемых образцов должна проявиться **верхняя** точка (Внутренний Контроль). Это также подтверждает тот факт, что образцы были добавлены.

Если одно из четырёх вышеперечисленных условий не соблюдается, результаты анализа считаются недействительными, образцы и контроли должны исследоваться повторно.



Рис. 5. Достоверность результата

Считывание и интерпретация результатов

Визуальное считывание

Уровень видоспецифичных IgG антител к Хламидиям в каждом образце может определяться путем сравнения интенсивности окрашивания **нижней** и/или **средней** точек на каждом зубце с цветовой гаммой, предлагаемой шкалой CombScale, входящей в состав набора. Это выполняется следующим образом (рис. 6):

1. Откалибруйте CombScale для оценки титров IgG антител к *C. trachomatis*. Поместите **нижнюю** точку на зубце с **Положительным Контролем** под наиболее подходящий по интенсивности окраски участок на шкале. Сдвиньте линейку (RULER) так, чтобы надпись "1/32; C+" появилась в окошечке над участком шкалы с выбранной окраской.
2. Считывайте результаты, **не меняя калибровочного положения линейки**. Для каждой нижней точки исследуемых образцов выберите участок шкалы наиболее близкий по интенсивности окраски. Запишите число в окошке над этим участком как титр IgG антител к *C. trachomatis* соответствующего образца.
3. Для оценки титров IgG антител к *C. pneumoniae* повторите калибровку для средней точки при помощи шкалы CombScale в соответствии с процедурой калибровки нижней точки, подробно описанной в пункте 1.
4. Считывайте результаты каждой средней точки, в соответствии с описаниями считывания результатов нижней точки в пункте 2, и записывайте значения как титр IgG антител к *C. pneumoniae*.

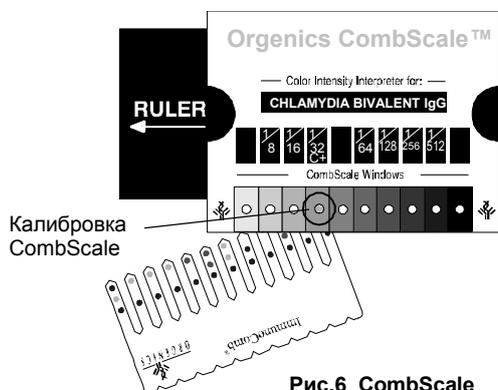


Рис.6 CombScale

Таблица 1. Интерпретация результатов

Интерпретация	Титр антител к	
	<i>C. trachomatis</i>	<i>C. pneumoniae</i>
Отрицательный	<1:8	< 1:16
Положительный	≥ 1:8	≥ 1:16
Активная форма инфекции	Либо ≥ 1:32 либо 4-х кратное увеличение титра образцов, собранных в 2-3 недельном интервале*	Либо ≥ 1:512 либо 4-х кратное увеличение титра образцов, собранных в 2-3 недельном интервале *

*Через 2 - 3 недели заберите новый образец и протестируйте оба образца - первый и второй одновременно.

Примечание:

- Рекомендуется выполнить параллельный дифференциальный анализ на видоспецифичные IgA-антитела, преобладающие в активной форме инфекции.
- Титры ImmunoComb® для *C. pneumoniae* сравнимы с титрами, полученными посредством процедур MIF.

Документация результатов

Так как окраска точек является стабильной, Гребни можно хранить для документации.

Ограничения

Результаты этого анализа, как и результаты любых других анализов, предназначенных для диагностики *in vitro*, надо оценивать в соответствии со всеми симптомами, клинической историей и результатами других лабораторных обследований пациента.

В некоторых случаях может наблюдаться перекрёстная реакция с образцами положительными по RF.

Показатели качества теста*

Тест ImmunoComb® Chlamydia Bivalent IgG прошел сравнение с процедурой MIF, в общей сложности тестировалось 613 образцов в трёх различных лабораториях.

А. Определение инфекции *C. trachomatis* в различных Популяциях, включая:

- 103 женщины с подтвержденным наличием антигена *C. Trachomatis* в мазках, взятых из шейки матки.
- 51 женщина с бесплодием, вызванным непроходимостью фаллопиевых труб.
- 54 бесплодные женщины с двухсторонне открытыми фаллопиевыми трубами.
- 50 рожениц спустя 6 дней с момента родов.
- 100 доноров крови.

Общее количество образцов 358.

Полученная чувствительность **97.4 %**.

Полученная специфичность **96.6 %**.

Б. Определение инфекции *C. pneumoniae*

Среди 144 образцов, MIF-положительных на *C. pneumoniae*, 140 были также определены тест-системой ImmunoComb® Chlamydia Bivalent IgG как положительные.

Чувствительность — **97.2%**.

В. Определение *C. Trachomatis* и *C. pneumoniae* у женщин с STD.

Образцы, взятые у 101 женщины с доказанной инфекцией *C. Trachomatis*, или с осложнениями такими, как бесплодие или сальпингит, или имеющих партнеров с текущей инфекцией, анализировались обоими тестами.

Были получены следующие результаты:

Для *C. trachomatis*

- Общая чувствительность — 92.9%
- Общая специфичность — 96.6%

Для *C. pneumoniae*

- Общая чувствительность — 88.8%
- Общая специфичность — 75.8%

Результаты этих исследований показали, что ИФА тест-система ImmunoComb® Chlamydia Bivalent IgG (*C. trach.* & *C. pneum.*) имеет высокую чувствительность и специфичность, по сравнению с MIF референс-анализом.

* Подробные данные предоставляются по требованию

Примечание: Различия в чувствительности и специфичности, полученные тремя разными лабораториями, могут быть частично объяснены методами подготовки антигенов, отличающихся для MIF.

Повторяемость

Произвольно было выбрано 10 Гребней из разных наборов одной серии. Образец, содержащий обе инфекции, тестировался 12 раз на каждом из 10 выбранных Гребней. На всех Гребнях наблюдался одинаковый титр IgG антител к *Chlamydia trachomatis* и к *Chlamydia pneumoniae*.

Полученный коэффициент вариации для *Chlamydia trachomatis* был 5.64% и 5.07% для *Chlamydia pneumoniae*.

Воспроизводимость

3 образца было проверено на Гребнях 3 различных серий. Каждый образец был протестирован несколько раз. Во всех случаях были обнаружены одинаковые IgG титры *Chlamydia trachomatis* и *Chlamydia pneumoniae*.

Полученный коэффициент вариации был 12.7% для *Chlamydia trachomatis* и 18.67% для *Chlamydia pneumoniae*.

Перекрёстные реакции

Перекрестные реакции образцами, положительными по HIV, CMV, Тохорlasma, Мусорlasma pneumoniae и ANA была несущественными.

Интерференция

Не было замечено интерференции с гемолитическими образцами (гемоглобин до 10 мг/мл), образцами с липемией (холестерин до 281.6 мг/дл; триглицериды до 381.0 мг/дл) и с повышенным уровнем билирубина (до 20 мг/дл).

Библиография

1. Barnes RC 1989. Laboratory diagnosis of human chlamydial infections. *Clin Microbiol Rev* 2:119-136.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Debattista J, Timms P, Allan J. 2003. Immunopathogenesis of *Chlamydia trachomatis* infections in women. *Fertil Steril* 79 (6): 1273-1287.
6. Grayston JT. 1992. Infections caused by *Chlamydia pneumoniae* strain TWAR. *Clin Infect Dis* 15:757-763.
7. 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.
8. Katz Z, Levy R, Lurie S. 1994. Positive serology for Chlamydia: Is it always for *Chlamydia trachomatis*?. *Gynecol Obstet Invest* 39:271-273.
9. 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.
10. 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.
11. Odland JØ, Anestad G, Rasmussen S, Lungren, Dalaker K. 1993. Ectopic pregnancy and chlamydial serology. *Int J Gynaecol Obstet* 43:271-275.
12. 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.
13. 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.
14. Persson K. 1990. Epidemiological and clinical aspects on infections due to *Chlamydia pneumoniae* (strain TWAR). *Scand J Infect Dis, Suppl* 69:63-67.

15. 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.
16. 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.
17. 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.

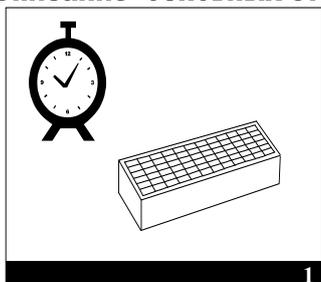
Условные обозначения

	Гребень
	Проявочная ванна
	Положительный Контроль
	Отрицательный Контроль
	Перфоратор
	Разбавитель образца
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Внимание, посмотрите сопроводительные документы.
	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro
	Ограничения температуры
	Содержимого достаточно для 36 тестов
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Шкала CombScale™
	Каталожный номер
	Серия
	Срок годности: год-месяц-число
	Серийный номер

Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации ЗАО «Биоград»
 Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, офис 19-Н.
 тел/факс: +7 (812) 325 21 70
<http://www.biograd.ru> biograd@biograd.ru

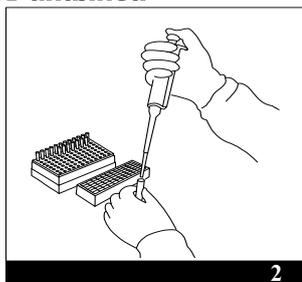
 Orgenics Ltd., P.O.B. 360, Yavne 70650, Israel Tel: + 972 8 942 92 01 Fax: + 972 8 943 87 58 <small>©2008 Inverness Medical. All rights reserved</small>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> <tr> <td colspan="2">MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster - Germany Tel: + 49 251 32266-0 Fax: + 49 251 32266-22</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Version: 50416002/R4/OR/CE (03/2009)</td> </tr> </table>	EC	REP	MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster - Germany Tel: + 49 251 32266-0 Fax: + 49 251 32266-22		Version: 50416002/R4/OR/CE (03/2009)	
EC	REP						
MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster - Germany Tel: + 49 251 32266-0 Fax: + 49 251 32266-22							
Version: 50416002/R4/OR/CE (03/2009)							

Описание основных этапов анализа



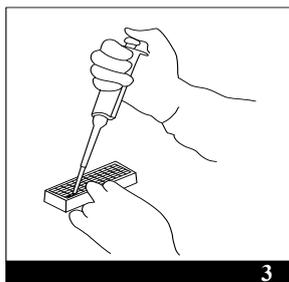
1

Подготовка Проявочной ванны: инкубация 3 часа при комнатной температуре или 20 мин. при 37°C



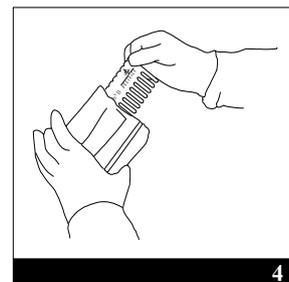
2

Забор предварительно разведенных образцов и неразведенных контролей



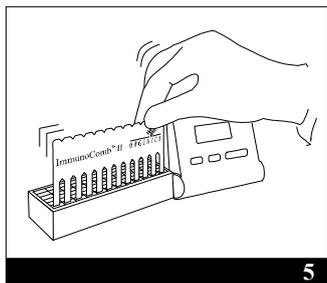
3

Добавление предварительно разведенных образцов и неразведенных контролей в лунки ряда А. Перемешивание.



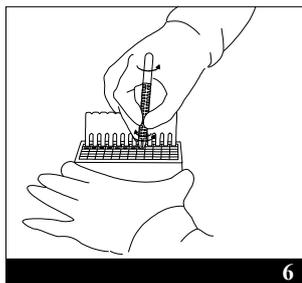
4

Извлечение Гребня из упаковки



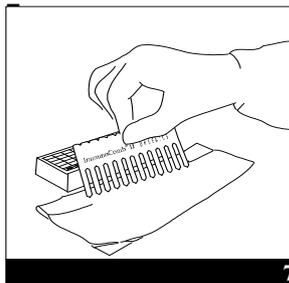
5

Введение Гребня в лунки ряда А. Перемешивание. Инкубация.



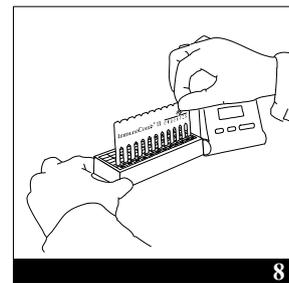
6

Вскрытие лунок ряда В перфоратором.



7

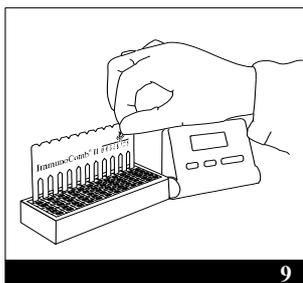
Удаление капель жидкости с концов зубцов Гребня



8

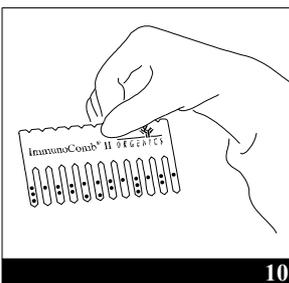
Введение Гребня в лунки ряда В и полоскание. Инкубация

После перемешивания / полоскания и инкубация в рядах С, D и E



9

Цветная реакция в ряду F



10

Результаты

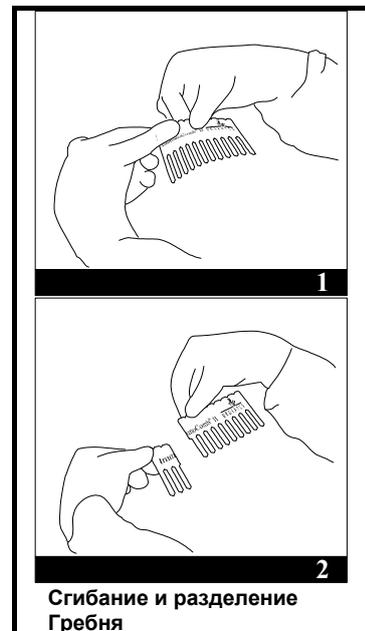
Краткое руководство по проведению анализов

Прилагаемая краткая инструкция предназначена для опытных пользователей набора ImmunoComb® Chlamydia Bivalent IgG (Полная инструкция приведена выше.)

1. Выдержать Проявочную ванну при температуре 37°C в течение 20 минут или при комнатной температуре (22-26°C) в течение 3 часов, довести все необходимые компоненты набора до комнатной температуры. Проводить анализ при комнатной температуре (22-26°C).
2. Предварительно разведите по 10 мкл каждого образца, смешивая с 310 мкл разбавителя образца.
3. Внесите по 20 мкл каждого предварительно разведенного образца и неразведенных контролей в лунки ряда А Проявочной ванны и перемешайте.
4. Вставьте Гребень в лунки ряда А, и продолжайте в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1. Краткое описание процедуры анализа

Этап	Ряд	Действия
Реакция Антиген-Антитело	А	Перемешайте; инкубируйте 60 мин.; удалите капли жидкости.
Промывка	В	Прополоскайте; инкубируйте 2 мин.; удалите капли жидкости.
Связывание с Конъюгатом	С	Перемешайте; инкубируйте 30 мин.; удалите капли жидкости.
Промывка	D	Прополоскайте; инкубируйте 2 мин.; удалите капли жидкости.
Промывка	E	Прополоскайте; инкубируйте 2 мин.; удалите капли жидкости.
Окрашивание	F	Перемешайте; инкубируйте 10 мин.
Остановка реакции	E	Инкубируйте 1 мин.; просушите.



1

2

Сгибание и разделение Гребня