

# Chlamydia pneumoniae

IgG – ELISA

ELISA test pro kvalitativní stanovení obsahu IgG protilátek  
proti Chlamydia pneumoniae v lidském krevním séru nebo plasmě

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

CE

CE\_0483

Katalogové číslo výrobku: CHLG0510 (96 Testů)

**OBSAH:**

<b>1. ÚVOD</b> .....	<b>3</b>
<b>2. POUŽITÍ</b> .....	<b>3</b>
<b>3. PRINCIP TESTU</b> .....	<b>3</b>
<b>4. MATERIÁLY</b> .....	<b>3</b>
<b>4.1. REAGENTY DODÁVANÉ V SOUPRAVĚ</b> .....	<b>3</b>
<b>4.2. MATERIÁL DODÁVANÝ V SOUPRAVĚ</b> .....	<b>4</b>
<b>4.3. DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A ZAŘÍZENÍ</b> .....	<b>4</b>
<b>5. STABILITA A SKLADOVÁNÍ</b> .....	<b>4</b>
<b>6. PŘÍPRAVA REAGENTŮ</b> .....	<b>4</b>
<b>6.1. STRIPY MIKROTITRAČNÍ DESTIČKY</b> .....	<b>4</b>
<b>6.2. KONJUGÁT ANTI-IGG</b> .....	<b>4</b>
<b>6.3. KONTROLNÍ VZORKY</b> .....	<b>4</b>
<b>6.4. IGG ŘEDÍCÍ ROZTOK VZORKŮ</b> .....	<b>4</b>
<b>6.5. PROMÝVACÍ ROZTOK (20X KONCENTR.)</b> .....	<b>4</b>
<b>6.6. ROZTOK TMB SUBSTRÁTU</b> .....	<b>4</b>
<b>6.7. STOP ROZTOK</b> .....	<b>4</b>
<b>7. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ</b> .....	<b>4</b>
<b>7.1. ŘEDĚNÍ VZORKŮ</b> .....	<b>4</b>
<b>8. POSTUP PROVEDENÍ TESTU</b> .....	<b>4</b>
<b>8.1. PŘÍPRAVA TESTU</b> .....	<b>4</b>
<b>8.2. MĚŘENÍ</b> .....	<b>5</b>
<b>9. VÝSLEDKY</b> .....	<b>5</b>
<b>9.1. VALIDITA TESTU</b> .....	<b>5</b>
<b>9.2. VÝPOČET VÝSLEDKŮ</b> .....	<b>6</b>
<b>9.3. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ</b> .....	<b>5</b>
<b>9.3.1. VÝSLEDKY V JEDNOTKÁCH FIRMY NOVATEC (NTU)</b> .....	<b>6</b>
<b>10. SPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY TESTU</b> .....	<b>6</b>
<b>10.1. PŘESNOST</b> .....	<b>6</b>
<b>10.2. DIAGNOSTICKÁ PŘESNOST</b> .....	<b>6</b>
<b>10.3. DIAGNOSTICKÁ CITLIVOST</b> .....	<b>6</b>
<b>10.4. INTERFERENCE</b> .....	<b>6</b>
<b>11. LIMITY POSTUPU</b> .....	<b>6</b>
<b>12. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ</b> .....	<b>6</b>
<b>12.1. LIKVIDACE ODPADU</b> .....	<b>6</b>
<b>13. LITERATURA</b> .....	<b>6</b>
<b>14. INFORMACE PRO OBJEDNÁVKU</b> .....	<b>7</b>
<b>15. KONTAKTY</b> .....	<b>7</b>
<b>16. SCHÉMA TESTU</b> .....	<b>9</b>

## 1. ÚVOD

Chlamydie jsou nepohyblivé gramnegativní nitrobuňkové bakterie, které tvoří charakteristické inkluze v cytoplazmě buněk na nichž parazitují. Pod mikroskopem jsou snadno viditelné. Jsou známé tři různé druhy rodu Chlamydia patogenní pro člověka: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae a Chlamydia psittaci a jeden druh patogenní pro zvířata: Chlamydia pecorum. Chlamydia trachomatis je v současnosti nejběžnější agens přenosné pohlavního stykem, ve světě ročně 400–500 milionů případů. Těhotné ženy infikované bakterií Chlamydia pneumoniae mohou tuto bakterii přenést během porodu na novorozence. Důsledkem pak může být zánět spojivek nebo plic u novorozenců. Neléčené případy infekce Chlamydiemi mohou vést ke chronické salpingitidě, mohou mít za následek i nesprávnou polohu plodu v těhotenství nebo neplodnost. U mužů je Chlamydia trachomatis hlavní příčinou negonokokové uretritidy. Závažným problémem infekcí Chlamydiemi je častý asymptomatický průběh, který může vést ke chronickému onemocnění. V mnoha případech není primární infekce vůbec identifikována a je diagnostikováno až následně onemocnění způsobené setrváváním bakterie v organismu pacienta.

Druh	Mechanismus infekce	Onemocnění	Diagnostika
Chlamydia trachomatis	Přímý přenos pohlavním stykem: Primárním místem infekce je sliznice očí nebo urogenitálního traktu	lymphogranuloma venereum (Hodgkinova nemoc), trachom zánět spojivek u novorozenců a dospělých, zánět děložního hrdla, zánět Eustachovy trubice (salpingitida), uretritida (zánět močové trubice), epididymitida (zánět nadvarlat), proktitida (zánět sliznice konečnicku) a pneumonie (zánět plic) u novorozenců	Sérologicky PCR Mikroskopicky
Chlamydia pneumoniae	Infiltrací sliznice respiračního traktu	Respirační choroby endokarditida (zánět srdeční nitroblány) koronární srdeční onemocnění	
Chlamydia psittaci	vdechnutím výkalů infikovaných ptáků, kontaktem s infikovanými ptačími vnitřnostmi	ornitóza (psitakóza)	

Přítomnost infekce lze identifikovat následujícím způsobem:

- Mikroskopicky: Giemsovo barvení
- PCR
- Sérologicky: detekcí antigenů metodou ELISA  
detekcí protilátek metodami IF, EIA, ELISA

## 2. POUŽITÍ

Souprava firmy NovaTec Imundiagnostica Chlamydia pneumoniae IgG-ELISA je určena pro kvalitativní stanovení IgG protilátek proti Chlamydia pneumoniae v lidském krevním séru nebo plasmě (citrát).

## 3. PRINCIP TESTU

Stanovení IgG protilátek proti Chlamydia pneumoniae je založeno na principu ELISA. Stěny jamek stripů mikrotitrační destičky jsou potaženy antigeny Chlamydia pneumoniae, které na sebe navazují odpovídající protilátky ze vzorku pacienta. Po promytí jamek, kterým se odstraní nenavázaný materiál vzorků, se do jamek přidá konjugát anti-lidského IgG značený křenovou peroxidázou (HRP). Tento konjugát se váže na zachycené specifické protilátky proti Chlamydia pneumoniae. Takto vytvořený imunokomplex je zviditelněn přidáním substrátu tetrametylbenzidinu (TMB) za vzniku modrého zabarvení. Intenzita zabarvení je přímo úměrná množství IgG protilátek proti Chlamydia pneumoniae přítomných ve vzorku pacientova séra. Reakce se zastaví změnou pH, přidáním kyseliny sírové. Intenzita konečného žlutého zabarvení se měří pomocí ELISA readeru při vlnové délce 450 nm.

## 4. MATERIÁLY

### 4.1. Reagenty dodávané v soupravě

- **Mikrotitrační destička**, 12 lomitelných stripů po 8 jamkách potažených antigeny Chlamydia pneumoniae; vakuově zabaleno v uzavírací aluminiové fólii.
- **IgG ředící roztok vzorků**\*\*\*: 1 lahvička, 100 ml pufru pro ředění vzorků, připraveno k okamžitému použití, pH 7,2 ± 0,2, barva **žlutá**, bílý uzávěr.
- **Stop roztok**: 1 lahvička, 15 ml 0,2 mol/l kyseliny sírové, připraveno k okamžitému použití, červený uzávěr.
- **Promývací roztok (20x konc.)**\*: 1 lahvička, 50 ml 20x koncentrovaného pufru (pH 7,2 ± 0,2) určeného k promývání jamek mikrotitrační destičky, bílý uzávěr.
- **Konjugát anti-IgG**\*\* : 1 lahvička, 20 ml králíčí protilátky proti lidskému IgG značené křenovou peroxidázou, barva červená, připraveno k okamžitému použití, černý uzávěr.
- **Substrát TMB**: 1 lahvička, 15 ml 3,3',5,5'-tetra-methyl-benzidinu (TMB), připraveno k okamžitému použití, žlutý uzávěr.
- **Pozitivní kontrola Chlamydia pneumoniae IgG**\*\*\*: 1 lahvička, 2 ml pozitivního séra, barva žlutá, připraveno k okamžitému použití, **červený uzávěr**.
- **Cut-off kontrola Chlamydia pneumoniae IgG**\*\*\*: 1 lahvička, 3 ml, barva žlutá, připraveno k okamžitému použití, **zelený uzávěr**
- **Negativní kontrola Chlamydia pneumoniae IgG**\*\*\*: 1 lahvička, 2 ml negativního séra, barva žlutá, připraveno k okamžitému použití, **modrý uzávěr**.

\* obsahuje 0,1 % Bronidoxu L – po zředění

\*\* obsahuje 0,2 % Bronidoxu L

\*\*\* obsahuje 0,1 % Kathonu

## 4.2. Materiál dodávaný v soupravě

- 1 rámeček mikrotitrační destičky
- 2 krycí fólie
- 1 protokol testu
- 1 schéma rozložení a identifikace vzorků na destičce

## 4.3. Další potřebné materiály a zařízení

- ELISA reader pro měření absorbance při 450 nm s referenčním filtrem 620 nm
- Inkubátor pro 37° C
- Ruční nebo automatická promývačka mikrotitračních destiček
- Pipety pro dávkování objemů od 10 - 1000 µl
- Vortex
- Deionizovaná voda
- Jednorázové zkumavky
- Stopky

## 5. STABILITA A SKLADOVÁNÍ

---

Reagenty obsažené v soupravě jsou při teplotě 2 - 8 °C stabilní až do doby expirace uvedené na nálepce.

## 6. PŘÍPRAVA REAGENTŮ

---

*Před zahájením testu je velmi důležité nechat všechny reagenty, vzorky a kontrolní vzorky dosáhnout pokojové teploty (20-25 °C)!*

### 6.1. Stripy mikrotitrační destičky

Stěny jamek mikrotitračních stripů jsou potaženy antigeny Chlamydia pneumoniae. Jsou připraveny k okamžitému použití. Skladujte při teplotě 2 - 8 °C. Stripy jsou vakuově zabaleny. *Okamžitě po otevření sáčku musí být nepoužité stripy opět vzduchotěsně uzavřeny do aluminiového obalu s vysoušecím prostředkem dodávaným v soupravě, a musí být skladovány při teplotě 2 - 8 °C. Jsou stabilní až do expirace.*

### 6.2. Konjugát anti-IgG

Lahvička obsahuje 20 ml králičí protilátky proti lidskému IgG značené křenovou peroxidázou, pufru, stabilizátorů, konzervantů a inertního červeného barviva. Tento roztok je připraven k okamžitému použití. Skladujte při teplotě 2 - 8 °C. *Po prvním otevření je obsah stabilní až do expirace pokud je uložen při teplotě 2 - 8 °C.*

### 6.3. Kontrolní vzorky

Lahvičky označené jako Pozitivní kontrola, Cut-off kontrola a Negativní kontrola obsahují kontrolní roztoky připravené k okamžitému použití. Roztoky obsahují 0,1% Kathon a musí být skladovány při teplotě 2 - 8 °C. *Po prvním otevření je obsah stabilní až do expirace pokud je uložen při teplotě 2 - 8 °C.*

### 6.4. IgG ředící roztok vzorků

Lahvička obsahuje 100 ml roztoku fosfátového pufru, stabilizátorů, konzervantů a inertního žlutého barviva. Používá se pro ředění vzorků. Roztok je připraven k okamžitému použití a musí se skladovat při teplotě 2 - 8 °C. *Po prvním otevření je obsah stabilní do expirace pokud je uložen při teplotě 2 - 8 °C.*

### 6.5. Promývací roztok (20x koncent.)

Lahvička obsahuje 50 ml koncentrovaného roztoku pufru, detergentů a konzervantů. Rozředte v poměru 1:20; např. 10 ml promývacího roztoku + 190 ml deionizované vody. Naředěný roztok je stabilní 5 dní při laboratorní teplotě. *Krystaly v roztoku zmizí po zahřátí na teplotu 37°C ve vodní lázni.*

### 6.6. Roztok TMB Substrátu

Lahvička obsahuje 15 ml 3,3',5,5'-tetra-methyl-benzidinu (TMB) a peroxidu vodíku. Připraveno k okamžitému použití. Skladujte při teplotě 2 - 8 °C. *Chraňte před světlem. Tento roztok by měl být bezbarvý nebo lehce namodralý. Pokud tento substrát zmodrá byl kontaminován a měl by být zlikvidován. Po prvním otevření je obsah stabilní do expirace pokud je uložen při teplotě 2 - 8 °C.*

### 6.7. Stop roztok

Lahvička obsahuje 15 ml 0,2 molární kyseliny sírové (R 36/38, S 26). Připraveno k okamžitému použití. Skladujte při teplotě 2 - 8 °C. *Po prvním otevření je obsah stabilní do expirace.*

## 7. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

---

Jako vzorek může být pro vyšetření použito lidské krevní sérum nebo plazma (citrát). Pokud test provádíte do 5 dní po odběru vzorků, mohou být vzorky skladovány při teplotě 2-8 °C, jinak musejí být zamrazeny (-70 až -20°C). Pokud jsou vzorky skladovány v hluboce zmrazeném stavu, před použitím je nutno je rozmrazit a dobře promíchat. *Nezmrazujete a nerozmrazujete vzorky opakovaně.*

### 7.1. Ředění vzorků

Před provedením testu musíte všechny vzorky předředit v poměru 1:101 ředícím roztokem vzorků. Pipetujte 10 µl vzorku a 1 ml IgG ředícího roztoku vzorků do zkumavek a obsah pečlivě promíchejte na Vortexu. *Pozitivní a negativní kontroly dodávané v soupravě jsou připraveny k okamžitému použití a nesmí se dále ředit.*

## 8. POSTUP PROVEDENÍ TESTU

---

### 8.1. Příprava testu

**Dříve než začnete** provádět rozbor, přečtěte si pečlivě protokol testu. Spolehlivost výsledků závisí na přesném dodržení popsaného postupu. Níže uvedený postup platí pro manuální provedení testu. Budete-li jej provádět na automatu, doporučujeme zvýšit počet promývacích kroků ze tří na pět a promývat 300-350 µl promývacího roztoku. Než začnete s prací, stanovte si plán rozložení a identifikace všech vzorků a kontrol na mikrotitrační destičce na příslušném formuláři dodávaném v soupravě. Vyberte požadovaný počet mikrotitračních jamek a vložte je do rámečku.

*Je velmi důležité, aby před začátkem testu byly všechny reagenty vytemperovány na pokojovou teplotu!*

Dodržte následující minimální počet jamek:

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| 1 jamka (např. A1)    | pro slepý test se substrátem <i>BLANK</i> |
| 1 jamka (např. B1)    | pro negativní kontrolu                    |
| 2 jamky (např. C1+D1) | pro cut-off kontrolu                      |
| 1 jamka (např. E1)    | pro pozitivní kontrolu                    |

*Ponecháváme na uživateli, zda se v případě nutnosti rozhodne provést test vzorků pacienta i test kontrolních vzorků duplicitně.*

Provádějte všechny kroky v uvedeném pořadí a bez zbytečných přestávek mezi jednotlivými kroky.

Pro dávkování každého jednotlivého vzorku je nutno používat čisté jednorázové špičky.

Inkubátor nastavte na teplotu 37°C ± 1°C.

1. Pipetujte 100 µl negativní kontroly, pozitivní kontroly a předředěných vzorků do jamek, které jste vybrali. Jamku A1 ponechejte pro *BLANK*.
2. Jamky přikryjte fólií dodávanou jako součást soupravy
3. **Inkubujte 1 hodinu ± 5 minut při teplotě 37°C ± 1°C.**
4. Po skončení inkubace odstraňte krycí fólii, odsajte obsah jamek, a promyjte 3 x 300 µl promývacího roztoku. Zabraňte přeplnění a přetečení roztoku z jamek. Proplachovací doba mezi každým cyklem by měla být delší než 5 sekund. Nakonec opatrně odstraňte zbývající kapalinu oklepnutím mikrotitrační destičky na savý papír!

*Poznámka: Promývání je velmi důležité! Nedostatečné promytí může vést k malé přesnosti testu nebo k falešným hodnotám absorbance.*

5. Pipetujte 100 µl konjugátu *Chlamydia pneumoniae* anti-IgG do každé jamky s výjimkou jamky A1 určené pro *BLANK*. Přikryjte krycí fólií.

6. **Inkubujte 30 minut při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním světlem.**

7. Opakujte krok 4.

8. Pipetujte 100 µl roztoku substrátu TMB do všech jamek.

9. **Inkubujte 15 minut při pokojové teplotě, v temnu.**

10. Pipetujte 100 µl Stop roztoku do všech jamek ve stejném pořadí, a stejnou rychlostí jakou jste aplikovali substrát.

Modré zbarvení jamek se mění na žluté, barva je stabilní 30 minut.

*Poznámka: Vzorky od velmi pozitivních pacientů mohou vytvořit tmavé sraženiny chromogenu! Tyto sraženiny mají vliv na snímání optické hustoty.*

*U těchto vzorků doporučujeme provést prvotní ředění vzorku fyziologickým roztokem chloridu sodného, např. 1:1. Pak vzorky neředěte standardním postupem 1:101 IgM ředcím roztokem vzorků ze soupravy. V tomto případě musíte výsledky vyjádřené v jednotkách NTU násobit 2x.*

11. Změřte absorbanci vzorků při 450/620 nm do třiceti minut od přidání stop činidla.

## 8.2. Měření

Vynulujte ELISA reader pomocí *BLANKu* (jamka A1). Pokud reader nelze z technických důvodů vynulovat odečtete hodnotu *BLANKu* od všech naměřených hodnot v ostatních jamkách. Obdržíte přesné hodnoty!

**Změřte absorbanci** všech jamek při **450 nm** a zaznamenejte naměřené hodnoty absorbance vzorků do identifikačního plánu rozložení jamek.

*Doporučujeme provést měření i při duální hustotě 620 nm.*

Tam, kde je to nutné, vypočítejte **průměrné hodnoty absorbance**.

## 9. VÝSLEDKY

### 9.1. Validita testu

Aby bylo možno test považovat za platný, musí být splněna následující kritéria:

- |                             |        |   |
|-----------------------------|--------|---|
| ▪ <b>BLANK</b>              | A1:    | Hodnota absorbance <b>nižší než 0,100.</b>                    |
| ▪ <b>Negativní kontrola</b> | B1:    | Hodnota absorbance <b>nižší než 0,200 a nižší než Cut-off</b> |
| ▪ <b>Cut-off kontrola</b>   | C1+D1: | Hodnota absorbance <b>v rozmezí 0,150 - 1,300</b>             |
| ▪ <b>Pozitivní kontrola</b> | E1     | Hodnota absorbance <b>vyšší než Cut-off koeficient.</b>       |

### 9.2. Výpočet výsledků

*Cut-off* je průměr hodnot absorbancí cut-off kontrol.

*Příklad: hodnota absorbance cut-off kontroly 0,45 + hodnota absorbance cut-off kontroly 0,41 = 0,86/2=0,43*

*Cut-off = 0,43*

### 9.3. Interpretace výsledků

Vzorky lze považovat za **POZITIVNÍ** pokud je hodnota jejich absorbance o 10% vyšší než hodnota *Cut-off*.

Vzorky jejichž hodnota absorbance je v pásmu 10 % nad nebo pod hodnotou *Cut-off* nelze považovat za jednoznačně pozitivní nebo negativní -> **šedá zóna**. U těchto vzorků doporučujeme opakovat test za 2 až 4 týdny s čerstvě odebranými vzorky. Pokud i výsledky druhého testu budou opět v šedé zóně, je tyto vzorky možno považovat za **NEGATIVNÍ**.

Vzorky lze považovat za **NEGATIVNÍ** pokud je hodnota jejich absorbance o 10% nižší než hodnota *Cut-off*.

### 9.3. Interpretace výsledků

Vzorky lze považovat za **POZITIVNÍ** pokud je hodnota jejich absorbance o 10% vyšší než hodnota *Cut-off*.

Vzorky lze považovat za **NEGATIVNÍ** pokud je hodnota jejich absorbance o 10% nižší než hodnota *Cut-off*.

Vzorky jejichž hodnota absorbance je v pásmu 10 % nad nebo pod hodnotou *Cut-off* nelze považovat za jednoznačně pozitivní nebo negativní -> **šedá zóna**. U těchto vzorků doporučujeme opakovat test za 2 až 4 týdny s čerstvě odebranými vzorky. Pokud i výsledky druhého testu budou opět v šedé zóně, je tyto vzorky možno považovat za **NEGATIVNÍ**.

**9.3.1. Výsledky v jednotkách firmy NovaTec (NTU)**

hodnota (průměrná) absorpance vzorku pacienta x 10 = [NovaTec-Units = NTU]  
Cut-off koeficient

Příklad:  $\frac{1,204 \times 10}{0,43} = 28 \text{ NTU (NovaTec Units)}$

Cut-off:	10	NTU
Šedá zóna:	9-11	NTU
Negativní:	<9	NTU
Pozitivní:	>11	NTU

**10. SPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY TESTU****10.1. Přesnost**

<u>Interassay</u>	<u>počet</u>	<u>průměr</u>	<u>CV (%)</u>
Poz. sérum	12	9	10,6
	12	32	5,2
<u>Intraassay</u>	<u>počet</u>	<u>průměr</u>	<u>CV (%)</u>
Poz. sérum	20	0,41	7,2
	24	1,37	4,3

**10.2. Diagnostická přesnost**

Pravděpodobnost, že test vykáže negativní výsledky při absenci specifického analytu. Přesnost tohoto testu je 91,7 %.

**10.3. Diagnostická citlivost**

Pravděpodobnost, že test vykáže pozitivní výsledky za přítomnosti specifického analytu. Citlivost tohoto testu je 90,5%.

**10.4. Interference**

Nebyly pozorovány žádné interference hemolytickým, lipemickým nebo ikerickým sérem až do následujících koncentrací: hemoglobin 10 mg/ml, triglyceridy 5 mg/ml a bilirubin 0,2 mg/ml

**Poznámka:** Tyto výsledky se vztahují ke konkrétním testovaným vzorkům. Stejně výsledky nelze v praxi zaručit.

**11. LIMITY POSTUPU**

Naměřené hodnoty mohou být ovlivněny opakovaným zmrazováním a rozmrazováním vzorků nebo jejich bakteriální kontaminací. Diagnóza infekční choroby by neměla být založena na výsledku jediného testu. Přesná diagnóza by měla brát v úvahu klinickou minulost pacienta, symptomatologii a také sérologická data. U pacientů s oslabeným imunitním systémem a u novorozenců mají sérologická data pouze omezenou platnost. Antigen Chlamydia pneumoniae, který je nenesený na povrch jamek mikrotitrační destičky se skládá ze základních látek. U séra obsahujícího protilátky vytvořené proti LPS a MOMP není možno vyloučit křížovou reakci s Chlamydia trachomatis.

**12. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ**

- V souladu s článkem 1 paragrafu 2b Evropské direktivy 98/79/EC je výrobce povinen zajistit vhodnost, funkčnost a bezpečnost produktu. Proto postup testu, informace, upozornění a varování v návodu pro použití musí být striktně dodržovány. Použití testovací soupravy na analyzátoru a podobných zařízeních musí být validováno. Jakákoliv změna ve vzhledu, složení a postupu testu, a také použití v kombinaci s jinými produkty neschválené výrobcem není autorizované; uživatel sám je zodpovědný za takovéto změny. Výrobce není zodpovědný za falešné výsledky a nehody tímto způsobené. Výrobce není zodpovědný za žádné výsledky získané vizuální analýzou pacientova vzorku.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Všechny komponenty lidského původu použité pro výrobu reagentů tohoto testu byly testovány na přítomnosti protilátek proti HIV, HCV a HbsAg a byly shledány nereaktivní. Nicméně, všechny materiály by měly být považovány za potenciálně infekční, a s jako takovými by s nimi mělo být nakládáno.
- Nezaměňujte reagenty a destičky z různých výrobních šarží.
- S reagenty této testovací sady se nesmí používat žádné reagenty od jiných výrobců.
- Nepoužívejte reagenty po uplynutí doby jejich expirace uvedené na štítku.
- Používejte pouze čisté jednorázové špičky, vícekanálové pipety a laboratorní zařízení.
- Nezaměňujte šroubovací víčka z lahvíček mezi sebou, zabráníte tím křížové kontaminaci.
- Lahvičky s reagenty dobře a těsně zavírejte okamžitě po použití, abyste zabránili odpařování a mikrobiální kontaminaci.
- Po prvním otevření a po následném skladování zkontrolujte před dalším použitím konjugát i lahvičky s kontrolními vzorky, zda u nich nedošlo k mikrobiální kontaminaci.
- Abyste zabránili křížové kontaminaci a falešně zvýšeným hodnotám výsledků, dávku pipetou reagencie vždy na dno jamek bez pokapání okolí.

**POZOR** Bronidox L v použité koncentraci nepředstavuje při kontaktu s pokožkou a sliznicí téměř žádné toxikologické riziko!

**POZOR:** Kyselina sírová dráždí oči a pokožku. Přeochovávejte z dosahu dětí. Při vniknutí do očí, důkladně promyjte vodou a vyhledejte lékaře.

**12.1. Likvidace odpadu**

Zbytky chemikálií a preparátů se obecně považují za nebezpečný odpad. Likvidace tohoto typu odpadu je regulována národními a místními zákony a nařízeními. Spojte se s místními úřady nebo se specializovanými firmami zabývajícími se likvidací nebezpečného a toxického odpadu, které vám poradí, jak máte tímto s nebezpečným odpadem naložit.

**13. LITERATURA**

Hoyme U.B., Spitzbart H. (1996). Past and current prevalence of Chlamydia trachomatis in women in Germany. In: Chlamydia Research. Angelika Stary (ed.). Proceedings of the third meeting of the European Society for Chlamydia Research, Vienna, Austria, 11.-14. Sept. p. 391.

Paavonen J. (1996). Chlamydia trachomatis: A major cause of mucopurulent cervicitis and pelvic inflammatory disease in women. In: Sexually Transmitted Diseases. Advances in Diagnosis and Treatment. Curr. Probl. Dermatol. Elsner P., Eichmann A. (eds.), Basel, Karger, Vol. 24, pp. 110-122.

Petersen E.E., Clad A. (1995). Genitale Chlamydieninfektionen. Deutsches Ärzteblatt 92, Heft 5, A-277-282.

Weström L. (1996). Consequences of genital Chlamydia infections in women. In: Chlamydia Research. Angelika Stary (ed.). Proceedings of the third meeting of the European Society for Chlamydia Research, Vienna, Austria, 11.-14. Sept. pp. 137-140.

Weström L.V. (1996). Chlamydia and its effect on reproduction. J.Brit.Fertil.Soc. 1: 23-30.

## 14. INFORMACE PRO OBJEDNÁVKU

---

Katalogové číslo výrobku: CHLG0510 Chlamydia pneumoniae IgG-ELISA (96 testů)

## 15. KONTAKTY

---

**Výrobce: NovaTec Immundiagnostica GmbH**  
Technologie & Waldpark  
Waldstr. 23 A6D-63128 Dietzenbach, Germany  
T: +49 6074-48760, F: +49 6074-487629, E: info@NovaTec-ID.com  
<http://www.NovaTec-ID.com>

**Distributor: LABOSERV s.r.o.**  
Hudcova 78b  
612 00 Brno, Česká republika  
T: 541 243 113, F: 541 243 114, E: laboserv@laboserv.cz, <http://www.laboserv.cz>

**16. SCHÉMA TESTU****SCHÉMA TESTU**

Chlamydia pneumoniae IgG-ELISA

**Příprava testu**

Připravte reagenty a vzorky tak, jak je popsáno.  
Stanovte plán rozdělení a identifikace všech vzorků a kontrol.  
Umístěte potřebný počet jamek do rámečku mikrotitrační destičky.

**Postup testu**

	Slepý test Substrátu (např. A1)	Negativní kontrola	Pozitivní kontrola	Cut-off kontrola	Vzorek (ředěný 1+100)
Negativní kontrolní vzorek	-	100 µl	-	-	-
Pozitivní kontrolní vzorek	-	-	100 µl	-	-
Cut-off kontrola	-	-	-	100 µl	-
Vzorek (ředěný 1+100)	-	-	-	-	100 µl
Přikrytí krycí folií dodávanou v soupravě <b>Inkubace 1 hodinu při teplotě 37°C</b> Promytí 3 x 300 µl promývacího roztoku					
Konjugát	-	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Přikrytí krycí folií dodávanou v soupravě <b>Inkubace 30 min při pokojové teplotě</b> Promytí 3 x 300 µl promývacího roztoku					
Substrát TMB	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
<b>Inkubace 15 min při pokojové teplotě v temnu</b>					
Stop roztok	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Měření při 450 nm (referenční vlnová délka: 620 nm)					