



Anti-Chlamydia-trachomatis-ELISA (IgG)



- Basiert auf Chlamydia-trachomatis-spezifischem, aufgereinigtem MOMP (Major Outer Membrane Protein)
- Speziesspezifischer und sensitiver Nachweis von Antikörpern gegen C. trachomatis
- Vollautomatisierbare Abarbeitung und Auswertung

Technische Daten

Antigen	Aufgereinigtes MOMP-Antigen aus Zell-Lysaten von BGM-Zellen, die mit C. trachomatis Serotyp K infiziert wurden
Kalibrierung	Quantitativ, in relativen Einheiten pro Milliliter (RE/ml)
Befundinterpretation	EUROIMMUN schlägt folgende Befundinterpretation vor: < 16 RE/ml: negativ ≥ 16 bis < 22 RE/ml: grenzwertig ≥ 22 RE/ml: positiv Empfohlener oberer Grenzwert des Referenzbereichs (Cut-off): 20 RE/ml Semiquantitative Auswertung über Ratio möglich
Probenverdünnung	Serum oder Plasma; 1:101 in Probenpuffer
Reagenzien	Gebrauchsfertig, Ausnahme: Waschpuffer (10x); farbcodierte, mit weiteren EUROIMMUN-ELISA-Testsätzen weitgehend austauschbare Lösungen
Testablauf	30 min / 30 min / 15 min, Raumtemperatur, voll automatisierbar
Messung	450 nm, Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm
Packungsformat	96 einzeln abbrechbare Reagenzgefäße inkl. aller erforderlichen Reagenzien
Bestell-Nr.	EI 2191-9601 G
Verwandte Produkte	EI 2191-9601 A Anti-Chlamydia-trachomatis-ELISA (IgA) EI 2191-9601 M Anti-Chlamydia-trachomatis-ELISA (IgM)

Klinische Bedeutung

Der Erreger C. trachomatis gehört zu den humanpathogenen Chlamydienarten. Sie zählen zu den kleinsten intrazellulär lebenden gramnegativen Bakterien und ernähren sich als Energieparasiten vom ATP der befallenen Zellen. C. trachomatis wird jährlich auf ca. 50 Millionen Menschen weltweit übertragen; circa 700 Millionen sind bereits infiziert. Der Erreger verursacht folgende Erkrankungen:

1. Das Trachom, eine chronische, folliculäre Keratokonjunktivitis (Serotypen A–C). Circa 400 Millionen Menschen leiden am Trachom, welches weltweit die häufigste Erblindungsursache darstellt (Trachomblindheit).
2. Infektionen des Urogenitaltrakts (Serotypen D–K). Sie rufen bei Männern Urethritis, Epididymitis und Prostatitis, bei Frauen Urethritis, Zervizitis und Salpingitis/Adnexitis hervor. In Deutschland sind mehr als 100.000 Frauen durch chlamydienbedingte Infektionen ungewollt kinderlos. Auch bei Männern wurde Chlamydien-bedingte sekundäre Infertilität nachgewiesen. Evident ist der Zusammenhang von Frühabort, Früh- oder Totgeburt (32. bis 34. Schwangerschaftswoche) und frischer C.-trachomatis-Infektion während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft. In 1–3% aller Fälle kann sich auch eine reaktive Arthritis entwickeln. Bei der reaktiven Arthritis liegt C. trachomatis als metabolisch aktiver Erreger im Gelenk vor.
3. Das Lymphogranuloma venereum, eine seltene, auf der ganzen Welt, vor allem aber in den Tropen vorkommende Geschlechtskrankheit (Serotypen L1–L3).

Die Übertragung der Serotypen A–C erfolgt durch infektiöses Augensekret, der Serotypen D–K sowie L1–L3 durch sexuellen Kontakt oder perinatal. Der Mensch ist das einzige Erregerreservoir.

Stellenwert

Die Bestimmung von Antikörpern gegen das speziesspezifische C.-trachomatis-MOMP-Antigen unterstützt den Nachweis persistierender bzw. chronischer C.-trachomatis-Infektionen und ermöglicht eine Abgrenzung gegenüber Infektionen mit anderen Chlamydien-Spezies. Bei akuten, peripher lokalisierten C.-trachomatis-Infektionen ist hingegen der direkte Erregernachweis (z. B. PCR) die Methode der Wahl.



Referenzbereich

Die Spiegel der Anti-C.-trachomatis-Antikörper (IgG) wurden bei 500 gesunden Blutspendern mit dem Anti-Chlamydia-trachomatis-ELISA (IgG) ermittelt. Bei einem Cut-off von 20 RE/ml waren 13,4% der Blutspender anti-C.-trachomatis-positiv (IgG).

Reproduzierbarkeit

Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Intra- und Inter-Assay-Variationskoeffizienten mit 3 Proben ermittelt. Den Intra-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen, den Inter-Assay-Variationskoeffizienten jeweils 4 Bestimmungen in 6 verschiedenen Testansätzen zugrunde.

Probe	Intra-Assay-Variation, n = 20		Inter-Assay-Variation, n = 4 x 6	
	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)	Mittelwert (RE/ml)	VK (%)
1	8	9,2	7	10,6
2	65	8,2	62	9,5
3	137	3,2	139	6,5

Sensitivität und Spezifität

69 klinisch vorcharakterisierte Patientenproben von einem Ringversuchsanbieter (INSTAND e.V., Deutschland) wurden mit dem EUROIMMUN-Anti-Chlamydia-trachomatis-ELISA (IgG) untersucht. Die Sensitivität betrug 100% bei einer Spezifität von 97,6% (grenzwertige Seren ausgenommen).

n = 69		Vorgaben des Ringversuchsinstituts		
		positiv	grenzwertig	negativ
EUROIMMUN-Anti-Chlamydia-trachomatis-ELISA (IgG)	positiv	24	0	1
	grenzwertig	0	0	2
	negativ	0	1	41

Klinische Studien

In verschiedenen Probenkollektiven wurden Antikörper gegen C. trachomatis untersucht. Es wurden folgende Prävalenzen ermittelt:

Probenkollektiv	n	Prävalenz (IgG)
Patienten mit positivem Direktnachweis für C.-trachomatis	100	67,0%
Risikokollektiv (Prostituierte)	134	42,5%
Patienten mit reaktiver Arthritis	54	27,8%
Schwangere Frauen	200	12,5%
Gesunde Blutspender I	200	8,0%
Gesunde Blutspender II	200	4,0%

Kreuzreaktivität

Seren von Patienten mit Infektionen verschiedener Erreger wurden mit dem Anti-Chlamydia-trachomatis-ELISA (IgG) untersucht. Für den vorliegenden ELISA sind keine Kreuzreaktivitäten zu anti-Chlamydia-pneumoniae-positiven Proben bekannt.

Antikörper gegen	n	Anti-Chlamydia-trachomatis-ELISA (IgG)-positiv	Antikörper gegen	n	Anti-Chlamydia-trachomatis-ELISA (IgG)-positiv	Antikörper gegen	n	Anti-Chlamydia-trachomatis-ELISA (IgG)-positiv
Adenoviren	12	0%	Influenza-A-Viren	12	0%	Rötelnviren	12	0%
Chlamydia pneumoniae	10	0%	Influenza-B-Viren	12	0%	RSV	12	0%
CMV	12	0%	Masernviren	12	0%	Toxoplasma gondii	12	0%
EBV-CA	12	0%	Mumpsviren	12	0%	VZV	12	0%
Helicobacter pylori	12	0%	Mycoplasma pneum.	12	0%			
HSV-1	12	0%	Parainfluenza-Pool	12	0%			

Literatur

1. Robert Koch-Institut. **Infektionen durch Chlamydien (Teil 1): Erkrankungen durch Chlamydia trachomatis**. Epidemiologisches Bulletin Nr. 37 (2009).
2. E. Lanjouw, S. Ouburg, HJ. de Vries, A. Stry, K. Radcliffe and M. Unemo. **2015 European guideline on the management of Chlamydia trachomatis infections**. International Journal of STD & AIDS 1-16 (2015).
3. T. Komoda. **Kinetic study of antibodies (IgG, IgA) to Chlamydia trachomatis: importance of IgA antibody in screening test for C. trachomatis infection by peptide-based enzyme immunosorbent assay**. Jpn. J. Infect. Dis., 60, 347-351 (2007).