



CHLAMYDIA CEL

INSTRUCTIONS FOR USE

	English	2
	Français	3
	Deutsch	4
	Italiano	5
	Español	6
	Português	7
	Dansk	8
	Ελληνικά	9
	Magyar	10
	Diagram for Use	11
	Sensitivity, Specificity & Other Data	11
	Explanation of Symbols	12

EXPLANATION OF SYMBOLS



Consult Instructions for Use
 Consulter le Mode d'Emploi
 Gebrauchsanweisung
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Consultar el manual de instrucciones
 Consultar o Folheto de Instruções
 Se brugsanvisningen
 Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
 Tanulmányozza a használati utasítást



In Vitro Diagnostic Medical Device
 Produit Diagnostique Médical In Vitro
 In-vitro-Diagnostika
 Diagnostico in vitro Dispositivo medico
 Producto Sanitario para Diagnóstico In Vitro
 Produto de Diagnóstico Médico In vitro
 Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
 In Vitro Διαγνωστική Ιατρική Συσκευή
 In Vitro Orvosi Diagnosztikai Eszköz



Temperature Limitation
 Températures Limites
 Temperaturbegrenzung
 Temperatura limite
 Límite de temperatura
 Temperatura Limitada
 Opbevarés ved
 Περιορισμός Θερμοκρασίας
 Tárolási hőmérséklet



Biological Risks
 Risques Biologiques
 Biogefährdung
 Rischi biologici
 Riesgo biológico
 Riscos Biológicos
 Biologisk risiko
 Βιολογικοί Κίνδυνοι
 Biológiai veszély



Authorised Representative in the EC
 Représentant Autorisé dans la EC
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Rappresentante Autorizzato nella EC
 Representante autorizado en la EC
 Representante Autorizado na CE
 Repräsentant
 Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην EC
 Felhatalmazott képviselő az EU-ban

MDCI Ltd
 Arundel House, 1 Liverpool Gardens
 Worthing, West Sussex BN11 1SL
 United Kingdom



Manufacturer
 Fabricant
 Hersteller
 Fabbricante
 Fabricante
 Fabricante
 Fabricante
 Fabrikant
 Κατασκευαστής
 Gyártó

Cellabs Pty Ltd
 Unit 7, 27 Dale Street (PO Box 421)
 Brookvale, NSW 2100 Australia
 Tel: +61 2 9905 0133 Fax: +61 2 9905 6426
 Web: <http://www.cellabs.com.au>
 Email: sales@cellabs.com.au



Insert Version
 Manuel Version
 Fassung der Packungsbeilage
 Versione Inserto
 Versión del manual de instrucciones
 Versão do folheto de Instruções
 Indlægsstedel, version
 Έκδοση Ένθετου
 Használati utasítás változat



LC1.09 - PDF
 28th November 2006

CHLAMYDIA CEL

INTENDED USE AND PRINCIPLE OF THE TEST

The Chlamydia Cel IF Test is a rapid *in vitro* direct immunofluorescence test for the detection and diagnosis of *Chlamydia trachomatis* organisms in patient specimens. The fluorescein-labelled mouse monoclonal antibody reagent binds specifically to *C. trachomatis* in the specimen. *C. trachomatis* display bright green fluorescence with typical morphology.

CONTENTS OF THE KIT

		KC1 Demo	KC1 Standard	Bulk
RC1	Chlamydia Cel Reagent	0.25mL	1.25mL	5mL
C	Positive Control Slide (Single Use only)	1	1	-
RMF	Mounting Fluid	2.5mL	2.5mL	-
	<i>Tests</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Materials are supplied ready for use. Store at 2-8°C. Expiry dates are clearly marked on each kit component and on the box. Expiry dates do not change once opened.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Microscope slides with 6-8mm diameter wells; precision pipette for delivering 25µL; methanol for specimen fixation; humid chamber; wash bath; phosphate buffered saline (PBS) for washing step; cover slips; non-fluorescing immersion oil; and fluorescence microscope with filter system for FITC (maximum excitation wavelength 490nm, mean emission wavelength 530nm) and x600-x1000 magnification.

PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiry date shown on the label. If protective packaging is damaged, contact your local distributor and ask for a replacement. Do not mix components from different kits. The Chlamydia Cel Reagent has been optimised for use with Cellabs Positive Control Slide and Mounting Fluid. Evans Blue dye contained in the test reagent is a possible carcinogen, therefore avoid contact with the skin. Patient specimens and the positive control slide should be handled as though potentially infectious. A Positive Control Slide must be run with each test run. Refer to Material Safety Data Sheet (MSDS) for further information.

SPECIMEN COLLECTION

Cervical Specimens: Specimens from the female cervix should contain as many columnar epithelial cells as possible as *C. trachomatis* are intracellular organisms that infect these cells. Clean cervix with a sterile cotton swab before sampling. Insert swab in the cervical canal and rotate swab at the squamo-columnar junction. Withdraw swab without touching any vaginal surfaces.

Urethral Specimens: Specimens from the male urethra should also contain intact epithelial cells to ensure an accurate diagnosis. Patients preferably should not have urinated one hour before collection. Insert swab 2-4cm into the urethra using dacron or cotton wool-tipped thin swabs. Rotate the swab and withdraw.

Conjunctival Specimens: Using a sterile cotton-tipped swab, vigorously scrape the lower lid conjunctivae of affected eyes to obtain a good yield of epithelial cells. If both eyes are affected, first swab the least affected eye then swab the most affected eye.

PREPARATION OF SLIDES

Roll the swab back and forth on the glass slide to cover the area of the well. Allow the specimen to air dry, then fix in methanol for 5 minutes. Drain and air dry. If the specimen is not tested immediately, store at 2-8°C overnight or freeze at -20°C for up to 2 months.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Add 25µL of **RC1** to the fixed specimen and **C**, covering well area.
- Incubate the slides at 37°C in a humid chamber for 30 minutes. Do not allow the slides to dry as this may cause non-specific binding.
- Rinse gently in a bath of PBS for one minute.
- Drain slide and remove excess moisture around well with tissue.
- Add a drop of **RMF** to the slide well. Place a coverslip on top of the drop and remove air bubbles.
- Scan the entire specimen using a fluorescence microscope under oil immersion at x600-x1000 magnification. Read immediately or store at 2-8°C in the dark for up to 24 hours.

READING AND INTERPRETATION OF RESULTS AND DIAGNOSIS

Extracellular elementary bodies (EB's) appear as bright apple-green fluorescent pin-point, smooth-edged disc shaped bodies (approximately 300nm in diameter) and can be seen against a background of reddish-brown counterstained cells. Reticulate bodies may also be observed and are 2-3 times larger than the EB's and they fluoresce evenly or possess dark centres with a halo of fluorescence. Intact intracellular chlamydial inclusions are rarely seen. The control slide should be used for comparison with the appearance and size of EB's found in the specimen. A positive diagnosis is made when fixed stained specimens show at least 10 chlamydial bodies. A negative diagnosis is reported when fixed stain smears are free of chlamydial organisms but at least 10 columnar cells (intact or ruptured) are present. Irregularly shaped fluorescent material that differs in size from chlamydial bodies described above or fluoresces white, red or yellow should be considered non-specific staining.

WASTE DISPOSAL

Dispose of any unused components as biohazardous waste. Where the test reagent has been disposed of in the sink, ensure it is flushed with large quantities of water (as the sodium azide it contains may react with copper/lead plumbing systems). For more information, please refer to the MSDS.

SENSITIVITY, SPECIFICITY, & OTHER DATA ON CHLAMYDIA CEL

Refer to summary table at end of insert. All data on the Chlamydia Cel can be obtained in the product information sheet. Please ask your local distributor or contact Cellabs.

INDEMNITY NOTICE

Modifications or changes made in the recommended procedure may affect the stated or implied claims. A positive or negative result does not preclude the presence of other underlying causative agents. Cellabs and its agents and distributors shall not be liable for damages under these circumstances.

FIGURE 1: CHLAMYDIA CEL DIAGRAM FOR USE

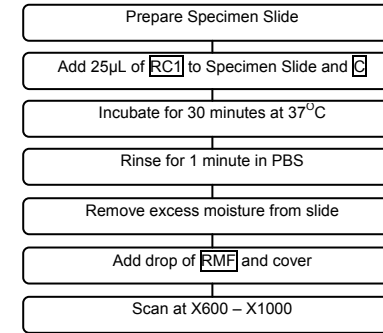


TABLE 1: SENSITIVITY, SPECIFICITY, & OTHER DATA ON THE CHLAMYDIA CEL
 TABLEAU 1: SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ ET AUTRES DONNÉES DU TEST CHLAMYDIA CEL
 TABELLE 1: SENSITIVITÄT, SPEZIFITÄT UND ANDERE DATEN ZUM CHLAMYDIA CEL
 TABELLA 1: SENSIBILITA' SPECIFICITA' ED ALTRI DATI SULLA CHLAMYDIA CEL
 TABLA 1: SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y OTROS DATOS DEL CHLAMYDIA CEL
 TABELA 1: SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, & OUTROS DADOS DO CHLAMYDIA CEL
 TABEL 1: SENSITIVITET, SPECIFICITET OG ANDRE OM OPLYSNINGER OM CHLAMYDIA CEL
 ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ, ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ & ΆΛΛΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ CHLAMYDIA CEL
 1. TÁBLÁZAT: A CHLAMYDIA CEL ÉRZÉKENYSÉGI, SPECIFICITÁSI ÉS EGYÉB ADATAI

Trial	Sensitivity	Specificity	Repeatability	Reproducibility
Essai	Sensibilité	Spécificité	Répétabilité	Reproductibilité
Versuch	Sensitivität	Spezifität	Wiederholpräzision	Reproduzierbarkeit
Prova	Sensibilita'	Specificita'	Ripetibilità	Riproducibilità
Prueba	Sensibilidad	Especificidad	Repetibilidad	Reproducibilidad
Teste	Sensibilidade	Especificidade	Repetição	Reprodutibilidade
Forsøg	Sensitivitet	Specificitet	Repeterbathed	Reproducerbarhed
Δοκιμασία	Ευαισθησία	Ειδικότητα	Επαναληψιμότητα	Αναπαραγωγιμότητα
Vizsgálat	Érzékenység	Specifitás	Ismételhetőség	Reprodukálhatóság
A	100%	99.4%	-	-
B	95.8%	100%	-	-
C	100%	100%	-	-
D	100%	100%	-	-
E	100%	99.5%	-	-
F	100%	100%	-	-
G	100%	100%	-	-
H	-	-	100% Correlation	100% Correlation
	Not cross reactive with / Pas de Réaction Croisée avec / Keine Kreuzreaktionen mit / Non mostra reazione crociata con / No muestra reacción cruzada con / Não apresenta reacções cruzadas com / Krydsreagerer ikke med / Δεν υπάρχει διασταυρωμένη αντιδραστικότητα με / Nem keresztreagál:			
	Beta haemolytic Streptococcus group B, Beta haemolytic Streptococcus group A, Lactobacillus acidophilus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Escherichia coli, Streptococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Bacteriodes melaninogenicus, Actinomyces israeli, Gardnerella vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Candida albicans, Trichomonas vaginalis;			

CHLAMYDIA CEL

PRINCIPE DU TEST ET INDICATIONS D'EMPLOI

Le coffret Chlamydia Cel IF est un test rapide *in vitro* par immunofluorescence directe conçu pour détecter et diagnostiquer la présence de *Chlamydia trachomatis* dans les échantillons patients. L'anticorps monoclonal de souris se lie spécifiquement aux *C. trachomatis* de l'échantillon. Les *C. trachomatis* fluorescent d'un vert intense et démontrent leur morphologie typique.

COMPOSITION DU COFFRET

RC1	Réactif Chlamydia Cel	KC1 Demo	KC1 Standard	Bulk
C	Lame de Contrôle Positive (A usage unique)	0,25mL	1,25mL	5mL
RMF	Liquide de Montage	1	1	-
		2,5mL	2,5mL	-
	<i>Déterminations</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Conserver à 2-8 °C. Les dates de péremption sont clairement indiquées sur chaque composant et sur l'étiquette du coffret, et ne sont pas affectées par l'ouverture du coffret.

MATERIELS REQUIS NON FOURNIS

Lames à spots diamètre 6-8 mm; pipette de 25 µL; méthanol pour fixation des échantillons; chambre humide; bain de lavage des lames; tampon P.B.S. pour lavage; lamelles couvre objets; huile à immersion non fluorescente; microscope à fluorescence pour FITC (490/530 nm), grossissement 600 à 1000.

PRECAUTIONS

Produit à usage uniquement *in vitro*. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Si l'emballage est abîmé, contactez votre fournisseur local pour un remplacement. Ne pas mélanger les composants de coffrets différents. Chlamydia Cel est optimisé pour l'emploi des lames de contrôle et du liquide de montage fournis par Cellabs. Le Bleu d'Evans contenu dans le réactif est un carcinogène potentiel, donc évitez tout contact avec la peau. Les lames de contrôle positives ainsi que les échantillons patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Une Lame de Contrôle Positive doit être préparée pour chaque série de tests afin d'en vérifier la qualité. Consultez la fiche de sécurité du produit (notice MSDS) pour plus amples informations.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Prélèvements cervicaux : Les échantillons du cervix féminin doivent contenir autant de cellules épithéliales que possible, car *C. trachomatis* est un organisme intracellulaire qui infecte ces cellules. Nettoyez le cervix avec un coton stérile avant le prélèvement. Insérez l'écouvillon dans l'endocol et donnez un mouvement de rotation. Evitez de toucher les parois vaginales en sortant l'écouvillon.

Prélèvements urétraux : Pour un diagnostic précis, les échantillons doivent également contenir le plus de cellules épithéliales que possible. Le patient ne doit pas avoir uriné une heure avant le prélèvement. Insérez un écouvillon en Dacron ou en coton de 2-4 cm dans l'urètre, et retirez le avec un mouvement de rotation.

Echantillons conjonctivaux. Avec un écouvillon en coton stérile, délogez une quantité suffisante de cellules épithéliales provenant de la paupière inférieure de l'œil souffrant de conjonctivite. Si les deux yeux sont infectés, prélevez l'œil le moins infecté en premier et le plus infecté en second.

PREPARATION DES LAMES

Tournez l'extrémité de l'écouvillon sur le spot de la lame pour déposer l'échantillon. Laissez sécher à l'air et fixez au méthanol pendant 5 minutes. Laissez sécher à l'air. Si la lame n'est pas traitée immédiatement, conservez une nuit à 2-8°C ou congelez la lame à -20°C jusqu' à 2 mois.

MODE D'EMPLOI

- Déposez 25 µL de **RC1** sur le spot de la lame de **C** ou d'échantillon patient fixé.
- Incubez les lames à 37°C en chambre humide pour 30 minutes. Ne laissez pas les lames sécher, car cela accroît le risque de marquages non spécifiques.
- Rincez les lames délicatement dans un bain de P.B.S. pendant 1 minute.
- Egouttez les lames afin d'éliminer tout liquide excessif jusqu'à ce qu'elles soient sèches.
- Déposez une goutte de **RMF** sur chaque spot. Placez la lamelle en évitant les bulles.
- Observez le spécimen au microscope à fluorescence sous huile à immersion à x 600 – 1000. Si l'observation est retardée, conservez les lames à l'obscurité à 2-8°C jusqu'à 24 heures.

OBSERVATION, INTERPRETATION DES RESULTATS ET DIAGNOSTIQUE

Les corps élémentaires (CE) extracellulaires apparaissent comme de minuscules points vert pomme, brillants, d'aspect lisse d'environ 300 nm de diamètre et ils se distinguent bien sur le fond brun-rouge du contre colorant. Des corps réticulés peuvent aussi être observés. Ils sont deux à trois fois plus grands et peuvent se présenter avec un centre sombre et un halo fluorescent. Il est rare d'observer des inclusions chlamydiae intracellulaires. Utilisez la lame de contrôle à titre de comparaison pour vérifier l'apparence et la taille des CE des échantillons. Lorsque vous observez au moins 10 corps élémentaires, le résultat est positif. Le résultat est négatif quand aucun organisme chlamydiae n'est observable en la présence d'au moins 10 cellules épithéliales intactes. Tout élément fluorescent de taille ou de forme différente de celle des *Chlamydia*, ou fluorescent de couleur blanche, rouge ou jaune doit être considéré comme un marquage non spécifique.

DECHETS

Jetez tout composant inutilisé dans la poubelle aux déchets biologiques. Lorsque vous videz le réactif du coffret dans l'évier, assurez-vous dans le diluer avec une large quantité d'eau courante, car l'azide de sodium qu'il contient peut être explosif en contact avec les égouts en cuivre ou en plomb. Consultez la fiche de sécurité du produit (notice MSDS) pour plus amples informations.

SENSIBILITE, SPECIFICITE ET AUTRES DONNEES DU TEST

Reférez-vous au tableau récapitulatif en fin de notice. Toutes les données sur le test Chlamydia Cel sont sur la fiche technique du produit. Contactez Cellabs ou votre distributeur pour l'obtenir.

NOTICE D'INDEMNITE

Toute modification ou variation du protocole d'emploi recommandé peut affecter les performances annoncées du produit. Un résultat positif ou négatif n'exclue pas la présence d'autres agents causatifs sous-jacents. Cellabs et ses agents et distributeurs ne sont légalement responsables d'aucun dommage dans de telles circonstances.

CHLAMYDIA CEL

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS ÉS A TESZT ELVE

A Chlamydia Cel IF Teszt egy gyors *in vitro* direkt immunofluoreszcens teszt *Chlamydia trachomatis* kimutatására és diagnosztizálására beteg mintákból. A fluoreszcennel jelzett egér monoklonális antitest specifikusan kötődik a mintában levő *C. trachomatis*-szal. A *C. trachomatis* világoszöld fluoreszcenciát mutat tipikus morfológiával.

A KIT TARTALMA

RC1	Chlamydia Cel Reagens	KC1 Demo	KC1 Standard	Nagy mennyiség
C	Pozitív kontroll lemez (csak egyszeri használatra)	1	1	-
RMF	Fedőfolyadék	2,5mL	2,5mL	-
	<i>Teszt</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Az anyagok felhasználásra készek. Tárolás 2-8 °C-on. A lejárati idők világosan jelölve vannak minden komponensen és a dobozon is. A lejárati időktől felbontás után nem változnak.

A KITBEN NEM SZÁLLÍTOTT, DE SZÜKSÉGES ANYAGOK

Mikroszkóp tárgylemezek 6-8 mm átmérőjű lyukakkal; 25µL mérésére alkalmas precíziós pipetták; metanol a minta fixálására; nedves kamra; mosó fürdő; foszfát pufferelt sóoldat (PBS) a mosási lépésekhez; fedőlemezek; nem-fluoreszkáló immerziós olaj; fluoreszcens mikroszkop FITC-hez való szűrőrendszerrel (maximális gerjesztési hullámhossz 490nm, átlag emissziós hullámhossz 530nm) és x600-x1000 nagyítás.

ELŐVIGYÁZATOSSÁGI RENDSZABÁLYOK

Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra. Ne használjuk a címken jelzett lejárati időn túl. Ha a védőcsomagolás sérült, keresse meg a helyi forgalmazót csere érdekében. Ne keverje a különböző kitek komponenseit. A Chlamydia Cel Reagens kitet a Cellabs Pozitív kontroll lemez és fedőfolyadék használatára optimalizálták. A kitben levő Evans Blue festék lehetséges karcinogén, ezért kerüljük a bőrrel való érintkezést. A beteg minták a és a pozitív kontroll lemezeket potenciálisan fertőzőnek kell kezelni. Minden futtatáshoz egy pozitív kontroll lemezt is kell futtatni. További információért tanulmányozza a biztonságtechnikai adatlapot (MSDS).

MINTAVÉTEL

Cervikális minták: A női cervixből származó mintáknak a lehetséges legtöbb oszlopos epiteliális sejtet kell tartalmaznia, mivel a *C. trachomatis* intracelluláris organizmus, mely ezeket a sejteket fertőzi meg. Mintavételi előtt steril pálcával tisztítsa meg a cervixet. Vezesse be a pálcát a cervix csatornába és forgassa meg a squamo-oszlopos keresztződésnél. Húzza ki a pálcát a vaginális felület érintése nélkül.

Uretrális minták: A férfi húgycsóból származó mintáknak szintén intakt epiteliális sejteket tartalmazniuk a megfelelő diagnózishoz. A mintavétel előtt egy órával a páciens ne vizeljen. Vezesse be a dacron, vagy pamut-gyapjú végű vékony pálcát a húgycsőbe 2-4cm-re. Forgassa meg, majd húzza ki a pálcát.

Kőthártya minták: Steril pamutvégű pálcával az érintett szem kőthártyájának alsó részét erősen kaparja meg az epiteliális sejtek jó kinyerése céljából.

A TÁRGYLEMEZEK ELŐKÉSZÍTÉSE

Görgesse a pálcát előre hátra az üveglemezen úgy, hogy az egész lyukat befedje. Hagyja a mintát levegőn megszáradni, majd fixálja metanollal 5 percig. Öntse le a felesleget és hagyja levegőn megszáradni. Ha a mintát nem rögtön vizsgálják, tárolja 2-8 °C-on egy éjszakán át, vagy fagyasztva –20 °C-on 2 hónapig.

A VIZSGÁLAT MENETE

- Adjon 25µL **RC1** reagenst a fixált mintához és a pozitív kontrollhoz **C**, az egész lyukat befedve.
- Inkubálja a lemezeket 37 °C-on nedves kamrában 30 percig. Ne engedje a lemezt kiszáradni, mert ez nem specifikus kötéshez vezethet.
- Lágyan öblítsük PBS fürdőben 1 percig.
- Szárítsa meg a lemezt és a lyuk környékéről a nedvességet szárítsa fel egy ruhával.
- Adjon egy cseppet a **RMF** reagensből a lyukba. Helyezzen egy fedőlemezt a csepre és távolítsa el a légbuborékokat.
- Pásztázza végig a teljes mintát fluoreszcens mikroszkóppal olaj immerzióban x600-x1000 nagyításban. Olvassa le azonnal, vagy tárolja 2-8 °C-on sötétben 24 óráig.

AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA, ÉRTELMEZÉSE ÉS DIAGNÓZIS

Az extracelluláris elemi testek (EB) világos, almazöld fluoreszkáló pontokként, lágy szélű lemez alakú testekként (kb. 300 nm átmérővel) jelennek meg, és a vöröses-barna sejtek hátterében láthatóak. Reticula testeket is megfigyelhetünk, melyek 2-3-szor nagyobbak az EB-knél, esetenként fluoreszkálnak, vagy sötét középpel bírnak halvány fluoreszcenciával. Intakt intracelluláris chlamyidial belefoglalás ritkán látható. A kontroll lemez a mintában levő EB-k megjelenésének és méretének összehasonlítására szolgál. A diagnózis pozitív, ha a fixált, festett minta legalább 10 chlamyidiális testet tartalmaz. A diagnózis negatív, ha a fixált, festett kenet nem tartalmaz chlamyidiális organizmusokat, de legalább 10 oszlopos sejtet (intakt, vagy sérült) tartalmaz. A szabálytalan alakú fluoreszkáló anyag, mely méretben különbözik a fent leirt chlamyidiális testektől, vagy fehéren, vörösen, sárgán fluoreszkál, nem specifikus festésnek tekintendő.

HULLADÉKKEZELÉS

Minden nem használt komponentst biológiailag veszélyesként semmisítsen meg. Ha teszt reagenseket a lefolyóba öntöttük, nagy mennyiségű vízzel öblítsük (mivel a bennük levő nátrium-azid reagálhat a réz/ólom szerelvényekkel). További információkért tanulmányozza az MSDS-t.

A CHLAMYDIA CEL ÉRZÉKENYSÉGI, SPECIFICITÁSI ÉS EGYÉB ADATAI

Nézze meg a végén az összefoglaló táblázatot. A Chlamydia Cel minden adata megtalálható a termékinformációs lapon. Keresse meg a helyi forgalmazót, vagy vegye fel a kapcsolatot a Cellabs-sal.

KÁRTÉRÍTÉSI NYILATKOZAT

A javasolt eljárás módosítása, vagy megváltoztatása befolyásolhatja az állításokat. A pozitív, vagy negatív eredmény nem zárja ki egyéb lehetséges ágens jelenlétét. A Cellabs, partnerei és forgalmazói nem felelősek az ilyen körülmények között fellépő károkért.

CHLAMYDIA CEL

VERWENDUNGSZWECK UND TESTPRINZIP

Der Chlamydia Cel Test ist ein schneller, direkter *in vitro* Immunfluoreszenztest zur Erkennung und Diagnose von *Chlamydia trachomatis* in Patientenmaterial. Die Fluorescein-markierten monoklonalen Antikörper binden spezifisch an *C.trachomatis* in der Probe. *C.trachomatis* zeigt hellgrüne Fluoreszenz mit typischer Morphologie.

RC1	Chlamydia Cel Reagenz	KC1 Demo	KC1 Standard	Bulk
C	Positiver Kontrollobjektträger (zum einmaligen Gebrauch)	0.25ml	1.25ml	5ml
RMF	Einbettungsmedium	1	1	-
		2.5ml	2.5ml	-
	<i>Tests</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Alle gelieferten Materialien sind gebrauchsfertig. Alle Komponenten sollten zwischen 2-8 °C gelagert werden. Das Verfalldatum ist auf jeder Kitkomponente und der Box deutlich gekennzeichnet. Die Verfalldaten ändern sich nicht nach dem Öffnen.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Objektträger mit Testfeldern von 6-8 mm Durchmesser; Mikropipetten mit Einmalm spitzen von Pipettieren von 25µl; Methanol zur Fixierung der Proben; feuchte Kammer; Wasserbad; PBS zum Waschen; Deckgläser; nicht fluoreszierende Ölimmersion; Fluoreszenzmikroskop mit Filtersystem für FITC (maximale Exzitationswellenlänge 490 nm, mittlere Emissionswellenlänge 530nm) sowie 600- bis 1000-facher Vergrößerung.

VORKEHRUNGEN

Nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet. Reagenzien sollten nicht nach dem Verfalldatum benutzt werden. Reagenzien von verschiedenen Kits sollten nicht gemischt werden. Das Chlamydia Cel Bulk-Reagenz wurde für den Gebrauch mit den positiven Kontrollen von Cellabs sowie dem mitgelieferten Einbettungsmedium optimiert. Evans Blau, das sich im IF-Reagenz befindet, ist ein mögliches Karzinogen, deshalb sollten Sie Kontakt mit der Haut meiden. Alle klinischen und Kontrollmaterialien sollten behandelt werden als wären sie potentiell infektiös und nach den jeweils labörtüblichen Vorschriften entsorgt werden. Ein Positiver Kontrollobjektträger muss bei jedem Testlauf mitgeführt warden. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern zu den einzelnen Materialien.

PROBENGEWINNUNG

Zervikalabstriche: Proben von der weiblichen Zervix sollten so viele epitheliale Zellen wie möglich beinhalten, da *Chlamydia trachomatis* intrazelluläre Organismen sind, die Epithelzellen infizieren. Die Zervix sollte vor der Probennahme mit einem sterilen Wattetupfer gesäubert werden. Den Tupfer in den Zervikalkanal einführen und ihn bei der squamocolumnaren Wölbung rotieren. Den Tupfer entfernen ohne die Oberfläche der Scheide zu berühren.

Urethralabstriche: Proben von der männlichen Urethra sollten ebenfalls so viele epitheliale Zellen wie möglich beinhalten, um eine genaue Diagnose zu ermöglichen. Patienten sollten vor der Probengewinnung eine Stunde nicht urinieren. Einen Watte- oder Dacrontupfer 2-4cm in die Urethra einführen. Rotieren Sie den Tupfer und ziehen sie ihn wieder heraus.

Konjunktivalabstriche: Mit einem sterilen Wattetupfer kräftig die Bindehaut des betroffenen unteren Lides abstreichen, um eine gute Ausbeute an Zellmaterial zu erhalten. Wenn beide Augen betroffen sind, zunächst die weniger infizierte untere Lidbindehaut, anschließend die stärker infizierte abstreichen.

VORBEREITUNG DER OBJEKTRÄGER

Den Tupfer auf dem gesamten Testfeld des Objektträgers ausrollen. Die Probe trocknen und 5 Minuten mit Methanol fixieren. Danach erneut trocknen. Falls die Probe nicht sofort getestet wird, bei 2-8 °C über Nacht lagern oder bei -20 °C bis zu 2 Monaten einfrieren.

CHLAMYDIA CEL GEBRAUCHSANLEITUNG

- 25µl **RC1** auf die fixierte Probe sowie den **C** geben. Das gesamte Testfeld soll bedeckt sein. Reagenz nach dem Gebrauch sofort wieder bei 2-8 °C lagern.
- 30 Minuten bei 37 °C in der feuchten Kammer im Dunkeln inkubieren. Die Objektträger dürfen nicht austrocknen, weil dies unspezifische Bindungen bewirken kann.
- Vorsichtig in einem Bad mit PBS eine (1) Minute lang spülen.
- Flüssigkeit vom Objektträger ablaufen lassen und verbliebene Feuchtigkeit rund um das Testfeld mit einem Tuch abtupfen.
- Einen Tropfen **RMF** auf das Objektträger-Testfeld geben. Ein Deckglas aufsetzen und Luftblasen entfernen.
- Die gesamte Probe im Fluoreszenzmikroskop mittels Ölimmersion bei 600- bis 1000-facher Vergrößerung durchsehen. Sofort ablesen oder bei 2-8 °C (im Dunkeln) bis maximal 24 Stunden lagern.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE UND DIAGNOSESTELLUNG

Vorhandene *C. trachomatis* Elementarkörperchen (EB's) werden als leuchtend apfelgrün fluoreszierende Punkte erscheinen mit abgerundeten, diskusförmigen Formen (ungefähr 300nm im Durchmesser) und können vor dem rotbraun gefangefärbten Hintergrundmaterial erkannt werden. Retikularkörperchen (RB's) können ebenfalls erscheinen. Diese sind 2-3 mal so groß wie die EB's und sie fluoreszieren entweder gleichmäßig oder zeigen ein dunkles Zentrum mit einem fluoreszierendem Ring. Intakte intrazelluläre chlamydiale Einschlüsse werden selten gesehen. Die Kontrollen sollten zum Vergleich herangezogen werden. Eine positive Diagnose kann gestellt werden, wenn die fixierten Proben mindestens 10 chlamydiale Einschlusskörperchen aufweisen. Ein negatives Ergebnis liegt vor, wenn die fixierten Proben frei von solchen Einschlusskörperchen sind, aber mindestens 10 intakte oder zerbrochene kolumnare Zellen aufweisen. Irreguläres fluoreszierendes Material, das sich in der Größe von den beschriebenen chlamydiaalen Körperchen unterscheidet oder weiss, rot oder gelb fluoresziert, sollte als unspezifisch angesehen werden.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Alle nicht benötigten Komponenten müssen als biogefährdender Abfall entsorgt werden. Wenn das Test-Reagenz in das Waschbecken geschüttet wurde, muß mit großen Mengen Wasser nachgespült werden, da das darin enthaltene Natriumazid mit Kupfer-/Bleiverbindungen des Rohrleitungssystems reagieren kann. Für mehr Informationen siehe die Sicherheitsdatenblätter.

SENSITIVITÄT, SPEZIFITÄT UND ANDERE DATEN ZUM CHLAMYDIA CEL

Siehe zusammenfassende Tabelle am Ende dieser Anleitung. Alle Daten zum Chlamydia Cel können aus der Produktinformation entnommen werden. Fragen Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder kontaktieren sie Cellabs.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Änderungen oder Modifikationen der empfohlenen Durchführung können die gemachten oder gefolgerten Angaben beeinflussen. Ein positives oder negatives Ergebnis schließt nicht andere zugrunde- liegende Krankheiten aus. Cellabs und seine Vertreter sind für Folgen derartiger Konstellation nicht haftbar.

CHLAMYDIA CEL

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η Chlamydia Cel IF Test είναι μία ταχεία *in vitro* άμεση εξέταση ανοσοφθορισμού που χρησιµεύει στην ανίχνευση και τη διάγνωση των µικροοργανισµών *Chlamydia trachomatis* σε δείγµατα ασθενών. Το αντιδραστήριο που περιέχει μονοκλωνικό αντίσωµα µυός σεσηµασµένο µε φλουοροσκεΐνη συνδέεται ειδικά µε το *C. trachomatis* του δείγµατος. Το *C. trachomatis* εμφανίζει φθορισµό έντονου πράσινου χρώµατος µε τυπική µορφολογία.

RC1	Αντιδραστήριο Chlamydia Cel	KC1 Demo	KC1 Standard	Bulk
C	Αντικειµενοφόρος Πλάκα Θετικού Control (Αποκλειστικά Μίας Χρήσης)	0,25mL	1,25mL	5mL
RMF	Στερεωτικό Υγρό+	1	1	-
		2,5mL	2,5mL	-
	<i>Εξετάσεις</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Τα υλικά παρέχονται έτοιµα προς χρήση. Αποθηκεύστε στους 2-8°C. Οι ηµεροµηνίες λήξης αναγράφονται µε σαφήνεια σε καθένα από τα συστατικά του set καθώς και στη συσκευασία. Οι ηµεροµηνίες λήξης δεν τροποποιούνται µετά το άνοιγµα της συσκευασίας.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Αντικειµενοφόρες πλάκες µικροσκοπίου µε φαντία διαµέτρου 6-8mm, πιπέττα ακριβείας για διοχέτευση 25µL, µεθανόλη για την µονιµοποίηση του δείγµατος, υγρός θάλαµος, υδατόλουτρο, ισότονο ρυθµιστικό διάλυµα NaCl µε φωσφορικά (PBS) για το στάδιο της πλύσης, καλυπτρίδες, µη φθορίζον έλαιο εµβάπτισης και µικροσκόπιο φθορισµού µε σύστηµα φίλτρων για FITC (µήκος κύµατος µέγιστης διέγερσης 490nm, µέσο µήκος κύµατος εκποµπής 530nm) και µεγέθυνση x600-x1000.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Να µην χρησιµοποιείται ύστερα από την ηµεροµηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Εάν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζηµιά, επικοινωνήστε µε τον τοπικό προµηθευτή σας και ζητήστε αντικατάσταση. Μην αναµειγνύετε συστατικά από διαφορετικές συσκευασίες. Το Αντιδραστήριο Chlamydia Cel έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση µε την Αντικειµενοφόρο Πλάκα Θετικού Control Cellabs και το Στερεωτικό Υγρό. Καθώς η χρωστική Evans Blue που περιέχεται στο αντιδραστήριο της εξέτασης είναι πιθανώς καρκινογόνος, αποφεύγετε την επαφή µε το δέρµα. Κατά το χειρισµό, τα δείγµατα των ασθενών και η αντικειµενοφόρος πλάκα θετικού control θα πρέπει να αντιµετωπίζονται ως δυνητικά µολυσµατικά. Να χρησιµοποιείται θετικό control µε κάθε σειρά δειγµάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο Δεδοµένων Ασφαλείας Υλικών (MSDS).

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Τραχηλάκ Δείγµατα: Τα δείγµατα από τον τράχηλο της µήτρας θα πρέπει να περιέχουν όσο το δυνατό περισσότερα κυλινδρικά επιθηλιακά κύτταρα, καθώς ο *C. trachomatis* είναι ενδοκυττάριος µικροοργανισµός ο οποίος προσβάλλει αυτά τα κύτταρα. Πριν από τη δειγµατοληψία, καθαρίστε τον τράχηλο µε αποστειρωµένο ταµπόν βέβµακος. Εισάγετε το ταµπόν εντός του τραχηλικού σωλήνα και περιστρέψτε το στο σηµείο συµβολής πλακώδους και κυλινδρικού επιθηλίου. Αποσύρετε το ταµπόν χωρίς να αγγίξετε τα κολλικά τοιχώµατα.

Ουρηθρικά Δείγµατα: Τα ουρηθρικά δείγµατα από άνδρες θα πρέπει επίσης να περιέχουν άθικτα επιθηλιακά κύτταρα ώστε να εξασφαλιστεί ακριβής διάγνωση. Προτιµάται οι ασθενείς να µην έχουν ουρήσει την τελευταία ώρα πριν από τη λήψη του δείγµατος. Χρησιµοποιήστε λεπτά ταµπόν ντακρόν ή βέβµακος µε επίπελη άκρη και εισάγετέ τα εντός της ουρήθρας σε βάθος 2-4cm. Στρέψτε το ταµπόν και αποσύρατέ το.

Δείγµατα µε πάπλωκότος: Χρησιµοποιώντας έναν αποστειρωµένο βιοµβακοφόρο στυλό ζυετέ τον επιπεφυκότα του κάτω βλεφάρου του προσβεβληµένου οφθαλµού και λαµβάνετε ικανή ποσότητα επιθηλιακών κυττάρων.Εάν έχουν προσβληθεί και οι δύο οφθαλµοί,λαµβάνετε δείγµα πρώτα από τον λιγότερο προσβεβληµένο και µετά από τον περισσότερο προσβεβληµένο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΩΝ ΠΛΑΚΩΝ

Κυλίηστε το ταµπόν εµπρός και πίσω επάνω στη γυάλινη αντικειµενοφόρο πλάκα ώστε να καλυφθεί η περιοχή του φαντίου. Αφήστε το δείγµα να στεγνώσει και κατόπιν µονιµοποιήστε το επί 5 λεπτά σε µεθανόλη. Στραγγίστε το δείγµα και αφήστε το να στεγνώσει. Εάν η εξέταση δεν πρόκειται να διεξαχθεί άµεσα, το δείγµα µπορεί να αποθηκευτεί για τη νύχτα στους 2-8°C, ή να καταψυχθεί στους -20°C έως και για 2 µήνες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προσθέστε 25µL **RC1** στο µονιµοποιηµένο δείγµα και στη **C**, καλύπτοντας την περιοχή του φαντίου.
- Επιώστε τις αντικειµενοφόρους πλάκες στους 37°C επί 30 λεπτά εντός υγρού θαλάµου. Μην αφήσετε τις πλάκες να στεγνώσουν καθώς υπάρχει πιθανότητα µη ειδικής σύνδεσης.
- Ξεπλύνετε απαλά σε λουτρό PBS επί ένα λεπτό.
- Στραγγίστε την αντικειµενοφόρο πλάκα και αποµακρύνετε την περίσσεια υγρασίας γύρω από το πηγαδάκι χρησιµοποιώντας απορροφητικό χαρτί.
- Προσθέστε στο πηγαδάκι της αντικειµενοφόρου πλάκας µία σταγόνα **RMF**. Τοποθετήστε επάνω από τη σταγόνα µία καλυπτρίδα και αφαιρέστε τις φουσαλίδες.
- Εξετάστε ολόκληρο το δείγµα σε µικροσκόπιο φθορισµού µε ελαιοκαταδυτικό φακό σε µεγέθυνση x600-x1000. Εξετάστε άµεσα ή αποθηκεύστε το δείγµα σε µέρος σκοτεινό στους 2-8°C έως και για 24 ώρες.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ, ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Τα εξυκυττάρια σωµάτια (EB's) εμφανίζονται µε τη µορφή διακοσιδών σµαπτιδίων, µε λεία ακµή έντονου πράσινου χρώµατος µήλου και φθορίζοντα στίγµατα (διαµέτρο περίπου 300 nm) και µπορούν να παρατηρηθούν έναντι ενός φόντου αντίθετα κεχρωσµένων κυττάρων κόκκινου-καστανού χρώµατος. Μπορεί επίσης να παρατηρηθούν δικτυοίδια σωµάτια, τα οποία είναι 2-3 φορές µεγαλύτερα από τα EB και φθορίζουν ομοιοµορφα ή φέρουν σκοτεινό κέντρο µε φθορίζουσα άλω. Σπάνια παρατηρούνται άθικτα ενδοκυττάρια έγκλειστα χλαµυδιακά σωµάτια. Για τη σύγκριση της όµης και του µεγέθους των EB του δείγµατος θα πρέπει να χρησιµοποιείται η αντικειµενοφόρος πλάκα του control. Η διάγνωση είναι θετική όταν τα µονιµοποιηµένα κεχρωσµένα δείγµατα εμφανίζουν τουλάχιστον 10 χλαµυδιακά σωµάτια. Η διάγνωση είναι αρνητική όταν τα µονιµοποιηµένα κεχρωσµένα επιχρίµατα δεν φεµονίζουν χλαµυδιακούς µικροοργανισµούς αλλά εμφανίζουν τουλάχιστον 10 κυλινδρικά κύτταρα (άθικτα ή διερρηγµένα). Το φθορίζον υλικό ασυνήθιστου σχήµατος που διαφέρει σε µέγεθος από τα χλαµυδιακά σωµάτια που περιγράφηκαν προηγουµένως ή φθορίζει λευκό, κόκκινο ή κίτρινο χρώµα θα πρέπει να θεωρηθεί αποτέλεσµα µη ειδικής χρώσης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Τα υλικά που δεν χρησιµοποιήθηκαν θα πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Το σηµείο απόρριψης του αντιδραστηρίου θα πρέπει να ξεπλένεται µε µεγάλες ποσότητες νερού (καθώς το αζίδιο του νατρίου που περιέχει ενδέχεται να αντιδράσει το χαλκό/ μόλυβδο των υδραυλικών εγκαταστάσεων). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο MSDS.

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ, ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ & ΑΛΛΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Ανατρέξτε στο συνοπτικό πίνακα στο τέλος του ένθετου. Όλα τα στοιχεία που αφορούν την εξέταση Chlamydia Cel περιλαµβάνονται στο φύλλο πληροφοριών του προϊόντος. Ζητήστε το από τον τοπικό προµηθευτή σας ή επικοινωνήστε µε τη Cellabs.

ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ

Οι τροποποιήσεις ή οι παρεκκλίσεις από τη συνιστώµενη διαδικασία ενδέχεται να αλλοιώσουν τις άµεσα ή έµμεσα αναφερόµενες αποζημιώσεις. Τα θετικά ή αρνηκά αποτελέσµατα δεν αποκλείουν την παρουσία άλλων υποκείµενων αιτιακών παραγόντων. Η Cellabs, οι αντιπρόσωποι και οι διανοµείς της δεν ευθύνονται για βλάβες που προκαλούνται υπό τις συνθήκες αυτές.

CHLAMYDIA CEL

ANVENDELSE OG PRINCIPPER FOR TESTEN

Chlamydia Cel IF-testen er en hurtig *in vitro* direkte immunfluorescenstest til påvisning og diagnosticering af *Chlamydia trachomatis*-organismer i patientprøver. Det fluoresceinmærkede monoklonale museantistofreagens binder specifikt til *C. trachomatis* i prøven. *C. trachomatis* viser klar grøn fluorescens med typisk morfologi.

INDHOLD

	KC1 Demo	KC1 Standard	Bulk
RC1 Chlamydia Cel-reagens	0,25 ml	1,25 ml	5 ml
C Positivt kontrolpræparat (til engangsbrug)	1	1	-
RMF Mounting Medium	2,5 ml	2,5 ml	-
<i>Test</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Materialeerne leveres klar til brug. Opbevares ved 2-8 °C. Udløbsdatoen er tydelig angivet på hvert komponent i kittet og på æsken. Udløbsdatoen ændres ikke efter åbning.

ANDET NØDVENDIGT TILBEHØR OG Udstyr

Objektglas med brønde på 6-8 mm i diameter, præcisionspipette til tilførsel af 25 µl, metanol til prøvefiksering, fugtkammer, vaskebad, saltvandsfosfatpuffer (PBS) til vasketrin, dækglas, ikke-fluorescerende immersionsolie og fluorescensmikroskop med filtersystem til FITC (maksimal excitation/bølglængde 490 nm, gennemsnitlig emissionsbølglængde 530 nm) og 600-1000 x forstørrelse.

SIKKERHED

Må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på mærkaten. Kontakt distributøren med henblik på en erstatningsvare, hvis den beskyttende emballage er beskadiget. Bland ikke komponenter fra forskellige kit. Chlamydia Cel-reagenset er optimeret til brug med Cellabs positive kontrolpræparat og Mounting Medium. Evans blå farve, der er indeholdt i testreagenset, kan være kræftfremkaldende, hvorfor kontakt med huden skal undgås. Patientprøver og det positive kontrolpræparat skal håndteres som potentielt smittefarlige. En positiv kontrol slide skal medtages ved hver testkørsel. Der er yderligere oplysninger i sikkerhedsdatabladet for produktet (MSDS).

PRØVETAGNING

Podning fra cervix: Prøver fra cervix skal indeholde så mange cylinderepitelceller som muligt, da *C. trachomatis* er intracellulære organismer, der inficerer disse celler. Cervix rengøres med en steril vatpind før podning. Indfør pødepinden i cervikalkanalen, og roter pødepinden ved overgangen til cylinderepitelet. Træk pødepinden ud uden at berøre vaginas overflade.

Podning fra urethra: Prøver fra mandens urethra skal også indeholde intakte epitelceller for at sikre en nøjagtig diagnose. Patienten må ikke lade vandet 1 time inden prøvetagning. Indfør pødepinden 2-4 cm i urethra ved brug af tynde dacron- eller bomulds-pødepinde. Roter pødepinden, og træk den ud.

Conjunctivale prøver: Skrab kraftigt ved brug af en bomuldsvatpind conjunctiva på nedre øjenlåg af angrebne øjne for at skaffe et godt udbytte af epitelceller. Hvis begge øjne er angrebne, skrab først det mindst angrebne øje og derefter det mest angrebne øje.

FORBEREDELSE AF OBJEKTGLAS

Rul pødepinden frem og tilbage på objektglasset, så prøven fordeles over hele brønden. Lad prøven lufttørre, hvorefter den fikseres med metanol i 5 minutter. Drænes og lufttørres. Hvis prøven ikke analyseres straks, kan den opbevares ved 2-8 °C natten over eller nedfryses ved -20 °C i op til 2 måneder.

BRUGSANVISNING

- Tilsæt 25 µl **RC1** til den fikserede prøve og **C**, så brøndarealet dækkes.
- Objektglassene inkuberer ved 37 °C i et fugtkammer i 30 minutter. Objektglassene må ikke udtørre, da det kan forårsage uspecifik binding.
- Skyll forsigtigt i PBS-bad i 1 minut.
- Objektglassene **drænes**, og overskydende fugt omkring brøndene **aftørres**.
- Tilsæt 1 dråbe **RMF** til hver brønd. Anbring et dækglas og fjern eventuelle luftbobler.
- Scan hele prøven ved brug af immersionsolie med et fluorescensmikroskop ved 600-1000 x forstørrelse. Aflæses straks eller opbevares mørkt ved 2-8 °C i op til 24 timer.

AFLÆSNING OG FORTOLKNING AF RESULTATER OG DIAGNOSE

Ekstracellulære elementarlegemer (EB's) vises som klare æblegrønne fluorescerende punkter med rund jævn kant (ca. 300 nm i diameter) og kan ses på en baggrund af rødbrune kontrafarvede celler. Der ses også reticulumlegemer, som er 2-3 gange større end elementarlegemerne, og de fluorescerer jævnt eller er mørke i midten med en fluorescerende ring. Der ses sjældent intakte intracellulære chlamydiainklusionslegemer. Kontrolpræparatet bruges til sammenligning med forekomsten af og størrelsen på elementarlegemerne i prøven. Der stilles en positiv diagnose, når fikserede farvede prøver viser mindst 10 chlamydialegemer. Der stilles en negativ diagnose, når fikserede farvede smears er fri for chlamydiaorganismer, men der forekommer mindst 10 cylinderceller (intakte eller bristede). Uregelmæssigt formet fluorescerende materiale, der varierer i størrelse fra chlamydialegemer beskrevet ovenfor eller fluorescerer hvidt, rødt eller gult, skal betragtes som uspecifik farvning.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Ubrugte komponenter bortskaffes som potentielt farligt bioaffald. Hvis testreagenset bortskaffes i vasken, skyll vasken med store mængder vand (da natriumazid i reagenset kan reagere med kobber- og blyrørsystemer). Der er yderligere oplysninger i sikkerhedsdatabladet for produktet (MSDS).

SENSITIVITET, SPECIFICITET OG ANDRE OPLYSNINGER OM CHLAMYDIA CEL

Se opsummeringstabellen sidst i indlægssedlen. Alle oplysninger om Chlamydia Cel findes i produktinformationsdatabladet. Kontakt den lokale distributør eller Cellabs.

ERKLÆRING OM SKADESLØSHOLDELSE

Ændringer i den anbefalede procedure kan påvirke de angivne eller implicite påstande. Et positivt eller negativt resultat udelukker ikke forekomsten af andre tilgrundliggende sygdomsbevirkende årsager. Cellabs samt Cellabs' repræsentanter og distributører er ikke erstatningspligtige under disse omstændigheder.

CHLAMYDIA CEL

IMPIEGO E PRINCIPIO DEL TEST

Il test Chlamydia Cel IF è un test rapido *in vitro* in immunofluorescenza per la determinazione diretta e la diagnosi di *Chlamydia trachomatis* in campioni di provenienza clinica. Gli anticorpi monoclonali di topo, marcati con fluorescina, si legano in modo specifico a *C. trachomatis* presente nel campione.

CONTENUTO DEL KIT

	KC1 Demo	KC1 Standard	Bulk
RC1 Reagente Chlamydia Cel	0,25mL	1,25mL	5mL
C Vetrino di Controllo Positivo (solo ad uso singolo)	1	1	-
RMF Mezzo di montaggio	2,5mL	2,5mL	-
<i>Campioni</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

I materiali sono forniti pronti all'uso. Conservare a 2-8°C. Le date di scadenza sono chiaramente marcate su ogni componente del kit e sulla confezione. Le date di scadenza non cambiano una volta aperte le confezioni.

MATERIALE RICHiesto MA NON FORNITO

Vetrini per microscopio con pozzetti di diametro 6-8 mm; pipetta di precisione per distribuire 25µL; metanolo per fissare il campione; camera umida; vaschetta di lavaggio; tampone fosfato salino (PBS) per il lavaggio; vetrini coprioggetto; olio per immersione non fluorescente; microscopio a fluorescenza con sistema di filtraggio FITC (lunghezza d'onda di eccitazione massima 490nm, lunghezza d'onda media 530nm) e ingrandimento 600x-1000x.

PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non usare dopo la data di scadenza mostrata sull'etichetta. Se l'imballo protettivo è danneggiato, contattare il distributore di zona e chiedere una sostituzione. Non mischiare i componenti provenienti da kit diversi. Chlamydia Cel Reagent è stato ottimizzato per l'impiego insieme al Vetrino di Controllo Positivo Cellabs e al Mezzo di Montaggio Cellabs. Il colorante Evans Blue contenuto nel reagente del test può essere cancerogeno, quindi evitare il contatto con la pelle. I campioni clinici e i vetrini di controllo positivo devono essere maneggiati come potenzialmente infetti. Si deve eseguire un Vetrino di Controllo Positivo con ogni test eseguito. Per maggiori informazioni consultare la scheda di sicurezza del prodotto (MSDS).

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Campioni cervicali: i campioni della cervice femminile devono contenere quante più cellule epiteliali a colonna possibile, perchè *C. trachomatis* è un microrganismo intracellulare che infetta queste cellule. Pulire la cervice con il tampone sterile prima di procedere con la raccolta del campione. Inserire il tampone nel canale cervicale e ruotare il tampone a livello delle giunzioni squamo-colonnare. Estrarre il tampone senza toccare alcuna superficie vaginale.

Campioni uretrali: i campioni dell'uretra maschile devono anche contenere cellule epiteliali intatte per assicurare una diagnosi accurata. I pazienti non devono aver urinato entro l'ora precedente la raccolta del campione. Inserire il tampone 2-4 cm nell'uretra usando i tamponi sottili con puntali in dacron o cotone. Ruotare il tampone ed estrarre.

Campioni Congiuntivali: mediante un tampone sterile con puntale in cotone, grattare vigorosamente la parte più bassa della congiuntiva palpebrale dell'occhio colpito, in modo da ottenere una buona resa in cellule epiteliali. Se sono interessati entrambe gli occhi, eseguire prima il prelievo sull'occhio meno grave e dopo sull'occhio più colpito.

PREPARAZIONE DEI VETRINI

Fare ruotare il tampone avanti ed indietro sulla superficie del vetrino per coprire l'intera area del vetrino. Lasciare asciugare il vetrino all'aria, quindi fissare in metanolo per 5 minuti. Drenare ed asciugare all'aria. Se il campione non è saggiato immediatamente, conservare a 2-8°C tutta la notte o congelare a -20°C fino a due mesi.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Aggiungere 25µL di **RC1** allo striscio del campione fissato e **C**, coprendo l'intera area del pozzetto.
- Incubare i vetrini a 37°C in camera umida per 30 minuti. Non lasciare che i vetrini si asciughino onde evitare legami aspecifici.
- Lavare delicatamente in una vaschetta con PBS per un minuto.
- Drenare il vetrino e rimuovere l'eccesso di umidità intorno ai pozzetti con del tessuto.
- Aggiungere una goccia **RMF** sul pozzetto del vetrino. Deporre un vetrino copri oggetto sulla goccia ed eliminare le bolle d'aria.
- Esaminare l'intero campione usando un microscopio a fluorescenza in immersione ad olio a 600x -1000x d'ingrandimento. Leggere immediatamente o conservare a 2-8°C al buio fino a 24 ore.

LETTURA, INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E DIAGNOSI

I corpi elementari extracellulari (EB) appaiono come strutture a forma di disco (approssimativamente di 300 nm di diametro) dal bordo liscio, dotate di una brillante fluorescenza puntiforme di colore verde mela, che si evidenzia sullo sfondo rosso-bruno di cellule colorate con il colorante di contrasto. Possono essere osservati anche i corpi reticolati che si presentano 2 o 3 volte più grandi dei corpi elementari, fluorescenti oppure scuri al centro, con un alone di fluorescenza. Raramente sono visibili inclusioni clamidiali intracellulari. Il vetrino di controllo deve essere usato per comparare le forme e le dimensioni dei corpi elementari trovati nel campione. La diagnosi è positiva quando i campioni fissati e colorati mostrano almeno 10 corpi clamidiali. La diagnosi è negativa quando strisci fissati e colorati non mostrano tracce di clamidia, e sono presenti almeno 10 cellule epiteliali a colonna (intatte o rotte). Altre forme irregolari di fluorescenza con forme diverse dai corpi clamidiali descritti o con fluorescenze bianche, rosse o gialle non devono essere prese in considerazione.

RACCOMANDAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Eliminare qualsiasi componente non utilizzato come rifiuto potenzialmente infettivo. Quando il reagente viene eliminato nel lavello, assicurarsi che sia dilavato con grande quantità d'acqua (poiché la sodio azide contenuta può reagire con le tubature di rame o piombo). Per maggiori informazioni consultare la scheda di sicurezza (MSDS).

SENSIBILITA', SPECIFICITA' ED ALTRI DATI SULLA CHLAMYDIA CEL

Vedere la tabella riassuntiva alla fine del foglio di istruzioni. Tutti i dati sulla Chlamydia Cel sono disponibili sul foglio di istruzioni che è possibile richiedere al distributore di zona o contattando Cellabs.

AVVERTENZE SULL'INDENNIZZO

Modifiche o cambiamenti apportati alla procedura raccomandata possono modificare lo stato o causare reclami. A Un risultato positivo o negativo non preclude la presenza di altri importanti agenti eziologici. Cellabs ed i suoi distributori non saranno responsabili per i danni causati da questa eventualità.

CHLAMYDIA CEL

APLICACIONES Y PRINCIPIO DEL TEST

El kit Chlamydia Cel IF test es un ensayo *in vitro* por inmunofluorescencia directa rápida para la detección y diagnóstico de organismos de *Chlamydia trachomatis* en muestras de pacientes. El anticuerpo monoclonal de ratón conjugado con fluoresceína se une específicamente a los organismos de *C. trachomatis* presentes en la muestra. *C. trachomatis* muestra una fluorescencia verde brillante con una morfología típica.

CONTENIDO DEL KIT

RC1	Reactivo de Chlamydia Cel	KC1 Demo	KC1 Estándar	Bulk
		0.25mL	1.25mL	5mL
C	Porta control positivo (un único uso)	1	1	-
RMF	Medio de montaje	2.5mL	2.5mL	-
	<i>Tests</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Los materiales suministrados con el kit están listos para usar. Almacenar a 2-8°C. Las fechas de caducidad están claramente indicadas en cada uno de los componentes del kit y en el envase externo. Las fechas de caducidad no se ven modificadas tras la apertura de los viales.

MATERIALES REQUERIDOS QUE NO SE PROPORCIONAN

Portas de microscopio con pocillos de 6-8 mm de diámetro; pipeta de precisión para 25 µl; metanol para la fijación de la muestra; cámara húmeda, contenedor de lavado; tampón fosfato (PBS) para el paso de lavado; cubres para portas; aceite de inmersión no fluorescente; y microscopio de fluorescencia con un sistema de filtro para FITC (longitud de onda de máxima excitación 490 nm, longitud de onda de emisión 530 nm) y amplificación de x600-x1000.

PRECAUCIONES

Para uso exclusivo en el diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Si se observa que el envase está dañado a su recepción, contactar con el distribuidor local y solicitar un kit nuevo. No mezclar componentes de distintos kits. El reactivo de Chlamydia Cel ha sido optimizado para su utilización con el porta control positivo de Cellabs y con el medio de montaje. El colorante de contraste Azul de Evans, que se incluye en el reactivo del test, es un posible carcinógeno, por lo que debe evitarse el contacto con la piel. Las muestras de pacientes y el porta control positivo deberán manipularse como material potencialmente infeccioso. Debe incluirse un porta de control positivo en cada ensayo. Para más información consultar la ficha de seguridad (FDS).

OBTENCIÓN DE UNA MUESTRA

Muestras cervicales: Las muestras del cérvix femenino deberán de contener células del epitelio columnar, que posiblemente estarán infectadas por organismos intracelulares de *C. trachomatis*. Limpiar el cervix con una torunda de algodón estéril antes de la obtención de la muestra. Insertar la torunda en el canal cervical y rotar la torunda en la unión escamo-columnar. Retirar la torunda sin tocar la superficie vaginal. **Muestras de uretra:** Muestras de uretra masculinas deberán de contener también células epiteliales intactas para asegurar un diagnóstico correcto. Preferiblemente, los pacientes no deberán de haber miccionado una hora antes de la obtención de la muestra. Insertar la torunda unos 2-4 cm dentro de la uretra usando torundas delgadas de madera con algodón o dacron. Rotar la torunda y sacarla.

Muestras de conjuntiva: Utilizando una torunda estéril con punta de algodón, raspar vigorosamente la conjuntiva del párpado inferior del ojo afectado con una buena capa de células epiteliales. Si están afectados los dos ojos, proceder a raspar primero el menos afectado y después el más afectado.

PREPARACIÓN DE LOS PORTAS

Girar la torunda sobre un porta de cristal hacia adelante y hacia atrás para cubrir el área del pocillo. Dejar la muestra secar al aire y luego fijar en metanol durante 5 minutos. Eliminar el exceso de metanol y dejar secar al aire. Si la muestra no va a ser testada inmediatamente, almacenar a 2-8°C durante la noche o congelar a –20°C hasta un máximo de dos meses.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

- Añadir 25 µl de **RC1** a la muestra fijada y a **C**, cubriendo el área del pocillo
- Incubar los portas a 37°C en una cámara húmeda durante 30 minutos. No dejar que los portas se sequen ya que esto podría causar uniones inespecíficas.
- Lavar con cuidado en un baño con PBS durante un minuto.
- Escurrir el líquido del porta y eliminar el exceso de humedad alrededor del pocillo con papel secante.
- Añadir una gota de **RMF** al pocillo del porta. Colocar el cubre en la superficie de la gota y eliminar las burbujas del aire.
- Leer el pocillo que contiene la muestra, usando un microscopio de fluorescencia a un aumento de x600-x1000. Leer inmediatamente o almacenar a 2-8°C en la oscuridad hasta un período máximo de 24 horas.

LECTURA E INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS Y DIAGNOSTICO

Los cuerpos elementales extracelulares (EB's) aparecen como una estructura en forma de disco (aproximadamente 300 nm de diámetro) de borde liso mostrando una fluorescencia puntiforme brillante fluorescente de color verde y pueden ser vistos en un fondo de células contrastadas marrón rojizas. También se pueden observar los cuerpos reticulados que son 2-3 veces más grandes que los EB's y presentan un halo de fluorescencia, mostrando en algunos casos un centro oscuro. Raramente se pueden observar inclusiones de Chlamydia intracelulares intactas. El porta control positivo deberá utilizarse para comparar el aspecto y el tamaño de los EB's encontrados en la muestra. Se informa un diagnóstico positivo cuando las muestras fijadas y teñidas muestran al menos 10 cuerpos de Chlamydia. Se informa un diagnóstico negativo es cuando las extensiones fijadas y teñidas no presentan organismos de Chlamydia pero se pueden observar al menos 10 células columnares (intactas o rotas). Otro material fluorescente con forma irregular que difiera en el tamaño de los cuerpos de chlamydia descritos anteriormente o que muestren una fluorescencias blanca, amarilla o roja deberá de ser considerado como tinción inespecífica.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Cualquiera de los componentes sin usar deberán eliminarse como material de riesgo biológico. Si el reactivo del test ha sido eliminado por el sistema de desagüe, asegurarse de enjuagarlo con abundante agua corriente (ya que la azida sódica que contiene, podría reaccionar con las conducciones de cobre o plomo.) Para más información, consultar la ficha de datos de seguridad (FDS).

SENSIBILIDAD ESPECIFICIDAD Y OTROS DATOS

Consultar la tabla resumen al final de este manual de instrucciones. Todos los datos del Chlamydia Cel pueden obtenerse en la ficha técnica del producto. Para más información, consultar con su distribuidor local o contactar con Cellabs.

INFORMACION SOBRE POSIBLES INDEMNIZACIONES

Las modificaciones o los cambios realizados sobre el protocolo recomendado pueden afectar a los resultados obtenidos o verse implicados en reclamaciones. Un resultado positivo o negativo no excluye la presencia de otros agentes etiológicos subyacentes. Cellabs, y distribuidores no serán legalmente responsables de cualquier daño en estas circunstancias.

6/12

[en](#) [fr](#) [de](#) [it](#) [es](#) [pt](#) [da](#) [el](#) [hu](#) LC1.09 - PDF

CHLAMYDIA CEL

UTILIZAÇÃO E PRINCIPIO DO TESTE

O teste Chlamydia Cel IF é um teste rápido *in vitro* directo por imunofluorescência para a detecção e diagnóstico de *Chlamydia trachomatis* em amostras humanas. O reagente de anticorpo monoclonal de rato marcado com fluoresceína liga-se, especificamente, a *C. trachomatis* na amostra. Estes apresentam uma cor verde florescente com morfologia típica.

CONTEUDOS DO KIT

RC1	Reagente Chlamydia Cel	KC1 Demo	KC1 Standard	Bulk
		0.25mL	1.25mL	5mL
C	Lâmina de Controlo Positivo (para uma utilização)	1	1	-
RMF	Meio de Montagem	2.5mL	2.5mL	-
	<i>Testes</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Os materiais fornecidos estão prontos a usar. Conservar a 2-8°C. As datas de validade estão referidas em cada componente do kit e na caixa do mesmo. As datas de validade não se alteram com a abertura dos componentes.

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO É FORNECIDO

Lâminas de microscópio com poços de 6-8mm de diâmetro; pipeta de precisão para dispensar 25µL; metanol para fixar a amostra; câmara de humidade; Solução de lavagem; tampão fosfato salino (PBS) para etapa de lavagem; lamelas; óleo de imersão não-fluorescente; microscópio de fluorescência com sistema de filtro para FITC (distância máxima de onda 490nm, emissão média 530nm) a 600X e 1000X de aumento.

PRECAUÇÕES

Apenas para diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após ter passado a data de validade. Se a embalagem protectora for danificada, contactar o representante local e pedir a substituição por uma nova. Não misturar componentes de kits diferentes. O Reagente Chlamydia Cel foi otimizado para a utilização com a lâmina de controlo positivo e o meio de montagem fornecidos pela Cellabs. O Evans Blue, presente no reagente, é um possível cancerígeno, e por isso deve ser evitado o contacto com a pele. As amostras de doentes e o slide controlo positivo devem ser manuseados como sendo potencialmente infecciosos. Em cada série de testes deve ser executada uma lâmina correspondente ao Controlo Positivo. Consultar a ficha de segurança do produto (MSDS) para mais informações.

COLHEITA DAS AMOSTRAS

Amstras Cervicais: As amostras de cervix feminina devem conter o máximo possível de células epiteliais colunares, pois os *C. trachomatis* são organismos intracelulares que infectam estas células. Limpar o cervix com uma zaragatoa esterilizada antes de obter a amostra. Inserir a zaragatoa no canal cervical efectuando um movimento rotativo na junção *squamo-columnar*. Retirar a zaragatoa sem tocar nas superfícies vaginais.

Amstras de uretra: As amostras provenientes de uretra masculina deverão também conter células epiteliais intactas para garantir a precisão do diagnóstico. O doente não deve urinar uma hora antes da colheita. Inserir a zaragatoa - 2-4cm – dentro da uretra utilizando zaragatoas com pontas de algodão ou em dacron. Rodar e retirar a zaragatoa.

Amstras de Tecido Conjuntivo: Utilizar uma zaragatoa com ponta de algodão, raspar, vigorosamente, a pálpebra inferior da conjuntiva dos olhos afectados a fim de obter uma boa amostra de células epiteliais. Se ambos os olhos estiverem afectados, primeiro passar a zaragatoa pelo que está menos afectado e, de seguida, por aquele que está mais afectado.

PREPARAÇÃO DAS LÂMINAS

Rodar a extremidade da zaragatoa, para frente e para trás, numa lâmina de vidro afim de cobrir a área do poço. Deixar que a amostra seque ao ar depois fixar com metanol durante 5 minutos. Escoar e secar ao ar. Se a amostra não for testada de imediato, conservar a 2-8°C durante essa noite ou congelar a -20°C até dois meses.

INSTRUÇÕES DE USO

- Adicionar 25µL de **RC1** à amostra fixada e a **C**, cobrindo bem toda a área.
- Incubar as lâminas a 37°C numa câmara de humidade durante 30 minutos. Não deixar que as lâminas sequem; isto pode causar ligações não-específicas.
- Passar suavemente por uma lavagem de PBS por um minuto.
- Enxagar e remover eventual humidade à volta do poço com papel absorvente.
- Adicionar uma gota de **RMF** ao poço da lâmina. Colocar a lamela sobre a gota retirando as bolhas de ar.
- Analisar toda a amostra com o auxílio de um microscópio de fluorescência, em óleo de imersão, inicialmente com aumento 600X e posteriormente a 1000X para efeitos de confirmação. Ler de imediato ou conservar a 2-8°C no escuro num período máximo de 24 horas.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS E DO DIAGNÓSTICO

Os corpos elementares extra celulares (CE's) devem apresentar uma fluorescência com pontos verde claros, com uma estrutura em forma de disco (diâmetro aprox. de 300nm) de rebordo liso, podendo ser vistas sobre um fundo (vermelho-acastanhado) de células contra coloradas. Também se podem observar corpos reticulados que são 2-3 vezes maiores que os CE's e fluorescem de igual forma ou apresentam centros escuros com halos fluorescentes. Raramente se pode observar inclusões intracelulares de Chlamydia intactas. A lâmina de controlo positivo deverá utilizar-se para comparar o aspecto e o tamanho dos CE's encontrados na amostra. É efectuado um diagnóstico positivo quando as amostras coloradas e fixadas mostram pelo menos, 10 corpos de chlamydia. O resultado é negativo quando as amostras coloradas e fixadas não apresentam organismos de Chlamydia mas, pelo menos, 10 células epiteliais (intactas ou com rupturas) estão presentes. Todos os elementos fluorescentes de forma irregular que difereem em tamanho e/ou formato das células de Chlamydia descritos anteriormente ou que apresentem fluorescências de cor branca, vermelha ou amarela devem ser consideradas como coloração não-específica.

ELIMINAÇÃO DOS RESÍDUOS

Deitar fora qualquer componente que tenha sido utilizado como material de risco biológico. Quando o reagente for despejado no lavatório verificar que isto é feito com quantidades abundantes de água. (este contém azida de sódio e pode reagir com as canalizações de cobre ou chumbo) Para mais informações consulte a MSDS.

SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, & OUTROS DADOS DO CHLAMYDIA CEL

Consultar sumário no final do folheto de instruções. Todos os dados sobre o Chlamydia Cel podem ser consultados na folha de informação do produto. Contacte o distribuidor ou contacte a Cellabs.

NOTA SOBRE POSSÍVEIS INDEMNIZAÇÕES

As modificações realizadas aparte do protocolo recomendado podem afectar os resultados. Um resultado positivo ou negativo não exclui a presença de outros agentes causadores subjacentes. A Cellabs e os seus distribuidores não serão legalmente responsáveis por qualquer dano nestas circunstâncias.

7/12

[en](#) [fr](#) [de](#) [it](#) [es](#) [pt](#) [da](#) [el](#) [hu](#) LC1.09 - PDF