



FIGURE 1: CHLAMYDIA CEL LPS DIAGRAM FOR USE

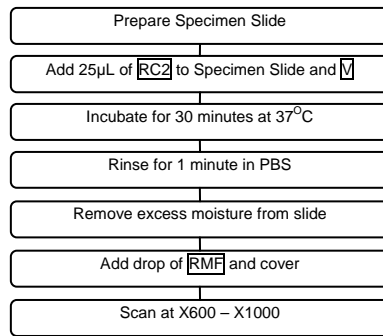


TABLE 1: SENSITIVITY, SPECIFICITY, & OTHER DATA ON THE CHLAMYDIA CEL LPS

TABLEAU 1: SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ ET AUTRES DONNÉES DU TEST CHLAMYDIA CEL LPS

TABELLE 1: SENSITIVITÄT, SPEZIFITÄT UND ANDERE DATEN ZUM CHLAMYDIA CEL LPS

TABELLA 1: SENSIBILITÀ, SPECIFICITÀ ED ALTRI DATI SULLA CHLAMYDIA CEL LPS

TABLA 1: SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y OTROS DATOS DEL CHLAMYDIA CEL LPS

TABELA 1: SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, & OUTROS DADOS DO CHLAMYDIA CEL LPS

Trial Essai Versuch Prova Prueba Teste	Sensitivity Sensibilité Sensitivität Sensibilita' Sensibilidad Sensibilidade	Specificity Spécificité Spezifität Spesificita' Especificidad Especificidade	Repeatability Répétabilité Wiederholpräzision Ripetibilita Repetibilidade Repetição	Reproducibility Reproductibilité Reproduzierbarkeit Riproducibilita Reproducibilidad Reprodutibilidade
A	89%	94%	-	-
B	88%	100%	-	-
C	90%	84%	-	-
D	-	-	100% Correlation	100% Correlation
<p>Not cross reactive with / Pas de Réaction Croisée avec / Keine Kreuzreaktionen mit / Non mostra reazione crociata con / No muestra reacción cruzada con / Sem reacção cruzada com:</p> <p><i>Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Beta haemolytic Streptococcus group B, Beta haemolytic Streptococcus group A, Lactobacillus acidophilus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Streptococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Bacteriodes fragilis, Viridans Streptococcus, Candida albicans, Bacteriodes melaninogenicus, Actinomyces israelii, Gardnerella vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis;</i></p>				

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



In Vitro Diagnostic Medical Device
Produit Diagnostique Médical In Vitro
In-vitro-Diagnostika
Diagnostico in vitro Dispositivo medico
Producto Sanitario para Diagnóstico In Vitro
Producto de Diagnóstico Medico In vitro



Temperature Limitation
Températures Limites
Temperaturbegrenzung
Temperatura limite
Limite de temperatura
Temperatura Limitada



Biological Risks
Risques Biologiques
Biogefährdung
Rischi biologici
Riesgo biológico
Riscos Biológicos



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabricante

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



LC2.09 - PDF
28th November 2006

CHLAMYDIA CEL LPS

INTENDED USE AND PRINCIPLE OF THE TEST

The Chlamydia Cel LPS IF Test is a rapid *in vitro* direct immunofluorescence test for the detection of *Chlamydia* organisms in a variety of specimens. The fluorescein-labelled mouse monoclonal antibody reagent binds specifically to *Chlamydia* lipopolysaccharide (LPS) in the specimen. Chlamydial organisms display bright green fluorescence with typical morphology.

CONTENTS OF THE KIT

	KC2 Demo	KC2 Standard	Bulk
RC2	Chlamydia Cel LPS Reagent 0.25mL	1.25mL	5mL
M	Positive Control Slide (Single Use only)	1	-
RMF	Mounting Fluid	2.5mL	-
	Tests	10	50
		200	200

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; acetone or 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. Chlamydia Cel LPS 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

Samples should be collected by swabbing using cotton tipped swabs and should contain as many epithelial cells as possible. Purulent discharge should be cleaned from the site before sampling.

PREPARATION OF SLIDES

Swabs should be applied to a microscope slide by rolling back and forth over a small area (approximately 10mm in diameter). Allow specimens to air dry and fix in acetone or 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

1. Add 25µL of RC2 to the fixed specimen and M, covering well area.
2. 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.
3. Rinse gently in a bath of PBS for one minute.
4. Drain slide and remove excess moisture around well with tissue.
5. Add a drop of RMF to the slide well. Place a coverslip on top of the drop and remove air bubbles.
6. 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

The most common chlamydial forms seen in specimens are extra-cellular elementary bodies. They 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. These are 2-3 times larger than the EB's and they either fluoresce evenly or possess dark centres with a halo of fluorescence. Intact intracellular Chlamydia inclusions will be seen in eye specimens and impression smears. Any material which can be distinguished from chlamydial forms or fluoresce other than apple-green should be disregarded. The control slide should be used for comparison with the appearance and size of EB's found in the specimen.

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 LPS

Refer to summary table at end of insert. All data on Chlamydia Cel LPS 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.

CHLAMYDIA CEL LPS

PRINCIPE DU TEST ET INDICATIONS D'EMPLOI

Le coffret Chlamydia Cel LPS IF est un test rapide *in vitro* par immunofluorescence directe conçu pour détecter la présence de *Chlamydia* dans divers échantillons patients. L'anticorps monoclonal de souris se lie spécifiquement au lipopolysaccharide (LPS) des *Chlamydia* de l'échantillon. Les *Chlamydia* fluorescent d'un vert intense et démontrent leur morphologie typique.

COMPOSITION DU COFFRET

	KC2 Démo	KC2 Standard	Bulk
RC2 Réactif Chlamydia Cel LPS	0.25mL	1.25mL	5mL
M lame de Contrôle Positive (A usage unique)	1	1	-
RMF Liquide de Montage	2.5mL	2.5mL	-
	<i>Tests</i> 10	50	200

Conservez tout composant du coffret à 2-8°C. La date de péremption est clairement indiquée sur chaque composant et sur le coffret. L'ouverture du coffret n'affecte pas les dates de péremption.

MATERIELS REQUIS NON FOURNIS

Lames à spots diamètre 6-8 mm; pipette de 25 µL; acétone ou 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 réactifs de coffrets différents. Chlamydia Cel LPS 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 IF est un carcinogène potentiel, évitez donc tout contact avec la peau. Manipulez tout matériel clinique ou de contrôle comme étant potentiellement infectieux et jetez ces produits selon les procédures en vigueur. 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

Les échantillons patients doivent être prélevés avec un écouvillon à pointe en coton et ils doivent contenir autant de cellules épithéliales que possible. Les décharges purulentes doivent être nettoyées avant le prélèvement des échantillons.

PREPARATION DES LAMES

Tournez l'extrémité de l'écouvillon sur une petite surface de la lame (environ 10 mm) pour déposer l'échantillon. Laissez sécher à l'air et fixez au méthanol ou à l'acétone 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 **RC2** sur l'échantillon de la lame de contrôle **M** 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.

LECTURE, INTERPRETATION DES RESULTATS ET DIAGNOSTIQUE

Les corps élémentaires (CE) extracellulaires représentent la forme Chlamydiae les plus courantes. Ils 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. Des inclusions chlamydiae intracellulaires intactes sont observables dans les échantillons oculaires et les lames d'impression. Tout élément fluorescent de taille ou de forme différente de celle des *Chlamydia*, ou fluorescent d'une autre couleur que vert pomme doit être considéré comme un marquage non spécifique. Utilisez la lame de contrôle à titre de comparaison pour vérifier l'apparence et la taille des CE des échantillons.

DECHETS

Jeter tout composant inutilisé dans la poubelle aux déchets biologiques. Lorsque vous videz le réactif du coffret Chlamydia Cel LPS IF dans l'évier, assurez-vous de 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 CHLAMYDIA CEL LPS

Reférez-vous au tableau récapitulatif en fin de notice. Toutes les données sur le test Chlamydia Cel LPS 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 LPS

UTILIZAÇÃO E PRINCIPIO DO TESTE

O teste Chlamydia Cel LPS IF é um teste rápido *in vitro* directo por imunofluorescência para a detecção de organismos *Chlamydia* em vários tipos de amostras. O reagente de anticorpo monoclonal de rato marcado com fluoresceína liga-se, especificamente, a *Chlamydia* lipo polisacáridos (LPS) na amostra. Estes apresentam uma cor verde fluorescente com morfologia típica.

CONTEUDOS DO KIT

	KC2 Demo	KC2 Standard	Bulk
RC2	Reagente Chlamydia Cel LPS	0.25mL	1.25mL
M	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 ou acetona 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 LPS 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

Amostras devem ser colhido com o auxílio de zaragatoa com ponta de algodão. As amostras devem conter o maior número possível de células epiteliais. As descargas purulentas devem ser eliminadas antes da preparação das amostras.

PREPARAÇÃO DAS LÂMINAS

Rodar a extremidade da zaragatoa sobre uma pequena área da lâmina microscópica. (aprox. 10mm em diâmetro) Deixar que as amostras sequem ao ar e, seguidamente, fixa-las com acetona ou metanol durante 5 minutos. Escoar e deixar secar ao ar. Se a amostra não for testada de imediato, conservar a 2-8 °C durante a noite ou congelar a -20°C até 2 meses.

INSTRUÇÕES DE USO

- Adicionar 25µL de **RC2** à amostra fixada e a **M** 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 1000X. 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

As formas de chlamydia mais comuns verificadas nas amostras são corpos extra-celulares elementares. 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. Pode observar-se inclusões intracelulares de Chlamydia intactas em amostras oculares e em esfregaços. Todos os elementos fluorescentes de forma irregular que diferem em tamanho e/ou formato das células de Chlamydia descritos anteriormente não devem ser levados em consideração. A lâmina de controlo positivo deverá utilizar-se para comparar o aspecto e o tamanho dos CE's encontrados na amostra.

ELIMINAÇÃO DOS RESÍDUOS

Deitar fora qualquer componente que tenha sido utilizado como material de risco biológico. Quando o reagente for despejado no lavatório verifique 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 LPS

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

NOTA SOBRE POSSÍVEIS INDEMINIZAÇÕES

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.

CHLAMYDIA CEL LPS

VERWENDUNGSZWECK UND TESTPRINZIP

Der Chlamydia Cel LPS Test ist ein schneller, direkter *in vitro* Immunfluoreszenztest zur Erkennung und Diagnose von Chlamydien in verschiedenen Patientenproben. Die Fluorescein-markierten monoklonalen Maus-Antikörper binden spezifisch an chlamydiales Lipopolysaccharid (LPS) in der Probe. Die Chlamydien zeigen eine hellgrüne Fluoreszenz mit typischer Morphologie.

INHALT DES KITS

	KC2 Demo	KC2 Standard	Bulk
RC2	Chlamydia Cel LPS Reagenz	0.25mL	1.25mL
M	Positiver Kontrollobjektträger (zum einmaligen Gebrauch)	1	1
RMF	Einbettungsmedium	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 Einmalspitzen zum Pipettieren von 25µl; Azeton oder 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. Falls die Schutzverpackung beschädigt wurde, bitte den lokalen Vertreter kontaktieren und Ersatz anfordern. Reagenzien von verschiedenen Kits sollten nicht gemischt werden. Das Chlamydia Cel LPS 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 laborüblichen Vorschriften entsorgt werden. Ein Positiver Kontrollobjektträger muss bei jedem Testlauf mitgeführt werden. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern zu den einzelnen Materialien.

PROBENGEWINNUNG

Proben sollten durch Abstriche mittels Wattetupfer gewonnen werden und sollten so viele epitheliale Zellen wie möglich enthalten. Eitriger Ausfluß sollte von der Entnahmestelle entfernt werden bevor die Probe gewonnen wird.

VORBEREITUNG DER OBJEKTRÄGER

Den Tupfer auf dem gesamten Testfeld des Objektträgers ausrollen. Die Probe trocknen und 5 Minuten mit Methanol oder Azeton 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 LPS GEBRAUCHSANLEITUNG

- 25µl **RC2** zu der fixierten Probe sowie dem **M** 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

Die häufigsten chlamydiale Formen, die in Proben gesehen werden, sind extrazelluläre Elementarkörperchen (EB's). Diese erscheinen als leuchtend apfelgrün fluoreszierende Punkte mit abgerundeten, diskusförmigen Formen (ungefähr 300nm im Durchmesser) und können gegen den Hintergrund des rotbraun gegengefärbten Materials 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 sind in Augenabstrichen und Abklatschpräparaten zu sehen. Jedes Material, das von chlamydiale Formen oder der apfelgrünen Fluoreszenz unterschieden werden kann, sollte unberücksichtigt bleiben. Die Kontrollen sollten zum Vergleich des Aussehens und der Größe der EB's, die in der Proben gefunden werden, herangezogen 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 LPS

Siehe zusammenfassende Tabelle am Ende dieser Anleitung. Alle Daten zum Chlamydia Cel LPS 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 LPS

IMPIEGO E PRINCIPIO DEL TEST

Il test Chlamydia Cel LPS IF è un test rapido *in vitro* in immunofluorescenza per la determinazione diretta e la diagnosi di *Chlamydia* in campioni di provenienza clinica. Gli anticorpi monoclonali di topo, marcati con fluoresceina, si legano in modo specifico al lipopolisaccaride (LPS) di *Chlamydia* presente nel campione.

CONTENUTO DEL KIT

	KC2 Demo	KC2 Standard	Bulk
RC2 Reagente Chlamydia Cel LPS	0.25mL	1.25mL	5mL
M 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; acetone o 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 LPS 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

I campioni devono essere prelevati mediante tampone con puntale in cotone e devono contenere quante più cellule epiteliali a colonna possibile. Le perdite purulente devono essere rimosse dal sito di prelievo prima del campionamento.

PREPARAZIONE DEI VETRINI

Il campione sul tampone deve essere applicato al vetrino, ruotando il puntale del tampone avanti ed indietro su una piccola superficie (circa 10mm). Lasciare asciugare il vetrino all'aria, quindi fissare in acetone o 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

1. Aggiungere 25µL di **RC2** allo striscio del campione fissato e **M** coprendo l'intera area del pozzetto.
2. Incubare i vetrini a 37°C in camera umida per 30 minuti. Non lasciare che i vetrini si asciughino onde evitare legami aspecifici.
3. Lavare delicatamente in una vaschetta con PBS per un minuto.
4. Drenare il vetrino e rimuovere l'eccesso di umidità intorno ai pozzetti con del tessuto.
5. Aggiungere una goccia **RMF** sul pozzetto del vetrino. Deporre un vetrino copri oggetto sulla goccia ed eliminare le bolle d'aria.
6. 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

Le forme clamidiali più comuni, osservabili nei campioni sono i corpi elementari extracellulari. Essi 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 evidenziano sullo sfondo di cellule di colore rosso-marrone grazie al 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. Inclusioni clamidiali intatte possono essere osservate nei campioni oculari e negli strisci per impronta. Altri tipi di materiale distinguibili dalle forme clamidiali o fluorescenze diverse da quelle colore verde mela non devono essere prese in considerazione. Il vetrino di controllo deve essere usato per comparare le forme e le dimensioni dei corpi elementari trovati nel campione.

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 LPS

Vedere la tabella riassuntiva alla fine del foglio di istruzioni. Tutti i dati sulla Chlamydia Cel LPS 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 LPS

APLICACIONES Y PRINCIPIO DEL TEST

El test Chlamydia Cel LPS IF es un ensayo *in vitro* que se realiza de forma rápida por inmunofluorescencia directa para la detección de organismos de Chlamydia en diferentes tipos de muestras. El reactivo constituido por el anticuerpo monoclonal de ratón conjugado con fluoresceina se une específicamente al lipopolisacárido de las Chlamydias (LPS) presentes en la muestra. Las Chlamydias muestran una fluorescencia verde brillante con una morfología típica.

CONTENIDO DEL KIT

	KC2 Demo	KC2 Standard	Bulk
RC2 Reactivo de Chlamydia Cel LPS	0.25mL	1.25mL	5mL
M 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 están listos para su uso. Almacenar a 2-8°C. Las fechas de caducidad están indicadas específicamente en cada uno de los componentes del kit y en el envase externo del mismo. Las fechas de caducidad no cambian tras la apertura de los viales.

MATERIALES REQUERIDOS QUE NO SE PROPORCIONAN

Portas para microscopía con pocillos de 6-8mm de diámetro, pipeta de precisión para añadir 25µL; acetona o metanol para la fijación de la muestra; cámara húmeda, cubeta para lavado; tapón fosfato (PBS) para el paso de lavado; cubres; aceite de inmersión no fluorescente; y microscopio de fluorescencia con sistema de filtro para FITC (longitud de onda de excitación máxima 490nm, longitud de onda de emisión media 530nm) y x600-x1000 aumentos.

PRECAUCIONES

Para utilización exclusiva en el diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Si se observase que el envase exterior está dañado, contactar con su distribuidor local y solicitar un kit nuevo. No mezclar componentes de diferentes kits. El reactivo Chlamydia Cel LPS se ha optimizado para su uso con el porta control positivo y el medio de montaje de Cellabs. El colorante de contraste azul de Evans incluido en el reactivo del test es un posible carcinógeno, por lo que debe evitarse el contacto con la piel. Las muestras de los pacientes y el porta control positivo deberían manipularse como si se tratase de material potencialmente infeccioso. Debe incluirse un porta de control positivo en cada ensayo. Para más información al respecto, consultar la ficha de seguridad (FDS).

OBTENCION DE MUESTRAS

Las muestras deben obtenerse por medio de torundas de algodón y deben contener tantas células epiteliales como sea posible. Antes de la toma de la muestra, debería limpiarse la zona de toda secreción purulenta.

PREPARACION DE LOS PORTAS

Situar la torunda sobre un porta de microscopio y hacerla rodar hacia delante y hacia atrás sobre un área pequeña (de aproximadamente 10mm de diámetro). Dejar secar al aire la muestra y fijar en acetona o metanol durante 5 minutos. Escurrir y secar al aire. Si la muestra no va a ensayarse inmediatamente, almacenar a 2-8°C durante la noche o congelar a -20°C hasta un máximo de 2 meses.

ISTRUCCIONES DE USO

1. Añadir 25µL de **RC2** a la muestra fijada y a **M** cubriendo el área del pocillo.
2. Incubar los portas a 37°C en una cámara húmeda durante 30 minutos. No permitir que los portas se sequen, ya que esto podría dar lugar a uniones inespecíficas.
3. Lavar con cuidado en un baño de PBS durante un minuto.
4. Escurrir el líquido del porta y eliminar el exceso de humedad alrededor del pocillo con papel secante.
5. Añadir una gota de **RMF** al pocillo del porta. Colocar un cubre sobre la gota y eliminar las burbujas.
6. Leer la muestra completa utilizando un microscopio de fluorescencia bajo aceite de inmersión a x600-x1000 aumentos. Leer inmediatamente o almacenar a 2-8°C en oscuridad hasta un máximo de 24 horas.

LECTURA E INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS Y DIAGNOSTICO

Las formas de Chlamydia más comunes observadas en las muestras son los cuerpos elementales extracelulares (EB). Se muestran como cuerpos en forma de disco de borde liso, muy pequeños, brillantes y con una fluorescencia de color verde manzana (de aproximadamente 300nm de diámetro) y se pueden ver sobre un fondo de células contrastadas marrón rojizas. También pueden observarse cuerpos reticulares. Éstos son de 2 a 3 veces más grandes que los EB y presentan una fluorescencia uniforme, o bien un centro oscuro con un halo fluorescente. En muestras oculares y en improntas se observarán inclusiones intracelulares de Chlamydias intactas. No debe tenerse en cuenta ningún elemento que difiera de las formas de Chlamydia o que presente una fluorescencia distinta del verde manzana. El porta control debe utilizarse para comparar el aspecto y el tamaño de los EB encontrados en la muestra.

ELIMINACION DE LOS RESIDUOS

Los componentes sin usar deben eliminarse como material de riesgo biológico. Si el reactivo del test se elimina por el sistema de desagüe, asegurarse de enjuagarlo con abundante agua corriente (la azida sódica que contiene puede reaccionar con las conducciones de cobre o plomo). Para más información, consultar la ficha de datos de seguridad FDS.

SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, Y OTROS DATOS RELATIVOS AL ENSAYO CHLAMYDIA CEL LPS

Consultar la tabla con el esquema del protocolo al final de este manual. Todos los datos sobre el ensayo de Chlamydia Cel LPS se pueden obtener en la ficha técnica del producto. Para más información, preguntar a su distribuidor local o contactar con Cellabs.

INFORMACION SOBRE POSIBLES INDEMNIZACIONES

Las modificaciones o cambios realizados sobre el procedimiento recomendado pueden afectar a las posibles reclamaciones tanto directa como indirectamente. Un resultado positivo o negativo no excluye la presencia de otros agentes etiológicos subyacentes. Ni Cellabs ni sus agentes o distribuidores serán legalmente responsables por daños producidos bajo estas circunstancias.