

**International Symbols**  
**Symboles internationaux**  
**Internationale symbolen**  
**Simboli internazionali**  
**Simbolos internacionales**  
**Simbolos Internacionais**  
**Internationale symboler**  
**Διεθνή Σύμβολα**  
**Nemzetközi szimbólumok**



Consult Instructions for Use  
*Consulter le mode d'emploi*  
*Raadpleeg de gebruiksaanwijzing*  
*Consultare le istruzioni per l'uso*  
*Consultar instrucciones de uso*  
*Consulte as Instruções de Utilização*  
*Se brisingenugsanv*  
*Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης*  
*Tekintse meg a használati utasítást*



Do Not Re-use  
*Ne pas réutiliser*  
*Niet hergebruiken*  
*Non riutilizzare*  
*No reutilizar*  
*Não reutilizar*  
*Må ikke genbruges*  
*Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε*  
*Ne használja újra*



In Vitro Diagnostic Medical Device  
*Dispositif médical de diagnostic in vitro*  
*Medisch diagnostisch hulpmiddel voor in vitro gebruik*  
*Dispositivo medico diagnostico in vitro*  
*Dispositivo médico para diagnóstico in vitro*  
*Inserir versão Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro*  
*In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr*  
*Διαγνωστική Ιατρική Συσκευή In Vitro*  
*In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz*



Use By/Expiration Date  
*Date de péremption*  
*Vervaldatum*  
*Data di scadenza*  
*Fecha de caducidad*  
*Data de Validade*  
*Udløbsdato*  
*Ημερομηνία Λήξης*  
*Lejárati dátum*



Temperature Limitation  
*Limitation de temperature*  
*Temperatuurlimiet*  
*Limite di temperature*  
*Limite de temperatura*  
*Limitação de Temperatura*  
*Temperaturbegrænsning*  
*Περιορισμός Θερμοκρασίας*  
*Hőmérsékletkorlát*



Cellabs Pty Ltd  
 Unit 7, 27 Dale Street  
 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](mailto:sales@cellabs.com.au)



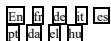
Batch  
 Lot  
 Batch  
 Lotto  
 Lote  
 Lote  
 Batch  
 Παρτίδα  
 Tétel



WMDE B.V  
 Bergerweg 18  
 6085 AT Horn  
 The Netherlands



Control Positive  
*Contrôle positif*  
*Positieve controle*  
*Controllo positivo*  
*Control positivo*  
*Controlle Positivo*  
*Positiv control*  
*Θετικός Έλεγχος*  
*Pozitív kontroll*



IFU Version  
 IFU la version  
 IFU Versie  
 IFU la versione  
 Versión insertada  
 IFU versão  
 IFU version  
 Εισαγάγετε την έκδοση  
 IFU verzió

LC1.17  
 21 January 2026



**CHLAMYDIA CEL**

INSTRUCTIONS FOR USE

	English	2
	Français	3
	Deutsch	4
	Italiano	5
	Español	6
	Português	7
	Dansk	8
	Ελληνικά	9
	Magyar	10

Sensitivity, Specificity & Other Data	11
Explanation of Symbols	12




*Product Code: KC1*

# CHLAMYDIA CEL

## INTENDED USE AND PRINCIPLE OF THE TEST

The Chlamydia Cel IFA is a direct immunofluorescence assay (IFA) kit. It is a rapid, qualitative, in vitro test for detecting *Chlamydia trachomatis* organisms in clinical specimens. The fluorescein-labelled mouse monoclonal antibody reagent binds specifically to the major outer membrane protein (MOMP) of *C. trachomatis*. It can be used for specimens prepared as direct patient smears or tissue culture confirmation samples fixed on diagnostic slides. This test is not automated and is intended for use by laboratory professionals or personnel trained and competent in immunodiagnostic methods.

## CONTENTS OF THE KIT

		KC1	Bulk
	Chlamydia Cel Reagent	1.25mL	5mL
	Positive Control Slide (Single Use only)	1	1
	Mounting Fluid	2.5mL	10.0 mL
	Tests	50	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; 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. For professional use only. To be used with confirmatory testing guidelines or standard quality assurance systems for clinical samples.

## 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.




**Culture Confirmation:** Immerse the swab in chlamydia transport medium and use for inoculating coverslip or monolayer cultures using standard techniques.

## PREPARATION OF SLIDES

A. Direct Specimens: Roll the swab back and forth on the diagnostic 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.

B. For culture specimens: Fix coverslip or monolayer culture sample on slide with methanol for 5 minutes. Drain and dry ready for staining.

## INSTRUCTIONS FOR USE

- Add 25µL of  to the fixed specimen and positive control slide , 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  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

Extracellular elementary bodies (EB) 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.

## 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: SENSIBILITÀ', SPECIFICITÀ' 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 Essai Versuch Prova Prueba Teste Forsög Δοκιμασία Vizsgálat	Sensitivity Sensibilité Sensitivität Sensibilita' Sensibilidad Sensibilidade Sensitivitet Ευαισθησία Érzékenység	Specificity Spécificité Spezifität Specificita' Especificidad Especificidade Specificitet Ειδικότητα Specifitász	Repeatability Répétabilité Wiederholpräzision Ripetibilita Repetibilidad Repetição Repeterbarhed Επαναληψιμότητα Ismételhetőség	Reproducibility Reproductibilité Reproduzierbarkeit Riproducibilita Reproducibilidad Reproductibilidade Reproducerbarhed Αναπαραγωγιμότητα Reprodukálhatóság
<b>A</b>	100%	99.4%	-	-
<b>B</b>	95.8%	100%	-	-
<b>C</b>	100%	100%	-	-
<b>D</b>	100%	100%	-	-
<b>E</b>	100%	99.5%	-	-
<b>F</b>	100%	100%	-	-
<b>G</b>	100%	100%	-	-
<b>H</b>	-	-	100% Correlation	100% Correlation
<p><b>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 διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με / Nem keresztreagál:</b></p> <p><i>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 melanogenicus, Actinomyces israeli, Gardnerella vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Candida albicans, Trichomonas vaginalis;</i></p>				

## 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. Ce test peut être utilisé sur des prélèvements réalisés directement chez le patient ou sur des échantillons de confirmation de culture tissulaire fixés sur lames diagnostiques. Il n'est pas automatisé et est destiné aux professionnels de laboratoire ou au personnel formé et compétent en méthodes immunodiagnostiques.

<span></span>		<b>KC1</b>	<b>Bulk</b>
<span></span>	Réactif Chlamydia Cel	1.25mL	5mL
<span></span>	Lame de Contrôle Positive (A usage unique)	1	1
<span></span>	Liquide de Montage	2.5mL	10.0mL
	<i>Déterminations</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Conserver à 2-8<sup>o</sup>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. Pour un usage professionnel uniquement. Pour être utilisé avec les directives de test de confirmation ou de systèmes d'assurance de la qualité standard pour des échantillons cliniques.

**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.

***Culture cellulaires spécimens***: Se reporter à la préparation de lames.

**PREPARATION DES LAMES**

**Microscopique direct** :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.

**Confirmation de la culture**: Plonger l'écouvillon dans un milieu de transport de la chlamydia et utiliser pour inoculer une culture de la monocouche de élément de pile McCoy ou BGM. Utilisez des méthodes de culture étalées. Incuber la monocouche de cellules inoculées pour 40-48 heures à 37 ° C. Utilisez une petite goutte de surmanteau de culture pour la préparation des lames, sec sur une lame de diagnostic et fixer pendant 5 minutes dans du méthanol. Les égoutter et les sécher prêle pour la tachant.

**MODE D'EMPLOI**

- Déposez 25 µL de  sur le spot de la lame de  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  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 fluoresceinnel jelzett egér monoklonális antitest specifikusan kötődik a mintában levő *C. trachomatis*-szal. A *C. trachomatis* világoszöld fluoreszcenciát mutat tipikus morfológiával. Használható közvetlen betegkenetként előkészített mintákhoz vagy diagnosztikai tárgylemezekre fixált szövetenyészet-megerősítő mintákhoz. Ez a teszt nem automatizált, és laboratóriumi szakemberek vagy immundiagnosztikai módszerekben képzett és jártas személyzet számára készült.

<span></span>	<b>KC1</b>	<b>Nagy mennyiség</b>
<span></span>	Chlamydia Cel Reagens	1.25mL
<span></span>	Pozitív kontroll lemez (csak egyszeri használatra)	1
<span></span>	Fedőfolyadék	2.5mL
	<i>Teszt</i>	<i>50</i>
		<i>200</i>

Az anyagok felhasználásra készek. Tárolás 2-8 °C-on. A lejáratí idők világosan jelölve vannak minden komponensen és a dobozon is. A lejáratí idők 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 mikroszkóp 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 címkén jelzett lejáratí 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 bőrrrel 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. Mintavétel előtt steri 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 húgycsőből 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.

***Kötőhártya minták***: Steri pamutvégű pálcával az érintett szem kötőhártyájának alsó részét erősen karparja meg az epiteliális sejtek jó kinyerése céljából.

***Sejtkultúra konfirmálása***: Lásd A Targylemezek Elokeszítése

**A TÁRGYLEMEZEK ELŐKÉSZÍTÉSE**

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

**Sejtkultúra konfirmálása**: Mártsa bele a vattapamacsot a Chlamydia- transzportmédiumba és hagyományos módszer alkalmazásával oltsa be vele a már a növekedésben egy sejttréteget elért McCoy vagy BGM sejteket . Inkubálja a beoltott egyrétegű sejteket 37 C-on 40-48 órán át. Mintakesztítéshez cseppentsen egy kicsit a tárgylemezre a sejtkultúra felülűszojából majd száradás után 5 percig fixálja metil-alkoholban. Csöpögtetés és szárítás után a tárgylemez készen áll a festésre.

**A VIZSGÁLAT MENETE**

- Adjon 25µL  reagenst a fixált mintához és a pozitív kontrollhoz , 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  reagensből a lyukba. Helyezzen egy fedőlemezt a csepre és távolítsa el a légbuorékokat.
- 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 chlamydiális tetest tartalmaz. A diagnózis negatív, ha a fixált, festett kenet nem tartalmaz chlamydiális organizmusokat, de legalább 10 oszlopos sejtet (intakt, vagy sérült) tartalmaz. A szabálytalan alakú fluoreszkáló anyag, mely méretben különbözik a fent leírt chlamydiális testektől, vagy fehéren, vörösen, sárgán fluoreszkál, nem specifikus festésnek tekintendő.

**HULLADÉKKEZELÉS**

Minden nem használt komponenszt 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

**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 μούς σεσημασμένο με φλουορεσκαϊνή συνδέεται ειδικά με το *C. trachomatis* του δείγματος. Το *C. trachomatis* εμφανίζει φθορισμό έντονου πράσινου χρώματος με τυπική μορφολογία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για δείγματα που παρασκευάζονται ως άμεσα επιχριστήρια ασθενών ή δείγματα επιβεβαίωσης καλλιέργειας ιστών που έχουν στερεωθεί σε διαγνωστικές αντικειμενοφόρες πλάκες. Αυτή η εξέταση δεν είναι αυτοματοποιημένη και προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων ή προσωπικό εκπαιδευμένο και ικανό σε ανοσοδιαγνωστικές μεθόδους.

<b>RC1</b>	Αντιδραστήριο Chlamydia Cel	<b>KC1</b>	<b>Bulk</b>
<b>CONTROL</b> <span>+</span>	Αντικειμενοφόρος Πλάκα Θετικού Control (Αποκλειστικά Μίας Χρήσης)	1,25mL	5mL
<b>RMF</b>	Στερεωτικό Υγρό+	1	1
		2,5mL	10.0mL
		<i>Εξετάσεις</i>	<i>200</i>

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

**ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ**

Αντικειμενοφόρες πλάκες μικροσκοπίου με φανίνα 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.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ**

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 αναμιγνύετε συστατικά από διαφορετικές συσκευασίες. Το Αντιδραστήριο Chlamydia Cel έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με την Αντικειμενοφόρο Πλάκα Θετικού Control Cellsabs 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). Για επαγγελματική χρήση μόνο. Να χρησιμοποιείται με επιβεβαιωτικές κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών ή τυποποιημένα συστήματα διασφάλισης ποιότητας για κλινικά δείγματα.

**ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**

***Τραχηλικά 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 βάρβακος. Εισάγετε το ταμπόν εντός του τραχηλικού σωλήνα και περιστρέψτε το στο σημείο συμβολής πλακώδους και κυλινδρικού επιθηλίου. Αποστρέψτε το ταμπόν χωρίς να αγγίξετε τα κολπικά 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 ντοκρόν ή βάρβακος με μάλλη άκρη και εισάγετε τα εντός της ουρήθρας σε βάθος 2-4cm. Στρέψτε το ταμπόν αλ αποστύριξη.

***Δείγματα επιπεφυκότος:*** Χρησιμοποιώντας έναν αποστειρωμένο βραβακόμορο στυλό ζύνετε 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.

***Cell Culture Δείγματα:*** Ανατρέξτε στην προετοιμασία των διαφανειών

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΩΝ ΠΛΑΚΩΝ**

***Άμεση Μικροσκοπία:*** Κυλήστε το ταμπόν εμπρός και πίσω επάνω στη γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα ώστε να καλυφθεί η περιοχή του φατνίου. 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<sup>o</sup>C, ή να καταψυχθεί στους -20<sup>o</sup>C έως και για 2 μήνες.

***Κυτάρια Επιβεβαίωση Πολιτισμός:*** Βυθίστε το στυλό σε γλαυβία μέσω μεταφοράς και της χρήσης για τον εμβολιασμό ενός πολιτισμού με μονοστρωματική McCoy ή BGM κύτταρα. Χρησιμοποιήστε καθιερωμένες μεθόδους καλλιέργειας. Επωάστε το εμβολιασμένο μονοστρώβαδα κυττάρων για 40-48 ώρες στους 37oC. Χρησιμοποιήστε μια μικρή σταγόνα από το υπερκείμενο της καλλιέργειας για την προετοιμασία διαφανειών, ζηρό σε διαγνωστικές διαφάνεια και να καθορίσει για 5 λεπτά σε μεθανόλη. Στραγγίστε τα και στεγνώστε έτοιμη για βαφή.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- Προσθέστε 25μL **RC1** στο μονιμοποιημένο δείγμα και στη **CONTROL** +, καλύπτοντας την περιοχή του φατνίου.
- Επωάστε τις αντικειμενοφόρες πλάκες στους 37<sup>o</sup>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 πηγάδι χρησιμοποιώντας απορροφητικό χαρτί.
- Προσθέστε στο πηγάδι της αντικειμενοφόρου πλάκας μία σταγόνα **RMF**. Τοποθετήστε επάνω από τη σταγόνα μία καλυπτρίδα και αφαιρέστε τις φυσαλίδες.
- Εξετάστε ολόκληρο το δείγμα με μικροσκόπιο φθορισμού με ελασκαταβυτικό φακό σε μεγέθυνση x600-x1000. Εξετάστε άμεσα ή αποθηκεύστε το δείγμα σε μέρος σκοτεινό στους 2-8<sup>o</sup>C έως και για 24 ώρες.

**ΑΝΑΓΝΩΣΗ, ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗ**

Τα εξυκκτάρια σωμάτια (EB's) εμφανίζονται με τη μορφή δισκοειδών σωματιδίων, με λεία ακμή έντονου πράσινου χρώματος μήλου και φθορίζοντα στίγματα (διάμετρο περίπου 300 nm) και μπορούν να παρατηρηθούν έναντι ενός φόντου αντίθετα κεχρωσμένων κυττάρων κόκκινου-καστανού χρώματος. Μπορεί επίσης να παρατηρηθούν δικτυωτά σωμάτια, τα οποία είναι 2-3 φορές μεγαλύτερα από τα EB και φθορίζουν ομοιομορφα ή φέρουν σκοτεινό κέντρο με φθορίζουσα άκω. Σπάνια παρατηρούνται άθικτα ενδοκυττάρια έγκλειστα χλαμυδιακά σωμάτια. Για τη σύγκριση της όψης και του μεγθους των EB του δείγματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται η αντικειμενοφόρη 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 επιχρισμάτα δεν εμφανίζουν χλαμυδιακούς μικροοργανισμούς αλλά εμφανίζουν τουλάχιστον 10 κυλινδρικά κύτταρα (άθικτα ή διεργημένα). Το φθορίζον υλικό ασυνήθιστου σχήματος που διαφέρει σε μέγεθος από τα χλαμυδιακά σωμάτια που περιγράφθηκαν προηγουμένως ή φθορίζει λευκό, κόκκινο ή κίτρινο χρώμα θα πρέπει να θεωρηθεί αποτέλεσμα μη ειδικής χρώσης.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΑΤΩΝ**

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**

Deutsch

## 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. Het kan worden gebruikt voor monsters die zijn geprepareerd als directe uitstrijkjes van de patiënt of als bevestigingsmonsters voor weefselkweek, gefixeerd op diagnostische objectglaasjes. Deze test is niet geautomatiseerd en is bedoeld voor gebruik door laboratoriumprofessionals of personeel dat is opgeleid en bekwaam in immunodiagnostische methoden.

<b>RC1</b>	Chlamydia Cel Reagenz	<b>KC1</b>	<b>Bulk</b>
<b>CONTROL</b> <span>+</span>	Positiver Kontrollobjektträger (zum einmaligen Gebrauch)	1	1
<b>RMF</b>	Einbettungsmedium	2.5ml	10.0ml
	<i>Tests</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; 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.

**VERKEHRUNGEN**

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 sollen behandelt werden als wären sie potentiell infektiös und nach den jeweils labörüblichen Vorschriften entsorgt werden. Ein Positiver Kontrollobjektträger muss bei jedem Testlauf mitgeführt werden. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern zu den einzelnen Materialien. Nur für den professionellen Gebrauch. Um mit Bestätigungstest-Richtlinien oder Standard-Qualitätssicherungssysteme für die klinische Proben verwendet werden.

**PROBENGEWINNUNG**

***Zervikalabstriche:*** Proben von der weiblichen Zervix sollte 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 squamocolumnarنn 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.

***Zum Zellkultur Bestätigung:*** Siehe vorbereitung Der Objektträger

**VOBEREITUNG DER OBJEKTTRÄGER**

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

***Zum Zellkultur Bestätigung:*** Tauchen Sie den Tupfer in Chlamydien-Transportmedium und beimpfen Sie mit diesem die kultivierte McCoy oder BGM-Zellen. Verwenden Sie etablierte Kulturmethoden. Inkubieren Sie die geimpften Zellen für 40-48 Stunden bei 37 ° C. Verwenden Sie einen kleinen Tropfen der Kulturüberstand auf Glassoberfläche per Präparat. Trocken Sie den diagnostischen Objektträger und fixieren Sie für 5 Minuten in Methanol. Abtropfen und trockenن lassen. Das Präparat ist fertig für die Färbung.

**CHLAMYDIA CEL GEBRAUCHSANLEITUNG**

- 25µl **RC1** auf die fixierte Probe sowie den **CONTROL** + 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 gegengefärbten 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 chlamydialen 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.

4/12

en fr de it es pt da el hu LC1.17

9/12

en fr de it es pt da el hu LC1.17

## 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. Den kan bruges til prøver fremstillet som direkte patientudstrykning eller vævskulturbekræftelsesprøver fiksereet på diagnostiske præparater. Denne test er ikke automatiseret og er beregnet til brug af laboratoriepersonale eller personale, der er uddannet og kompetent i immundiagnostiske metoder.

<b>RC1</b>	Chlamydia Cel-reagens	<b>KC1</b>	1,25 ml	<b>Bulk</b>	5 ml
<b>CONTROL</b> <span>+</span>	Positivt kontrolpræparat(tilengangsbrug)		1		1
<b>RMF</b>	Mounting Medium		2,5 ml		10,0 ml
	<i>Test</i>		<i>50</i>		<i>200</i>

Materialeme 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, saltvandsfosfatbuffer (PBS) til vasketrin, dækglas, ikke-fluorescerende immersionsolie og fluorescensmikroskop med filtersystem til FITC (maksimal excitation­bølgelængde 490 nm, gennemsnitlig emissions­bølgelængde 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). Kun til professionel brug. Skal bruges med bekræftende retningslinjer for afprøvning eller standard kvalitetssikrings­systemer til kliniske prøver.

**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 for 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 bomuldspødepinde. 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.

**Cell Culture Prøver:** Se Fremstilling af dias

**FORBEREDELSE AF OBJEKTGLAS**

**Direkte mikroskopi:** 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.

**Cell Culture Bekræftelse:** Dyp vatpinden i klamydia transportmedium og bruge til at pøde en kultur af monolag McCoy eller BGM celler. Brug etablerede dyrkningsmetoder. Inkubér pødede cellemonolaget i 40-48 timer ved 37oC. Brug en lille dråbe af kultursupernatanten til præparatglaspræpareringsprotokol, tørre på en diagnostisk dias og løse i 5 minutter i methanol. Dræn og tørre klar til farvning.

**BRUGSANVISNING**

- Tilsæt 25 µl **RC1** til den fikserede prøve og **CONTROL** +, så brøndarealet dækkes.
- Objektglassene inkuberes 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, skylles 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 indlæggsseden. 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 implicitte påstande. Et positivt eller negativt resultat udelukker ikke forekomsten af andre tilgrundiggende 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. Può essere utilizzato su campioni preparati come strisci diretti del paziente o campioni di conferma di coltura tissutale fissati su vetrini diagnostici. Questo test non è automatizzato ed è destinato all'uso da parte di professionisti di laboratorio o personale formato e competente in metodi immunodiagnostici.

<b>RC1</b>	Reagente Chlamydia Cel	<b>KC1</b>	1.25mL	<b>Bulk</b>	5mL
<b>CONTROL</b> <span>+</span>	Vetrino di Controllo Positivo (solo ad uso singolo)		1		1
<b>RMF</b>	Mezzo di montaggio		2.5mL		10.0 mL
	<i>Campioni</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 contollo 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). Solo per uso professionale. Per essere usato con le linee guida test di conferma o di sistemi di garanzia della qualità standard per i campioni clinici.

**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 giunzione 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.

**Cellulari Cultura Campioni:** Fare riferimento alla preparazione dei vetrini

**PREPARAZIONE DEI VETRINI**

**Microscopia diretta :** 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.

**Cella Cultura Conferma:** Immergere il tampone in terreno di trasporto clamidia e utilizzare per inoculare una coltura monostrato di cellule McCoy o BGM. Utilizzare metodi di coltura stabili. Incubare il monostrato cellulare inocolato per 40-48 ore a 37 ° C. Utilizzare una piccola goccia di surmatante cultura per la preparazione di diapositive, asciugare su un vetrino diagnostico e fissare per 5 minuti in metanolo. Scolare e asciugare pronto per la colorazione.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

- Aggiungere 25µL di **RC1** allo striscio del campione fissato e **CONTROL** +, 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'INDENNIZO**

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

**UTILIZAÇÃO E PRINCIPIO DO TESTE**

O teste Chlamydia Cel IF é um teste *rápido in vitro* directo por imunoflorescência 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. Pode ser utilizado para amostras preparadas como esfregaços diretos do paciente ou amostras de confirmação de cultura de tecidos fixadas em lâminas de diagnóstico. Este teste não é automatizado e destina-se a ser utilizado por profissionais de laboratório ou pessoal treinado e competente em métodos de imunodiagnóstico.

<span><b>RC1</b></span>	Reagente Chlamydia Cel	<b>KC1</b>	<b>Bulk</b>
<span><b>CONTROL +</b></span>	Lâmina de Controlo Positivo (para uma utilização)	1.25mL	5mL
<span><b>RMF</b></span>	Meio de Montagem	1	1
		2.5mL	10.0mL
		<i>Testes</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. Apenas para uso profissional. Para ser usado com diretrizes de teste de confirmação ou de sistemas de garantia de padrão de qualidade para amostras clínicas.

**COLHEITA DAS AMOSTRAS**

**Amostras 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-colunar*. Retirar a zaragatoa sem tocar nas superfícies vaginais.

**Amostras 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.

**Amostras de Tecido Conjuntivo:** Utilizar uma zaragatoa com ponta de algodão, raspar, vigorosamente, a pálpebra inferior da conjunctiva 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.

**Cultura Celular espécimes:** Consulte a preparação de lâminas

**PREPARAÇÃO DAS LÂMINAS**

**Microscopia direta:** 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.

**Confirmação de Cultura de Células:** Mergulhe o cotonete no meio de transporte clamídia e usar para inocular uma cultura de monocamada de células McCoy ou BGM. Use métodos de cultura estabelecidas. Incubar a monocamada de células inoculadas por 40-48 horas a 37oC. Use uma pequena gota de sobrenadante da cultura para a preparação da lâmina, seco sobre uma lâmina de diagnóstico e fixar durante 5 minutos em metanol. Escorra e seque pronto para coloração.

**INSTRUÇÕES DE USO**

- Adicionar 25µL de **RC1** à amostra fixada e a **CONTROL +**, 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.

## 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. Se puede utilizar para muestras preparadas como frotis directos de pacientes o muestras de confirmación de cultivo tisular fijadas en portaobjetos de diagnóstico. Esta prueba no está automatizada y está destinada a profesionales de laboratorio o personal capacitado y competente en métodos de inmunodiagnóstico.

<span><b>RC1</b></span>	Reactivo de Chlamydia Cel	<b>KC1</b>	<b>Bulk</b>
<span><b>CONTROL +</b></span>	Porta control positivo (un único uso)	1	1
<span><b>RMF</b></span>	Medio de montaje	2.5mL	10.0mL
		<i>Tests</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). Sólo para uso profesional. Para ser utilizado con las directrices de pruebas confirmatorias o sistemas de aseguramiento de la calidad estándar para muestras clínicas.

**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 para obtener una buena capa de células epiteliales. Si están afectados los dos ojos, proceder a raspar primero el menos afectado y después el más afectado.

**Cell Cultura especimenes:** Consulte Preparación de las placas

**PREPARACIÓN DE LOS PORTAS**

**Microscopia directa:** Girar la torunda sobre un porta de crital 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.

**Confirmaicon de cultivo celular:** Sumergir el hisopo en medio de transporte clamidia y el uso para la inoculación de una cultura de la monocapa de células McCoy o BGM. Utilice los métodos de cultivo establecidos. Incubar la monocapa de células inoculadas por 40-48 horas a 37oC. Utilice una pequeña gota de sobrenadante de cultivo para la preparación de diapositivas, seca en un portaobjetos de diagnóstico y fijar durante 5 minutos en metanol. Ecurrir y secar listo para la tinción.

**INSTRUCCIONES DE UTILIZACION**

- Añadir 25 µl de **RC1** a la muestra fijada y a **CONTROL +**, 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.
- Ecurrir 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 periodo 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.