



CHLAMYDIA CEL PN

English
Product Code: KC3

FIGURE 1: CHLAMYDIA CEL PN DIAGRAM FOR USE

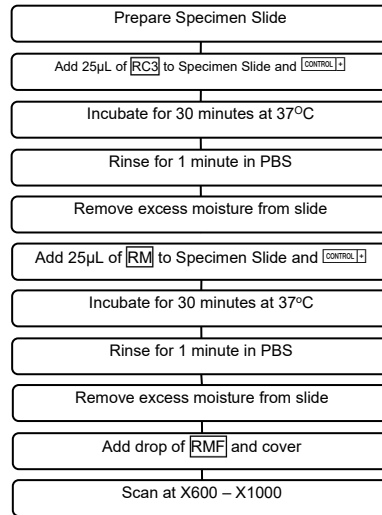


TABLE 1: SENSITIVITY, SPECIFICITY, & OTHER DATA ON THE CHLAMYDIA CEL PN

TABLEAU 1: SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ ET AUTRES DONNÉES DU TEST CHLAMYDIA CEL PN
 TABELLE 1: SENSITIVITÄT, SPEZIFITÄT UND ANDERE DATEN ZUM CHLAMYDIA CEL PN
 TABELLA 1: SENSIBILITA', SPECIFICITA' ED ALTRI DATI SULLA CHLAMYDIA CEL PN
 TABLA 1: SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y OTROS DATOS DEL CHLAMYDIA CEL PN
 TABELA 1: SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, & OUTROS DADOS DO CHLAMYDIA CEL PN
 TABELA 1: CZUŁOŚĆ, SWOISTOŚĆ I INNE DANE NA TEMAT ZESTAWU CHLAMYDIA CEL PN

Trial	Sensitivity	Specificity	Repeatability	Reproducibility
Essai	Sensibilité	Spécificité	Répétabilité	Reproductibilité
Versuch	Sensitivität	Spezifität	Wiederholpräzision	Reproduzierbarkeit
Prova	Sensibilità	Specificita'	Ripetibilità	Riproducibilità
Prueba	Sensibilidad	Especificidad	Repetibilidad	Reproducibilidad
Teste	Sensibilidade	Especificidade	Repetição	Reprodutibilidade
Próba	Czułość	Swoistość	Powtarzalność	Odtwarzalność
A	100%	100%	-	-
B	-	-	100% Correlation	100% Correlation
Not cross reactive with / Pas de Réaction Croisée avec / Keine Kreuzreaktionen mit / Non mostra reazione crociata con / No muestra reacción cruzada con / Sem reacção cruzada com / Brak reakcji krzyżowej z: <i>Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Beta haemolytic Streptococcus group A, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Bacteroides fragilis, Viridans Streptococcus, Candida albicans, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Chlamydia psittaci, Respiratory Syncytial Virus, Adenovirus, Parainfluenzae type 3, Influenzae type B, Cytomegalovirus</i>				

EXPLANATION OF SYMBOLS

- Consult Instructions for Use
- In Vitro Diagnostic Medical Device
- Temperature Limitation
8°C
- Batch
- Control Positive
- Use By/Expiration Date
- Do Not Re-use

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

WMDE B.V
 Bergerweg 18
 6085 AT Horn
 The Netherlands

Insert Version
 LC3.17
 26 March 2026



INTENDED USE AND PRINCIPLE OF THE TEST

The Chlamydia Cel Pn If Test is an *in vitro* indirect immunofluorescence test for the direct detection of *Chlamydia pneumoniae* organisms in clinical specimens. A monoclonal antibody to *C. pneumoniae* binds specifically to the organisms present in fixed specimens and a second antibody, FITC-conjugated goat anti-mouse Ig, stains the *C. pneumoniae* organisms.

CONTENTS OF THE KIT

		KC3 Standard	Bulk
	Chlamydia Cel Pn Mab Reagent	1.25mL	5mL
	Anti-mouse Ig-FITC Reagent	1.25mL	5mL
	Positive Control Slide (Single Use only)	1	-
	Mounting Fluid	2.5mL	-
	Tests	50	200

Materials are supplied ready for use. Store at 2-8°C. Expiry dates are clearly marked on each kit component and 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. The Chlamydia Cel Pn Mab Reagent and Anti-mouse Ig-FITC Reagent have been optimised for use with Cellabs Positive Control Slide and Mounting Fluid. Evans Blue dye contained in the anti-mouse Ig-FITC 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 protocols for clinical samples.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION OF SLIDES

THROAT SWABS: Insert swab in the posterior nasopharynx and collect specimen. The swab may be smeared onto a slide and fixed in acetone or methanol (acetone preferred) for 5 minutes and allow to air dry. Another option is to place the swab in 0.5mL of Chlamydia transport medium (see below for recipe). Cut the swab shaft and leave swab submerged. Vortex the swab for 10 seconds and place 25µL on slide and fix in methanol for 5 minutes.

Chlamydia Transport Medium: 68.46g sucrose, 2.09g K₂HPO₄, 1.09g KH₂PO₄, Streptomycin 50 µg/mL, Vancomycin 100 µg/mL, and Fungizone 5 µg/mL. Dissolve sucrose, K₂HPO₄, and KH₂PO₄ in distilled water to 1 litre and autoclave at 115°C for 15 minutes. Add STERILE antibiotic solutions when cool. Store at or below 2-8°C.

NASOPHARYNGEAL ASPIRATES (NPA) & BRONCHOALVEOLAR LAVAGES (BAL): Place 20µL of unwashed NPA specimen on a single well slide, dry and fix in methanol or acetone for 5 minutes. Spin BAL or washed NPA specimens in a microfuge at 12000g for 5 minutes and discard the supernatant. Resuspend the pellet in 100 - 500 µL PBS or transport medium and place 20µL on slide. Dry and fix PBS suspensions in methanol or acetone for 5 minutes, and transport medium suspensions in methanol for 5 minutes. Fix cultures grown in plastic trays or bottles in methanol for 5 minutes, as acetone will affect the plastic.

INDUCED SPUTUM SAMPLES: Vortex 2-3mL sputum with the same volume of 0.3% dithiothreitol, then incubate for 5-10 minutes at 37°C. Incubate for 30-60 minutes if specimen is viscous. Add an equal volume of PBS, vortex, and then centrifuge at 12000g for 10 minutes (or 2000g for 30 minutes). Discard supernatant and resuspend pellet in 500 µL PBS. Place 25µL on slide and fix in methanol or acetone for 5 minutes. If the fixed specimens are not tested immediately store at 2-8°C overnight or freeze at -20°C for up to 2 months.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Add 25µL of the to the fixed specimen and , covering well area.
- Incubate the slides at 37°C in a moist 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 about one minute.
- Drain slide and remove excess moisture around the well with a tissue.
- Add 25µL of the to the specimen and .
- Repeat Steps 2 - 4.
- Add a drop of to the slide well. Place a coverslip on top of the drop and remove air bubbles.
- Scan the entire specimen well 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

The most common chlamydial forms in specimens are extracellular EB's. These 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. If inclusions are present their appearance will be similar to those in the positive control slide, i.e., a mass of EB's and RB's within an enclosing membrane adjacent to the host cell nucleus. 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. A positive diagnosis can be made when fixed stained specimens show at least four or more chlamydial EB's. A negative diagnosis can be reported when fixed stained smears are free of chlamydial organisms but cells are present. These cells may be intact or ruptured columnar cells. 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 anti-mouse Ig-FITC 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 THE CHLAMYDIA CEL PN

Refer to summary table at end of insert. All data on the Chlamydia Cel Pn 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 PN

PRINCIPE DU TEST ET INDICATIONS D'EMPLOI

Le coffret Chlamydia Cel Pn IF est un test rapide *in vitro* par immunofluorescence pour détecter et diagnostiquer la présence de *Chlamydia pneumoniae* directement dans les échantillons patients. Un anticorps monoclonal se lie spécifiquement aux *C. pneumoniae* de l'échantillon et un second anticorps de chèvre, conjugué FITC anti-Ig de souris se lie au premier anticorps.

COMPOSITION DU COFFRET

RC3	de Réactif Chlamydia Cel Pn MAb	KC3 Standard	Bulk
RM	de Réactif FITC anti-Ig de souris	1.25mL	5mL
CONTROL +	Contrôle Positif sur lame (réactif à usage unique)	1.25mL	5mL
RMF	de Liquide de Montage	1	-
		2.5mL	-
	<i>Déterminations</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

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

MATERIELS REQUIS NON FOURNIS

Lames à spots diamètre 6-8 mm, pipette de 25 µL, acétone ou méthanol pour fixation des échantillons; chambre humide ; bain de lavage des lames ; tampon P.B.S. pour lavage ; lamelles couvrre 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 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. Réactif Chlamydia Cel Pn MAb et Réactif FITC anti-Ig de souris 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 FITC anti-Ig de souris 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. Pour être utilisé avec les directives de test de confirmation ou de protocoles d'assurance de la qualité standard pour des échantillons cliniques.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

PRELEVEMENTS DE GORGE: Introduire l'écouvillon dans le nasopharynx postérieur et collecter l'échantillon. L'échantillon peut être déposé sur une lame et fixé à l'acétone (de préférence) ou au méthanol pendant 5 minutes et finalement séché. Une autre option est de placer l'écouvillon dans 0.5 ml de milieu de transport (recette ci après). Coupez l'extrémité de l'écouvillon et immergez le dans le milieu. Agitez l'écouvillon 10 secondes au vortex et placez 25 µl sur la lame avant de fixer au méthanol pendant 5 minutes.

Milieu de Transport Chlamydia: 68.46g sucrose, 2.09g K₂HPO₄, 1.09g KH₂PO₄, Streptomycine 50 µg/mL, Vancomycine 100 µg/mL et Fungizone 5 µg/mL. Dissoudre sucrose, K₂HPO₄ et KH₂PO₄ dans 1 l d'eau distillée et autoclaver 15 minutes à 115°C. Ajouter les solutions antibiotiques STERILES à froid. Conserver à 2-8°C.

ASPIRATIONS NASOPHARYNGEES (ANP) & LAVAGES BRONCHOALVEOLAIRE (LAB): Déposer 20 µl de spécimen ANP non lavé sur le spot d'une lame à spot unique, sécher et fixer à l'acétone ou au méthanol pendant 5 minutes. Centrifuger les spécimens de BAL ou d'ANP lavés à 12000g pour 5 minutes, puis jeter le surnageant. Emulsionner le culot dans 100 - 500 µl de tampon PBS ou de milieu de transport et déposer 20 µl sur la lame. Sécher et fixer les préparations au PBS à l'acétone ou au méthanol pendant 5 minutes, et fixer les préparations au milieu de transport au méthanol pendant 5 minutes. Fixer les cultures préparées en flacons ou bouteilles plastiques au méthanol pendant 5 minutes car l'acétone réagit avec le plastique. Si les spécimens fixés ne sont pas observés immédiatement, on peut les conserver une nuit à 2-8°C ou congelés à -20°C pendant 2 mois.

ECHANTILLONS DE SPUTUM INDUITS: Agiter au vortex 2-3mL de sputum mélangé au même volume de dithiothreitol à 0,3%, puis incuber 5-10 minutes à 37°C. Incuber 30-60 minutes si l'échantillon est visqueux. Ajouter un volume égal de tampon PBS, agiter au vortex, puis centrifuger à 12000g pour 10 minutes (ou 2000g pour 30 minutes). Jeter le surnageant et suspendre le culot dans 500 µL de PBS. Déposer 25 µL sur la lame et fixer au méthanol ou à l'acétone pendant 5 minutes.

Si les préparations ne sont pas observées immédiatement, conservez-les à 2-8 °C jusqu'au lendemain ou à -20 °C jusqu'à 2 mois.

MODE D'EMPLOI

- Déposez 25 µl de **RC3** sur le spot de la lame de **CONTROL +** 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 25 µl de **RM** sur l'échantillon et sur **CONTROL +**
- Répétez les étapes 2 à 4 ci-dessus.
- Déposez une goutte de **RMF** sur chaque spot, puis 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 représentent la forme chlamydiale la plus souvent rencontrée. Ils apparaissent comme de minuscules points vert pomme, brillants, d'aspect lisse (diamètre environ 300 nm) et ils se distinguent bien sur le fond brun-rouge du contre colorant. Des corps réticulés (CR) peuvent aussi être observés. Ils sont deux à trois fois plus grands et peuvent se présenter avec un centre sombre et un halo fluorescent. Les inclusions, si présentes, apparaissent comme sur la lame de contrôle, une masse de CE et CR entourés d'une membrane et à proximité du noyau de la cellule hôte. Utilisez la lame de contrôle à titre de comparaison pour vérifier l'apparence et la taille des CE des échantillons. Un diagnostic positif est confirmé lorsque vous observez au moins 4 corps Chlamydiae élémentaires. Le résultat est négatif quand aucun organisme chlamydiae n'est observable en la présence de cellules. 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 FITC anti-Ig de souris dans l'évier, assurez-vous dans le diluer avec une large quantité d'eau, 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 PN

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

PRÉZNACZENIE I ZASADY WYKONANIA TESTU

Test Chlamydia Cel Pn If jest testem in vitro przeznaczonym do bezpośredniego wykrywania bakterii Chlamydia pneumoniae w próbkach klinicznych, za pomocą metody immunofluorescencji bezpośredniej. Przeciwciała monoklonalne przeciwno C.pneumoniae wiąże się swoiście z drobnoustrojami obecnymi w utrwalonej próbce, a drugie przeciwciała, anti-mysia Ig kozia znakowana FITC, daje reakcję barwną z C.pneumoniae.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

RC3	Odczynnik Chlamydia Cel Pn MAb	Standard KC3	OBJ.
RM	Anty-mysia Ig- znakowana FITC	1.25mL	5mL
CONTROL +	Kontrola dodatnia na szkiełku (tylko do użytku jednorazowego)	1	-
RMF	środek do utrwalania preparatu (Mounting Fluid)	2.5mL	-
		Testy	50
			200

Materiały są dostarczone w postaci gotowej do użycia. Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Data przydatności do użycia jest wyraźnie zaznaczona na każdym elemencie zestawu oraz na opakowaniu. Data ważności nie zmienia się po otwarciu.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

Szkiełko mikroskopowe z dołkami o średnicy 6-8mm; nastawna pipeta o obj. 25µL; aceton lub metanol do utrwalania próbki; mokra łaźnia; płuczka; buforowany roztwór soli (PBS) do przemywania; szkiełka nakrywkowe; niefluorujący olejek immersyjny; mikroskop fluorescencyjny z systemem filtrów do FITC (maksymalne wzbudzenie długości fali 490nm, średnia emisja długości fali 530nm) oraz powiększeniem x600-x1000.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in vitro. Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. W razie uszkodzenia opakowania zabezpieczającego, skontaktuj się z dystrybutorem lokalnym z prośbą o wymianę. Nie mieszaj odczynników z różnych zestawów. Odczynnik MAb oraz odczynnik anti-mysi Ig-FITC z zestawu Chlamydia Cel Pn zostały poddane optymalizacji z użyciem kontroli dodatniej Cellabs oraz środkiem do utrwalania preparatów (Mounting Fluid). Barwnik-błękit Evansa zawarty w odczynniku Ig-FITC anti-mysim ma właściwości rakotwórcze, dlatego należy unikać jego kontaktu ze skórą. Zarówno próbki pacjenta jak i kontrola dodatnia powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Zaleca się dołączanie do każdego badania próby dodatniej. Dalsze informacje znajdującą się w materiałach dotyczących bezpieczeństwa stosowania (MSDS). Tylko do użytku profesjonalnego. Do stosowania z wytycznymi badań potwierdzających lub standardowych protokołów zapewniania jakości dla próbek klinicznych.

SPOSÓB POBIERANIA PRÓBEK ORAZ SPORZĄDZENIA PREPARATÓW

WYMAZY Z GARDŁA: Umieścić wymazówkę w tylny części nosogardła i pobrać próbkę. Wymaz może zostać umieszczony na szkiełku i utrwalony za pomocą acetonu lub metanolu (preferowany aceton) przez 5 minut do wyschnięcia. Innym sposobem jest umieszczenie wymazówki w 0.5mL Chlamydiovym podłożu transportowym (patrz niżej). Odłamać trzonek wymazówki i pozostawić zanurzoną. Mieszać próbkę przez 10 sekund, dodać 25µL na szkiełko i utwalić w metanolu przez 5 minut.

Podłoże transportowe (Chlamydia Transport Medium): 68.46g sacharozę, 2.09g K₂HPO₄, 1.09g KH₂PO₄, Streptomycin 50 µg/mL, Vancomycin 100 µg/mL, i Fungizone 5 µg/mL. Rozpuścić sacharozę, K₂HPO₄ oraz KH₂PO₄ w wodzie destylowanej do objętości 1 litra i umieścić w autoklawie w temperaturze 115°C na 15 minut. Dodać STERYLNY roztwór antybiotyków po wystudzeniu. Przechowywać w temperaturze 2-8°C lub niższej.

ASPIRAT Z NOSOGARDŁA (NPA) I POPUŁCZYNNY OSKRZELOWO-PĘCHERZYKOWE (BAL): Umieścić 20µL nieplukanej próbki NPA w pojedynczym szkiełku z dołkami, wysuszyć i utwalić w metanolu lub acetonie przez 5 minut. Wirować BAL lub próbkę NPA w wirówce microflow przy obrotach 12000g przez 5 minut i usunąć supernatant. Ponownie doprowadzić do powstania zawiesiny z osadu umieszczając go w 100 - 500 µL PBS lub w podłożu transportowym i wprowadzić 20µL na szkiełko. Wysuszyć i utwalić zawiesinę PBS w metanolu lub acetonie przez 5 minut, a zawiesinę podłoża transportowego w metanolu przez 5 minut. W przypadku użycia plastikowych tac lub butelek utrwalać w metanolu przez 5 minut, gdyż aceton może uszkodzić plastik.

INDUKOWANE PRÓBKİ PŁWOCINY: Zmieszać 2-3mL płwociny z tą samą objętością 0.3% dithiothreitolu, następnie inkubować przez 5-10 minut w temperaturze 37°C. Jeśli próbka jest zbyt lepka, inkubować przez 30-60 minut. Dodać taką samą objętość PBS, zmieszać, a następnie odwirować przy obrotach 12000g przez 10 minut (lub 2000g przez 30 minut). Usunąć supernatant i ponownie z osadu sporządzić zawiesinę w 500 µL PBS. Umieścić 25µL na szkiełku i utwalić za pomocą metanolu lub acetonu przez 5 minut.

Jeśli utrwalone próbki nie są testowane natychmiast, można je przechowywać w temperaturze 2-8°C przez dobę lub zamrożone w temperaturze -20°C do dwóch miesięcy.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Dodać 25µL **RC3** do utrwalonej próbki oraz **CONTROL +**, pokrywając całe pole.
- Inkubować szkiełko w temperaturze 37°C w wilgotnej komorze przez 30 minut. Nie dopuścić do wysuszenia szkiełko, gdyż może to spowodować nieswoiste wiązanie.
- Delikatnie przemyć w kąpieli z PBS przez około 1 minutę.
- Płyn zostawić ściec od szkiełka mikroskopowego a resztowy płyn wokolo testowego pole usunąć z pomocy szmatka.
- Dodać 25µL **RM** do próbki oraz **CONTROL +**
- Powtórzyć czynności z punktów 2 - 4.
- Dodać kroplę **RMF** do płytki z dołkami. Umieścić szkiełko nakrywkowe i usunąć pęcherzyki powietrza.
- Objezrć dokładnie całą próbkę za pomocą mikroskopu fluorescencyjnego pod immersją w powiększeniu X600-X1000. Odczytać natychmiast lub przechowywać w temperaturze 2-8°C bez dostępu światła do 24 godzin.

ODCZYT I INTERPRETACJA WYNIKÓW ORAZ ROZPOZNANIE

Najwyszczelniejszą formą chlamydii w próbce są zewnątrzkomórkowe EB (ciałka podstawowe). Widoczne są one jako jasnozielone świecące punkty, w kształcie krążka, o wyraźnie zaznaczonych brzegach (o średnicy około 300nm), które można zaobserwować na tle czerwono-aw-brązowych niewybarwionych komórek nabłonka. Może być również widoczne ciałka siateczkowate (RB). Są one 2-3 razy większe niż EB i również świecą zarówno równomiernie jak i z obecnością ciemnych pól w świecącym ciałem „halo” wokół. Wygląd wtrętów cytoplazmatycznych, jeśli są obecne, może być podobna jak w kontroli dodatniej, tj., zgromadzone EB i RB, w obrębie błony przyległej do jądra cytoplazmatycznego komórki gospodarza. Każda cząstka, która różni się od form chlamydiovych lub świeci w inny sposób niż jabłkowo-zielony powinna zostać pominięta. Płytką kontrolna powinna być używana do porównania z obecnymi w próbce formami EB pod względem wyglądu i kształtu. Wynik dodatni jest wówczas gdy w utrwalonej zabarwionej próbce widoczne są przynajmniej 4 lub więcej ciałka EB. Wynik ujemny jest wówczas gdy w barwionym, utrwalonym preparacie ciałek jest obecności bakterii chlamydiovych, przy jednoczesnej obecności komórek. Mogą to być komórki nienaruszone lub uszkodzone nabłonka walcowatego. Nieuregulowane kształtu elementy różniące się rozmiarem od ciałek chlamydiovych opisanych powyżej lub takie które fluorująją na biało, czerwono lub żółto powinny być uznane za wybarwienie nieswoiste.

USUWANIE ODPADÓW

Przy usuwaniu jakichkolwiek elementów zestawu należy postępować jak z niebezpiecznymi odpadami. Jeśli odczynnik Ig-FITC anti-mysi zostanie wylany do zlewu, należy spuścić zlew dużą ilością wody (ponieważ azydek sodu, który jest składnikiem odczynnika może wchodzić w reakcję z miedziąna/oliwną instalacją wodno-kanalizacyjną). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z materiałami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania (MSDS).

CZUŁOŚĆ, SWOISTOŚĆ I INNE DANE DOTYCZĄCE ZESTAWU CHLAMYDIA CEL PN

Sprawdź w podsumowaniu umieszczonym w tabeli na końcu instrukcji. Wszystkie dane dotyczące zestawu Chlamydia Cel Pn można uzyskać w części dotyczącej informacji o produkcie. Proszę skontaktować się z dystrybutorem lokalnym lub firmą Cellabs.

OSTRZEŻENIE





Za wszelkie odstępstwa od zalecanej procedury oraz jakiegokolwiek modyfikacje firma nie ponosi odpowiedzialności. Należy wziąć pod uwagę iż wynik dodatni lub ujemny nie wyklucza obecności innych zasadniczych czynników przyczynowych. Firma Cellabs oraz jej przedstawiciele i dystrybutorzy nie odpowiadają za szkody wynikające z tych okoliczności.

CHLAMYDIA CEL PN

IMPIEGO E PRINCIPIO DEL TEST

Il test Chlamydia Cel Pn IF è un test *in vitro* in immunofluorescenza indiretta per la determinazione di *Chlamydia pneumoniae* in campioni di provenienza clinica. Un anticorpo monoclonale verso *C. pneumoniae* lega specificatamente il microorganismo presente nei campioni fissati ed un secondo anticorpo, immunoglobulinico di montone anti-topo coniugato con FITC, colora le cellule di *C. pneumoniae*, che appaiono come corpi elementari (Elementary Body – EB) verde brillante e corpi reticolati (Reticulate Body – RB) o inclusioni.

CONTENUTO DEL KIT

		KC3 Standard	Bulk
	Reagente Chlamydia Cel Pn MAb	1.25mL	5mL
	Reagente FITC anti-topo	1.25mL	5mL
	Vetrino di Controllo Positivo (solo ad uso singolo)	1	-
	Mezzo di montaggio.	2.5mL	-
	<i>Tests</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 Pn Mab e il Reagente FITC anti-topo sono stati ottimizzati per l'impiego insieme al Vetrino di Controllo Positivo Cellabs e al Mezzo di Montaggio Cellabs. Il colorante Evans Blue contenuto nel reagente anti-topo Ig-FITC 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). Solo per uso professionale. Da utilizzare con le linee guida di test di conferma o protocolli di garanzia della qualità standard per campioni clinici.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

TAMPONE FARINGEO: Inserire il tampone lungo il nasofaringe posteriore e prelevare il campione. Il tampone deve essere strisciato sul vetrino che poi deve essere fissato in acetone o metanolo (preferibilmente acetone) per 5 minuti e quindi lasciarlo asciugare all'aria. In alternativa porre il tampone in 0.5mL di terreno di trasporto Chlamydia (vedere le istruzioni sotto riportate). Tagliare l'asta del tampone e lasciarlo immerso nel terreno. Rotolare il tampone per 10 secondi e dispensare 25 µl sul vetrino e fissare nel metanolo per 5 minuti.






Terreno di trasporto Chlamydia: 68.46g saccarosio, 2.09g K₂HPO₄, 1.09g KH₂PO₄, Streptomycina 50 µg/mL, Vancomicina 100 µg/mL, e Fungizone 5 µg/mL. Dissolvere saccarosio, K₂HPO₄ e KH₂PO₄ portando ad 1 litro di acqua distillata e autoclavare a 115°C per 15 minuti. Aggiungere la soluzione antibiotica STERILE quando è raffreddata. Conservare a 2-8°C.

ASPIRATO NASOFARINGEO (NPA) & LAVAGGIO BRONCOALVEOLARE (BAL): Dispensare 20 µL di aspirato nasofaringeo (NPA) in un singolo pozzetto del vetrino. Far asciugare e fissare nel metanolo o acetone per 5 minuti. Centrifugare il campione LBA o il campione di aspirato naso faringeo precedentemente lavato, in una microcentrifuga a 12.000 g per 5 minuti e scartare il supernatante. Risospendere il pellet in 100 – 500 µL di PBS o terreno di trasporto e dispensare 20 µL sul vetrino. Far asciugare e fissare la sospensione di PBS in metanolo o acetone per 5 minuti e la sospensione in terreno di trasporto solo in metanolo per 5 minuti. Per il fissaggio delle colture cresciute in capsule o bottiglie di plastica, deve essere usato il metanolo per 5 minuti perché l'acetone danneggia la plastica.

CAMPIONI DI ESCREATO INDOTTO: passare al Vortex 2-3ml di escreato con un eguale volume di ditiotreitolo allo 0,3%, quindi incubare per 5-10 minuti a 37°C. Se il campione è molto viscoso, incubarlo per 30-60 minuti. Aggiungere un pari volume di PBS, passare al Vortex e quindi centrifugare a 12.000g per 10 minuti (o 2.000g per 30 minuti). Eliminare il sovrnatante e risospendere il pellet in 500µL di PBS. Distribuirne 25µL su un vetrino e fissare in metanolo o acetone per 5 minuti.

Se il campione fissato non viene saggiato immediatamente, conservarlo a 2-8°C per una notte o a -20°C per massimo 2 mesi.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Aggiungere 25µL di  allo striscio del campione fissato e al , 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 25µL di  al campione e .
- Ripetere il punto 2 e 4.
- Aggiungere una goccia  sul pozzetto del vetrino. Deposare 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

Le forme clamidiali più comuni sono corpi elementari (EB) extracellulari. Appaiono brillanti, puntiformi di colore verde-mela, a forma di disco dal bordo liscio (approssimativamente di 300 nm di diametro) e possono essere viste contro uno sfondo rosso-bruno di cellule colorate con colorante di contrasto. Si possono osservare anche i corpi reticolati. Si presentano 2 o 3 volte più grandi dei corpi elementari, fluorescenti oppure scuri al centro con un alone di fluorescenza. Se si presentano inclusioni appariranno simili a quelle nel vetrino di controllo positivo, ovvero una massa di EB e RB entro una membrana che li racchiude, adiacente al nucleo della cellula ospite. Qualsiasi struttura che può essere distinta da forme clamidiali o con fluorescenza diversa da quelle verde mela deve essere ignorata. Il vetrino di controllo deve essere usato per il confronto con l'apparenza e la misura delle EB trovate nel campione. La diagnosi positiva può essere fatta quando il campione fissato e colorato mostra almeno quattro o più EB clamidiali. La diagnosi è negativa quando strisci fissati non presentano organismi clamidiali ma cellule. Queste cellule devono essere 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 anti-topo Ig-FITC 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 PN

Vedere la tabella riassuntiva alla fine del foglio di istruzioni. Tutti i dati sulla Chlamydia Cel Pn 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. Un risultato positivo o negativo non preclude la presenza di altri agenti eziologici. Cellabs ed i suoi distributori non saranno responsabili per i danni causati da questa eventualità.