



BIOCLONE

ELEGANCE

# Chlamydia trachomatis TROUSSE IgG ELISA

REF 40 CTG0096

Σ 96

FRANÇAIS



0843

## GARANTIE

Le fabricant ne garantit expressément rien d'autre que la trousse diagnostique mesure l'existence de l'immunoglobuline G (IgG) du *Chlamydia trachomatis* contenue dans le sérum humain, lorsqu'elle est utilisée selon les instructions imprimées du fabricant. L'emploi de la trousse diagnostique à toutes autres fins est en dehors de l'utilisation envisagée de ce produit et est aux risques de l'utilisateur.

Le fabricant nie toute responsabilité et garantie implicite de qualité marchande, ainsi que toute forme de capacité d'utilisation ou utilité implicite à toutes autres fins. Tous les autres dommages dus à un défaut de la trousse diagnostique concernant les conditions de ses instructions se limitent à la valeur de remplacement de la trousse. La seule responsabilité de Bioclone Australia Pty Limited et de ses distributeurs se limite soit au remplacement du produit ou au remboursement du prix d'achat. Bioclone Australia Pty Limited n'est pas responsable pour les dommages causés à la propriété, ni pour les blessures personnelles ou pour les pertes économiques provoquées par les produits.

Fabriqué par Bioclone Australia Pty Limited

(une filiale de Hitachi Chemical Co, Ltd) ABN 14 002036 071

71-73 Railway Parade Marrickville NSW AUSTRALIA 2204

Tél +61 (0) 2 95171966 Télécopieur +61 (0) 2 9517 2990 Appel gratuit 1.800.251.138

Courrier électronique sales@bioclone.com.au Web www.bioclone.com.au

EC REP Hitachi Chemical Diagnostics Inc.

Hitachi Europe Limited, Whitebrook Park, Lower Cookham Road  
Maidenhead, Berkshire, SL6 8YA, UK. Phone: +44 1628 585 591

## UTILISATION PRÉVUE

La trousse **ÉLÉGANCE** *Chlamydia trachomatis* IgG ELISA a été conçue pour l'évaluation de l'état in vitro de la *Chlamydia trachomatis* anti-IgG dans le dépistage du sérum humain.

## PRINCIPI DI ELEGANCE ELISA

*Chlamydia trachomatis* ELISA mesure l'anti-*Chlamydia trachomatis* dans le sérum humain par une méthode de bio-test immuno-adsorbante liée à un enzyme. L'antigène *Chlamydia trachomatis*, qui utilise des corps élémentaires de la souche L<sub>2</sub> *Chlamydia trachomatis*, est liée à la micropule et forme un complexe avec l'anti-*Chlamydia trachomatis* dans l'échantillon. Après un lavage, tout anticorps lié est ultérieurement complexé avec des anticorps polyclonaux anti-*Chlamydia trachomatis* humains étiquetés avec la phosphatase alcaline. Une solution de substrat, contenant du p-NPP, réagit avec la phosphatase alcaline pour produire une couleur correspondant à la présence de l'anti-*Chlamydia trachomatis* dans l'échantillon. Le résultat est déterminé en calculant la valeur-indice de l'échantillon de la valeur de densité optique (DO) relative au matériel de contrôle.

## ELEGANCE DOTÉE DE RÉACTIFS, DE STABILITÉ ET DE STOCKAGE

Dimension de la trousse: 96 tests. La trousse et toutes ses composantes devraient être rangées à une température de 2 à 8°C jusqu'aux dates limites inscrites sur la liste.

### *Chlamydia trachomatis*:

**Micropules Enrobées**  
**96 cupules REF # CTA96**  
Support contenant des micropules enrobées de *Chlamydia trachomatis* hautement purifiée - complexes de membranes extérieures spécifiques. Prêt à utiliser.

### *Chlamydia trachomatis* IgG:

**Réactif Anticorps**  
**1 fiole REF # CTGB96**  
10,5 mL d'anticorps anti-polyclonal IgG humain étiqueté phosphatase alcaline dans une solution tamponnée contenant de la sérum-albumine bovine. Contient de l'azide de sodium (NaN<sub>3</sub>), 0,1% w/v. Prêt à utiliser.

### *Chlamydia*: Solution de Contrôle Négatif

**1 fiole REF # CN1**  
1,4 mL de solution diluante de sérum tamponné. Contient NaN<sub>3</sub>, 0,1% w/v. Prêt à utiliser.

### *Chlamydia trachomatis* IgG:

**Solution de Contrôle Positif**

**1 fiole REF # CTGP1**  
1,4 mL anti-*Chlamydia trachomatis* IgG dans une solution diluante de sérum tamponné. Contient NaN<sub>3</sub>, 0,1% w/v. Prêt à utiliser.

### *Chlamydia*: Solution Stop

**1 fiole REF # CSOH96**  
5 mL de solution d'hydroxyde de sodium, 12% w/v.

Prêt à utiliser.

### *Chlamydia*:

#### Concentré de Lavage

**1 fiole REF # CW96**  
50 mL d'une solution de lavage concentrée 10 fois. Contient NaN<sub>3</sub>, 1% w/v.

Diluer avant l'utilisation.

### *Chlamydia*:

#### Solution de Substrat

**1 fiole REF # CSL96**  
10,5 mL de solution de substrat chromogène de phosphate de p-nytrophényle (p-NPP). Prêt à utiliser.

## PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENT AUX UTILISATEURS

La manipulation des spécimens et des composantes de la trousse, leur utilisation, leur rangement et leur élimination doivent être faits en fonction des procédures ou règlements de sécurité des laboratoires nationaux ou locaux.

### Spécimens et contrôles

Les données initiales des contrôles ont été vérifiées par une méthode agréée approuvée pour la présence de l'antigène de contact d'hépatite B, de l'anticorps à l'hépatite C et de l'anticorps au HIV - 1/2 (AIDS) et ont été trouvées comme étant non réactives pour tous. Il est cependant recommandé que tous les spécimens soient manipulés comme pouvant transmettre une maladie infectieuse.

### Micropules Enrobées

La préparation de l'antigène final pour les micropules a rendu la matière incapable d'infection. Cependant, comme pour tout matériel biologique du genre, les micropules devraient être manipulées comme pouvant potentiellement transmettre une maladie.

### Agents de préservation

La trousse contient de l'azide de sodium, comme agent de préservation. Puisque les réactifs contiennent des agents de préservation potentiellement toxiques, il faut être prudent en les manipulant, afin d'en éviter l'ingestion ou le contact avec la peau. L'azide de sodium pourrait réagir avec la robinetterie en plomb et en cuivre en formant des azides potentiellement explosifs.

### Solution Stop et Substrat

Éviter tout contact avec la peau.

## COLLECTION DE SPÉCIMENS ET MANIPULATION

Aucune préparation spéciale du patient n'est requise. Les spécimens de sérum devraient être recueillis de façon appropriée pour les tests de laboratoire. Éviter les spécimens troubles, hémolytiques et porteurs d'hyperlipidémie. Les spécimens peuvent être rangés à une température de 2 à 8°C pour une période allant jusqu'à 48 heures. Les spécimens

gardés pour une plus longue période devraient être rangés à une température de -20°C ou plus bas. Les spécimens ne doivent pas être gelés et décongelés de façon répétée. Les spécimens décongelés devraient être contrôlés pour le flocculat et mélangés par inversion immédiatement avant le contrôle. Les spécimens troubles ou contenant des particules devraient être centrifugés avant l'utilisation.

## MATÉRIAU ET ÉQUIPEMENT REQUIS MAIS NON FOURNIS

- \* Eau distillée ou désionisée
- \* Pipette de précision
- \* Pipette de répétition
- \* Cylindre de mesure
- \* Tissu absorbant (antistatique - non ouaté)
- \* Incubateur (37°C)
- \* Chrono-régulateur
- \* Agitateur de microplaques
- \* Laveur de microplaques
- \* Lecteur de plaques Microtiter 405 nm
- \* Agitateur-mélangeur Vortex
- \* Tubes de dilution

## REMARQUE DE PROCÉDURE

Porter tous les réactifs et les échantillons à la température de la pièce (20-25°C) et mélanger par une inversion modérée avant l'utilisation. Les doubles sont recommandés. La contamination des réactifs portera à un mauvais rendement. Il faut faire un contrôle à chaque bio-test. Toutes les étapes de l'essai devraient se dérouler sans interruption. Les réactifs sont assortis dans chaque trousse et par conséquent, les réactifs appartenant à différents numéros de lot ne devraient pas être mélangés. Le photomètre et toutes les pipettes utilisées devraient être calibrées d'une façon appropriée avant l'utilisation.

### Lavage

L'efficacité de l'étape du lavage est vitale pour une bonne précision. Les micropules sont lavées en utilisant un lave-plaque. Évitez le débordement d'une micropule à une autre.

## PROCÉDURE DE DOSAGE Préparation des réactifs

**Solution de Lavage**  
Diluer le concentré de lavage dans une proportion de 1 pour 10 dans de l'eau désionisée. Si le Concentré de Lavage *Chlamydia* s'est cristallisé, réchauffez-le à 37°C. La solution de lavage est également utilisée comme diluant d'échantillon. La solution de lavage peut être rangée à la température de la pièce (20-25°C) pour 1 mois.

**Préparation de l'échantillon**  
Immédiatement avant l'utilisation, porter les échantillons à la température de la pièce (20-25°C) et mélanger fermement au moyen d'un mouvement tourbillonnaire. En utilisant un tube de dilution, ajouter, à l'aide d'une pipette:

- a. 10 µL d'échantillon dilué et ajouter 200 µL de solution de lavage. Mélanger doucement, puis
- b. 20 µL d'échantillon dilué dans un nouveau tube et ajouter 180 µL de solution de lavage. Mélanger doucement encore.

Ceci est un facteur final de dilution dans une proportion de 1 pour 210, et cette dilution finale d'échantillon est utilisée dans le dosage.

Ne pas diluer les échantillons de contrôle.

#### Protocole

1. Assembler les micropules dans la structure selon le nombre de tests requis. Envelopper et retourner les cupules inutilisées à 2-8°C.

2. Ajouter avec l'aide d'une pipette dans les cupules appropriées 100 µL de:

- a. Solution de Lavage (1 cupule - 'en blanc')
- b. Contrôle Négatif *Chlamydia* (2 cupules)
- c. Contrôle Positif *Chlamydia trachomatis* IgG (2 cupules)
- d. Échantillons dilués (dans les cupules restantes).

3. Couvrir les micropules avec un couvercle et incubier pour 60 minutes en mode stationnaire à 37°C.

4. Après l'incubation, laver les micropules. Aspirer le liquide et rincer chaque micropule 3 fois avec 300 µL de solution de lavage. Après le lavage final, renverser les micropules et tapoter légèrement mais fermement

sur un tissu absorbant afin d'enlever toute solution-tampon de lavage. S'assurer qu'il ne reste aucune bulle d'air.

5. Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL de Réactif Anticorps *Chlamydia trachomatis* IgG dans toutes les cupules.

6. Couvrir les micropules avec un couvercle et incubier pour 60 minutes en mode stationnaire à 37°C.

7. Après l'incubation, répéter l'étape de lavage.

8. Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL de Solution de Substrat *Chlamydia* dans toutes les cupules. Le calcul de l'étape d'incubation se mesure par l'addition de la solution de substrat dans la première cupule.

9. Couvrir les micropules avec le couvercle et incubier pour 10 minutes en les laissant reposer à la température de la pièce (20-25°C).

10. Ajouter avec l'aide d'une pipette 25 µL de Solution Stop *Chlamydia* dans toutes les cupules à l'intérieur d'une même séquence à temps contrôlé comme pour l'addition de solution de substrat et mélanger doucement pour 10 secondes sur un agitateur de plaque.

11. Procéder à une lecture du paramètre ultime à 405 nm et traiter les données tel que décrit dans le manuel d'utilisation de lecture de la microplaque. (Corriger pour 'en blanc')

#### Remarques:

1. Comme toute autre procédure de diagnostic, les valeurs obtenues par l'utilisation de *ELEGANCE Chlamydia trachomatis* IgG ELISA produisent des données qui devraient être utilisées comme compléments à d'autres informations disponibles au médecin. Dans le cas de résultat douteux, il faut faire un nouveau test pour élever les niveaux d'anticorps.
2. Valeur de démarcation =  $\left[ \frac{R \times N}{P} \right] + 0,12$

#### LIMITATIONS

Pour un test valide, les directives ci-dessous s'appliquent:

1. Sensibilité: La densité optique (DO) observée peut varier considérablement selon différents lecteurs de microplaques et les conditions d'utilisation. Il est important que le Contrôle Positif ait une valeur DO beaucoup plus élevée que la Valeur de démarcation. La DO observée du Contrôle Positif, lorsqu'il a été analysé, pendant la fabrication à Bioclone, était dans l'étendue de 0,5 à 1,5. La DO observée du Contrôle Négatif lorsqu'il a été analysé pendant la fabrication à Bioclone était de moins de 0,2; cette DO peut augmenter légèrement avec le temps. Corrigé signifie Contrôle Négatif OD (N) devrait être de  $\leq 0,05$ .
2. Spécificité: Les résultats du Contrôle Négatif doivent montrer un index d'échantillon négatif. Les résultats de Contrôle Positif devraient montrer un index d'échantillon positif.
3. Reproductibilité: Pour les résultats plus grands que 10 sur le Contrôle Positif à l'intérieur d'un bio-test, le coefficient de pourcentage de variation (%CV) devrait être de  $\leq 20\%$ .

#### CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

##### Spécificité

Dans un modèle de souris, les anticorps de celle-ci appliqués à la *Chlamydia pneumoniae* ont montré une activité hétéro-spécifique de 3% lorsqu'ils sont analysés avec l'antigène *Chlamydia trachomatis* purifié. Les anticorps des souris appliqués à la *Chlamydia psittaci* ont montré une activité hétéro-spécifique de 25% lorsqu'ils sont analysés avec l'antigène *Chlamydia trachomatis* purifié, ce qui est acceptable, étant donné la basse prévalence de l'infection *Chlamydia psittaci* dans la population générale.

##### Interférence

Il n'a été observé aucun effet sur les suivants, jusqu'aux niveaux énumérés:

Bilirubine indirecte 25 mg/dL Facteur rhumatoïde 1000 IU/mL  
Bilirubine directe 25 mg/dL Hémoglobine 500 mg/dL

##### Étendue des échantillons (Adulte; > 16 ans)

Dans une étude pour les adultes normaux (n=221), 95% de la population avec un état négatif d'anticorps donne un bio-test DO lisant  $\leq 0,115$  (voir la Figure 1 dans le dossier technique).

\* Bref technique disponible sur demande.

#### CALCUL ET ÉVALUATION DES RÉSULTATS

Remarque: Ajuster toutes les données brutes pour le 'en blanc' en soustrayant de la valeur DO 'en blanc' de la valeur DO de donnée brute.

Les résultats sont calculés en utilisant les équations suivantes:

$$I = \frac{(R \times S)}{[(R \times N) + (0,12 \times P)]}$$

I = Index de l'échantillon

R = Valeur de Référence (valeur montrée par l'étiquette de la fiole de Contrôle Positif; mélange à analyser et spécifique au lot)

S = corrigé signifie Échantillon de densité optique DO\* (-N  $\Rightarrow$  0)†

N = corrigé signifie Contrôle Négatif DO\*

P = corrigé signifie Contrôle Positif DO\* (\* corrigé par la soustraction du DO en blanc) († si N est négatif remplace avec zéro)

#### Évaluation

Évaluer les résultats en se basant sur le tableau ci-dessous. Comme l'index échantilloné peut montrer un faux taux positif de 10% sur les échantillons équivoques, le test devrait être répété avec du sérum nouvellement recueilli après 7-10 jours.

#### Interprétation de tous les résultats d'échantillons

Index d'échantillon	Résultat	
$\geq 1,10$	Positif	+
0,90 – 1,09	Équivoque	=
$< 0,90$	Négatif	-

#### INFORMATIONS POUR PASSATION DE COMMANDE

La trousse *ELEGANCE Chlamydia trachomatis* IgG ELISA est fabriquée par:

Bioclone Australia Pty Limited,  
71-73 Railway Parade, Marrickville, NSW 2204, AUSTRALIE.  
Téléphone +61 (0) 2 9517 1966 Appel gratuit 1800 251 138  
Télécopieur +61 (0) 2 9517 2990  
Courrier électronique sales@bioclone.com.au  
Web www.bioclone.com.au

#### SERVICE TECHNIQUE

Un service technique complet est disponible en appelant Bioclone à +61 (0) 2 9517 1966 ou Appel gratuit 1800 251 138

REMARQUE: Cette trousse est fabriquée et vendue à travers le monde entier, sauf au Japon, par Bioclone Australia Pty Limited sous la licence de Hitachi Chemical Co., Ltd. Certaines données contenues dans ce document proviennent des résultats d'essais sur le test équivalent HITAZYME fabriqué par Hitachi Chemical Co., Ltd.

Partie No.KBCTGF 7e Édition Date de révision: 4 Septembre 2006