



BIOCLONE

ELEGANCE

Chlamydia trachomatis

IgG ELISA KIT

REF 40 CTG0096

Σ 96

ESPAÑOL



0843

GARANTÍA

El fabricante garantiza únicamente que el kit de diagnóstico mide el analito designado IgG de *Chlamydia trachomatis* cuando se utiliza según las instrucciones suministradas por el fabricante. Cualquier otro uso del kit de diagnóstico es ajeno a la finalidad para la que ha sido concebido este producto y se realiza por cuenta y riesgo del usuario.

El fabricante rechaza toda garantía implícita de comercialización y conveniencia por uso o utilidad implícita para cualquier otro propósito. Toda indemnización por defecto o error del kit de diagnóstico utilizado según sus instrucciones se limita al valor de reemplazo del kit. La sola obligación de Bioclone Australia Pty Limited y sus distribuidores se limita al reemplazo del producto o a la devolución del precio de la compra. Bioclone Australia Pty Limited no es responsable por perjuicios materiales, lesiones personales, o pérdidas económicas causadas por los productos.

Fabricado por Bioclone Australia Pty Limited
(filial de Hitachi Chemical Co., Ltd) ABN 14 002 036 071
71-73 Railway Parade Marrickville NSW AUSTRALIA 2204

Tel +61 (0) 2 9517 1966 Fax +61 (0) 2 9517 2990 Llamada gratuita 1800 251 138
Email sales@bioclone.com.au Web www.bioclone.com.au



Hitachi Chemical Diagnostics Inc.

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

USO PREVISTO

El *ELEGANCE Chlamydia trachomatis* IgG ELISA ha sido creado para la detección diagnóstica *in vitro* de las IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en el screening del suero humano.

PRINCIPIOS DEL ELEGANCE ELISA

El *Chlamydia trachomatis* ELISA mide los anticuerpos anti-*Chlamydia trachomatis* en el suero humano mediante ensayo inmunoenzimático. El antígeno de *Chlamydia trachomatis*, que utiliza cuerpos elementales de la cepa L₂ de *Chlamydia trachomatis* es unido al micropocillo y forma un complejo con el anticuerpo anti-*Chlamydia trachomatis* presente en la muestra. Después de un lavado, cualquier anticuerpo unido reacciona posteriormente con los anticuerpos policlonales anti-*Chlamydia trachomatis* marcados con fosfatasa alcalina. La solución de sustrato, que contiene p-NPP, reacciona con la fosfatasa alcalina produciendo color en correlación con la presencia de anti-*Chlamydia trachomatis* en la muestra. El resultado se determina calculando un índice de positividad de la muestra partiendo de los valores de densidad óptica (D.O.) relativos al material de control.

ELEGANCE: REACTIVOS SUMINISTRADOS, ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Contenido del kit - 96 tests. El kit y todos sus componentes, no abiertos o abiertos, deben almacenarse a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada.

Chlamydia trachomatis:

Micropocillos Recubiertos

96 pocillos REF # CTA96
Placa que contiene micropocillos recubiertos con complejos de membrana externa específicos de *Chlamydia trachomatis* altamente purificados. Lista para usar.

Chlamydia trachomatis IgG:

Reactivo Anticuerpo

1 ampolla REF # CTGB96
10.5 ml de fosfatasa alcalina marcada con anticuerpo policlonal anti-IgG en una solución tamponada que contiene albúmina de suero bovino. Contiene azida de sodio (NaN₃), 0.1% w/v. Lista para usar.

Chlamydia: Control Negativo

1 ampolla REF # CNI
1.4 ml de solución suero-diluyente tamponada. Contiene NaN₃, 0.1% w/v. Lista para usar.

Chlamydia trachomatis IgG:

Control Positivo

1 ampolla REF # CTGP1
1.4 ml de IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en una solución suero diluyente tamponada. Contiene NaN₃, 0.1% w/v. Lista para usar.

Chlamydia: Solución de Parada

1 ampolla REF # CSOH96
5 ml de solución de hidróxido de sodio, 12% w/v. Lista para usar.

Chlamydia:

Concentrado de Lavado

1 ampolla REF # CW96
50 ml de solución de lavado 10 x concentrada. Contiene NaN₃, 1% w/v. Diluir antes del uso.

Chlamydia: Solución de Sustrato

1 ampolla REF # CSL96
10.5 ml de solución cromogénica sustrato (p-NPP). Lista para usar.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES PARA EL USUARIO

El manejo de las muestras y de los componentes del kit, su uso, almacenamiento y eliminación deben desarrollarse en acuerdo con los procedimientos y las normas locales o nacionales para la seguridad en el trabajo de laboratorio.

Especímenes y Controles

El material original de los controles ha sido examinado con un método aprobado y acreditado para averiguar la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B, del anticuerpo de la hepatitis C y del anticuerpo del HIV - 1/2 (AIDS) se ha encontrado que no es reactivo para ninguno de ellos. Sin embargo, se recomienda que todas las muestras se manejen como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas.

Micropocillos Recubiertos

La preparación del antígeno final para los micropocillos impide cualquier infección del material. De todas formas, los micropocillos, como cualquier otro material biológico parecido, se deben manejar como si pudieran transmitir enfermedades.

Agentes conservadores

El kit contiene azida de sodio como agente conservador. Ya que los reactivos contienen un conservador potencialmente tóxico, durante su manejo hay que tener cuidado para evitar la ingestión o el contacto con la piel. La azida de sodio puede reaccionar con plomo y tuberías de cobre formando azidas potencialmente explosivas.

Solución de Parada y Sustrato

Evitar cualquier contacto con la piel.

RECOGIDA Y MANEJO DE LOS ESPECÍMENES

No es necesaria ninguna preparación particular del paciente. Los especímenes de suero se deben recoger en modo adecuado para el test de laboratorio.

Evitar especímenes fuertemente hemolisados, lipemias y turbios.

Los especímenes se pueden almacenar a 2-8°C hasta 48 horas.

Los especímenes conservados por más tiempo se deben guardar a -20°C o a temperaturas inferiores. Los especímenes no se deben congelar y descongelar repetidamente. Hay que controlar la materia floculada en los especímenes descongelados y hay que mezclarlos por inversión justo antes de examinarlos.

Los especímenes turbios o aquellos que contengan materia en partículas se deben centrifugar antes del uso.

MATERIALES Y EQUIPOS

REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- * Agua destilada o desionizada
- * Pipetas de precisión
- * Pipetas repetidoras
- * Tubo graduado
- * Tejido absorbente (sin hilachas)
- * Incubador (37°C)
- * Timer
- * Agitador para microplacas
- * Lavador de microplacas
- * Sistema de lectura de microplacas 405 nm
- * Mezclador Vortex
- * Tubos de dilución

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

Llevar todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (20-25°C) y mezclarlos suavemente por inversión antes de utilizarlos. Se recomienda trabajar por duplicado. La contaminación de los reactivos lleva a prestaciones de calidad inferior.

Los controles deberían ser realizados con cada ensayo. Todas las etapas del ensayo deben efectuarse sin interrupción.

Los reactivos están apareados en cada kit, por consiguiente no se deben mezclar reactivos de lotes diferentes.

Antes del uso hay que calibrar adecuadamente el fotómetro, el incubador y todas las pipetas utilizadas.

Lavado

La eficacia de la operación del lavado es vital para una buena precisión. Los micropocillos se lavan utilizando un lavador automático de placa. Evitar desbordamientos de un pocillo a otro.

PROCEDIMIENTO DELENSAYO

Preparación de los Reactivos

Solución de Lavado

Diluir 1 en 10 el concentrado de lavado con agua desionizada. Si el Concentrado de Lavado *Chlamydia* ha cristalizado, calentarlo a 37°C. La solución de lavado también puede utilizarse como diluyente de la muestra. La solución de lavado puede conservarse a temperatura ambiente (20-25°C) por 1 mes.

Preparación de la muestra

Justo antes del uso, llevar los especímenes a temperatura ambiente (20-25°C) y mezclarlos perfectamente con el Vortex.

Utilizando un tubo de dilución, pipetear:

- a. 10 µl de muestra y añadir 200 µl de solución de lavado. Mezclar suavemente con el Vortex y después
- b. 20 µl de muestra diluida en un tubo nuevo y añadir 180 µl de solución de lavado. Volver a mezclar suavemente con el Vortex.

Esto es un factor de dilución final de 1 en 210, esta dilución final de la muestra es la que se utiliza en el ensayo.

No diluir las muestras de control.

Protocolo

1. Montar en la placa los micropocillos necesarios en base al número de test a efectuar. Poner en su bolsa los pocillos no utilizados y volver a guardarlos a 2-8°C.

2. Pipetear en los pocillos adecuados 100 µl de:

- a. Solución de Lavado (1 pozo - 'blanco')
 - b. Control Negativo *Chlamydia* (2 pozos)
 - c. Control Positivo *Chlamydia trachomatis* IgG (2 pozos)
 - d. Muestras diluidas (en los pozos que quedan).
- 3.** Cubrir los micropocillos con la tapa e incubar durante 60 minutos a una temperatura estacionaria de 37°C.

4. Después de la incubación, lavar los micropocillos. Aspirar el líquido y enjuagar cada pozo 3 veces con 300 µl de solución de lavado. Después del lavado final, volcar los micropocillos sobre el tejido absorbente y sacudir firmemente para quitar todo resto de lave el búfer. Asegurarse de que no queden burbujas de aire en los pocillos.
5. Pipetear 100 µl de Reactivo Anticuerpo *Chlamydia trachomatis* IgG en todo los pozos.
6. Cubrir los micropocillos con la tapa e incubar durante 60 minutos a una temperatura estacionaria de 37°C.
7. Después de la incubación, repetir la etapa de lavado.

8. Pipetear 100 µl de Solución de Sustrato *Chlamydia* en todos los pozos. El tiempo de incubación se mide a partir de la adición de la solución de sustrato al primer pozo.
9. Cubrir los micropocillos con la tapa e incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente estacionaria (20-25°C).
10. Pipetear 25 µl de Solución de Parada *Chlamydia* en todos los pozos en el mismo tiempo y secuencia determinados para la adición de la solución de sustrato, y mezclar suavemente durante 10 segundos en un agitador de placa.
11. Realizar una lectura (end-point) a 405 nm y procesar los datos como descrito en el manual del usuario del lector de microplaca. (Corregir para el 'blanco').

CÁLCULO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Nota: Ajustar todos los datos brutos para el 'blanco' restando de su valor D.O. el valor D.O. del 'blanco'.

Los resultados se calculan utilizando la ecuación siguiente:

$$I = \frac{(R \times S)}{[(R \times N) + (0.12 \times P)]}$$

I = Índice de la Muestra

R = Valor de Referencia (valor mostrado en la etiqueta de la ampolla del Control Positivo; analito & lote específico)

S = D.O.* media corregida de la Muestra

N = D.O.* media corregida del Control Negativo (-N ⇒ 0)†

P = D.O.* media corregida del Control Positivo

(*corregida mediante sustracción de la D.O. del blanco)

(† si N es negativo reemplazar con cero)

Evaluación

Evaluar los resultados según la tabla arriba. Como el Índice de la Muestra puede presentar un 10% de falsos positivos en las muestras dudosas, se debería repetir el test después de 7-10 días volviendo a tomar el suero.

Interpretación de Todos los Resultados de las Muestras

Índice de la Muestra	Resultado	
≥ 1.10	Positivo	+
0.90 – 1.09	Dudoso	=
< 0.90	Negativo	-

- Notas: 1. Como por cualquier otro procedimiento diagnóstico, los valores obtenidos usando el test "ELEGANCE *Chlamydia trachomatis* IgG ELISA" proporcionan datos que pueden ser utilizados como accesorios de otras informaciones accesibles al médico. Para todos los resultados dudosos se debe realizar un nuevo test para verificar una subida en los niveles de anticuerpos.

2. Valor de Corte = $\left[\frac{R \times N}{P} \right] + 0.12$

LIMITACIONES

Para un test válido, hay que aplicar las siguientes pautas:

1. Sensibilidad: la D.O. puede variar ampliamente con diferentes lectores de placa y condiciones de utilización. Es importante que el Control Positivo tenga un valor de D.O. significativamente superior al Valor de Corte. La D.O. del Control Positivo observada durante la producción en Bioclone se situaba entre 0.5 y 1.5. La D.O. del Control Negativo observada durante la producción en Bioclone era inferior a 0.2; esta D.O. puede aumentar ligeramente con el tiempo. La media corregida del Control Negativo D.O. (N) debe ser ≤ 0.05.
2. Especificidad: los resultados del Control Negativo deben mostrar un Índice de la Muestra negativo. Los resultados del Control Positivo deben mostrar un Índice de la Muestra positivo.
3. Reproducibilidad: por más de 10 resultados del Control Positivo en un ensayo, el porcentaje del coeficiente de variación (%CV) debe ser ≤ 20%.

CARACTERÍSTICAS DE LA MEDIDA

Especificidad

En un modelo de ratón, los anticuerpos murinos desarrollados contra la *Chlamydia pneumoniae* mostraron un 3% de reactividad cruzada cuando se testaron contra el antígeno purificado de *Chlamydia trachomatis*. Los anticuerpos murinos desarrollados contra la *Chlamydia psittaci* mostraron un 25% de reactividad cruzada cuando se testaron contra el antígeno *Chlamydia trachomatis* purificado, lo cual es aceptable dada la baja preponderancia de la infección con *Chlamydia psittaci* en la población general.

Interferencia

No se han observado efectos en lo siguiente, hasta los niveles indicados:

Bilirrubina Indirecta	25 mg/dl	Factor Reumatoide	1000 IU/ml
Bilirrubina Directa	25 mg/dl	Hemoglobina	500 mg/dl

Valores de referencia de la muestra (Adultos; > 16 años)

En un estudio de adultos normales (n=221), el 95% de la población en estado de anticuerpos negativo tendrá un valor de D.O. de ensayo ≤ 0.115 (ver Figura 1 en las instrucciones técnicas).

* Breif técnico disponible a petición de los interesados.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

El ELEGANCE *Chlamydia trachomatis* IgG ELISA es fabricado por:

Bioclone Australia Pty Limited,

71-73 Railway Parade, Marrickville, NSW 2204, AUSTRALIA.

Teléfono +61 (0) 2 9517 1966 Llamada gratuita 1800 251 138

Fax +61 (0) 2 9517 2990

Email sales@bioclone.com.au Web www.bioclone.com.au

SERVICIO TÉCNICO

Servicio técnico disponible llamando a Bioclone al

+61 (0) 2 9517 1966 o Llamada gratuita 1800 251 138

NOTA: Este kit es fabricado y vendido en todo el mundo, excepto en Japón, por Bioclone Australia Pty Limited bajo licencia de Hitachi Chemical Co., Ltd. Algunos datos contenidos en este documento proceden de los resultados de ensayos del test equivalente HITAZYME producido por Hitachi Chemical Co., Ltd.

PART No.: KBCTGS Ed. 7

Fecha de revisión: 4 Septiembre 2006