

# RIDASCREEN®

## Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

**Kurzanleitung** – eine Gebrauchsanweisung finden Sie unter [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) oder fragen Sie Ihren lokalen R-Biopharm Distributeur.

**Brief instructions** – please obtain the instructions for use from [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) or enquire from your local R-Biopharm agent.

**Manual breve** – el manual de instrucciones puede encontrarlo en <http://www.r-biopharm.com> o pregunte a su distribuidor local de R-Biopharm.

**Notice abrégée** – la notice d'utilisation se trouve sous [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) ou si vous voulez davantage de renseignements, interrogez votre distributeur local R-Biopharm.

**Kortvejledning** – en brugsanvisning kan findes på [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) eller Spørg din lokale R-Biopharm-distributør.

**Pikaopas** – Käyttöohje löytyy osoitteesta [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com). Voit kysyä lisätietoja myös omalta R-Biopharm-jälleenmyyjältäsi.

**Συνοπτική οδηγία χρήσης** – Οδηγίες χρήσης μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com). Αν προκύψουν απορίες, μπορείτε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της εταιρίας R-Biopharm.

**Breve introduzione** – le istruzioni per l'uso sono disponibili all'indirizzo [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) oppure potete rivolgervi al vostro distributore locale R-Biopharm.

**Korte handleiding** – een gebruiksaanwijzing vindt u op [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) of informeer bij uw lokale R-Biopharm distributeur.

**Hurtigveiledning** – en bruksanvisning er å finne på [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com), eller spør hos din lokale R-Biopharm-distributør.

**Informacja** – instrukcję obsługi znajdą Państwo na stronie [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) lub otrzymają u lokalnego dystrybutora produktów R-Biopharm.

**Instruções breves** – você pode encontrar uma instrução de uso em [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) ou pergunte ao seu distribuidor R-Biopharm local.

**Snabbinstruktion** – en bruksanvisning finner i på [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) eller fråga din lokala R-Biopharm-återförsäljare.

**Stručný návod** – Návod k použití naleznete na [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) nebo se informujte u svého místního dodavatele R-Biopharm.



## before test procedure:

---

1.

20 - 25 °C



2.

1:20 **Wash**

## test procedure:

---

3./4.

pos cut off neg samples



1:21 samples/controls with **Diluent**

5.

37°C



45 min

6.

300 µl

**Wash**

5x



7.

100 µl

**Conjugate IgA**

8.

37°C



30 min

9.

300 µl

**Wash**

5x



10.

100 µl

**Substrate**

11.

20-25 °C



20 min

12.

50 µl **Stop**

13.

450/620 nm

Čeština	Svenska	Português	Polski	Norsk	Nederlands	Italiano	Ελληνικά	Suomi	Dansk	Français	Español	English	Deutsch
---------	---------	-----------	--------	-------	------------	----------	----------	-------	-------	----------	---------	---------	---------

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

Für die *in vitro* Diagnostik. Dieser Test ist ein Enzymimmunoassay zum Nachweis von IgA-Antikörpern gegen Chlamydia trachomatis in humanem Serum.

## Testdurchführung:

1. Mikrotiterplatte **[Plate]** und Reagenzien auf Raumtemperatur (20-25 °C) bringen
2. 1:20 Verdünnung des Waschpuffers **[Wash]** mit destilliertem Wasser
3. Ausreichende Anzahl an Kavitäten für Positivkontrolle **[Control IgA +]**, Negativkontrolle **[Control IgA -]**, Cut Off-Kontrolle **[Cut Off IgA]** und Proben in den Rahmen **[Plate]** stecken; die Cut Off-Kontrolle ist in Doppelbestimmung durchzuführen
4. 1:21 Verdünnung der Kontrollen und der Serumproben mit dem Probenpuffer **[Diluent]** in der Platte **[Plate]**; die Proben in der Platte absorbieren (z. B. mit RIDA® RF-Absorbens, Art. No. Z 0202) und erst danach auf die benötigte Verdünnung einstellen
  - 50 µl RIDA® RF-Absorbens in die Kavitäten für die Proben vorlegen
  - 5 µl Serum dazugeben; mischen
  - 5 µl der Kontrollen in die entsprechenden Kavitäten geben
  - 100 µl **[Diluent]** zu den Kontrollen geben
  - 50 µl **[Diluent]** zu den Proben geben; mischen
5. 45 Minuten Inkubation bei 37 °C
6. Mikrotiterplatte entleeren; anschließend 5 mal mit 300 µl verdünntem Waschpuffer waschen
7. 100 µl Konjugat **[Conjugate IgA]** in alle Kavitäten geben
8. 30 Minuten Inkubation bei 37 °C
9. Mikrotiterplatte entleeren; anschließend 5 mal mit 300 µl verdünntem Waschpuffer waschen
10. 100 µl Substrat **[Substrate]** in alle Kavitäten geben
11. 20 Minuten Inkubation bei Raumtemperatur (20-25 °C)
12. 50 µl Stopp-Reagenz **[Stop]** in alle Kavitäten geben
13. photometrische Messung bei 450/620 nm

Der Test ist korrekt verlaufen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

	OD
Negativkontrolle	< 0,55
Positivkontrolle	> 0,9
Cut Off-Kontrolle (Mittelwert)	< 0,7 x OD der Positivkontrolle > 1,5 x OD der Negativkontrolle

## Auswertung:

1. Der Extinktionsmittelwert der Cut Off-Kontrolle wird berechnet.
2. Durch Division des Extinktionswertes der Probe durch den berechneten Mittelwert erhält man den Proben-Index.

z. B.: Cut Off-Kontrolle 1 OD = 0,821  
Cut Off-Kontrolle 2 OD = 0,865  
Mittelwert = 0,843  
Probe OD = 1,508











$$\text{Proben-Index} = \frac{1,508}{0,843} = 1,79$$

Bewertung des Proben-Index:










negativ	grenzwertig	positiv
< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1

# Symbolerklärungen

## Allgemeine Symbole:

 IVD	In-Vitro-Diagnostikum
 	Gebrauchsanweisung* beachten
 LOT	Chargen-Nummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
 REF	Artikel-Nummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

## Testspezifische Symbole:

 Plate	Mikrotiterplatte
 Diluent	Probenpuffer
 Wash	Waschpuffer
 Control IgA +	Positivkontrolle IgA
 Control IgA -	Negativkontrolle IgA
 Cut Off IgA	Cut Off-Kontrolle IgA
 Conjugate IgA	Anti-human-IgA-Konjugat
 Substrate	Substrat
 Stop	Stopp-Reagenz

\* Eine Gebrauchsanweisung finden Sie unter [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) oder fragen Sie Ihren lokalen R-Biopharm Distributeur.

Deutsch

English

Español

Français

Dansk

Suomi

Ελληνικά

Italiano

Nederlands

Norsk

Polski

Português

Svenska

Čeština

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

For *in vitro* diagnostic use. This test is an enzyme immunoassay for the determination of IgA antibodies against Chlamydia trachomatis in human serum.

## Test procedure

1. Bring the microwell plate [Plate] and reagents to room temperature (20-25°C).
2. Dilute the wash buffer [Wash] with distilled water 1:20.
3. Place enough wells in the frame plate [Plate] for Positive control [Control IgA +], Negative control [Control IgA -], Cut-off control [Cut Off IgA] and samples. The cut-off control must be carried out in duplicate.
4. Dilute the controls and the serum samples in the plate [Plate] 1:21 with the sample buffer [Diluent]. Absorb the samples in the [Plate] (e.g. with RIDA® RF-Absorbens, Article no. Z 0202) and do not adjust to the required dilution until this has been done.  
First place 50 µl RIDA® RF-Absorbens in the wells for the samples  
Add 5 µl serum and mix  
Place 5 µl controls in the corresponding wells  
Add 100 µl [Diluent] to the controls  
Add 50 µl [Diluent] to the samples and mix
5. Incubate at 37°C for 45 minutes.
6. Empty the microwell plate and then wash it 5 times with 300 µl diluted wash buffer.
7. Place 100 µl conjugate [Conjugate IgA] in each well.
8. Incubate at 37°C for 30 minutes.
9. Empty the microwell plate [Plate] and then wash it 5 times with 300 µl diluted wash buffer.
10. Place 100 µl [Substrate] in each well
11. Incubate at room temperature (20-25 °C) for 20 minutes.
12. Place 50 µl stop reagent [Stop] in each well
13. Carry out a photometric measurement at 450/620 nm.

The test has been carried out correctly when the following conditions have been fulfilled

	OD
Negative control	< 0.55
Positive control	> 0.9
Cut-off control (average value)	< 0.7 x OD for the positive control > 1.5 x OD for the negative control

## Evaluation

1. The average absorbance is calculated for the cut-off control.
2. The sample index is obtained by dividing the absorbance for the sample by the calculated average value.

For example:

Cut-off control 1	OD = 0.821
Cut-off control 2	OD = 0.865
Average value	= 0.843
Sample	OD = 1.508










$$\text{Sample index} = \frac{1.508}{0.843} = 1.79$$

Evaluating the sample index







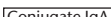


negative	equivocal	positive
< 0.9	0.9-1.1	> 1.1

## Explanation of symbols

### General symbols:

	For <i>in vitro</i> diagnostic use
	Consult instructions* for use
	Lot number
	Expiry
	Store at
	Article number
	Number of tests
	Date of manufacture
	Manufacturer

### Test-specific symbols:

	Microwell plate
	Sample dilution buffer
	Wash buffer
	Positive control IgA
	Negative control IgA
	Cut-off control IgA
	Anti-human IgA conjugate
	Substrate
	Stop reagent

\* Please obtain instructions from [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) or enquire from your local R-Biopharm agent.

Deutsch

English

Español

Français

Dansk

Suomi

Ελληνικά

Italiano

Nederlands

Norsk

Polski

Português

Svenska

Čeština

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

Para el diagnóstico *in vitro*. Este test es un enzimoimmunoensayo para la identificación de anticuerpos IgA contra Chlamydia trachomatis en suero humano.

## Realización del test:

1. Ajustar la microplaca de titulación **Plate** y reactivos a temperatura ambiente (20-25 °C)
2. Dilución 1:20 del buffer de lavado **Wash** con agua destilada
3. Introducir en el marco de la placa **Plate** suficiente cantidad de cavidades para el control positivo **Control IgA +**, el control negativo **Control IgA -**, el control cut-off **Cut Off IgA**, y las muestras. El control cut-off se realiza por duplicado.
4. Dilución 1:21 de los controles y muestras de suero con el buffer de muestras **Diluent** en la microplaca **Plate**; absorber las muestras en la microplaca (por ej. con RIDA® RF-Absorbens, prod. n° Z 0202) y entonces ajustar a la dilución necesaria.
  - Transferir 50 µl de RIDA® RF-Absorbens a las cavidades de las muestras
  - Adicionar 5 µl de suero y mezclar
  - Aplicar 5 µl de los controles en las cavidades correspondientes
  - Agregar 100 µl de **Diluent** a los controles
  - Añadir 50 µl de **Diluent** a las muestras y mezclar
5. 45 Minutos de incubación a 37 °C
6. Vaciar la microplaca de titulación y lavar 5 veces con 300 µl de buffer de lavado diluido
7. Añadir 100 µl de conjugado **Conjugate IgA** en todas las cavidades
8. 30 Minutos de incubación a 37 °C
9. Vaciar la microplaca de titulación y lavar 5 veces con 300 µl de buffer de lavado diluido
10. Añadir 100 µl de sustrato **Substrate** en todas las cavidades
11. 20 Minutos de incubación a temperatura ambiente (20-25 °C)
12. Añadir 50 µl de reactivo de parada **Stop** en todas las cavidades
13. Evaluación fotométrica a 450/620 nm

El test ha transcurrido correctamente cuando se cumplen las siguientes condiciones:

	DO
Control negativo	< 0,55
Control positivo	> 0,9
Control cut-off (promedio)	< 0,7 x DO del control positivo > 1,5 x DO del control negativo

## Evaluación:

1. El valor promedio de la absorbancia del control cut-off se calcula.
2. Dividiendo el valor de la absorbancia de la muestra por el valor promedio calculado se obtiene el Índice de las Muestras.

por ej.:

Control cut-off 1	DO = 0,821
Control cut-off 2	DO = 0,865
Promedio	= 0,843
Muestra	DO = 1,508

$$\text{Índice de las Muestras} = \frac{1,508}{0,843} = 1,79$$










Evaluación del Índice de las Muestras:

negativo	valores límite	positivo
< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1












# Explicación de los Símbolos

## Símbolos generales:

	Diagnóstico in vitro
	Tener en cuenta las instrucciones para el uso*
	Número de lote
	fecha de vencimiento
	Temperatura de almacenamiento
	Número de referencia
	Cantidad de tests
	Fecha de fabricación
	Fabricante

## Símbolos específicos del test:

	Microplaca de titulación
	Buffer de muestra
	Buffer de lavado
	Control positivo IgA
	Control negativo IgA
	Control cut-off IgA
	Conjugado anti-humano IgA
	Sustrato
	Reactivo de parada

\* Un manual de instrucciones puede encontrarlo en [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) o pregunte a su distribuidor local de R-Biopharm.

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

Pour le diagnostic *in vitro*. Ce test est un immuno-essai enzymatique pour caractériser les anticorps IgA contre la Chlamydia trachomatis dans le sérum humain.

## Réalisation du test :

1. Amener la plaque de microtitrage [Plate] et les réactifs à température ambiante (20-25 °C)
2. Dilution 1:20 du tampon de lavage [Wash] avec de l'eau distillée
3. Placez un nombre suffisant de cavités pour le contrôle positif [Control IgA+], le contrôle négatif [Control IgA-], le contrôle Cut Off [Cut Off IgA] et les échantillons dans le cadre [Plate] ; le contrôle Cut Off doit être effectué en détermination double
4. Dilution 1:21 des contrôles et des échantillons du sérum avec le tampon d'échantillon [Diluent] dans la plaque [Plate] ; laissez absorber les échantillons dans la plaque (par ex. avec RIDA® RF-Absorbens, n° art. Z 0202) puis effectuez ensuite la dilution nécessaire
  - Verser 50 µl RIDA® RF-Absorbens dans les cavités pour les échantillons
  - Ajouter 5 µl de sérum ; mélanger
  - Verser 5 µl des contrôles dans les cavités correspondantes
  - Verser 100 µl de [Diluent] dans les contrôles
  - Verser 50 µl de [Diluent] dans les échantillons ; mélanger
5. Incubation pendant 45 minutes à 37° C
6. Vider la plaque de microtitrage ; puis laver 5 fois avec 300 µl de tampon de lavage dilué
7. Verser 100 µl de conjugué [Conjugate IgA] dans toutes les cavités
8. Incubation pendant 30 minutes à 37° C
9. Vider la plaque de microtitrage ; puis laver 5 fois avec 300 µl de tampon de lavage dilué
10. Verser 100 µl de substrat [Substrate] dans toutes les cavités
11. Incubation à température ambiante (20-25° C) pendant 20 minutes
12. Verser 50 µl de réactif d'arrêt [Stop] dans toutes les cavités
13. Mesure photométrique à 450/620 nm

Le test s'est déroulé correctement lorsque les conditions suivantes sont satisfaites :

	DO
Contrôle négatif	< 0,55
Contrôle positif	> 0,9
Contrôle Cut-Off (valeur moyenne)	< 0,7 x DO du contrôle positif > 1,5 x DO du contrôle négatif

## Analyse :

1. La valeur moyenne d'extinction du contrôle Cut Off est calculée.
2. En divisant la valeur d'extinction de l'échantillon par la valeur moyenne calculée, on obtient l'index des échantillons.

par ex. :

Contrôle Cut-Off 1	DO = 0,821
Contrôle Cut-Off 2	DO = 0,865
Valeur moyenne	= 0,843
Echantillon	DO = 1,508










$$\text{Index des échantillons} = \frac{1,508}{0,843} = 1,79$$

Analyse de l'index des échantillons :










négatif	limite	positif
< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1

# Légende

## Symboles généraux :

	Diagnostic in-vitro
	Respecter la notice d'utilisation*
	Numéro du lot
	Utilisable jusqu'à
	Température de stockage
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant

## Symboles spécifiques aux tests :

	Plaque de microtitrage
	Tampon d'échantillon
	Tampon de lavage
	Contrôle positif IgA
	Contrôle négatif IgA
	Contrôle Cut-Off IgA
	Conjugué IgA anti-humain
	Substrat
	Réactif d'arrêt

\* Vous trouverez une notice d'utilisation à l'adresse suivante [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) ou interrogez votre distributeur local R-Biopharm.

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

Til *in vitro*-diagnostik. Denne test er et enzymimmunoassay til påvisning af IgA-antistoffer mod Chlamydia trachomatis i humant serum.

## Gennemførelse af testen:

1. Mikrotiterplade [Plate] og reagenser bringes til stuetemperatur (20-25 °C)
2. 1:20 fortynding af vaskebuffer [Wash] med destilleret vand
3. Isæt et tilstrækkeligt antal af kaviteter til positivkontrol [Control IgA +], negativkontrol [Control IgA -], Cut Off-kontrol [Cut Off IgA] og prøver i rammen [Plate]; Cut Off-kontrollen skal gennemføres med dobbeltbestemmelse
4. 1:21 fortynding af kontrollerne og serumprøverne med prøvebuffer [Diluent] i pladen [Plate]; prøverne absorberes i pladen (f. eks. med RIDA® RF-Absorbens, art. nr. Z 0202) og indstilles først derefter på den nødvendige fortynding
  - 50 µl RIDA® RF-Absorbens fyldes ind i kaviteterne for prøverne
  - 5 µl serum tilsættes; blandes
  - 5 µl af kontrollerne fyldes i de pågældende kaviteter
  - 100 µl [Diluent] tilsættes til kontrollerne
  - 50 µl [Diluent] tilsættes til prøverne; blandes
5. 45 minutters inkubation ved 37 °C
6. Tøm mikrotiterpladen; skyl derefter 5 gange med 300 µl fortyndet vaskebuffer
7. 100 µl konjugat [Conjugate IgA] fyldes i alle kaviteter
8. 30 minutters inkubation ved 37 °C
9. Tøm mikrotiterpladen; skyl derefter 5 gange med 300 µl fortyndet vaskebuffer
10. 100 µl substrat [Substrate] fyldes i alle kaviteter
11. 20 minutters inkubation ved stuetemperatur (20-25 °C)
12. 50 µl stop-reagens [Stop] fyldes i alle kaviteter

Testforløbet er korrekt, når følgende betingelser er opfyldt:

	OD
Negativkontrol	< 0,55
Positivkontrol	> 0,9
Cut-Off-kontrol (gennemsnitsværdi)	< 0,7 x OD af positivkontrollen > 1,5 x OD af negativkontrollen

## Fortolkning:

1. Gennemsnitsværdien for Cut Off-kontrollens ekstinktionskoefficient udregnes.
2. Ved at dividere prøvens ekstinktionskoefficient med den udregnede gennemsnitsværdi får man prøve-indeksen.

f. eks. Cut-Off-kontrol 1    OD = 0,821  
Cut-Off-kontrol 2    OD = 0,865  
Gennemsnitsværdi    = 0,843  
Prøve                    OD = 1,508










$$\text{Prøve-indeks} = \frac{1,508}{0,843} = 1,79$$

Bedømmelse af prøve-indeks:










negativ	grænseværdiområde	positiv
< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1

# Symbolforklaringer

## Generelle symboler:

 IVD	In-vitro-diagnostikum
 i	Brugsanvisningen* skal følges
 LOT	Parti-nummer
 B	Bør anvendes inden
 T	Opbevaringstemperatur
 REF	Artikelnummer
 ▾	Antal tests
 W	Produktionsdato
 F	Producent

## Testspecifikke symboler:

 Plate	Mikrotiterplade
 Diluent	Prøvebuffer
 Wash	Vaskebuffer
 Control IgA +	Positivkontrol IgA
 Control IgA -	Negativkontrol IgA
 Cut Off IgA	Cut Off-kontrol IgA
 Conjugate IgA	Anti-human-IgA-konjugat
 Substrate	Substrat
 Stop	Stop-reagens

\* En brugsanvisning findes på [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) eller kontakt din lokale R-Biopharm-distributør.

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

*In vitro*-diagnostiikkaan. Tämä testi on entsyymi-immunologinen määrittäminen IgA-vasta-aineiden analyysiin Chlamydia trachomatista vastaan ihmisen seerumissa.

## Testin suoritus:

1. Tuo mikrotiiterilevy [Plate] ja reagenssit huoneenlämpöön (20-25 °C).
2. Laimenna pesupuskuri [Wash] 1:20 tislattulla vedellä.
3. Kiinnitä tarvittava määrä kuoppia kehykseen [Plate] positiivista kontrollia [Control IgA +], negatiivista kontrollia [Control IgA -], Cut Off -kontrollia [Cut Off IgA] ja näytteitä varten; Cut Off -kontrolli suoritetaan parinäytteessä.
4. Laimenna kontrollit ja seeruminäytteet 1:21 näytepuskurilla [Diluent] kehyksessä [Plate]; absorboi näytteet kehyksessä (esim. RIDA® RF-absorbentilla, tuotenro Z 0202) ja määritä tarvittava laimennus vasta sen jälkeen.  
Laita 50 µl RIDA® RF-Absorbens näytteiden kuoppiin.  
Lisää 5 µl seerumia; sekoita.  
Pipetoi 5 µl kontrolleja vastaaviin kuoppiin.  
Pipetoi 100 µl näytepuskuria [Diluent] kontrolleihin.  
Pipetoi 50 µl näytepuskuria [Diluent] kontrolleihin; sekoita.
5. 45 minuutin inkubaatio +37 °C:n lämpötilassa.
6. Tyhjennä mikrotiiterilevy, pese lopuksi 5 kertaa 300 µl:lla laimennettua pesupuskuria.
7. Pipetoi 100 µl konjugaattia [Conjugate IgA] kaikkiin kuoppiin.
8. 30 minuutin inkubaatio +37 °C:n lämpötilassa.
9. Tyhjennä mikrotiiterilevy, pese lopuksi 5 kertaa 300 µl:lla laimennettua pesupuskuria.
10. Pipetoi 100 µl substraattia [Substrate] kaikkiin kuoppiin
11. 20 minuutin inkubaatio huoneenlämmössä (20-25 °C).
12. Pipetoi 50 µl stop-reagenssia [Stop] kaikkiin kuoppiin.
13. Fotometrinen mittaus aallonpituudella 450/620 nm.

Testi on onnistunut, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

	OD
Negatiivinen kontrolli	< 0,55
Positiivinen kontrolli	> 0,9
Cut off -kontrolli (keskiarvo)	< 0,7 x positiivisen kontrollin OD > 1,5 x negatiivisen kontrollin OD

## Tulosten arviointi:

1. Cut Off-kontrollin mittaustulosten keskiarvo lasketaan.
2. Jakamalla näytteen mittaustulos lasketulla keskiarvolla saadaan testi-indeksi.

Esim.: Cut off-kontrolli 1 OD = 0,821  
Cut off-kontrolli 2 OD = 0,865  
Keskiarvo = 0,843  
Näyte OD = 1,508










$$\text{Testi-indeksi} = \frac{1,508}{0,843} = 1,79$$

Testi-indeksin tulkinta:










negatiivinen	raja-arvo	positiivinen
< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1

# Symbolien selitykset

## Yleiset symbolit:

	In vitro -diagnostiikka
	Noudata käyttöohjetta*
	Erän numero
	Käytettävä ennen
	Varastointilämpötila
	Tuotenumero
	Testien lukumäärä
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja

## Testikohtaiset symbolit:

	Mikrotiitterilevy
	Näytepuskuri
	Pesupuskuri
	Positiivinen kontrolli IgA
	Negatiivinen kontrolli IgA
	Cut off -kontrolli IgA
	Anti-human-IgA-konjugaatti
	Substraatti
	Stop-reagenssi

\* Perusteellinen käyttöohje löytyy osoitteesta [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) tai voit kysyä lisätietoja myös omalta R-Biopharm-jälleenmyyjältäsi.

Deutsch

English

Español

Français

Dansk

Suomi

Ελληνικά

Italiano

Nederlands

Norsk

Polski

Portugués

Svenska

Čeština

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

Για διαγνώσεις *in vitro*. Η εξέταση αυτή είναι ένας ενζυμοανοσολογικός προσδιορισμός για τον εντοπισμό αντισωμάτων IgA έναντι Chlamydia trachomatis στον ανθρώπινο ορό.

## Διεξαγωγή της εξέτασης:

1. θερμάνετε τη μικροπλάκα [Plate] και τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C)
2. Αραιώστε σε αναλογία 1:20 το διάλυμα πλύσης [Wash] με αποσταγμένο νερό
3. Τοποθετήστε επαρκή αριθμό κοιλοτήτων για το θετικό κοντρόλ [Control IgA+], το αρνητικό κοντρόλ [Control IgA-] και τον cut-off έλεγχο [Cut Off IgA] στο πλαίσιο στήριξης [Plate]. Ο έλεγχος cut-off διεξάγεται κατά το δεύτερο προσδιορισμό.
4. Αραιώστε τους ελέγχους και τα δείγματα ορού σε αναλογία 1:21 με το δοκιμαστικό διάλυμα [Diluent] στην πλάκα [Plate]. Απορρόφηση των δειγμάτων στην πλάκα (π.χ. με RIDA® RF-Absorbens, Art. No. Z 0202) και έπειτα προσθήκη στην αντίστοιχη αραιώση.  
Τοποθετήστε 50 μl RIDA® RF-Absorbens στις κοιλοότητες των δειγμάτων  
Προσθέστε 5 μl ορού και αναμίξτε  
Τοποθετήστε έπειτα τα 5 μl του ελέγχου στις αντίστοιχες κοιλοότητες  
Προσθέστε 100 μl [Diluent] στον έλεγχο  
Προσθέστε 50 μl [Diluent] στα δείγματα, αναμίξτε
5. επώαση στους 37 °C για 45 λεπτά
6. Αδειάστε τη μικροπλάκα. Πλύνετε 5 φορές με αραιωμένο διάλυμα πλύσης 300 μl
7. Προσθέστε 100 μl συζευκτική [Conjugate IgA] σε όλες τις κοιλοότητες
8. επώαση στους 37 °C για 30 λεπτά
9. Αδειάστε τη μικροπλάκα. Πλύνετε 5 φορές με αραιωμένο διάλυμα πλύσης 300 μl
10. Προσθέστε 100 μl βάσης [Substrate] σε όλες τις κοιλοότητες
11. επώαση για 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C)
12. προσθέστε 50 μl αντιδραστηρίου διακοπής [Stop] σε όλες τις κοιλοότητες
13. φωτομέτρηση στα 450/620 nm

Η εξέταση έχει διεξαχθεί σωστά όταν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

	Τιμή απόσβεσης
αρνητικός έλεγχος	< 0,55
θετικός έλεγχος	> 0,9
έλεγχος cut-off (μέση τιμή)	< 0,7 x τιμή απόσβεσης του θετικού ελέγχου > 1,5 x τιμή απόσβεσης του αρνητικού ελέγχου

## Αξιολόγηση:

1. Η μέση τιμή απόσβεσης του ελέγχου cut-off υπολογίζεται.
2. Από τη διαίρεση της τιμής απόσβεσης του δείγματος δια την υπολογισμένη μέση τιμή λαμβάνουμε το δείκτη δείγματος.

π.χ. έλεγχος cut-off 1 Τιμή απόσβεσης = 0,821  
έλεγχος cut-off 2 Τιμή απόσβεσης = 0,865  
Μέση τιμή = 0,843  
Δείγμα Τιμή απόσβεσης = 1,508

$$\text{Δείκτης δείγματος} = \frac{1,508}{0,843} = 1,79$$










Υπολογισμός του δείκτη δειγμάτων

αρνητικό	οριακό	θετικό
< 0,9	0,9 – 1,1	> 1,1




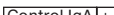







## Επεξηγήσεις συμβόλων

### Γενικά σύμβολα:

	Διάγνωση In-Vitro
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης*
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Αριθμός αντικειμένου
	Αριθμός δοκιμών
	Ημερομηνία παρασκευής
	Παρασκευαστής

### Ειδικά για τη δοκιμή σύμβολα:

	Μικροπλάκα
	Διάλυμα δείγματος
	Διάλυμα πλύσης
	Θετικό κοντρόλ IgA
	Αρνητικό κοντρόλ IgA
	Έλεγχος Cut Off IgA
	Αντι-ανθρώπινος συζεύκτης IgA
	Βάση
	Αντιδραστήριο διακοπής

\* Εκτενείς οδηγίες χρήσης θα βρείτε στη διεύθυνση [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) ή στον τοπικό αντιπρόσωπο της R-Biopharm.

Deutsch

English

Español

Français

Dansk

Suomi

Ελληνικά

Italiano

Nederlands

Norsk

Polski

Português

Svenska

Čeština

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

Per diagnostica *in vitro*. Test immuno-enzimatico per la rilevazione di anticorpi IgA anti Chlamydia trachomatis nel siero umano.

## Esecuzione del test:

1. Portare la piastra da microtitolazione [Plate] e reagenti a temperatura ambiente (20-25 °C)
2. Diluire in rapporto 1:20 il tampone di lavaggio [Wash] con acqua distillata
3. Introdurre una quantità sufficiente di cavità per il controllo positivo [Control IgA +], negativo [Control IgA -], controllo Cut Off, [Cut Off IgA] e inserire i campioni nel telaio della [Plate]; eseguire il controllo Cut Off in doppia determinazione
4. Diluizione dei controlli e dei campioni di siero 1:21 con il diluente per tampone campione [Diluent] nella piastra [Plate]; sottoporre i campioni ad assorbimento nella piastra (ad es. con assorbente RF RIDA®, Art. No. Z 0202) e solo successivamente sottoporre alla diluizione necessaria  
inserire 50 µl di RIDA® RF-Absorbens nelle cavità per i campioni  
aggiungere 5 µl di siero; mescolare  
introdurre quindi 5 µl di controlli nelle cavità corrispondenti  
aggiungere 100 µl di diluente [Diluent] ai controlli  
aggiungere 50 µl di diluente [Diluent] ai campioni; mescolare
5. Incubare per 45 minuti a 37 °C
6. svuotare la micropiastra; lavare quindi per 5 volte con 300 µl di tampone di lavaggio diluito
7. introdurre 100 µl di coniugato [Conjugate IgA] in tutte le cavità
8. Incubare per 30 minuti a 37 °C
9. svuotare la micropiastra; lavare quindi per 5 volte con 300 µl di tampone di lavaggio diluito
10. introdurre 100 µl di substrato [Substrate] in tutte le cavità
11. 20 minuti di incubazione a temperatura ambiente (20-25 °C)
12. introdurre 50 µl di reagente bloccante [Stop] in tutte le cavità
13. misurazione fotometrica a 450/620 nm

Il test è stato eseguito correttamente in caso di conformità con le seguenti condizioni:

	OD
Controllo negativo	< 0,55
Controllo positivo	> 0,9
Controllo Cut Off (valore medio)	< 0,7 x OD del controllo positivo > 1,5 x OD del controllo negativo

## Valutazione:

1. Calcolare il valore medio di estinzione del controllo Cut Off.
2. Dividendo il valore di estinzione del campione per il valore medio calcolato si ottiene l'indice dei campioni.

es.:    Controllo 1 Cut Off    OD = 0,821  
         Controllo 2 Cut Off    OD = 0,865  
         Valore medio            = 0,843  
         Campione                OD = 1,508










$$\text{Indice dei campioni} = \frac{1,508}{0,843} = 1,79$$

Valutazione dell'indice dei campioni:




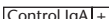





negativo	valore limite	positivo
< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1

# Spiegazione dei simboli

## Simbologia generale:

	Metodo diagnostico in-vitro
	Osservare le istruzioni per l'uso*
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Temperatura di deposito
	Numero di articolo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Produttore

## Simbologia specifica del test:

	Micropiastrea
	Tampone campione
	Tampone di lavaggio
	Controllo positivo IgA
	Controllo negativo IgA
	Controllo Cut Off IgA
	Coniugato anticorpi umani IgA
	Substrato
	Reagente bloccante

\* Le istruzioni per l'uso complete sono disponibili sul sito [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) oppure possono essere richieste al vostro distributore R-Biopharm locale.

Deutsch

English

Español

Français

Dansk

Suomi

Ελληνικά

Italiano

Nederlands

Norsk

Polski

Português

Svenska

Čeština

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

Voor de *in vitro* diagnostiek. Deze test is een enzymimmunoanalyse voor het aantonen van IgA-antilichamen tegen Chlamydia trachomatis in humaan serum.

## Uitvoering test:

1. Microtiterplaat [Plate] en reagentia op kamertemperatuur (20-25 °C) brengen
2. 1:20 verdunning van de wasbuffer [Wash] met gedestilleerd water
3. Toereikend aantal caviteiten voor positieve controle [Control IgA+], negatieve controle [Control IgA-], Cut Off-controle [Cut Off IgA] en monsters in het frame [Plate] steken; de Cut Off-controle dient in dubbele bepaling te worden uitgevoerd
4. 1:21 verdunning van de controles en de serummonsters met de monsterbuffer [Diluent] in de plaat [Plate]; de monsters in de plaat absorberen (b.v. met RIDA® RF-absorbens, art. nr. Z 0202) en pas daarna instellen op de vereiste verdunning
  - 50 µl RIDA® RF-Absorbens in de caviteiten voor de monsters doen
  - 5 µl serum toevoegen; mengen
  - 5 µl van de controles in de betreffende caviteiten doen
  - 100 µl [Diluent] bij de controles doen
  - 50 µl [Diluent] bij de controles doen; mengen
5. 45 minuten incubatie op 37 °C
6. Microtiterplaat leegmaken; vervolgens 5 maal met 300 µl verdunde wasbuffer wassen
7. 100 µl conjugaat [Conjugate IgA] in alle caviteiten doen
8. 30 minuten incubatie op 37 °C
9. Microtiterplaat leegmaken; vervolgens 5 maal met 300 µl verdunde wasbuffer wassen
10. 100 µl substraat [Substrate] in alle caviteiten doen
11. 20 minuten incubatie op kamertemperatuur (20-25 °C)
12. 50 µl stop-reagens [Stop] in alle caviteiten doen
13. Fotometrische meting met 450/620 nm

De test is correct verlopen als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

	OD
Negatieve controle	< 0,55
Positieve controle	> 0,9
Cut-Off-controle (gemiddelde waarde)	< 0,7 x OD van de positieve controle > 1,5 x OD van de negatieve controle

## Evaluatie:

1. De gemiddelde extinctiewaarde van de Cut Off-controle wordt berekend.
2. Door de extinctiewaarde van het monster te delen door de berekende gemiddelde waarde verkrijgt men de monsterindex.

b.v.: Cut-Off-controle 1 OD = 0,821  
Cut-Off-controle 2 OD = 0,865  
Gemiddelde waarde = 0,843  
Monster OD = 1,508










$$\text{Monsterindex} = \frac{1,508}{0,843} = 1,79$$

Evaluatie van de monsterindex:




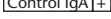
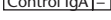

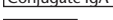


negatief	met grenswaarde	positief
< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1

# Symboolverklaringen

## Algemene symbolen:

	In-vitro diagnosticum
	Handleiding* in acht nemen
	Chargennummer
	Te gebruiken tot
	Opslagtemperatuur
	Artikelnummer
	Aantal testen
	Productiedatum
	Fabrikant

## Testspecifieke symbolen:

	Microtiterplaat
	Monsterbuffer
	Wasbuffer
	Positieve controle IgA
	Negatieve controle IgA
	Cut Off-controle IgA
	Anti-humaan-IgA-conjugaat
	Substraat
	Stop-reagens

\* U vindt een gebruiksaanwijzing op [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) of informeer bij uw lokale R-Biopharm distributeur.

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

For *in vitro*-diagnostikk. Denne testen er et enzymimmunoassay for påvisning av IgA-antistoffer mot Chlamydia trachomatis i humant serum.

## Testgjennomføring:

1. Sett mikrotiterplate [Plate] og reagenser i romtemperatur (20-25 °C)
2. Bland ut vaskebuffer [Wash] med destillert vann i forholdet 1:20
3. Tilstrekkelig antall kaviteter for positiv kontroll [Control IgA +], negativ kontroll [Control IgA -], Cut Off-kontroll [Cut Off IgA] og prøver i rammen [Plate]; Cut Off-kontrollen skal gjennomføres ved dobbeltbestemmelse
4. Bland ut kontrollene og serumprøvene med prøvebuffer [Diluent] i forholdet 1:21 i platen [Plate]; absorber prøvene i platen (for eksempel med RIDA® RF-absorbens, art. nr. Z 0202) og juster først etter dette nødvendig fortykning  
Legg 50 µl RIDA® RF-absorbens i kaviteten til prøvene  
Tilsett 5 µl serum; bland  
Tilsett 5 µl av kontrollene i de tilsvarende kaviteten  
Tilsett 100 µl [Diluent] til kontrollene  
Tilsett 50 µl [Diluent] til prøvene; bland
5. Inkuberes i 45 minutter ved 37 °C
6. Tøm mikrotiterplaten, vask deretter 5 ganger med 300 µl fortynnet vaskebuffer
7. Tilsett 100 µl konjugat [Conjugate IgA] i alle kaviteten
8. Inkuberes i 30 minutter ved 37 °C
9. Tøm mikrotiterplaten, vask deretter 5 ganger med 300 µl fortynnet vaskebuffer
10. Tilsett 100 µl substrat [Substrate] i alle kaviteten
11. Foreta 20 minutters inkubasjon ved romtemperatur (20-25 °C)
12. Tilsett 50 µl stoppreagens [Stop] i alle kaviteten
13. Foreta fotometrisk måling ved 450/620 nm

Testen er gjennomført på riktig måte når følgende betingelser er oppfylt:

	OD
Negativ kontroll	< 0,55
Positiv kontroll	> 0,9
Cut-Off-kontroll (middelverdi)	< 0,7 x OD av positiv kontroll > 1,5 x OD av negativ kontroll

## Evaluering:

1. Ekstinksjonsmiddelverdien av Cut Off-kontrollen beregnes.
2. Ved å dividere ekstinksjonsverdien med den beregnede middelverdien får man prøveindeksen.

Eksempel:

Cut-Off-kontroll 1	OD = 0,821
Cut-Off-kontroll 2	OD = 0,865
Middelverdi	= 0,843
Prøve	OD = 1,508










$$\text{Prøveindeks} = \frac{1,508}{0,843} = 1,79$$

Vurdering av prøveindeks:




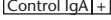
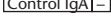

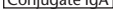


Negativ	Grenseverdi	Positiv
< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1

# Symbolforklaring

## Generelle symboler:

	In-vitro-diagnostikk
	Se bruksanvisningen*
	Lot-nummer
	Holdbar til
	Oppbevaringstemperatur
	Artikkelnummer
	Antall tester
	Produksjonsdato
	Produsent

## Testspesifikke symboler:

	Mikrotiterplate
	Prøvebuffer
	Vaskebuffer
	Positiv kontroll IgA
	Negativ kontroll IgA
	Cut-Off-kontroll IgA
	Anti-human-IgA-konjugat
	Substrat
	Stoppreagens

\* En bruksanvisning er å finne på [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com), eller spør hos din lokale R-Biopharm-distributør.

Deutsch

English

Español

Français

Dansk

Suomi

Ελληνικά

Italiano

Nederlands

Norsk

Polski

Português

Svenska

Čeština

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

Do diagnostyki *in vitro*. Jest to test immunoenzymatyczny do analizy przeciwciał IgA przeciw Chlamydia trachomatis w surowicy ludzkiej.

## Przeprowadzanie testu:

1. Mikroplótkę do mianowania [Plate] i odczynniki podgrzać do temperatury pokojowej (20-25 °C)
2. Bufor do przemywania [Wash] rozcieńczyć wodą destylowaną w proporcji 1:20
3. Umocować w ramce [Plate] wystarczającą ilość pasków z dołkami na kontrolę pozytywną [Control IgA +], negatywną [Control IgA -], kontrolę [Cut Off IgA] i badane próbki; kontrolę Cut Off należy przeprowadzić w podwójnym oznaczeniu
4. Kontrolę i próbki surowicy rozcieńczyć na płytce [Plate] buforem do rozcieńczania próbek [Diluent] w proporcji 1:21; próbki poddać absorpcji na płytce (np. przy użyciu absorbera RIDA® RF, nr art. Z 0202) i dopiero potem ustawić odpowiednie rozcieńczenie
  - Do dołków na próbki dodać 50 µl RIDA® RF-Absorbens
  - Dodać 5 µl surowicy; pomieszać
  - Do odpowiednich dołków dodać 5 µl próbek kontrolnych
  - Do próbek kontrolnych dodać 100 µl bufora [Diluent]
  - Do próbek dodać 50 µl bufora [Diluent], pomieszać
5. Inkubować przez 45 minut w temp. 37 °C
6. Opróżnić mikroplótkę; następnie przemyć 5-krotnie za pomocą 300 µl rozcieńczonego bufora do przemywania
7. Do wszystkich dołków dodać 100 µl koniugatu [Coniugate IgA]
8. Inkubować przez 30 minut w temp. 37 °C
9. Opróżnić mikroplótkę; następnie przemyć 5-krotnie za pomocą 300 µl rozcieńczonego bufora do przemywania
10. Do wszystkich dołków dodać 100 µl substratu [Substrate]
11. Inkubować przez 20 minut w temperaturze pokojowej (20-25 °C)
12. Do wszystkich dołków dodać 50 µl odczynnika do zatrzymywania reakcji [Stop]
13. Pomiar fotometryczny przy 450/620 nm

Test został przeprowadzony prawidłowo, jeśli spełnione są poniższe warunki:

	Absorbancja
Kontrola negatywna	< 0,55
Kontrola pozytywna	> 0,9
Kontrola Cut Off (wartość średnia)	< 0,7 x absorbancja kontroli pozytywnej > 1,5 x absorbancja kontroli negatywnej

## Analiza:

1. Oblicza się średnią wartość ekstynkcji kontroli Cut Off.
2. Po podzieleniu wartości ekstynkcji próbki przez obliczoną wartość średnią uzyskuje się wskaźnik próbki.

np.: Kontrola Cut-Off 1 Absorbancja = 0,821  
Kontrola Cut-Off 2 Absorbancja = 0,865  
Wartość średnia = 0,843  
Próbka Absorbancja = 1,508

$$\text{Wskaźnik próbki} = \frac{1,508}{0,843} = 1,79$$










Analiza wskaźnika próbki:

negatywna	wartość graniczna	pozytywna
< 0,9	0,9 – 1,1	> 1,1












## Objaśnienia symboli

### Symbole ogólne:

	Diagnostyka in vitro
	Przestrzegać instrukcji użycia*
	Numer partii
	Data ważności
	Temperatura przechowywania
	Numer artykułu
	Liczba testów
	Data produkcji
	Producent

### Symbole testu:

	Mikro płytki
	Bufor do próbek
	Bufor do przemywania
	Kontrola pozytywna IgA
	Kontrola negatywna IgA
	Kontrola Cut-Off IgA
	Koniugat anti-human-IgA
	Substrat
	Odczynnik do zatrzymywania reakcji

\* Ze szczegółową instrukcją użycia należy zapoznać się na stronie [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) lub zwrócić się do lokalnego dystrybutora R-Biopharm.

Deutsch

English

Español

Français

Dansk

Suomi

Ελληνικά

Italiano

Nederlands

Norsk

Polski

Português

Svenska

Čeština

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

Para o diagnóstico *in vitro*. Este teste é um enzima-imuno-ensaio para a comprovação dos anticorpos IgA contra Chlamydia trachomatis no soro humano.

## Execução do teste:

1. Colocar a microplaca [Plate] os reagentes em temperatura ambiente (20-25 °C)
2. Diluir a 1:20 o tampão de lavagem [Wash] com água destilada
3. Inserir número suficiente de cavidades para o controle positivo [Control IgA +], controle negativo [Control IgA -], controle Cut Off [Cut Off IgA] e amostras nos quadros [Plate]; o controle Cut Off deve ser feito em dose dupla
4. Diluição a 1:21 dos controles e das amostras de soro com o tampão de diluição [Diluent] na placa [Plate]; absorver as amostras na placa (p. ex. com RIDA® RF-Absorbens, n.º. do art. Z 0202) e só depois ajustar a diluição necessária  
Colocar 50 µl de RIDA® RF-Absorbens nas cavidades para as amostras  
adicionar 5 µl de soro; misturar  
colocar 5 µl dos controles nas cavidades respectivas  
Adicionar 100 µl de [Diluent] aos controles  
Adicionar 50 µl de [Diluent] às amostras; misturar
5. Incubar por 45 minutos a 37 °C
6. Esvaziar a microplaca; depois lavar 5 vezes com 300 µl de tampão de lavagem diluído
7. Adicionar 100 µl de conjugado [Conjugate IgA] em todas as cavidades
8. Incubar por 30 minutos a 37 °C
9. Esvaziar a microplaca; depois lavar 5 vezes com 300 µl de tampão de lavagem diluído
10. Adicionar 100 µl de substrato [Substrate] em todas as cavidades
11. Incubar por 20 minutos a temperatura ambiente (20-25 °C)
12. Adicionar 50 µl de reagente bloqueador [Stop] em todas as cavidades
13. Medição fotométrica a 450/620 nm

O teste é validado se as seguintes condições forem cumpridas:

	OD
Controle negativo	< 0,55
Controle positivo	> 0,9
Controle Cut Off (valor médio)	< 0,7 x OD do controle positivo > 1,5 x OD do controle negativo

## Avaliação:

1. O valor médio de absorbância do controle de cut off é calculado.
2. Através da divisão do valor de absorbância das amostras pelo valor médio calculado, obtém-se o índice das amostras.

p. ex.: controle Cut Off 1 OD = 0,821  
controle Cut Off 2 OD = 0,865  
valor médio = 0,843  
amostra OD = 1,508










$$\text{Índice de amostras} = \frac{1,508}{0,843} = 1,79$$

Avaliação do índice das amostras:










negativo	duvidoso	positivo
< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1

# Explicação dos símbolos

## Símbolos gerais:

 IVD	Diagnóstico in-vitro
 i	Observar as instruções de uso*
 LOT	Número de carga
	utilizável até
	Temperatura de armazenagem
 REF	Número do produto
	Número de testes
	Data de fabricação
	Fabricante

## Símbolos específicos do teste:

 Plate	Microplaca
 Diluent	Tampão de amostra
 Wash	Tampão de lavagem
 Control IgA +	Controle positivo IgA
 Control IgA -	Controle negativo IgA
 Cut Off IgA	Controlo Cut Off IgA
 Conjugate IgA	Conjugado IgA anti-humano
 Substrate	Substrato
 Stop	Reagente bloqueador

\* Você pode encontrar instruções de uso em [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) ou pergunte ao seu distribuidor R-Biopharm local.

Deutsch

English

Español

Français

Dansk

Suomi

Ελληνικά

Italiano

Nederlands

Norsk

Polski

Português

Svenska

Čeština

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

För *in vitro* diagnostik. Detta test är en enzymimmunoassay för kvalitativ analys av IgA-antikroppar mot Chlamydia trachomatis i humanserum.

## Testgenomförande:

1. Acklimatisera mikrotitreringsplatta [Plate] och reagenser till rumstemperatur (20-25°C).
2. 1:20 utspädning av tvättbuffert [Wash] med destillerat vatten
3. Stick i tillräckligt många kaviteter för positivkontroll [Control IgA +], negativkontroll [Control IgA -], Cut Off-kontroll [Cut Off IgA] och prover i ramplattan; Cut Off-kontrollens ska göras genom dubbelbestämning
4. 1:21 utspädning av kontroller och serumprover med provbuffert [Diluent] i plattan [Plate]; absorbera proverna i plattan (t.ex. med RIDA® RF-Absorbens, art.nr. Z 0202) och ställ först därefter in den nödvändiga förtonningen  
Lägg fram 50 µl RIDA® RF-Absorbens i kaviteterna för proverna  
Tillsätt 5 µl serum; blanda  
Tillsätt 5 µl av kontrollerna i motsvarande kaviteter  
Tillsätt 100 µl [Diluent] till kontrollerna  
Tillsätt 50 µl [Diluent] till proverna; blanda
5. 45 minuters inkubation vid 37 °C
6. Töm mikrotitreringsplattan; tvätta därefter 5 gånger med 300 µl utspädd tvättbuffert.
7. Tillsätt 100 µl konjugat [Conjugate IgA] i alla kaviteterna.
8. 30 minuters inkubation vid 37 °C
9. Töm mikrotitreringsplattan; tvätta därefter 5 gånger med 300 µl utspädd tvättbuffert.
10. Tillsätt 100 µl substrat [Substrate] i alla kaviteterna
11. 20 minuters inkubation vid rumstemperatur (20-25°C)
12. Tillsätt 50 µl stoppreagens [Stop] i alla kaviteterna
13. Fotometrisk mätning vid 450/620 nm

Testet är korrekt utfört när följande villkor är uppfyllda:

	OD
Negativkontroll	< 0,55
Positivkontroll	> 0,9
Cut-off-kontroll (medelvärde)	< 0,7 x OD av positivkontrollen > 1,5 x OD av negativkontrollen

## Analys:

1. Släckningsvärdet för Cut Off-kontrollen beräknas.
2. Genom att dividera provets släckningsmedelvärde med beräknat medelvärde erhåller man provindex.

T.ex: Cut-off-kontroll 1 OD = 0,821  
Cut-off-kontroll 2 OD = 0,865  
Medelvärde = 0,843  
Prov OD = 1,508








$$\text{Provindex} = \frac{1,508}{0,843} = 1,79$$

Uppskattning av provindex:









negativ	gränsvärde	positiv
< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1

# Symbolförklaringar

## Allmänna symboler:

	In-Vitro-Diagnostikum
	Titta i bruksanvisningen*
	Partinummer
	användbar till
	Förvaringstemperatur
	Artikelnummer
	Antal tester
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare

## Testspecifika symboler:

	Mikrotitreringsplatta
	Provbuffert
	Tvättbuffert
	Positivkontroll IgA
	Negativkontroll IgA
	Cut Off-kontroll IgA
	Anti-human-IgA-konjugat
	Substrat
	Stoppreagens

\* En bruksanvisning hittar du på [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) eller hos din lokala R-Biopharm distributör.

Deutsch

English

Español

Français

Dansk

Suomi

Ελληνικά

Italiano

Nederlands

Norsk

Polski

Português

Svenska

Čeština

# RIDASCREEN® Chlamydia trachomatis IgA (K 2911)

Pro diagnostiku *in vitro*. Tento test je imunologickou analýzou enzymů k důkazu protilátek IgA vůči Chlamydia trachomatis v humánním séru.

## Provedení testu:

1. Mikrotitrační desku [Plate] a činidla nechte zahřát na teplotu místnosti (20-25 °C)
2. Zředění promývacího pufru [Wash] 1:20 destilovanou vodou
3. Dostatečný počet kavit pro pozitivní kontrolu [Control IgA +], negativní kontrolu [Control IgA -], kontrolu [Cut Off IgA] a vzorky zastrčte do rámu [Plate], kontrolu Cut Off proveďte v dvojitém určení
3. Kontroly a vzorky séra zřeďte 1:21 pufrům vzorků [Diluent] v desce [Plate], vzorky v desce [Plate] absorbujte (např. pomocí RIDA® RF-Absorbens, č. sort. pol. Z 0202) a pak nastavte na požadované zředění
  - 50 µl RIDA® RF-Absorbens dejte pro vzorky do kavit
  - Přidejte k tomu 5 µl séra, smíchejte
  - 5 µl kontrol dejte do příslušných lavit
  - 100 µl [Diluent] dejte ke kontrolám
  - 50 µl [Diluent] dejte ke vzorkům, smíchejte
5. Inkubace po dobu 45 minut při 37 °C
6. Mikrotitrační desku vyprázdněte, pak 5krát propláchněte promývacím pufrům zředěným 300 µl
7. 100 µl konjugátu [Conjugate IgA] dejte do každé kavity
8. Inkubace po dobu 30 minut při 37 °C
9. Mikrotitrační desku vyprázdněte, pak 5krát propláchněte promývacím pufrům zředěným 300 µl
10. 100 µl substrátu [Substrate] dejte do každé kavity
11. Inkubace po dobu 20 minut při teplotě místnosti (20-25 °C)
12. 50 µl činidla [Stop] dejte do každé kavity
13. Fotometrické měření provádějte při 450/620 nm

Test proběhl správně, byly-li splněny následující podmínky:

	OD
negativní kontrola	< 0,55
pozitivní kontrola	> 0,9
kontrola Cut Off (střední hodnota)	< 0,7 x OD pozitivní kontroly > 1,5 x OD negativní kontroly

## Vyhodnocení:

1. Vypočítá se extinkční střední hodnota kontroly Cut Off.
2. Vydělením extinkční hodnoty vzorku prostřednictvím vypočítané střední hodnoty se získá index vzorků.

např.: kontrola Cut Off 1    OD = 0,821  
kontrola Cut Off 2    OD = 0,865  
střední hodnota        = 0,843  
vzorek                    OD = 1,508










$$\text{index vzorku} = \frac{1,508}{0,843} = 1,79$$

Vyhodnocení indexu vzorku:

negativní	hraniční	pozitivní
< 0,9	0,9 – 1,1	> 1,1

# Vysvětlení značek

## Všeobecné značky:

	Diagnostika in vitro
	Dbejte na návod k použití*
	Číslo šarže
	použitelné do
	Teplota skladování
	Číslo sort. položky
	Počet testů
	Výrobní datum
	Výrobce

## Značky specifické pro test:

	mikrotitrační deska
	ředící pufr
	promývací pufr
	pozitivní kontrola IgA
	negativní kontrola IgA
	kontrola Cut Off IgA
	antihumánní konjugát IgA
	substrát
	činidlo stop

\* Podrobný návod k použití naleznete pod [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) nebo se informujte u svého místního dodavatele R-Biopharm.

Deutsch

English

Español

Français

Dansk

Suomi

Ελληνικά

Italiano

Nederlands

Norsk

Polski

Português

Svenska

Čeština

2005-06-22



**R-Biopharm AG**

Landwehrstr. 54, D-64293 Darmstadt, Germany

Telefon: +49 (0) 61 51 81 02-0

Telefax: +49 (0) 61 51 81 02-20

**r-biopharm**

