

Test Rapido Chlamydia
Chlamydia Rapid Test Card
Test rapide Chlamydia
Chlamydia Schnell Testkassette
Prueba Rápida de Chlamydia
Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων

MANUALE D'USO
USER MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
BEDIENUNGSANLEITUNG
MANUAL DE USO
Εγχειρίδιο χρήσης

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.



Metodica

Test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Chlamydia Rapid Test Card (Tampone/Urina) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa della *Chlamydia trachomatis* su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo, da usarsi quale ausilio nella diagnosi dell'infezione da Chlamydia.

RIEPILOGO

La *Chlamydia trachomatis* è la principale causa di malattie veneree a trasmissione sessuale nel mondo. E' formata da corpi elementari (forma infettiva) e corpi reticolati o inclusi (forma replicante). La *Chlamydia trachomatis* ha un grado di trasmissione molto elevato ed asintomatico, con frequenti complicanze, sia nelle donne che nei neonati. Le complicanze dell'infezione da Chlamydia nelle donne comprendono: cervicitis, uretriti, endometriti, infiammazione pelvica (PID) ed un aumento di gravidanze extra-uterine ed infertilità.¹ La trasmissione verticale durante il parto, tra madre e neonato, può causare una inclusion congiuntivite o pneumoniae. Negli uomini, le complicanze dell'infezione da Chlamydia comprendono: uretriti e epididimiti. Almeno il 40% delle uretriti non gonococciche sono associate all'infezione da Chlamydia. Circa il 70% delle donne con infezioni endocervicali ed oltre il 50% degli uomini con infezioni uretrali sono asintomatici. Normalmente, l'infezione da Chlamydia veniva diagnosticata per mezzo della determinazione dell'inclusione della Chlamydia nelle colture tissutali. Il metodo colturale è il metodo più sensibile e specifico dei metodi di laboratorio, ma è impegnativo per il laboratorio, costoso, lungo (48-72 ore) e non è disponibile in modo routinario nella maggior parte dei laboratori. Chlamydia Rapid Test Card (Tampone/Urina) è un test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo, in grado di produrre risultati in 10 minuti. Il test utilizza un anticorpo specifico per la Chlamydia per la determinazione selettiva dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo.

PRINCIPIO

Chlamydia Rapid Test Card (Tampone/Urina) è un test qualitativo a flusso laterale per la determinazione dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo, da usarsi quale ausilio nella diagnosi dell'infezione da Chlamydia. In questo test, un anticorpo specifico diretto verso l'antigene della Chlamydia è adeso alla zona del test della card. Durante lo svolgimento del test, la soluzione antigene estratta reagisce con un anticorpo della Chlamydia adeso alle particelle. La miscela migra fino a reagire con l'anticorpo anti Chlamydia presente sulla membrana e produce una banda colorata nella zona del test. La presenza di questa banda colorata nella zona del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Quale controllo interno della procedura, apparirà sempre una banda colorata nella zona di controllo (C) del test, ad indicare che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

REAGENTI

La membrana della card contiene anticorpi legati alle particelle e antigene di Chlamydia adeso alla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare la card nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i kit ed i campioni.
- Non utilizzare la card se la busta è danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici, in tutte le fasi d'analisi, e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Per campioni endocervicali, utilizzare solo tampone **sterile**.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). La card è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. La card deve essere conservata nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE**. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Chlamydia Rapid Test Card (Tampone/Urina) può essere eseguita su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo.
- La qualità del campione prelevato è estremamente importante. La determinazione della Chlamydia richiede una tecnica di raccolta del campione completa e con movimento deciso, che fornisca materiale cellulare e non solo fluidi corporei.
- Come prelevare il **Campione da Tampone Cervicale Femminile**:
 - Utilizzare solo il tampone fornito nel kit. In alternativa è possibile utilizzare tampone in plastica.
 - Prima della raccolta del campione rimuovere il muco in eccesso dalla zona endocervicale con un bastoncino di cotone ed eliminarlo. Il tampone deve essere inserito nel canale endocervicale, superare la giunzione squamosacolonare fino a che la maggior parte del tampone non sarà più visibile. Questo permetterà il prelievo di cellule colonnari o epitelio cubico, che sono la principale riserva dell'organismo della Chlamydia. Ruotare decisamente il tampone di 360° in una direzione (senso orario o antiorario), aspettare 15 secondi ed estrarre il tampone. Evitare la contaminazione con cellule extra cervicali o vaginali. **Non** utilizzare sodio cloridrico 0,9% per trattare il tampone, prima del prelievo del campione.
 - Se il test deve essere eseguito immediatamente inserire il tampone nella provetta d'estrazione.
- Come prelevare il **Campione dal Tampone Uretrale Maschile**:
 - Per la raccolta del campione uretrale possono essere utilizzati tamponi standard in plastica o metallici sterili. Istruire il paziente a non urinare per lo meno per un ora, prima della raccolta del campione.
 - Inserire il tampone nell'uretra per 2-4 cm, ruotare il tampone per 360° in una direzione (senso orario o antiorario), aspettare 10 secondi ed estrarre il tampone. **Non** utilizzare sodio cloridrico 0,9% per trattare il tampone, prima del prelievo del campione.
 - Se il test deve essere eseguito immediatamente inserire il tampone nella provetta d'estrazione.
- Come prelevare il **Campione di Urina Maschile**:
 - Raccogliere 15-30 ml della prima urina del mattino in un contenitore per urine sterile. La prima urina del mattino è preferibile in quanto contiene un'alta concentrazione dell'antigene della Chlamydia.

- Miscelare il campione di urina capovolgendo il contenitore. Trasferire 10 ml del campione di urina nella provetta per la centrifuga, aggiungere 10 ml di acqua distillata e centrifugare a 3.000 rpm per 15 minuti.
- Eliminare attentamente il supernatante, mantenere la provetta capovolta e rimuovere tutto il supernatante dal bordo della provetta, picchiettando su carta assorbente.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente trattare le urine centrifugate come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Si raccomanda di eseguire il test appena possibile dopo la raccolta del campione. Se non fosse possibile eseguire il test immediatamente, i tamponi devono essere conservati in una provetta da trasporto asciutta, per la conservazione o il trasporto. I tamponi possono essere conservati per 4-6 ore a temperatura ambiente (15-30°C) o 24-72 ore se refrigerati (2-8°C). I campioni di urine possono essere refrigerati (2-8°C) per 24 ore. Non congelare. Tutti i campioni devono essere portati a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'esecuzione del test.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Card
- Provette
- Tappi contagocce
- Supporto provette/reagenti
- Tamponi sterili per campione cervicale femminile
- Metodica
- Pipetta quantitativa
- Reagente A (0,2M NaOH)

Xi



R36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.

(S2 Conservare fuori della portata dei bambini.)

(S46 In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.)

S60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

- Reagente B (0,2N HCl) R35 Provoca gravi ustioni.

C



S1/2 Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini.

S45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

S60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Timer
- Provetta per centrifuga (solo per campioni d'urina maschile)
- Controllo positivo
- Contenitore per l'urina (solo per campioni d'urina maschile)
- Tamponi sterili per campione uretrali maschili
- Controllo negativo

PROCEDURA

Portare la card, i campioni, i reagenti e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Togliere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se l'analisi viene eseguita immediatamente dopo l'apertura della busta.

2. Estrarre l'antigene della Chlamydia in base al tipo di campione prelevato.

Per Tamponi con Campioni Cervicali Femminili o Campioni Uretrali Maschili:

- Tenendo il flacone del Reagente A in posizione verticale, **aggiungere 5 gocce di reagente A** (circa 300 µl) in una provetta per estrazione del campione. Il Reagente A è incolore. Aggiungere immediatamente il tampone, premere il fondo della provetta e ruotare il tampone 15 volte. Attendere 2 minuti.
- Riempire la pipetta quantitativa per il Reagente B fino al livello indicato (circa 220 µl), quindi

aggiungere il Reagente B nella provetta per estrazione del campione. La soluzione diventerà torbida. Premere il fondo della provetta e **ruotare il tampone 15 volte**, fino a che la soluzione tornerà limpida, con una colorazione tendente al verde o blu. Se il tampone presenta del sangue, il colore della soluzione diventerà giallo o marrone. Attendere 1 minuto.

- Schiacciare il tampone contro un lato della provetta ed estrarlo premendo la provetta. Applicare il tappo contagocce alla provetta per l'estrazione del campione.

Per Campioni di Urina Maschile:

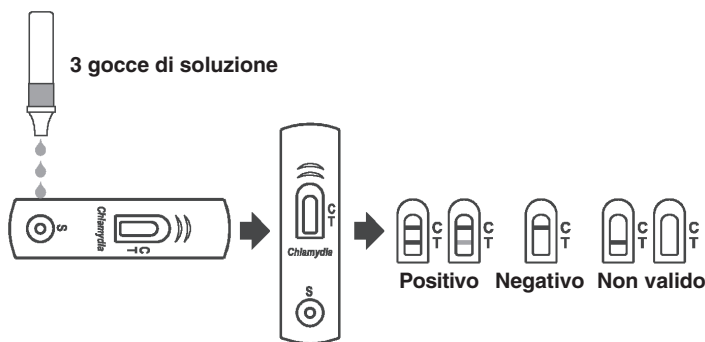
- Riempire la pipetta quantitativa per il **Reagente B** fino al livello indicato (circa 220 µl), quindi **aggiungere il Reagente B** nell'urina centrifugata nella provetta, quindi agitare il liquido vigorosamente, aspirando e dispensando con una pipetta, fino a che la sospensione sarà omogenea.

- Trasferire tutta la soluzione contenuta nella provetta per la centrifuga in una provetta per l'estrazione del campione. **Attendere 1 minuto.** Tenendo il flacone del **Reagente A** in posizione verticale, **aggiungere 5 gocce di reagente A** (circa 300 µl) nella provetta per estrazione del campione. Roteare o picchiettare il fondo della provetta per miscelare la soluzione. **Attendere 2 minuti.**

- Applicare il tappo contagocce alla provetta per l'estrazione del campione.

3. Posizionare la card su una superficie piana e pulita. **Trasferire 3 gocce della soluzione estratta** (circa 100 µl) nel pozzetto del campione (S) della card e avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto del campione (S).

4. Attendere la comparsa della/e banda/e rossa/e. **Leggere i risultati dopo 10 minuti.** Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO: * **Compaiono due bande colorate distinte.** Una nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T).

***NOTA:** L'intensità del colore della banda nella zona reattiva (T) potrebbe variare, ma il test deve essere considerato negativo se appare solo un'ombra colorata.

NEGATIVO: **Compare una banda colorata nella zona di controllo (C).** Non si nota alcuna banda colorata nella zona reattiva (T).

NON VALIDO: **Non compare alcuna banda nella zona di controllo.** Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, smettere immediatamente di utilizzare il kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni test è fornito di controllo interno della procedura. La banda colorata che compare nella zona di controllo (C) è un controllo positivo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente, una corretta migrazione lungo la membrana e la correttezza della procedura.

Con il kit non vengono forniti standard di controllo; si raccomanda tuttavia di analizzare un controllo positivo ed uno negativo quale corretta pratica di laboratorio atta a confermare la procedura analitica e verificare la qualità del test.

LIMITI

1. Chlamydia Rapid Test Card (Tampone/Urina) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato per la determinazione dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione dell'antigene della Chlamydia.

2. Questo test indica unicamente la presenza dell'antigene della Chlamydia nei campioni di Chlamydia vitale e non vitale. Non effettuare il test con altri tipi di campioni.

3. La determinazione della Chlamydia dipende dal numero di organismi presenti nel campione. Questo può essere influenzato dal metodo di raccolta del campione e da alcuni fattori del paziente come: età, storia delle malattie a trasmissione sessuale (STD), presenza di sintomi, ecc. Il livello minimo determinabile da questo test potrebbe variare a seconda del sierotipo. Di conseguenza, i risultati devono essere interpretati congiuntamente ad altri dati clinici e di laboratorio a disposizione del medico.

4. Non è possibile determinare il successo o il fallimento di una terapia, in quanto l'antigene potrebbe persistere dopo un'adeguata terapia antimicrobica.

5. Una quantità eccessiva di sangue sul tampone può causare risultati falsamente positivi.

VALORI ATTESI

Per donne, pazienti di cliniche STD, e per altre popolazioni ad alto rischio, la prevalenza dell'infezione da Chlamydia risulta essere tra il 20% ed il 30%. Per la popolazione a basso rischio, come pazienti di cliniche ostetriche e ginecologiche, la prevalenza è circa del 5% o meno.

I dati riportano che in uomini, pazienti di cliniche STD, la prevalenza dell'infezione da Chlamydia è circa del 8% in uomini asintomatici e dell'11% in uomini sintomatici.^{1,2} Il normale tasso della Chlamydia in uomini asintomatici è meno del 5%.³

PERFORMANCE

Sensibilità

Chlamydia Rapid Test Card (Tampone/Urina) è stata valutata con campioni provenienti da pazienti di cliniche STD. Come metodo di riferimento per Chlamydia Rapid Test Card (Tampone/Urina) è stata utilizzata PCR. I campioni sono stati considerati positivi se l'analisi PCR era positiva. I campioni sono stati considerati negativi se l'analisi PCR era negativa. I risultati dimostrano che Chlamydia Rapid Test Card (Tampone/Urina) ha un'alta sensibilità comparata con PCR.

Specificità

Chlamydia Rapid Test Card (Tampone/Urina) utilizza un anticorpo altamente specifico per l'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo. I risultati dimostrano che Chlamydia Rapid Test Card (Tampone/Urina) ha un'alta specificità comparata con PCR.

Per Campioni da Tampone Cervicale Femminile:

Metodo		PCR		Risultati
Chlamydia Rapid Test Card	Risultati	Positivi	Negativi	Totali
	Positivi	46	3	49
	Negativi	6	87	93
Risultati Totali		52	90	142

Sensibilità relativa: 88,5%
 Specificità relativa: 96,7%
 Accuratezza relativa: 93,7%

Per Campioni dal Tampone Uretrale Maschile:

Metodo		PCR		Risultati
Chlamydia Rapid Test Card	Risultati	Positivi	Negativi	Totali
	Positivi	40	8	48
	Negativi	11	104	115
Risultati Totali		51	112	163

Sensibilità relativa: 78,4%
 Specificità relativa: 92,9%
 Accuratezza relativa: 88,3%

Per Campioni di Urina Maschile:

Metodo		PCR		Risultati
Chlamydia Rapid Test Card	Risultati	Positivi	Negativi	Totali
	Positivi	20	0	20
	Negativi	2	35	37
Risultati Totali		22	35	57

Sensibilità relativa: 90,9%
 Specificità relativa: >99,0%
 Accuratezza relativa: 96,5%

Cross-Reattività

L'anticorpo utilizzato per Chlamydia Rapid Test Card (Tampone/Urina) ha dimostrato di essere in grado di determinare tutti i sierotipi di Chlamydia conosciuti. I ceppi *Chlamydia psittaci* e *Chlamydia pneumoniae* sono stati testati con la Card per il Test Rapido di Chlamydia (Tampone/Urine). E' stata valutata la cross reattività con altri organismi, utilizzando una sospensione di 109 CFU/ml.

I seguenti organismi sono risultati negativi quando testati con Chlamydia Rapid Test Card (Tampone/Urina):

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitides	Neisseria gonorrea
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius Group B/C	Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Klebsiella pneumoniae	Gardnerella vaginalis	

BIBLIOGRAFIA


1. Sanders J.W. et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men*. J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al *Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from*

Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay. J. Clinical Microbiology, 31, 1209-1212, (1993).

3. Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection.* Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).


Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° pezzi per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30° C		Numero del lotto		Codice 29117
	Irritante		Corrosivo		

 Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
Fabbricante San Diego, CA 92121, USA


0197

Tamponi:

 Puritan Medical Products
Company LLC
Fabbricante Guildford, ME 04443-0149, USA


0086

Methodology

Rapid test for the qualitative determination of the Chlamydia antigen on the cervical swab in women and urethral swab or urine sample in men.

Only for professional diagnostic in vitro use.

CORRECT USE

The Chlamydia Rapid Test Card (Swab/Urine) is a rapid immunochromatographic test for the qualitative determination of Chlamydia trachomatis on the cervical swab in women and the urethral swab or urine sample in men, to be used during the diagnosis of Chlamydia infection.

SUMMARY

Chlamydia trachomatis is the main cause of STD in the world. It is formed by elementary bodies (infective form) and reticulate bodies (non-infective form).

Chlamydia trachomatis has a very high transmission level and often shows no symptoms, with frequent complications both in women and newborns. The complications due to Chlamydia in women include: cervicitis, urethritis, endometritis, pelvic inflammation (PID) and an increase in the number of extra-uterine pregnancies and infertility.¹ Vertical transmission during birth, between the mother and newborn, can cause inclusion conjunctivitis or pneumoniae. In men, the complications due to Chlamydia infection include: urethritis and epididymitis. At least 40% of urethritis nongonococcal are associated to Chlamydia infection. About 70% of women with endocervical infections and over 50% of men with urethral infections are asymptomatic. Generally, Chlamydia infection was diagnosed through the determination of the Chlamydia inclusion in tissue cultures. The cultural method is the most sensitive and specific of all laboratory methods, but it is demanding for the laboratory, expensive, long (48-72 hours) and it is not a routine method in most laboratories. The Chlamydia Rapid Test Card (Swab/Urine) is a rapid test for the determination of the qualitative determination of the Chlamydia antigen on the cervical swab in women and urethral swab or urine sample in men, able to produce results in 10 minutes. The test uses a specific antibody for Chlamydia for the selective determination of the Chlamydia antigen on the cervical swab in women and urethral swab or urine sample in men.

PRINCIPLE

The Chlamydia Rapid Test Card (Swab/Urine) is a qualitative test with lateral flow for the determination of the Chlamydia antigen on the cervical swab in women and urethral swab or urine sample in men, to be used as aide in the diagnosis of Chlamydia infection.

In this test, a specific antibody directed towards the Chlamydia antigen is placed on the test area of the card. During the test, the antigen solution reacts with a Chlamydia antibody stuck to the particles. The mixture migrates until it reacts with the anti-Chlamydia antibody on the membrane and produces a colored strip in the test area. The presence of this colored strip in the test area indicates a positive result, whereas a lack of this colored strip in the test area indicates a negative result. As an internal control of the procedure, there will always be a colored strip in the control area (C) of the test which shows that a correct quantity of sample was used and that the migration towards the membrane took place correctly.

REACTANTS

The membrane of the card contains antibodies linked to the Chlamydia particles and antigen adhered to the membrane.

CAUTION

- Only for professional in vitro diagnostic use. Do not use after expiration date..
- Keep card in closed package until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the kits and samples are handled.
- Do not use card if package is damaged.
- Handle all the samples as potentially infective. Take all necessary measures against microbiological risks, during all analysis phases, and follow the standard procedures for the correct disposal of the samples.
- During the analysis of the samples wear personal protection equipment: laboratory coats, disposable gloves and eye protection.
- After use, the test must be eliminated according to the local regulations in force.
- Humidity and temperature can negatively affect the results.
- For endocervical samples, use **sterile** swabs only.

PRESERVATION AND STABILITY

Keep in closed package and room temperature or refrigerated (2-30°C). The card is stable up to the date of expiration indicated on the label of the package. The card must be kept in the closed package up to the moment of use. **DO NOT FREEZE**. Do not use after the expiration date.

TAKING AND PREPARING THE SAMPLES

- The Chlamydia Rapid Test Card (Swab/Urine) can be performed on a cervical swab in women and urethral swab or urine sample in men.
- The quality of the sample taken is extremely important. The determination of Chlamydia requires a complete sample collection technique with firm movements, able to take cellular material and not only bodily fluids.
- How to take the **Sample from Female Cervical Swab**:
 - Only use the swab supplied in the kit. Alternatively it is possible to use a plastic swab.
 - Before collecting the sample remove the excess mucus in the endocervical area with a cotton swab and eliminate. The swab must be inserted in the endocervical channel, beyond the squamous-columnar junction until most of the swab is no longer visible. It will be possible to take columnar cells or cubic epithelium, which are the main reserve of Chlamydia of the body. Firmly rotate the swab by 360° in one direction (clockwise or counter-clockwise), wait 15 seconds and remove swab. Avoid contamination with extra-cervical or vaginal cells. Do not use sodium hydrochloric 0.9% to treat the swab, before taking the sample.
 - If the test must be carried out immediately insert the swab in the extraction test tube.
- How to take the **Sample from the Male Urethral Swab**:
 - Standard plastic swabs or sterile metal swabs can be used to collect the urethral sample. Tell patient not to urinate for at least one hour before the collection of the sample.
 - Insert the swab in the urethra for 2-4 cm, rotate the swab by 360° in one direction (clockwise or counter-clockwise), wait 10 seconds and remove swab. Do not use sodium hydrochloric 0.9% to treat the swab, before taking the sample.
 - If the test must be carried out immediately insert the swab in the extraction test tube.
- How to take the **Male Urine Sample**:
 - Collect 15-30 ml of the first morning urine in a sterile urine container. The first morning urine is preferable because it contains a high concentration of the Chlamydia antigen.
 - Mix the urine sample by turning the container upside-down. Transfer 10 ml of the urine sample in the test tube for centrifugation, add 10 ml of distilled water and spin up to 3,000 rpm for 15 minutes.
 - Carefully eliminate the supernatant, keep the test tube upside-down and remove all the

supernatant from the edges of the test tube, tapping on blotting paper.

- If the test must be performed immediately treat the spun urine as indicated in the instructions for use.
- We recommend performing the test as soon as possible after collecting the sample. If it is not possible to perform the test immediately, the samples must be kept in a dry test tube for preservation or for transportation. The swabs can be kept for 4-6 hours at room temperature (15-30°C) or 24-72 hours if refrigerated (2-8°C). The urine samples can be refrigerated (2-8°C) for 24 hours. Do not freeze. All the samples must be brought to room temperature (15-30°C) before carrying out the test.

COMPLETE KIT

Supplied Material

- Card
- Test Tubes
- Dropping cap
- Test Tube holder/reactant
- Sterile swabs for female cervical sample
- Methodology
- Measuring pipette
- Reactant A (0,2M NaOH)

Xi



R36/38 Irritating for eyes and skin.

(S2 Keep out of reach of children.)

(S46 If swallowed seek immediate medical attention and show container or label).

S60 This material and its container must be disposed of as dangerous waste.

- Reactant B (0,2N HCl)

C



R35 Causes serious burns.

S1/2 Keep locked and out of reach of children.

S45 In case of accident or sickness seek immediate medical attention (if possible, show label).

S60 This material and its container must be disposed of as dangerous waste.

Necessary Material but Not Supplied

- Timer
- Test Tube for spinning (only for male urine samples)
- Positive control
- Container for urine (only for male urine samples)
- Sterile swab for male urethral samples
- Negative control

PROCEDURE

Bring card, the samples, the reactants and/or the controls to room temperature (15-30°C) before the analysis.

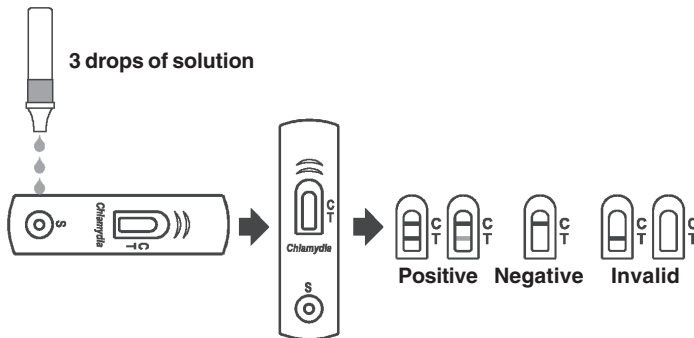
1. Remove the card from the sealed envelope and use it as soon as possible. The best results are obtained if the analysis is performed immediately after opening the package.
2. Extract the Chlamydia antigen according to the type of sample taken.

For swabs with Female Cervical Samples or Male Urethral Samples:

- Keeping the bottle of Reactant A vertically, add **5 drops of reactant A** (about 300 µl) in a test tube for the extraction of the sample. Reactant A has no color. Immediately add the swab, press the bottom of the test tube and rotate the swab 15 times. Wait 2 minutes.
- Fill the measuring pipette for Reactant B up to indicated level (about 220 µl), then **add Reactant B** in the sample extraction test tube. The solution will become cloudy. Press the bottom of the test tube and **rotate the swab 15 times**, until the solution is clear again, with a green or blue color. If the swab shows traces of blood, the color of the solution will become yellow or brown. Wait 1 minute.
- Press the swab against a side of the test tube and extract it by pressing the test tube. Put the dropping cap onto the test tube to extract sample.

For Male Urine Samples:

- Fill the measuring pipette for **Reactant B** up to indicated level (about 220 μl), then **add Reactant B** in the spun urine in the test tube, then shake fluid well, taking and releasing fluid with a pipette until the suspension is homogeneous.
 - Transfer the content of the test tube used for centrifugation to a test tube for the extraction of the sample. **Wait 1 minute**, keep the bottle of **Reactant A** in vertical position, **add 5 drops of Reactant A** (about 300 μl) in the test tube for the extraction of the sample. Rotate or tap the bottom of the test tube to mix solution. **Wait 2 minutes**.
 - Apply the dropping cap to the test tube for the extraction of the sample.
3. Position the card on a flat and clean surface. **Transfer 3 drops of the extracted solution** (about 100 μl) in the pit of the sample (S) of the card and start timer. Avoid the formation of air bubbles in the sample pit (S).
4. Wait for the red strip/s to appear. **Read the results after 10 minutes**. Do not read results after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(See previous illustration)

POSITIVE:* **Two separate colored strips appear.** One in the control area (C), the other in the reactive area (T).

***NOTE:** The color intensity of the strip in the reactive area (T) could change, but the test must be considered negative if just a colored shadow appears.

NEGATIVE: **A colored strip appears in the control area (C).** No colored strip appears in the reactive area (T).

NOT VALID: **No colored strip appears in the control area.** The most likely reasons for this are an insufficient volume of sample or an incorrect procedure. Review procedure and repeat the test with a new card. If the problem continues, immediately stop using the kit and contact local distributor.

QUALITY CONTROL

Every test includes an internal procedure control. The colored strip that appears in the control area (C) is a positive internal control of the procedure and it means a sufficient volume of sample was taken, the migration along the membrane is correct and the procedure is correct.

No control standards are supplied with the kit; we recommend analyzing a positive and a negative control as proper laboratory practice to confirm the analytical procedure and verify the quality of the test.

LIMITATIONS

1. The Chlamydia Rapid Test Card (Swab/Urine) is exclusively for in vitro diagnostic use. The test must be used for the determination of the Chlamydia antigen on the cervical swab in women and urethral swab or urine sample in men. This qualitative test is not able to determine the quantitative value nor the percentage of increase of the Chlamydia antigen.
2. This test solely indicates the presence of the Chlamydia antigen in the vital and non-vital Chlamydia samples. Do not perform test with other types of samples.
3. The determination of Chlamydia depends on the number of organisms in the sample. This can be influenced by the collection method of the sample and by other patient factors such as: age, past history of STDs, presence of symptoms, etc. The minimum level that can be determined with this test varies according to the serotype. Consequently, the results must be interpreted along with other clinical and laboratory data available to the doctor.
4. It is not possible to determine the success or failure of a therapy, because the antigen could persist after an adequate antimicrobial therapy.
5. An excessive quantity of blood on the swab could produce falsely positive results

EXPECTED VALUES

For women, patients of STD clinics, and for other high risk populations, the prevalence of Chlamydia infection could be between 20% and 30%. For low risk population, such as patients of ob/gyn clinics, the prevalence is about 5% or less.

The data shows that in men, patients of STD clinics, the prevalence of Chlamydia infection is approx. 8% in asymptomatic men and 11% in symptomatic men.^{1,2} The normal rate of Chlamydia in asymptomatic men is less than 5%.³

PERFORMANCES

Sensitivity

The Chlamydia Rapid Test Card (Swab/Urine) was evaluated with samples taken from patients of STD clinics. PCR was used as reference method for the Chlamydia Rapid Test Card (Swab/Urine). The samples were considered positive if the PCR analysis was positive. The samples were considered negative if the PCR analysis was negative. The results show that the Chlamydia Rapid Test Card (Swab/Urine) has a high level of sensitivity compared to PCR.

Specificity

The Chlamydia Rapid Test Card (Swab/Urine) uses a highly specific antibody for the Chlamydia antigen on cervical swabs in women and urethral swabs in men or male urine samples. The results show that the Chlamydia Rapid Test Card (Swab/Urine) has a high level of specificity compared to PCR.

For Samples from Female Cervical Swabs:

Method		PCR		Total Results
Chlamydia Rapid Test Card	Results	Positive	Negative	
	Positive	46	3	49
	Negative	6	87	93
Total Results		52	90	142

relative Sensitivity: 88.5%
relative Specificity: 96.7%
relative Accuracy: 93.7%

For Samples from Male Urethral Swabs:

Method		PCR		Total Results
Chlamydia Rapid Test Card	Results	Positive	Negative	
	Positive	40	8	48
	Negative	11	104	115
Total Results		51	112	142

relative Sensitivity: 78.4%
 relative Specificity: 92.9%
 relative Accuracy: 88.3%

For Samples of Male Urine:

Method		PCR		Total Results
Chlamydia Rapid Test Card	Results	Positive	Negative	
	Positive	20	0	20
	Negative	2	35	37
Total Results		22	35	57

relative Sensitivity: 90.9%
 relative Specificity: >99.0%
 relative Accuracy: 96.5%

Cross-Reactivity

The antibody used for the Chlamydia Rapid Test Card (Swab/Urine) proved to be able to determine all the serotypes of Chlamydia known. The group Chlamydia psittaci and Chlamydia pneumoniae were tested with the Card for the Chlamydia Rapid Test Card (Swab/Urine). Their cross-reactivity with other organisms was evaluated using suspensions of 109 CFU/ml.












The following organisms resulted negative when tested with the Chlamydia Rapid Test Card (Swab / Urine):


Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitides	Neisseria gonorhea
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius Group B/C	Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Klebsiella pneumoniae	Gardnerella vaginalis	

BIBLIOGRAFY

1. Sanders J.W. et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men*. J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al *Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay*. J. Clinical Microbiology, 31,1209-1212, (1993).
3. Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection*. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).


Index of Symbols

	Attention, ^{see} instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog 29117
	Irritating		Corrosive		

 **Manufacturer** Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA


0197

Swabs:

 **Manufacturer** Puritan Medical Products
Company LLC
Guildford, ME 04443-0149, USA


0086

Indications

Test rapide permettant la détection qualitative de l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme et le prélèvement urétral ou les échantillons d'urine chez l'homme. Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.

EMPLOI PRÉVU

Chlamydia Rapid Test Card (Écouvillon/Urine) est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de *Chlamydia trachomatis* dans le prélèvement cervical chez la femme et le prélèvement urétral ou les échantillons d'urine chez l'homme, pour aider au diagnostic de l'infection à Chlamydia.

RÉSUMÉ

La *Chlamydia trachomatis* est la cause principale des maladies sexuellement transmissibles dans le monde. Elle est composée de corps élémentaires (forme infectieuse) et de corps réticulés ou inclusions cellulaires (forme reproductive).

Les infections à *Chlamydia trachomatis* ont une prévalence élevée et un taux de transmission asymptomatique avec des complications importantes fréquentes chez la femme et le nouveau-né. La cervicite, l'urétrite, l'endométrite, les atteintes inflammatoires pelviennes (AIP) et un taux plus élevé de grossesses ectopiques et d'infertilité sont les complications dues aux infections à Chlamydia chez la femme.¹ Une transmission verticale par la mère à l'enfant lors de l'accouchement peut provoquer conjonctivite à inclusion ou pneumonie.

Chez l'homme, les complications de l'infection à Chlamydia incluent : urétrites et épididymites. Au moins 40 % des cas d'urétrites non gonococciques sont associés à une infection à Chlamydiae. Environ 70 % des femmes présentant des infections endocervicales et plus de 50 % des hommes avec une infection de l'urètre sont asymptomatiques. Traditionnellement, l'infection à Chlamydia est diagnostiquée lors de la détection des inclusions de Chlamydia sur une culture cellulaire appropriée. La méthode de culture est la méthode de laboratoire la plus sensible et spécifique, mais elle est laborieuse pour le laboratoire, onéreuse, longue (48-72 heures) et pas disponible de manière routinière dans la plupart des institutions.

Chlamydia Rapid Test Card (Écouvillon/Urines) est un test rapide pour la détection qualitative de l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme et le prélèvement urétral ou les échantillons d'urine chez l'homme, en mesure de donner des résultats en 10 minutes. Le test utilise un anticorps spécifique au Chlamydia pour détecter sélectivement l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme et le prélèvement urétral ou les échantillons d'urine chez l'homme.

PRINCIPE

Chlamydia Rapid Test Card (Écouvillon/Urine) est un test qualitatif à flux latéral permettant la détection de l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme et le prélèvement urétral ou les échantillons d'urine chez l'homme, pour aider au diagnostic de l'infection à Chlamydia. Dans ce test, un anticorps spécifique dirigé vers l'antigène de Chlamydia est fixé sur la zone test de la card. Au cours du test, la solution d'antigène extraite réagit avec l'anticorps de Chlamydia fixé aux particules. Ce mélange migre ensuite et réagit avec l'anticorps anti-Chlamydia déposé sur la membrane en formant une bande colorée au niveau de la zone test. La présence de cette bande colorée au niveau de la zone test indique un résultat positif, alors que l'absence de bande colorée indique un résultat négatif. Une bande colorée, servant de contrôle interne, apparaît toujours dans la zone contrôle (C) indiquant que le volume d'échantillon est suffisant et que la migration a bien fonctionné.

RÉACTIFS

La membrane du test contient des anticorps couplés à des particules et un antigène de Chlamydia fixé sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Conserver la card dans le sachet scellé jusqu'à utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des kits et des échantillons.
- Ne pas utiliser la card si le sachet est endommagé.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Prendre toutes les précautions nécessaires contre les risques microbiologiques, pendant toutes les étapes du test, et respecter les procédures standards pour l'élimination correcte des échantillons.
- Porter des vêtements de protection pendant la manipulation : blouse de laboratoire, gants jetables et protection des yeux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les normes locales en vigueur.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats du test.
- Utiliser uniquement des écouvillons **stériles** pour prélever les échantillons endocervicaux.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Le sachet scellé peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (2-30 °C). La card est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage. La card doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Chlamydia Rapid Test Card (Écouvillon/Urine) peut être effectué avec le prélèvement cervical chez la femme, le prélèvement urétral ou les échantillons d'urine chez l'homme.
- La qualité des échantillons obtenus est d'une importance extrême. Pour la détection de Chlamydia, il est nécessaire d'utiliser une technique de prélèvement énergique et minutieuse qui produit un matériau cellulaire et pas seulement des liquides corporels.
- Pour effectuer le **Prélèvement Cervical chez la Femme** :
 - Utiliser uniquement l'écouvillon fourni dans le kit. Alternativement, tout écouvillon plastifié peut être utilisé.
 - Avant le prélèvement de l'échantillon, enlever l'excès muqueux de la zone endocervicale avec un bâtonnet d'ouate et le jeter. Introduire l'écouvillon dans le canal endocervical, au-delà de la jonction tubuleuse squameuse jusqu'à ce que l'extrémité de l'écouvillon disparaisse presque totalement. Ceci permettra de prélever des cellules épithéliales isoprismatiques ou prismatiques, qui sont le principal réservoir des organismes de Chlamydia. Tourner fermement l'écouvillon de 360 ° dans un sens (sens des aiguilles d'une montre ou sens inverse). Le maintenir dans cette position pendant 15 secondes, puis le retirer. Éviter toute contamination avec les cellules de l'exocol ou vaginales. **Ne pas** utiliser de chlorure de sodium 0,9 % pour traiter les écouvillons avant le prélèvement des échantillons.
 - Si le test doit être effectué immédiatement, insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction.
- Pour effectuer le **Prélèvement Urétral chez l'Homme** :
 - Pour le prélèvement urétral, utiliser des écouvillons stériles à tige plastique ou métallique. Demander aux patients de ne pas uriner au moins dans l'heure qui précède le prélèvement.
 - Introduire l'écouvillon dans l'urètre sur 2 à 4 cm, faire tourner l'écouvillon de 360 ° dans un sens (sens des aiguilles d'une montre ou sens inverse). Le maintenir dans cette position pendant

10 secondes, puis le retirer. **Ne pas** utiliser de chlorure de sodium 0,9 % pour traiter les écouillons avant le prélèvement des échantillons.

- Si le test doit être effectué immédiatement, insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction.
- Pour le prélèvement des **Échantillons d'Urine chez l'Homme** :
- Récouter 15-30 ml d'urine fraîche dans un contenant stérile. Des échantillons de la première urine du matin sont recommandés car ils présentent la concentration en Chlamydiae la plus élevée.
- Mélanger l'échantillon d'urine en retournant le récipient. Verser 10 ml d'urine dans un tube à centrifuger, ajouter 10 ml d'eau distillée et centrifuger à 3 000 tpm pendant 15 minutes.
- Jeter soigneusement le surnageant, maintenir le tube renversé et enlever toute trace de surnageant des bords du tube en tapotant celui-ci sur du papier absorbant.
- Si le test doit être réalisé immédiatement, traiter les urines centrifugées conformément aux indications de la notice d'utilisation.
- Il est recommandé de traiter les échantillons dès le prélèvement. S'il n'est pas possible d'effectuer le test immédiatement, les échantillons d'écouvillons doivent être placés dans un tube transportable sec pour la conservation ou le transport. Les écouillons peuvent être conservés entre 4 et 6 heures à température ambiante (15-30 °C) ou entre 24 et 72 heures réfrigérés (2-8 °C). Les échantillons d'urine peuvent être réfrigérés (2-8 °C) pendant 24 heures. Ne pas congeler. Tous les échantillons doivent être ramenés à température ambiante (15 à 30 °C) avant d'effectuer le test.

COMPOSITION DU KIT

Matériel fourni

- Card
- Tubes
- Bouchons compte-gouttes
- Support tubes/réactifs
- Écouillons stériles pour prélèvement cervical chez la femme
- Notice d'utilisation
- Pipette
- Réactif A (0,2M NaOH)

Xi



R36/38, Irrite les yeux et la peau.

(S2 Conserver hors de la portée des enfants.)

(S46 En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.)

S60 Éliminer le produit et/ou son récipient comme un déchet dangereux.

- Réactif B (0,2N HCl)

C



R35 Provoque de graves brûlures.

S1/2 Conserver sous clé et hors de la portée des enfants.

S45 En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).

S60 Éliminer le produit et/ou son récipient comme un déchet dangereux.

Matériel nécessaire non fourni

- Chronomètre
- Tube à centrifuger (pour les échantillons d'urine chez l'homme uniquement)
- Contrôle positif
- Récipient à urine (pour les échantillons d'urine chez l'homme uniquement)
- Écouillons stériles pour prélèvement urétral chez l'homme
- Contrôle négatif

MODE OPÉRATEIRE

Attendre que la card, les échantillons, les réactifs et/ou les contrôles soient à température ambiante (15 à 30 °C) avant de démarrer le test.

1. Sortir la card du sachet scellé et l'utiliser dès que possible. On obtient de meilleurs résultats si le test est effectué immédiatement après l'ouverture du sachet.

2. Extraire l'antigène Chlamydia selon le type d'échantillon prélevé.

Pour le prélèvement cervical chez la femme ou urétral chez l'homme :

- Tenir le flacon de Réactif A verticalement et **ajouter 5 gouttes de Réactif A** (environ 300 µl) au tube d'extraction. Le Réactif A est incolore. Introduire l'écouvillon immédiatement, presser le fond du tube et tourner l'écouvillon 15 fois. Attendre 2 minutes.

- Remplir la pipette de Réactif B jusqu'au repère (environ 220 µl) puis **ajouter le Réactif B** dans le tube d'extraction. La solution devient trouble. Presser le fond du tube et **tourner l'écouvillon 15 fois** jusqu'à ce que la solution prenne une couleur claire avec une légère teinte verte ou bleue. Si l'écouvillon présente des traces de sang, la couleur de la solution deviendra jaune ou marron. Attendre 1 minute.

- Presser l'écouvillon contre les parois du tube et le retirer tout en pressant le tube. Boucher le tube d'extraction à l'aide du bouchon compte-gouttes.

Pour les échantillons d'urine chez l'homme :

- Remplir la pipette de **Réactif B** jusqu'au repère (environ 220 µl) puis **ajouter le Réactif B** aux urines centrifugées dans le tube à centrifuger, puis faire circuler le liquide en va et vient avec la pipette pour mélanger énergiquement jusqu'à obtenir une suspension homogène.

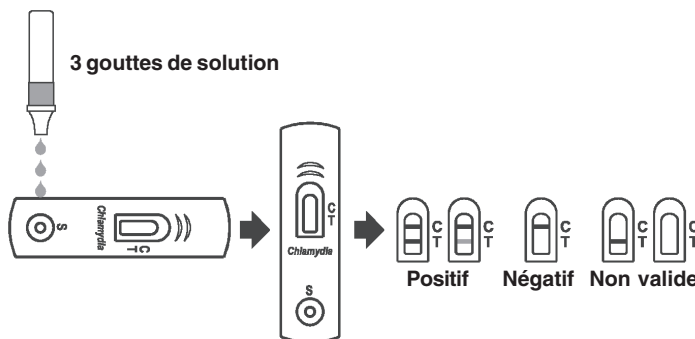
- Verser toute la solution du tube centrifuge dans le tube d'extraction. **Attendre 1 minute.** Tenir la bouteille de **Réactif A** verticalement et **ajouter 5 gouttes de Réactif A** (environ 300 µl) dans le tube d'extraction. Mélanger la solution en retournant le tube ou en tapotant le fond du tube.

Attendre 2 minutes.

- Boucher le tube d'extraction à l'aide du bouchon compte-gouttes.

3. Placer la card sur une surface propre et plane. **Ajouter 3 gouttes de solution extraite** (environ 100 µl) dans le puits échantillon (S) de la card, puis déclencher le chronomètre. Veiller à éviter que des bulles d'air se forment dans le puits échantillon (S).

4. Attendre que la/les bande(s) rouge(s) apparaisse/ent. **Lire le résultat au bout de 10 minutes.** Ne pas lire le résultat après plus de 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Voir illustration précédente)

POSITIF : * **deux bandes colorées distinctes apparaissent.** Une bande dans la zone de contrôle (C) et une autre bande dans la zone de test (T).

***NOTE :** L'intensité de la coloration dans la zone de test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif si la bande colorée est de très faible intensité.

NÉGATIF : **Une bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (C).** Aucune bande colorée n'apparaît dans la zone de test (T).

NON VALIDE : **Aucune bande n'apparaît dans la zone de contrôle.** Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les

instructions et refaire le test avec une nouvelle card. Si le problème persiste, cesser immédiatement toute utilisation du kit et contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Chaque test est muni d'un contrôle interne de la procédure. L'apparition d'une bande colorée au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle positif interne de la procédure. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et que la procédure a été exécutée correctement.

Ce kit ne comprend pas de contrôles standards. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé d'utiliser un contrôle positif et un contrôle négatif pour s'assurer que les instructions ont bien été assimilées et que le test fonctionne correctement.

LIMITES

1. Chlamydia Rapid Test Card (Écouvillon/Urine) est un test de diagnostic *in vitro* exclusivement. Ce test doit être effectué pour la détection de l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme et le prélèvement urétral ou les échantillons d'urine chez l'homme. Ni la valeur quantitative ni le taux de croissance des concentrations d'antigènes Chlamydia ne peut être déterminée par ce test qualitatif.

2. Ce test indique seulement la présence d'antigène Chlamydia dans les échantillons de Chlamydia viable et non-viable. Ne pas effectuer le test avec d'autres types d'échantillons.

3. La détection de Chlamydia dépend du nombre d'organismes présents dans l'échantillon.

Ceci peut être affecté par les méthodes de prélèvement des échantillons et les facteurs liés au patient tels que : âge, histoire de maladies sexuellement transmissibles (MST), présence de symptômes, etc. Le seuil de détection minimal de ce test peut varier selon le sérovar. Par conséquent, les résultats du test doivent être interprétés en fonction des autres données cliniques et de laboratoires connues du médecin.

4. Un succès ou un échec thérapeutique ne peut pas être déterminé puisque l'antigène peut persister après une thérapie antimicrobienne adéquate.

5. Une quantité excessive de sang sur l'écouvillon peut entraîner de faux résultats positifs.

VALEURS ATTENDUES

Chez les femmes consultant une clinique MST et autres populations à haut risque, la prévalence de l'infection à Chlamydia rapportée se situe entre 20 % et 30 %. Dans une population à bas risque, comme les patientes consultant des cliniques de gynécologie obstétrique, la prévalence est de l'ordre de 5 % ou moins.

Les données montrent que chez les hommes consultant une clinique MST, la prévalence de l'infection à Chlamydia est d'environ 8 % pour les hommes asymptomatiques et de 11 % pour les hommes avec des symptômes.^{1,2} Le taux de porteurs de Chlamydia asymptomatiques est inférieur à 5 %.³

PERFORMANCE

Sensibilité

Chlamydia Rapid Test Card (Écouvillon/Urine) a été évalué avec les échantillons obtenus des patients des cliniques MST. La méthode de détection PCR a été utilisée comme méthode de référence pour Chlamydia Rapid Test Card (Écouvillon/Urine). Les échantillons étaient considérés comme positifs en cas de PCR positive. Les échantillons étaient considérés comme négatifs en cas de PCR négative. Les résultats montrent que Chlamydia Rapid Test Card (Écouvillon/Urine) présente une grande sensibilité avec le test de PCR.

Spécificité

Chlamydia Rapid Test Card (Écouvillon/Urine) utilise un anticorps qui est hautement spécifique à l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme et le prélèvement urétral ou les échantillons d'urine chez l'homme. Les résultats montrent que Chlamydia Rapid Test Card (Écouvillon/Urine) présente une grande spécificité avec le test de PCR.

Pour le Prélèvement Cervical chez la Femme :

Méthode		PCR		Total des Résultats
Chlamydia Rapid Test Card	Résultats	Positifs	Négatifs	
	Positifs	46	3	49
	Négatifs	6	87	93
Total des Résultats		52	90	142

Sensibilité relative : 88,5%
Spécificité relative : 96,7%
Exactitude relative : 93,7%

Pour le prélèvement urétral chez l'homme :

Méthode		PCR		Total des Résultats
Chlamydia Rapid Test Card	Résultats	Positifs	Négatifs	
	Positifs	40	8	48
	Négatifs	11	104	115
Total des Résultats		51	112	163

Sensibilité relative : 78,4%
Spécificité relative : 92,9%
Exactitude relative : 88,3%

Pour les Échantillons d'Urine chez l'Homme :

Méthode		PCR		Total des Résultats
Chlamydia Rapid Test Card	Résultats	Positifs	Négatifs	
	Positifs	20	0	20
	Négatifs	2	35	37
Total des Résultats		22	35	57

Sensibilité relative : 90,9%
Spécificité relative : >99,0%
Exactitude relative : 96,5%

Réactivité croisée

Il a été démontré que l'anticorps utilisé dans Chlamydia Rapid Test Card (Écouvillon/Urine) est en mesure de détecter tous les sérovars de Chlamydia connus. Les souches de *Chlamydia psittaci* et *Chlamydia pneumoniae* ont été testées avec Chlamydia Rapid Test Card (Écouvillon/Urine). La réaction croisée avec d'autres organismes a été étudiée en utilisant une suspension de 109 CFU/ml












Les organismes suivants ont été trouvés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec Écouvillon/Urine) :

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitides	Neisseria gonorrhoea
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis Group B/C	Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Klebsiella pneumoniae	Gardnerella vaginalis	

BIBLIOGRAPHIE

1. Sanders J.W. et al Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay. J. Clinical Microbiology, 31,1209-1212, (1993).
3. Schachter, J Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).

Liste des Symboles

	Attention, consulter la notice d'utilisation		N° de tests par kit		Fabricant
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement.		Date de péremption		Usage unique
	Conserver entre 2-30 °C		N° de Lot		Code 29117
	Irritant		Corrosif		



Fabricant

Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA



0197

Écouvillons:



Fabricant

Puritan Medical Products
Company LLC
Guildford, ME 04443-0149, USA



0086

Gebrauchsanweisung

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Chlamydia Antigen im Zervixabstrich bei der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben.

Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK

Der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Zervixabstrich der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben zur Diagnose von Chlamydia Infektionen.

ZUSAMMENFASSUNG

Chlamydia trachomatis ist weltweit die häufigste Ursache einer sexuell übertragbaren Geschlechtskrankheit. Chlamydia besteht aus Elementarkörperchen (infektiöse Form) und netzförmigen oder Einschlußkörperchen (Vermehrungsform). *Chlamydia trachomatis* hat sowohl eine erhöhte Prävalenz als auch eine asymptomatische Übertragungsrates, mit häufigsten Komplikationen bei Frauen und Neugeborenen. Zu den Komplikationen der Chlamydia Infektion bei Frauen gehören Zervizitis, Urethritis, Endometritis, Entzündungen im kleinen Becken der Frau (PID) und erhöhte Inzidenz von ektopischer Schwangerschaft und Unfruchtbarkeit.¹ Vertikale Übertragung der Krankheit während der Entbindung von Mutter auf Neugeborenes kann zu einer Einschlußkonjunktivitis führen. Bei Männern sind Urethritis und Epididymitis die häufigsten Komplikationen bei Chlamydia Infektionen. Mindestens 40 % der Urethritis Fälle, die nicht durch Gonokokken übertragen werden, gehen einher mit einer Chlamydia Infektion. Ungefähr 70 % der Frauen mit endozervikalen Infektionen und bis zu 50 % der Männer mit Harnröhreninfektionen sind ohne Symptome. Üblicherweise wurde eine Chlamydia Infektion durch den Nachweis von Chlamydiaeinschlüssen in Gewebekulturzellen diagnostiziert. Zellkultur ist das Laborverfahren mit der größten Sensitivität und Spezifität, ist aber arbeitsintensiv, teuer und dauert lang (48-72 Stunden) und ist in den meisten Einrichtungen nicht routinemäßig verfügbar.

Der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Chlamydia Antigen in Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben, der Ergebnisse nach 10 Minuten liefert.

Der Test verwendet spezifische Antikörper für Chlamydia, um Chlamydia Antigen selektiv in Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrichen des Mannes und männlichen Urinproben nachzuweisen.

TESTPRINZIP

Der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) ist ein qualitativer „lateral flow“ Immunoassay für den Nachweis von Chlamydia Antigen in Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und Urinproben des Mannes. Bei diesem Test ist der Testlinienbereich mit einem Chlamydia Antigen auf spezifische Antikörper beschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die extrahierte Antigenlösung mit Partikeln, die mit Antikörpern gegen Chlamydia beschichtet sind. Die Mischung wandert entlang der Membran, um mit dem Chlamydia Antikörper auf der Membran zu reagieren und erzeugt eine farbige Linie im Testlinienbereich. Das Auftreten dieser gefärbten Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIEN

Der Testkassette enthält mit Chlamydia Antikörpern beschichtete Partikel, und eine mit Chlamydia Antikörpern beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
 - Der Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel bleiben.
 - Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
 - Den Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
 - Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden.
- Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille).
 - Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
 - Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.
 - Nur **sterile** Abstrichtupfer benutzen, um endozervikale Proben zu erhalten.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) kann mit Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und Urinproben des Mannes durchgeführt werden.
 - Die Qualität der Proben ist von besonderer Wichtigkeit. Der Nachweis von Chlamydien erfordert eine energische und sorgfältige Sammeltechnik, die Zellmaterial und nicht nur Körperflüssigkeit liefert.
- **Zervixabstrich Proben sammeln:**
- Benutzen Sie den mitgelieferten Abstrichtupfer. Alternativ kann jeder Tupfer mit Plastikstiel benutzt werden.
 - Vor der Probensammlung überschüssigen Schleim vom endozervikalen Bereich mit einem Wattetupfer entfernen und beseitigen. Der Tupfer sollte in den Endozervikalkanal eingeführt werden, und über den Übergangsbereich von Platten- zu Zylinderepithel hinwegreichen, bis der größte Teil der Spitze nicht mehr sichtbar ist. Dies erlaubt die Aufnahme von kuboidalen oder zylinderförmigen Epithelzellen, die die Hauptfundquelle des Chlamydiaorganismus sind. Den Tupfer mit leichtem Druck in einer 360° Umdrehung bewegen, (im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn), dann den Tupfer 15 Sekunden belassen und herausziehen. Kontamination mit exozervikalen oder vaginalen Zellen vermeiden. **Keine** 0,9% NaCl-Lösung für eine Tupferbehandlung vor der Probensammlung verwenden.
 - Falls der Test sofort durchgeführt werden soll, den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen geben.
- **Harnröhrenabstrich Proben beim Mann sammeln:**
- Standard Plastik- oder sterile Drahtstiel Abstrichtupfer sollten für die Probenentnahme in der

Harnröhre verwendet werden. Patienten darauf hinweisen mindestens eine Stunde vor Probensammlung keinen Urin mehr auszuscheiden.

- Den Tupfer ca. 2-4 cm in die Harnröhre einführen, eine 360° Drehung in einer Richtung (im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn) vornehmen, für 10 Sekunden darin belassen, dann den Tupfer herausziehen. **Keine** 0,9% NaCl-Lösung für eine Tupferbehandlung vor der Probenentnahme verwenden.
- Falls der Test sofort durchgeführt werden soll, den Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben.
- **Männliche Urinproben sammeln:**
- 15-30 ml sauberen ersten Morgenurin in einem sterilen Urinbecher sammeln. Proben des ersten Morgenurins werden bevorzugt, um die höchste Konzentration an Chlamydia Antigen zu erhalten.
- Den Urin durch Invertieren des Behälters mischen. 10 ml der Urinprobe in ein Zentrifugenröhrchen geben, 10 ml destilliertes Wasser hinzufügen und bei 3.000 Upm für 15 Minuten zentrifugieren.
- Den Überstand sorgfältig entfernen, das Röhrchen umgedreht halten und jeglichen Überstand vom Rand des Röhrchens durch saugfähiges Papier aufnehmen lassen.
- Falls der Test sofort durchgeführt werden soll, das Urinpellet gemäß der Gebrauchsanweisung behandeln.
- Es wird empfohlen, die Proben sofort nach dem Sammeln weiterzuverarbeiten. Falls eine sofortige Testung nicht möglich ist, sollte die Abstrichprobe des Patienten für die Lagerung oder den Transport in ein trockenes Röhrchen gegeben werden. Die Abstriche können 4-6 Stunden bei Raumtemperatur (15-30°C) oder 24-72 Stunden bei (2-8°C) gekühlt gelagert werden. Die Urinproben können gekühlt (2-8°C) bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Nicht Einrieren. Alle Proben sollten vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Teströhrchen
- Tropfspitzen
- Gebrauchsanweisung
- Sterile Tupfer für Zervixabstrich
- Röhrchenständer
- Quantitative Pipette
- Reagenz A (0,2 M NaOH)

Xi



R36/38 Reizt die Augen und die Haut.

(S2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.)

(S46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.)

S60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

- Reagenz B (0,2 N HCl)

C



R35 Verursacht schwere Verätzungen.

S1/2 Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

S45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen.)

S60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Kurzzeitmesser
- Urinbehälter (nur für männliche Urinproben)
- Zentrifugenröhrchen (nur für männliche Urinproben)
- Sterile Tupfer für Harnröhrchenabstrich (Mann)
- Positive Kontrolle
- Negative Kontrolle

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette, Proben, Reagenzien und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

1. Testkassette aus dem versiegelten Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach der Entnahme aus dem Beutel durchgeführt wird.

2. Das Chlamydia Antigen entsprechend des Probentyps extrahieren.

Abstrichproben bei der Frau (Zervix) und beim Mann (Harnröhre):

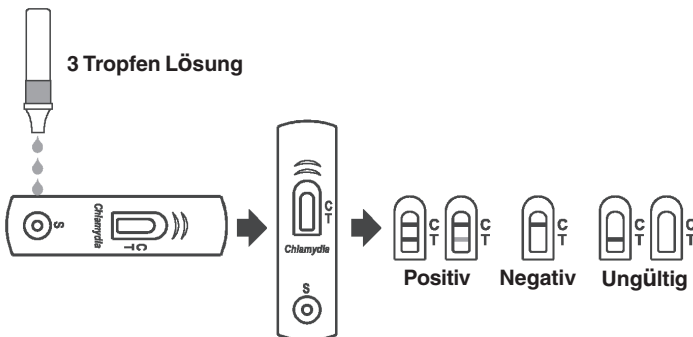
- Reagenzfläschchen A senkrecht halten und **5 volle Tropfen von Reagenz A** (ungefähr 300 µl) in das Extraktionsröhrchen geben. Reagenz A ist farblos. Sofort den Tupfer eintauchen, den Boden des Röhrchens zusammendrücken und den **Tupfer 15 mal** drehen. 2 Minuten stehen lassen.
- Die quantitative Pipette für Reagenz B bis zur markierten Linie auffüllen (ungefähr 220 µl) dann **Reagenz B** in das Extraktionsröhrchen geben. Die Lösung wird trüb. Den Boden des Röhrchens zusammendrücken und den Tupfer 15 mal drehen bis die Lösung wieder klar wird und schwach grün oder blau schimmert. Bei einem blutigen Tupfer wird sich die Farbe in gelb oder braun verändern. 1 Minuten stehen lassen.
- Den Tupfer gegen die Innenseite des Röhrchens pressen und beim Herausziehen des Tupfers das Extraktionsröhrchen zusammendrücken. Die Tropfspitze oben auf das Röhrchen setzen.

Männliche Urinproben:

- Die quantitative Pipette für **Reagenz B** bis zur markierten Linie auffüllen (ungefähr 220 µl) dann **Reagenz B zum Urinpellet** in das Zentrifugenröhrchen geben, dann die Flüssigkeit mit einer Pipette durch hochziehen und wieder ausstossen kräftig mischen bis die Suspension homogen ist.
- Die gesamte Lösung aus dem Zentrifugenröhrchen in das Extraktionsröhrchen geben. **1 Minute stehen lassen. Reagenzfläschchen A** senkrecht halten und **5 volle Tropfen von Reagenz A** (ungefähr 300 µl) in das Extraktionsröhrchen geben. Die Flüssigkeit durch Vortexen oder vorsichtiges Anstossen des Röhrchenbodens mischen. **2 Minuten stehen lassen.**
- Die Tropfspitze auf das Röhrchen setzen.

3. Die Testkassette auf eine saubere, ebene Unterlage legen. **3 volle Tropfen der extrahierten Lösung** (ungefähr 100 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung (S) vermeiden.

4. Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). **Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.** Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten ab.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (Bitte Abbildung oben beachten)

POSITIV:* Zwei deutlich rote Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden.

***HINWEIS:** Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie (T) kann variieren, aber sie sollte als positiv betrachtet werden wenn immer auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontroll-Linien Bereich (C). Im Testlinien Bereich (T) erscheint keine deutlich farbige Linie.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Testpackung ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine gefärbte Linie im Kontroll-Linien Bereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik. Dieser Test sollte zum Nachweis von Chlamydia Antigenen in Zervixabstrichen bei der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben verwendet werden. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration von Chlamydia Antigenen bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.

2. Der Test zeigt nur das Auftreten von Chlamydia Antigenen in Proben von sowohl lebensfähigen als auch nicht lebensfähigen Chlamydien an. Die Durchführung wurde nur mit Zervixproben der Frau beurteilt, nicht mit Harnröhrenabstrichproben des Mannes oder männlichen Urinproben.

3. Der Nachweis von Chlamydia ist abhängig von der Anzahl der Organismen, die in der Probe vorhanden sind. Dies kann durch Probenentnahmeverfahren und von patientenabhängigen Faktoren wie Alter, Verlauf der sexuell übertragenen Krankheit, vorhandenen Symptomen, etc. beeinflusst werden. Die minimale Nachweisgrenze dieses Tests kann entsprechend der Serogruppe (Serovar) variieren. Daher sollten die Testergebnisse in Verbindung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden Labordaten bzw. klinischen Daten ausgewertet werden.

4. Therapeutischer Misserfolg oder Erfolg kann nicht bestimmt werden, da das Antigen nach geeigneter antimikrobieller Therapie weiterhin vorhanden sein kann.

5. Übermäßig viel Blut auf dem Tupfer kann falsch-positive Ergebnisse verursachen.

ERWARTETE WERTE

Bei Frauen in Kliniken zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten und anderen Bevölkerungsgruppen mit hohem Risiko, ist eine Prävalenz von 20% bis 30% für die Chlamydia Infektion berichtet worden. Bei Bevölkerungsgruppen mit geringem Risiko, wie z.B. Patientinnen, in der Entbindungsklinik oder Frauenkliniken, liegt die Prävalenz bei ungefähr 5% oder weniger. Berichte zeigen, dass bei Männern, in Kliniken zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten die Prävalenz der Chlamydia Infektion bei asymptomatischen Männern bei ungefähr 8% und bei symptomatischen Männern bei 11% liegt.^{1,2} Die normale Übertragungsrate von Chlamydien bei asymptomatischen Männern liegt bei weniger als 5%.³

TESTEIGENSCHAFTEN

Sensitivität

Der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) wurde mit Proben von Patienten aus Kliniken zur Behandlung von sexuell übertragbaren Krankheiten durchgeführt. PCR als Referenzmethode für den Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin). Die

Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die PCR positiv war. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn die PCR negativ war. Die Ergebnisse zeigen, dass der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) verglichen mit der Kultur eine hohe Sensitivität hat.

Spezifität

Der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) verwendet einen Antikörper, der hoch spezifisch ist auf Chlamydia Antigen im Zervixabstrich der Frau, Harnröhrenabstrich des Mannes und männlichen Urinproben. Die Ergebnisse zeigen, dass der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) verglichen mit PCR eine hohe Spezifität hat.

Zervix Proben der Frau:

Methode		PCR		Ergebnisse Gesamt
Chlamydia Rapid Test Card	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	46	3	49
	Negativ	6	87	93
Ergebnisse Gesamt		52	90	142

Relative Sensitivität: 88,5%
Relative Spezifität: 96,7%
Relative Richtigkeit: 93,7%

Harnröhrenabstrich Proben beim Mann:

Methode		PCR		Ergebnisse Gesamt
Chlamydia Rapid Test Card	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	40	8	48
	Negativ	11	104	115
Ergebnisse Gesamt		51	112	163

Relative Sensitivität: 78,4%
Relative Spezifität: 92,9%
Relative Richtigkeit: 88,3%

Männliche Urinproben:

Methode		PCR		Ergebnisse Gesamt
Chlamydia Rapid Test Card	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	20	0	20
	Negativ	2	35	37
Ergebnisse Gesamt		22	35	57

Relative Sensitivität: 90,9%
Relative Spezifität: >99,0%
Relative Richtigkeit: 96,5%

Kreuzreaktion

Der Antikörper, der bei dem Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) verwendet wurde, hat gezeigt, dass alle bekannten Chlamydia Serogruppen (Serovars) nachgewiesen wurden. *Chlamydia psittaci* und *Chlamydia pneumoniae* Stämme sind mit der Chlamydia Schnelltest-Kassette (Abstrich/Urin) getestet worden, und diese zeigten eine Kreuzreaktion wenn sie mit












Suspensionen von 109 koloniebildenden Einheiten (KBE)/ml getestet wurden. Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurden unter Verwendung von 109 KBE/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden bei dem Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) als negativ nachgewiesen:


Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitides	Neisseria gonorrhoea
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis Group B/C	Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Klebsiella pneumoniae	Gardnerella vaginalis	

LITERATUR

1. Sanders J.W. et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men*. J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al *Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay*. J. Clinical Microbiology, 31,1209-1212, (1993).
3. Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection*. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Für Bestimmungen <x>		Hersteller
	Nur für In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Bei 2-30°C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer 29117
	Reizend		Ätzend		

 Hersteller
 Innovacon, Inc.
 4106 Sorrento Valley Boulevard
 San Diego, CA 92121, USA


 0197

Tupfer:

 Hersteller
 Puritan Medical Products
 Company LLC
 Guildford, ME 04443-0149, USA


 0086

Ficha Técnica

Una prueba rápida para la detección del antígeno de Chlamydia por aplicador cervical para mujeres y aplicador uretral o espécimen en orina para hombres.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina) es una prueba de inmuno ensayo cromatográfico para la detección de *Chlamydia trachomatis* por aplicador cervical para mujeres y aplicador uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por chlamydia.

RESUMEN

Chlamydia trachomatis es la causa más común de la transmisión sexual de infecciones venéreas en el mundo. Esta compuesta por cuerpos elementales (la forma infecciosa) y reticulados o cuerpos incluidos (La forma de replica). *Chlamydia trachomatis* tiene una alta prevalencia y ratio de transporte asintomático, con serias y frecuentes complicaciones tanto en mujeres como neonatos. Las complicaciones de infección de chlamydia en mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedades inflamatorias pélvicas (IEP) e incidencia incrementada de embarazos utópicos e infertilidad.¹ La transmisión vertical de la enfermedad durante el parto de madre a neonato puede resultar en inclusión de conjuntivitis o neumonía. En hombres las complicaciones de la infección de Chlamydia incluye uretritis y epíclidimitis. Al menos 40% de la uretritis no gonococa, están asociados con infecciones de Chlamydia. Aproximadamente 70% de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta el 50% de los hombres con infecciones uretrales son asintomáticos. Tradicionalmente las infecciones de Chlamydia han sido diagnosticadas por la detección de inclusiones de Chlamydia en cultivos de tejidos de células. El método de cultivo es el más sensitivo y específico de los métodos de laboratorio, pero es intensamente laborioso, caro, toma un tiempo prolongado (48-72 horas) y no está normalmente disponible en la mayoría de instituciones.

La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina) es una prueba rápida para detectar cualitativamente el antígeno de chlamydia por aplicador cervical para mujeres y aplicador uretral o espécimen en orina para hombres en 10 minutos.

La prueba utiliza un anticuerpo específico para Chlamydia para selectivamente detectar antígenos de chlamydia por aplicador cervical para mujeres y aplicador uretral o espécimen en orina para hombres.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina) es una prueba de inmuno ensayo de flujo lateral cualitativa para la detección de antígeno de chlamydia por aplicador cervical para mujeres y aplicador uretral o espécimen en orina para hombres. En esta prueba el anticuerpo específico del antígeno de chlamydia esta cubierto en la región de la banda de la prueba. Durante la prueba la solución extraída del antígeno reacciona con un anticuerpo a chlamydia que está recubierto con partículas. La mezcla migra hacia arriba para reaccionar con el anticuerpo a chlamydia en la membrana y genera una línea coloreada en la región de la banda de la prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región de la banda de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control procesal, una línea coloreada siempre aparecerá en la banda de la región de control indicando que el volumen apropiado de la espécimen ha sido añadido y el la reacción de la membrana se ha producido.

REACTIVOS

El dispositivo o cassette de la prueba contiene anticuerpo de chlamydia recubierto por partículas y antígenos de chlamydia recubierto en la membrana.

PRECAUCIONES

- Para Diagnóstico profesional *in vitro* únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde el espécimen o los kit son manipulados.
- No utilizar la prueba si el sobre esta deteriorado.
- Maneje los especímenes como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra cualquier daño microbiológico durante la prueba y siga los procedimientos estándar para un buen descarte de los especímenes.
- Use vestimenta protectora como mandiles de laboratorios, guantes descartables, protección para los ojos mientras los especímenes son examinados.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Humedad y temperatura pueden afectar los resultados adversamente.
- Utilizar solamente **aplicadores estériles** para obtener especímenes endocervicales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado entre 2-30°C. La prueba es estable hasta la fecha de expiración que viene en el sobre sellado. El dispositivo o cassette debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina) puede ser realizada utilizando por aplicador cervical para mujeres y aplicador uretral o espécimen en orina para hombres.
- La calidad de los especímenes obtenidos es de extrema importancia. La detección de chlamydia requiere de una técnica de colección vigorosa y esmerada que provea material celular antes que el fluido corporal solamente.
- Para colectar **Especímenes con Aplicador Cervical Femeninos:**
- Utilice el aplicador del kit. Alternativamente, cualquier aplicador de manija plástica puede ser usado.
- Antes de coleccionar el espécimen, remueva el exceso de moco del área endocervical con un hisopo de algodón y descártela.

El aplicador debe ser introducido dentro del canal endocervical, pasando la confluencia esquamo columnal hasta que la mayor parte de la punta no sea visible. Esto permite la adquisición de células epiteliales cuboidales, del columnal que es la fuente mas significativa del organismo de chlamydia. Rotar firmemente el aplicador 360° en una dirección (sentido de las manijas del reloj o en sentido contrario). Dejar de manipular por 15 segundos, luego retirar el aplicador. Evite contaminación de las células exocervicales o vaginales. **No** utilice 0,9% de cloruro de sodio para tratar los aplicadores antes de colectar las muestras.

- Si la prueba es realizada inmediatamente, ponga el aplicador en el tubo de extracción.
- Para colectar **Especímenes Masculino con el Aplicador Uretral:**
- Aplicadores estériles con manilla de plástico o alambre deben ser usados para colectar especímenes uretrales. Instruya al paciente para que no orine al menos una hora antes de colectar el espécimen.

- Introduzca el aplicador en la uretra de 2 a 4 cm. Rote el aplicador 360° en una sola dirección (en el sentido de las manijas del reloj o en dirección contraria) espere 10 segundos, retire el aplicador. **No** utilice 0,9% de cloruro de sodio para tratar los aplicadores antes de coleccionar las muestras.
- Si la prueba va a realizarse inmediatamente ponga el aplicador dentro del tubo de extracción.
- Para coleccionar **Especímenes de Orina Masculinos**:
- Coleccionar de 15 a 30 ml de orina de la primera hora de la mañana limpia en un colector de orina estéril. Los especímenes de la orina de la primera hora de la mañana se prefieren porque contiene la mas alta concentración de antígenos de chlamydia.
- Mezclar el espécimen de orina invirtiendo el depósito. Transferir 10 ml de espécimen de orina en un tubo de centrifuga, añada 10 ml de agua destilada y centrifugue a 3.000 rpm. por 15 minutos.
- Descarte cuidadosamente el supernadante, mantenga el tubo invertido y remueva cualquier supernadante de los bordes del tubo secándolo con un papel absorbente.
- Si la prueba se va a realizar inmediatamente, siga los pasos de acuerdo a las instrucciones para su uso.
- Se recomienda que los especímenes sean procesados tan pronto sea posible una vez sea coleccionado. Si no se puede realizar la prueba inmediatamente, los aplicadores conteniendo los especímenes del paciente deben ser puesto en un tubo transportador seco para su almacenaje o transporte. Los aplicadores pueden ser almacenados entre 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o 24-72 horas refrigerados (2-8°C). Los especímenes de orina pueden ser guardados refrigerados (2-8°C) por 24 horas. No congelar. Se debe permitir que todos los especímenes alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Tubos de ensayo
- Puntas de goteros
- Ficha Técnica
- Aplicador cervical femenino estéril
- Estación de Trabajo
- Pipeta cuantitativa
- Reactivo A (0,2M NaOH)

Xi



R36/38 Irrita los ojos y la piel.

(S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.)

(S46 En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.)

S60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

- Reactivo B (0,2N HCl)

C



R35 Provoca quemaduras graves.

S1/2 Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.

S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

S60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

Materiales Requeridos no Suministrados

- Cronómetro
- Colector de orina (para espécimen orina masculina solamente)
- Tubo de Centrifuga (para espécimen de orina masculina solamente)
- Aplicadores uretral masculinos estériles
- Controllo positivo
- Control negativo

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el dispositivo o cassette, espécimen, buffer y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Saque el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible. Los mejores

resultados se obtienen si la prueba es realizada inmediatamente después de abierto el sobre laminado.

2. Extraer el antígeno de chlamydia de acuerdo al tipo de espécimen.

Para Aplicadores con Especímenes Cervicales Femeninos y Uretrales Masculinos:

- Sostenga verticalmente la botella A del reactivo y añada **5 gotas completas del Reactivo A** (aproximadamente 300 μ l) al tubo extractor. El Reactivo A es incoloro. Inmediatamente introduzca el aplicador presione la parte inferior del tubo y rote el aplicador 15 veces. Déjelo descansar por 2 minutos.

- Llene la pipeta cuantitativa del Reactivo B hasta la línea marcadora (aproximadamente 220 μ l), luego **añada el Reactivo B** al tubo de extracción. La solución se tornará nublosa. Oprima la parte inferior del tubo y **rote el aplicador 15 veces** hasta que la solución se torne clara, ligeramente verdosa o con un tinte azul. Si el aplicador tiene sangre el color se tornará amarillo o marrón. Déjelo permanecer por un minuto.

- Oprima el aplicador por el lado del tubo y retire el aplicador mientras exprime el tubo. Ponga la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.

Para Especímenes de Orina Masculinos:

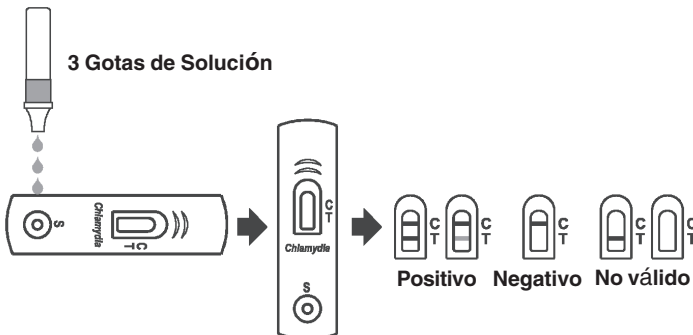
- Llene la pipeta cuantitativa con el **Reactivo B** hasta la línea marcadora (aproximadamente 220 μ l) luego **añada el Reactivo B** a la bolita de la orina en el tubo de la centrifuga, luego lleve el líquido hacia arriba y hacia abajo con una pipeta para mezclarlo vigorosamente hasta que la suspensión se homogenice.

- Transfiera toda la solución del tubo de la centrifuga a un tubo extractor. **Déjelo así por 1 minuto.** Sostenga el frasco del **Reactivo A** hacia arriba y **añada 5 gotas completas del Reactivo A** (aproximadamente 300 μ l) al tubo de extracción. Mezcle la solución agitando el tubo de arriba abajo. **Déjelo reposar por 2 minutos.**

- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.

3. Coloque el dispositivo o cassette en una superficie nivelada y limpia. **Añada 3 gotas completas de la solución extractiva** (aproximadamente 100 μ l) al pozo del espécimen (S) del dispositivo o cassette de la prueba, luego empiece a cronometrar. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo del espécimen (S).

4. Espere a que aparezcan las líneas rojas. **Lea los resultados en 10 minutos.** No lea los resultados después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO: * **Dos líneas coloreadas aparecen.** Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar. Por lo

tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo. **NEGATIVO: Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C).** Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva tira.

Si el problema persiste, descontinúe el uso del kit, inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un proceso de control está incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la banda de la región de control (C) es considerada un procedimiento de control interno. Confirma el uso de volumen suficiente de espécimen, y una adecuada reacción de la membrana y técnicas procesales correctas.

Estándares de control no son proporcionados con este kit, sin embargo se recomienda controles positivos y negativos para ser usados con la prueba como una buena práctica de laboratorio y para verificar una buena performance de ella.

LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina) es para diagnóstico *in vitro* únicamente. Esta prueba debe ser utilizada para la detección de antígeno de chlamydia por un aplicador cervical femenino, un aplicador cervical masculino y especímenes de orina masculino. Ni el valor cuantitativo ni el ratio de incremento de la concentración del antígeno de chlamydia pueden ser determinados mediante esta prueba cuantitativa.
2. Esta prueba solamente indica la presencia de antígenos de chlamydia en especímenes tanto de chlamydia viable como de chlamydia no viable. La performance de otros especímenes no ha sido considerada.
3. La detección de chlamydia es dependiente del número de organismos presentes en el espécimen. Esto puede verse afectado por el método de colección del espécimen y factores del paciente como edad, historias de enfermedades transmitidas sexualmente (ETS), presencia de síntomas, etc. El mínimo nivel de detección de esta prueba puede variar de acuerdo al Serobar. Por lo tanto, los resultados de la prueba deben ser interpretados en conjunto con otros datos clínicos y de laboratorios disponibles al médico.
4. Errores o éxitos terapéuticos no pueden ser determinados ya que el antígeno puede persistir en seguir terapia apropiada anti microbial.
5. La sangre excesiva en el isopo puede causar resultados positivos falsos.

VALORES ESPERADOS

Para mujeres que se atienden en clínicas de enfermedades de transmisión sexual (ETS) y otras poblaciones de alto riesgo, el predominio de enfermedades por infección de chlamydia se encuentra entre el 20% al 30%. En una población de bajo riesgo como aquellas donde los pacientes se atienden en clínicas obstetras y ginecológicas, el predominio es de aproximadamente 5% o menos.

Los informes muestran que para los hombres que se atienden en clínicas de transmisión sexual, el predominio por infección de chlamydia es de 8% en hombres asintomático y 11% en hombres sintomáticos.^{1,2} Ratios normales del transporte de chlamydia en hombres asintomáticos son menores al 5%.³

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad

La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina) ha sido evaluada con especímenes obtenido de paciente de clínicas de enfermedades de transmisión sexual. PCR ha servido como método de referencia para La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina). Especímenes fueron considerados positivos si PCR indicaba un resultado positivo. Los especímenes fueron considerados negativos si PCR indicaba un resultado negativo. Los resultados mostraron que La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina) tiene una alta sensibilidad con relación al PCR.

Especificidad

La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina) utiliza un anticuerpo que es altamente específico para antígeno de chlamydia en aplicadores cervicales femeninos, aplicadores uretrales masculinos y especímenes de orina masculinos.

Los resultados mostraron que La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina) tiene una alta especificidad en relación al PCR.

Para Aplicadores con Especímenes Cervicales Femeninos:

Método		PCR		Resultados Totales
Chlamydia Rapid Test Card	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	46	3	49
	Negativo	6	87	93
Resultados Totales		52	90	142

Sensibilidad Relativa: 88,5%
Especificidad Relativa: 96,7%
Exactitud Relativa: 93,7%

Para Aplicadores Uretrales Masculinos:

Método		PCR		Resultados Totales
Chlamydia Rapid Test Card	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	40	8	48
	Negativo	11	104	115
Resultados Totales		51	112	163

Sensibilidad Relativa: 78,4%
Especificidad Relativa: 92,9%
Exactitud Relativa: 88,3%

Para Especímenes de Orina Masculinos:

Método		PCR		Resultados Totales
Chlamydia Rapid Test Card	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	20	0	20
	Negativo	2	35	37
Resultados Totales		22	35	57

Sensibilidad Relativa: 90,9%
Especificidad Relativa: >99,0%
Exactitud Relativa: 96,5%

Reactividad Cruzada

Los anticuerpos utilizados en La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina) han mostrado poder detectar Serobares conocidos de chlamydia. Cadenas de *Chlamydia psittaci* y *Chlamydia pneumoniae* han sido examinadas con La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina), y muestran reacciones cruzadas cuando probadas en suspensiones 109 de unidades formativas de colonia (UFC)/ml.












Reacciones cruzadas con otros organismos han sido estudiadas utilizando suspensiones 109 UFC/ml. Los siguientes organismos produjeron resultados negativos cuando fueron examinados con La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina):


Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitides	Neisseria gonorrhoea
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis Group B/C	Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Klebsiella pneumoniae	Gardnerella vaginalis	

BIBLIOGRAFIA

1. Sanders J.W. et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men*. J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al *Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay*. J. Clinical Microbiology, 31,1209-1212, (1993).
3. Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection*. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº referencia 29117
	Irritante		Corrosivo		

 Fabricante
 Innovacon, Inc.
 4106 Sorrento Valley Boulevard
 San Diego, CA 92121, USA


 0197

Aplicador:

 Fabricante
 Puritan Medical Products
 Company LLC
 Guildford, ME 04443-0149, USA


 0086

Ένθετο Συσκευασίας

Ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου Χλαμυδίων σε δείγματα γυναικείου κολπικού εκκρίματος, ανδρικού ουρηθρικού εκκρίματος και ανδρικών ούρων. Για in vitro επαγγελματική διαγνωστική χρήση μόνο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση Χλαμυδίων (*Chlamydia trachomatis*) σε γυναικείο κολπικό έκκριμα, ανδρικό ουρηθρικό έκκριμα και ανδρικά ούρα σαν βοήθημα στην διάγνωση μόλυνσης από Χλαμύδια.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα *Chlamydia trachomatis* είναι η συνηθέστερη αιτία σεξουαλικά μεταδιδόμενου αφροδίσιου νοσήματος παγκοσμίως. Αποτελούνται από στοιχειώδη σωματίδια (μέσο μόλυνσης) και δικτυόμορφα ή κελυφοειδή σωματίδια (μέσο αντιγραφής). Τα *Chlamydia trachomatis* εμφανίζουν μεγάλο χρονικό διάστημα επιβίωσης και ασυμπτωματικής μεταφοράς, με συχνές σοβαρές επιπλοκές σε γυναίκες και νεογνά. Οι επιπλοκές μόλυνσης από Χλαμύδια σε γυναίκες περιλαμβάνουν τραχηλίτιδα, ουρηθρίτιδα, ενδομητρίτιδα, πυελική φλεγμονώδη νόσο (PID) και αυξημένες πιθανότητες εξωμήτριας κύησης και στειρότητας.¹ Η κάθετη μετάδοση της νόσου από την μητέρα στο παιδί κατά τον τοκετό μπορεί να οδηγήσει σε έγκλειστη πνευμονία. Στους άνδρες, οι επιπλοκές μόλυνσης από Χλαμύδια περιλαμβάνουν ουρηθρίτιδα και επιδιδυμίτιδα. Τουλάχιστον 40% των περιπτώσεων μη γονοκοκκικής ουρηθρίτιδας συνδέονται με μόλυνση από Χλαμύδια. Περίπου 70% των γυναικών με ενδοκολπικές λοιμώξεις και έως 50% των ανδρών με ουρηθρικές λοιμώξεις είναι ασυμπτωματικές. Παραδοσιακά, η διάγνωση μόλυνσης από Χλαμύδια γινόταν με ανίχνευση παρουσίας Χλαμυδίων σε κυτταρική ιστοκαλλιέργεια. Η καλλιέργεια είναι η πιο ευαίσθητη και εξειδικευμένη εργαστηριακή μέθοδος, αλλά είναι επιτακτική, ακριβή, χρονοβόρα (48-72 ώρες) και δεν περιλαμβάνεται στην ρουτίνα των περισσότερων εργαστηρίων. Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) είναι μια ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου Χλαμυδίων σε δείγματα γυναικείου κολπικού εκκρίματος, ανδρικού ουρηθρικού εκκρίματος και ανδρικών ούρων, δίνοντας αποτελέσματα σε 10 λεπτά. Το τεστ χρησιμοποιεί αντίσωμα εξειδικευμένο για Χλαμύδια για την επιλεκτική ανίχνευση αντιγόνου Χλαμυδίων από δείγματα γυναικείου κολπικού εκκρίματος, ανδρικού ουρηθρικού εκκρίματος και ανδρικών ούρων.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) είναι μια ποιοτική, πλευρικής ροής ανοσοβιολογική εξέταση για την ανίχνευση του αντιγόνου Χλαμυδίων από γυναικείο κολπικό έκκριμα, ανδρικό ουρηθρικό έκκριμα και ανδρικά ούρα. Στο τεστ αυτό, αντίσωμα εξειδικευμένο σε αντιγόνο Χλαμυδίων βρίσκεται επιχρισμένο στην περιοχή γραμμής εξέτασης. Κατά την διάρκεια της εξέτασης, το κατεργασμένο διάλυμα αντιγόνου αντιδράει με ένα αντίσωμα σε Χλαμύδια το οποίο βρίσκεται επιχρισμένο σε σωματιδιακή μορφή. Το μίγμα κινείται χρωματογραφικά και αντιδράει με το αντίσωμα σε Χλαμύδια στην μεμβράνη, παράγοντας μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T) δεικνύει ένα θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της δεικνύει ένα αρνητικό αποτέλεσμα. Για σκοπούς ελέγχου διαδικασίας, μια έγχρωμη γραμμή θα πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) δεικνύοντας την επάρκεια όγκου του δείγματος και την κατάλληλη ύγρανση της μεμβράνης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η συσκευή (πλακίδιο) περιέχει επιχρισμένα σωματίδια αντισώματος Χλαμυδίων και αντιγόνο Χλαμυδίων επιχρισμένο στην μεμβράνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποκλειστικά για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία της μέχρι την χρήση.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή χειρισμού των δειγμάτων ή των σετ.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν είναι κατεστραμμένη η συσκευασία.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Ακολουθήστε όλες τις ενδεδειγμένες διαδικασίες προφύλαξης από μικροβιολογικούς κινδύνους καθώς και αυτές της κατάλληλης αποκομιδής των δειγμάτων.
- Φοράτε προστατευτικό ιματισμό όπως ποδιά εργαστηρίου, γάντια μιας χρήσης και προστατευτικά ματιών κατά την εξέταση των δειγμάτων.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων τεστ θαπαι να γίνεται σύμπρeμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στα αποτελέσματα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένους στείλους για την λήψη ενδοκολπικών δειγμάτων.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Η συσκευή παραμένει σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία. Η συσκευή πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) μπορεί να πραγματοποιηθεί με την χρήση δειγμάτων γυναικείου κολπικού εκκρίματος, ανδρικού ουρηθρικού εκκρίματος και ανδρικών ούρων.
- Η ποιότητα των ληφθέντων δειγμάτων είναι εξαιρετικής σημασίας. Η ανίχνευση των Χλαμυδίων απαιτεί τέλεια τεχνική συλλογής η οποία και παρέχει κυτταρικό υλικό αντί σωματικών υγρών μόνο.
- **Συλλογή Δείγματος Γυναικείου Κολπικού Εκκρίματος:**
- Χρησιμοποιήστε τον στείλο που παρέχεται με το kit. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοσδήποτε πλαστικός στείλος.
- Πριν την συλλογή του δείγματος, αφαιρέστε την περίσσεια βλεννών από την ενδοκολπική περιοχή με μια τουλίπη βαμβακιού. Ο στείλος πρέπει να εισέλθει μέσω της ενδοκολπικής διόδου και να περάσει την λεπιδιοκιοειδή επαφή έως ότου το μεγαλύτερο μέρος της κορυφής να μην είναι πλέον ορατό. Αυτό θα επιτρέψει την λήψη κιοιοειδών ή κυβοειδών επιθηλιακών κυττάρων, τα οποία είναι η κύρια "αποθήκη" των Χλαμυδίων. Περιστρέψτε σταθερά τον στείλο σε μια διεύθυνση (δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα), αφήστε τον για 15 δευτερόλεπτα και κατόπιν βγάλτε τον. Αποφύγετε την μόλυνση από εξωκολπικά κύτταρα. Μην χρησιμοποιείτε 0,9% χλωριούχο νάτριο για την επεξεργασία του στείλου πριν την δειγματοληψία.
- Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί αμέσως η εξέταση, βάλτε τον στείλο στο σωληνάριο κατεργασίας.
- **Συλλογή Δείγματος Ανδρικού Ουρηθρικού Εκκρίματος:**
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τυποποιημένοι πλαστικοί ή συρμάτινοι αποστειρωμένοι στείλοι για την συλλογή ουρηθρικού δείγματος. Καθοδηγήστε τους ασθενείς να μην ουρήσουν για τουλάχιστον μια ώρα πριν την δειγματοληψία.

- Βάλτε τον στειλεό στην ουρήθρα περίπου 2-4 cm, περιστρέψτε τον στειλεό 360ο σε μια διεύθυνση (δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα), αφήστε τον για 10 δευτερόλεπτα και κατόπιν βγάλτε τον. Μην χρησιμοποιείτε 0,9% χλωριούχο νάτριο για την επεξεργασία του στειλεού πριν την δειγματοληψία.
- Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί αμέσως η εξέταση, βάλτε τον στειλεό στο σωληνάριο κατεργασίας.

• Συλλογή Δείγματος Ανδρικών Ούρων:

- Συλλέξτε 15-30 mL καθαρών πρώτων πρωινών ούρων σε ένα αποστειρωμένο ουροσυλλέκτη. Τα δείγματα πρώτων πρωινών ούρων προτιμούνται λόγω της υψηλότερης συγκέντρωσης σ'αυτά αντιγόνου Χλαμυδίων.
- Αναμίξτε το δείγμα αναστρέφοντας το δοχείο. Μεταφέρετε 10 mL ούρων σε ένα σωλήνα φυγόκεντρου, προσθέστε 10 mL απεσταγμένου νερού και φυγοκεντρήστε το στις 3.000 rpm για 15 λεπτά.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το υπέρπλυμα, κρατήστε τον σωλήνα ανεστραμμένο και αφαιρέστε τυχόν υπέρπλυμα από το χείλος του με απορροφητικό χαρτί.
- Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί αμέσως η εξέταση, χειριστείτε το ίζημα των ούρων σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
- Συνιστάται τα δείγματα να επεξεργάζονται το συντομότερο δυνατό. Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση πραγματοποίηση της εξέτασης, τα δείγματα θα πρέπει να τοποθετηθούν σε ξηρό σωλήνα διακομιδής για αποθήκευση ή μεταφορά. Τα εκκρίματα μπορούν να διατηρηθούν για 4-6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) ή 24-72 ώρες σε ψυγείο (2-8°C). Τα δείγματα ούρων μπορούν να διατηρηθούν σε ψυγείο (2-8°C) για 24 ώρες. Μην τα καταψύχετε. Όλα τα δείγματα θα πρέπει να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την εξέταση.

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα Υλικά

- Συσκευές τεστ
- Σωληνάρια εξέτασης
- Σταγονόμετρα
- Ένθετο συσκευασίας
- Αποστειρωμένοι κολπικοί στειλεοί
- Στατώ εργασίας
- Δοσομετρική πιπέτα
- Αντιδραστήριο A (0,2M NaOH)

Χι



R36/38 Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.

(S2 Μακριά από παιδιά.)

(S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.)

S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.

- Αντιδραστήριο B (0,2N HCl)

C



R35 Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα.

S1/2 Φυλάξτε το κλειδω μένο και μακριά από παιδιά.

S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατό).

S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.

Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

- Χρονόμετρο
- Ουροσυλλέκτης (για ανδρικά ούρα)
- Σωλήνας φυγόκεντρου (για ανδρικά ούρα)
- Αποστειρωμένοι ουρηθρικοί στειλεοί
- Θετικό ελέγχου
- Αρνητικό ελέγχου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε την συσκευή εξέτασης, το δείγμα, τα αντιδραστήρια και/ή τα controls να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την εξέταση.

1. Βγάλετε την συσκευή από την σφραγισμένη συσκευασία και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. Τα καλλίτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται εάν η εξέταση πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

2. Επεξεργασθείτε το αντιγόνο των Χλαμυδίων σύμφωνα με τον τύπο του δείγματος.

Για Δείγματα Γυναικείων Κολπικών ή Ανδρικών Ουρηθρικών Εκκρινμάτων:

- Κρατώντας το φιαλίδιο του Αντιδραστήριου A κατακόρυφα, προσθέστε 5 πλήρεις σταγόνες (περίπου 300 µL) στο σωλήνα επεξεργασίας. Το Αντιδραστήριο A είναι άχρωμο. Αμέσως βάλτε τον στείλειό, πιέστε τον πυθμένα του σωλήνα και περιστρέψτε τον στείλειό 15 φορές. Αφήστε τον για 2 λεπτά.

- Γεμίστε την δοσομετρική πιπέτα του Αντιδραστήριου B έως την σημειωμένη γραμμή (περίπου 220 µL) και προσθέστε το Αντιδραστήριο B στο σωλήνα επεξεργασίας. Το διάλυμα θα μετατραπεί σε γαλακτώδες. Πιέστε τον πυθμένα του σωλήνα και περιστρέψτε τον στείλειό 15 φορές έως ότου το διάλυμα μεταχρωματισθεί σε διαφανές με μια ελαφρά πράσινη ή μπλε απόχρωση. Εάν ο στείλειός είναι ματωμένος, το χρώμα θα μετατραπεί σε κίτρινο ή καφέ. Αφήστε τον για 1 λεπτό.

- Πιέστε τον στείλειό στα τοιχώματα του σωλήνα και βγάλτε τον καθώς πιέζετε τον σωλήνα. Βάλτε το σταγονομετρικό ρύγχος στο πάνω άκρο του σωλήνα επεξεργασίας.

Για Δείγματα Ανδρικών Ούρων:

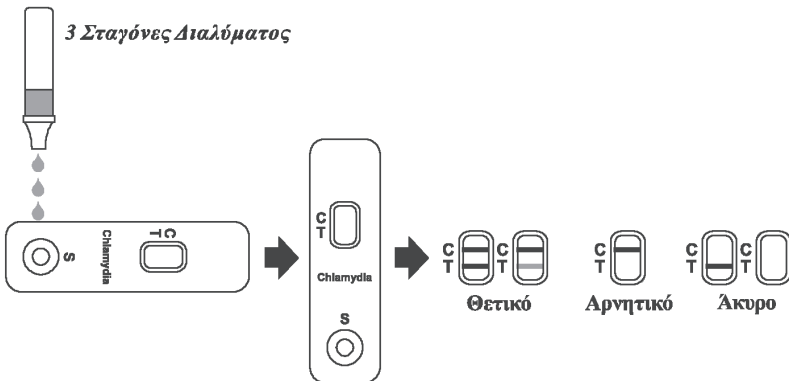
- Γεμίστε την δοσομετρική πιπέτα του Αντιδραστήριου B έως την σημειωμένη γραμμή (περίπου 220 µL), προσθέστε το Αντιδραστήριο B στο σωληνάριο ούρων της φυγόκεντρου και κατόπιν ανεβοκατεβάστε το υγρό με μια πιπέτα ώστε να αναμιχθεί πλήρως έως ότου το εναιώρημα γίνει ομοιογενές.

- Μεταφέρετε όλο το διάλυμα του σωληναρίου της φυγόκεντρου σε ένα σωλήνα επεξεργασίας. Αφήστε το για 1 λεπτό. Κρατώντας το φιαλίδιο του Αντιδραστήριου A κατακόρυφα, προσθέστε 5 πλήρεις σταγόνες Αντιδραστήριου A (περίπου 300 µL) στον σωλήνα επεξεργασίας. Ανακινήστε ή κτυπήστε τον πυθμένα του σωλήνα ώστε να αναμιχθεί το διάλυμα. Αφήστε το για 2 λεπτά.

- Βάλτε το σταγονομετρικό ρύγχος στο επάνω άκρο του σωλήνα επεξεργασίας.

3. Τοποθετήστε την συσκευή σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια. Ρίξτε 3 πλήρεις σταγόνες επεξεργασμένου διαλύματος (περίπου 100 µL) στο βοηθίο δείγματος (S) της συσκευής εξέτασης και αρχίστε την χρονομέτρηση. Αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων στο βοηθίο δείγματος (S).

4. Περιμένετε την εμφάνιση της κόκκινης (κόκκινων) γραμμής (γραμμών). Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 10 λεπτά. Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 20 λεπτών.



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Παρακαλώ δείτε το παραπάνω σχήμα)

ΘΕΤΙΚΟ:* Εμφανίζονται δύο διακριτές έγχρωμες γραμμές. Μια γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη στην περιοχή εξέτασης (T).

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η απόχρωση της γραμμής στην περιοχή εξέτασης (T) μπορεί να ποικίλει, αλλά θα πρέπει να θεωρείται θετικό ακόμη και εάν υπάρχει μια αχνή έγχρωμη γραμμή.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Καμία ορατή έγχρωμη γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή αποτελέσματος (T).

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Τα πλέον πιθανά αίτια για την απουσία της γραμμής ελέγχου είναι ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένη εκτέλεση της διαδικασίας εξέτασης. Μελετήστε και πάλι την διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, μην χρησιμοποιείτε πλέον το συγκεκριμένο σετ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στο τεστ περιλαμβάνεται ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου της διαδικασίας. Η κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ο θετικός μάρτυρας ελέγχου διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος και την ορθότητα εκτέλεσης της διαδικασίας. Στο σετ αυτό δεν περιλαμβάνονται ελέγχου, αλλά είναι ενδεδειγμένο να πραγματοποιούνται θετικά και αρνητικά controls στα πλαίσια της καλής εργαστηριακής πρακτικής ώστε να επιβεβαιώνονται η σωστή εκτέλεση της διαδικασίας και η καλή επίδοση του τεστ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Το τεστ αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνου Χλαμυδίων από δείγματα γυναικείου κολπικού εκκρίματος, ανδρικού ουρηθρικού εκκρίματος και ανδρικών ούρων. Στο ποιοτικό αυτό τεστ δεν μπορούν να ανιχνευθούν η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης της συγκέντρωσης αντιγόνου Χλαμυδίων.
2. Το τεστ αυτό θα δείξει μόνο την παρουσία αντιγόνου Χλαμυδίων σε δείγματα βιώσιμων και μη Χλαμυδίων. Η απόδοσή του με άλλα δείγματα δεν έχει εξετασθεί.
3. Η ανίχνευση των Χλαμυδίων εξαρτάται από τον αριθμό των οργανισμών που βρίσκονται στο δείγμα. Μπορεί να επηρεασθεί από τις μεθόδους συλλογής δείγματος και παράγοντες του ασθενή όπως ηλικία, ιστορικό Σεξουαλικά Μεταδιδόμενων Νοσημάτων (STDs), παρουσία συμπτωμάτων, κ.λ.π. Το ελάχιστο όριο ανίχνευσης αυτού του τεστ μπορεί να ποικίλει σύμφωνα με τα στελέχη. Γι'αυτό, τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά στοιχεία που έχει στην διάθεσή του ο ιατρός.
4. Η επιτυχία ή αποτυχία της θεραπείας δεν μπορούν να ανιχνευθούν καθώς το αντιγόνο μπορεί να παραμένει ακολοιούχως κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.
5. Περίσσεια αίματος στο στείλειό μπορεί να προκαλέσει λανθασμένα θετικά αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Για γυναίκες σε κλινικές STD και άλλους υψηλού κινδύνου πληθυσμούς, η επικράτηση μόλυνσης από Χλαμύδια έχει αναφερθεί μεταξύ 20% και 30%. Σε πληθυσμό χαμηλού κινδύνου όπως ασθενείς μαιευτικών και γυναικολογικών κλινικών, η επικράτηση είναι περίπου 5% ή και χαμηλότερη.

Οι αναφορές δείχνουν ότι για άνδρες κλινικών STD, η επικράτηση μόλυνσης από Χλαμύδια είναι περίπου 8% σε συμπτωματικούς άνδρες και 11% σε ασυμπτωματικούς άνδρες.^{1,2} Η φυσιολογική κλίμακα μεταφοράς Χλαμυδίων σε ασυμπτωματικούς άνδρες είναι μικρότερη του 5%.³

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ευαισθησία

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) έχει αξιολογηθεί με δείγματα ασθενών από κλινικές STD. PCR χρησιμοποίησε σαν μέθοδος αναφοράς για το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων). Τα δείγματα θεωρήθηκαν θετικά εάν η PCR έδωσε θετικό αποτέλεσμα ενώ θεωρήθηκαν αρνητικά εάν η PCR έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) έχει υψηλή ευαισθησία σχετικά με την PCR.

Εξειδίκευση

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) χρησιμοποιεί ένα αντίσωμα που παρουσιάζει υψηλή εξειδίκευση για αντιγόνο Χλαμυδίων σε γυναικείο κολπικό έκκριμα, ανδρικό ουρηθρικό έκκριμα και ανδρικά ούρα. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) έχει υψηλή εξειδίκευση σχετικά με PCR.

Για Δείγματα Γυναικείου Κολπικού Εκκρίματος:

Μέθοδος		PCR		Συνολικά Αποτελέσματα
Σύστημα Εξέτασης Χλαμυδίων	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	46	3	49
	Αρνητικό	6	87	93
Συνολικά Αποτελέσματα		52	90	142

Σχετική ευαισθησία: 88,5%
Σχετική εξειδίκευση: 96,7%
Σχετική Ακρίβεια: 93,7%

Για Δείγματα Ανδρικού Ουρηθρικού Εκκρίματος:

Μέθοδος		PCR		Συνολικά Αποτελέσματα
Σύστημα Εξέτασης Χλαμυδίων	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	40	8	48
	Αρνητικό	11	104	115
Συνολικά Αποτελέσματα		51	112	163

Σχετική ευαισθησία: 78,4%
Σχετική εξειδίκευση: 92,9%
Σχετική Ακρίβεια: 88,3%

Για Δίγματα Ανδρικών Ούρων:

Μέθοδος		PCR		Συνολικά Αποτελέσματα
Σύστημα Εξέτασης Χλαμυδίων	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	20	0	20
	Αρνητικό	2	35	37
Συνολικά Αποτελέσματα		22	35	57

Σχετική ευαισθησία: 90,9%
Σχετική εξειδίκευση: >99,0%
Σχετική Ακρίβεια: 96,5%

Διασταυρούμενες Αντιδράσεις

Το αντίσωμα που χρησιμοποιείται στο Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) έχει καταδειχθεί για την ανίχνευση όλων των γνωστών στελεχών Χλαμυδίων. Στελέχη Χλαμυδίων psittaci και Χλαμυδίων pneumoniae ελέγχθηκαν με το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) και εμφάνισαν παρεμβολή όταν ελέγχθηκαν σε εναιώρημα των 109 Μονάδων Σχηματισμού Αποικίας (CFU)/mL.

Η διασταυρούμενη αντίδραση με άλλους οργανισμούς έχει μελετηθεί χρησιμοποιώντας εναιωρήματα των 109 CFU/mL. Οι ακόλουθοι οργανισμοί βρέθηκαν αρνητικοί όταν εξετάστηκαν με το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων):


Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitides	Neisseria gonorrhoea
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis Group B/C	Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Klebsiella pneumoniae	Gardnerella vaginalis	

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Sanders J.W. et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men*. J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al *Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay*. J. Clinical Microbiology, 31,1209-1212, (1993).
3. Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection*. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).

Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης		Τεστ ανά συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μιας χρήσης
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C		Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου 29117
	Ερεθιστικό		Διαβρωτικό		


Innovacon, Inc.
 4106 Sorrento Valley Boulevard
 San Diego, CA 92121, USA
 Κατασκευαστής

 0197

Αποστειρωμένοι:


 Puritan Medical Products Company LLC
 Guildford, ME 04443-0149, USA
 Κατασκευαστής

 0086

