

Chlamydia

Antigen

Deutsch

English

Français

Español

Italiano

Polska

VERWENDUNGSZWECK

Der Chlamydia-Antigentest dient der in-vitro Diagnose zum schnellen, qualitativen Nachweis von Chlamydien direkt aus endozervikalen Abstrichen von Frauen, sowie urethralen Abstrichen und Urinproben von Männern.

ZUSAMMENFASSUNG

Zur Gattung der Chlamydia gehören drei Spezies: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (1), ein primär humanes Pathogen, und Chlamydia psittaci, ein primär animalisches Pathogen. Chlamydia trachomatis umfasst 15 bekannte Serovare. Diese stehen im Zusammenhang mit urogenitalen Infektionen und Lymphogranuloma venereum (LGV). Chlamydia trachomatis Infektionen sind die häufigsten sexuell übertragenen bakteriellen Krankheiten. In den USA treten pro Jahr ungefähr 4 Millionen neue Fälle auf, wobei es sich primär um Zervizitis und nicht-gonorrhöische Urethritis (8) handelt. Dieser Organismus erzeugt ebenfalls Bindehautentzündung und Lungenentzündung bei Kindern (2, 4-7). Chlamydia trachomatis Infektionen haben eine hohe Prävalenz wie auch eine asymptomatische Übertragungsrate mit häufig schweren Komplikationen bei Frauen und Neugeborenen. Zu den Komplikationen von Chlamydia-Infektionen bei Frauen gehören Zervizitis, Urethritis, Endometritis, Adnexitis und ein erhöhtes Auftreten an ektopischen Schwangerschaften und Infertilität. Eine vertikale Übertragung der Krankheit von der Mutter auf das Neugeborene bei der Geburt kann zu Einschlusskonjunktivitis und Lungenentzündung (8) führen. Bei den Männern sind mindestens 40% aller Fälle von nicht-gonorrhöischer Urethritis auf Chlamydia-Infektionen und Epididymitis (6) zurückzuführen. Ungefähr 70% der Frauen mit endozervikalen Infektionen und bis zu 50% der Männer mit urethralen Infektionen sind symptomatisch (8). Chlamydia psittaci Infektionen stehen im Zusammenhang mit respiratorischen Erkrankungen bei Personen, die mit infizierten Vögeln in Kontakt waren und werden nicht von Mensch zu Mensch übertragen. Chlamydia pneumoniae, 1983 zum ersten Mal isoliert, steht im Zusammenhang mit respiratorischen Infektionen und Lungenentzündung (2). Auf herkömmliche Weise werden Chlamydia-Infektionen anhand des Nachweises von Chlamydien in Gewebekulturzellen oder PCR diagnostiziert. Die Kulturmethode ist neben der PCR die sensibelste und spezifischste Labormethode, ist aber arbeitsaufwändig, teuer und dauert lange (2-3 Tage) und steht in den meisten Institutionen nicht routinemäßig zur Verfügung (2, 3, 7). Direkte Tests wie Immun-fluoreszenz-Assays (IFA) erfordern eine spezielle Ausrüstung und einen geschulten Bediener, um die Ergebnisse abzulesen.

PRINZIP

Beim Chlamydia-Antigentest handelt es sich um einen immunchromatographischen Schnelltest. Beim Testverfahren wird eine klinische Probe genommen und in ein Extraktionsröhrchen mit Extraktionslösung A gegeben. Nach 2 Minuten wird dem Röhrchen Extraktionslösung B zugegeben. Nach der Extraktion werden 3 Tropfen (ungefähr 120 µl) der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben. Im Test wurde die Membran mit antigenspezifischen monoklonalen Antikörpern auf der Testlinie und mit Anti-Kaninchen-Antikörpern (Ziege) auf der Kontrolllinie beschichtet. Während des Tests reagieren eventuell vorhandene Antigene mit dem goldmarkierten, monoklonalen Antikörper und bewegen sich dann durch Kapillarwirkung lateral auf der Membran. Falls die Probe Chlamydia-Antigen enthält, bildet sich auf der Membran in der Region der Testbande eine gefärbte Linie mit einem spezifischen Antikörper-Chlamydia-Antikörper-Goldpartikel-Komplex. Falls kein Chlamydia-Antigen vorhanden ist, erscheint nur in der Region der Kontrollbande eine rosafarbene Linie. Zu Kontrollzwecken des Verfahrens erscheint an der Kontrollregion immer eine gefärbte Linie, ungeachtet der Präsenz von Chlamydia.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT


Das Testkit sollte bei Raumtemperatur (+2°C bis +30°C) bis zum Verfallsdatum aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Die Testkassette ist in versiegelten Schutzbeutel aufzubewahren und nach Öffnen des Schutzbeutels sofort zu benutzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur in-vitro Diagnostik
- Keine Kitkomponenten nach deren Verfallsdatum verwenden. Keine Kitkomponenten aus unterschiedlichen Chargen mischen. Deckel der Lösungsfläschchen nicht verwechseln.
- Keine Testkassetten oder Tupfer mit beschädigter Verpackung benutzen.
- Testkassette nicht zerlegen.
- Testkassette nur einmal verwenden.
- Bei den eingesetzten Materialien der Testkassette (z.B. Antikörpern) handelt es sich um potentiell infektiöse Materialien, von denen bei sachgemäßer Anwendung jedoch keine Gefahr ausgeht.
- Bei der Probenahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung der Probe und den Kitkomponenten ist mit der notwendigen Vorsicht vorzugehen. Alle Proben, Reagenzien und Kontrollen sollten als potenziell infektiöse Komponenten gehandhabt werden. Nach abgeschlossenem Testverfahren sind die Tupfer entsprechend den Richtlinien für den Umgang mit potentiell infektiösen Materialien zu entsorgen.
- Die Extraktionslösung A enthält Natriumhydroxid (eine basische Lösung); die Extraktionslösung B enthält Salzsäure (eine saure Lösung). Falls eine der Lösungen mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, mit viel Wasser spülen.
- Zur Entnahme von endozervikalen Proben nur sterile Dacron-Tupfer oder Zytologiebürsten verwenden.
- Bei schwangeren Patientinnen dürfen keine Zytologiebürsten verwendet werden.
- Kreuzkontaminationen der Proben vermeiden, indem für jede Probe eigene Tupfer und Extraktionsröhrchen verwendet werden.

- Wo Proben und Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Zur Probennahme und Untersuchung sind Schutzkleider wie Laborkittel und Einweghandschuhe zu tragen.
- Wie bei allen Diagnostiktests sollte die definitive klinische Diagnose nicht anhand eines einzigen Tests, sondern nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborergebnisse untersucht wurden.

REAGENZEN UND MATERIALIEN

- 20 Testkassetten pro Testkit
-  Extraktionslösung A: in Tropfflasche aus Plastik; enthält 0,2 M Natriumhydroxid (7 ml)
Xi: Reizend; R 36/38 Reizt die Augen und die Haut
- Extraktionslösung B: in Tropfflasche aus Plastik; enthält 0,2 M Salzsäure (7 ml)
- Extraktionsröhrchen und Tropfkappe: 20 Stück pro Kit
- Plastikhalter
- Packungsbeilage: 1 pro Kit

Nach Richtlinie 93/42/EWG zusätzliches Material beigefügt:

- Sterilisierte Tupfer mit Dacron-Spitze (CE0482) : 20 Stk. pro Kit



Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH, Rudolfsweg 10, D-21031 Hamburg

Auf Anfrage erhältlich:

- Zytologiebürsten für eine optimale Probennahme bei Zervixabstrichen
- Spezielle Tupfer für urethrale Abstriche

Zusätzlich benötigte Utensilien:

- Stoppuhr
- Für Urinproben: Urinsammelgefäß, Einwegpipette und Zentrifuge
- Für urethrale Abstriche: Spezielle Tupfer

PROBENNAHME UND -AUFBEWAHRUNG

Die Qualität der Probe ist von äußerster Wichtigkeit (8). Zum Nachweis von Chlamydia ist eine energische und gründliche Probennahmetechnik erforderlich, die Zellmaterial und nicht nur Körperflüssigkeiten liefert.

Für zervikale Proben:

- Den im Testkit enthaltenen Tupfer verwenden.
- Vor der Probennahme überschüssigen Schleim mit einem separaten Tupfer oder Wattebausch aus dem endozervikalen Bereich entfernen und entsorgen. Der Tupfer sollte in den Zervixkanal, an der Epithelgrenze vorbei eingeführt werden, bis die Spitze größtenteils nicht mehr sichtbar ist. Dadurch können hochprismatische oder isoprismatische Epithelzellen gewonnen werden, die das Hauptreservoir der Chlamydia-Organismen sind. Den Tupfer für etwa 15 bis 20 Sekunden fest drehen, ohne ihn dabei mit exozervikalen oder vaginalen Zellen zu kontaminieren.
- Alternativ können endozervikale Proben auch mit einer Zytologiebürste entnommen werden (Vorsicht: Bei schwangeren Patientinnen sollten keine Zytologiebürsten verwendet werden). Nachdem die Exozervix mit einem Dacron-Tupfer gereinigt wurde, die Zytologiebürste in den Zervixkanal, an der Epithelgrenze vorbei einführen. Für zwei bis drei Sekunden ruhen lassen, dann die Zytologiebürste um zwei volle Umdrehungen rotieren und ohne jegliche vaginale Oberflächen zu berühren wieder herausziehen.
- Den Tupfer / die Zytologiebürste in das Extraktionsröhrchen geben, falls der Test unmittelbar nach der Probennahme durchgeführt werden soll.

Für urethrale Proben:

- Für die Probennahme von urethralen Proben sollten Standard-Tupfer mit Drahtschacht und Faserspitze oder andere, spezielle Probennahmegeräte verwendet werden (im Lieferumfang nicht enthalten). Den Patienten anweisen, mindestens eine Stunde vor der Probennahme nicht zu urinieren.
- Den Tupfer etwa 2 bis 4 cm in die Harnröhre einführen, für 3 bis 5 Sekunden rotieren und herausziehen. Den Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben, falls der Test unmittelbar nach der Probennahme durchgeführt werden soll.

Aufbewahrung von zervikalen und urethralen Proben:

- Den Tupfer nicht in einen Transportbehälter mit Medium geben, da das Transportmedium den Test behindert; zudem ist die Lebensfähigkeit der Organismen für den Test nicht erforderlich. Falls der Test nicht unmittelbar nach der Probennahme durchgeführt werden kann, sollten die Patientenproben zur Aufbewahrung oder für den Transport in ein trockenes Transportröhrchen gegeben werden.
 - Die Tupfer können 4 Stunden bei Raumtemperatur (15 bis 30°C) oder 24 Stunden gekühlt (2 bis 8°C) aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.
- Alle Proben sollten vor dem Testen Raumtemperatur von 15-30°C erreichen.

Für männliche Urinproben:

- Bitten Sie den Patienten, mindestens 20-40 ml frischen Urin in einem sterilen Behälter (nicht im Kit enthalten) ohne Konservierungsmittel zu sammeln. Proben aus dem ersten Morgenurin enthalten die höchste Konzentration an Chlamydien und sind daher als Probenmaterial zu bevorzugen.
- Falls die Urinproben nicht unmittelbar getestet werden, können sie gekühlt (2-8°C) für 24 Stunden aufbewahrt werden.

TESTVERFAHREN

I. Probenextraktionen:

1. Aufbereitung von endozervikalen oder urethralen Proben:

- Ein sauberes Extraktionsröhrchen gekennzeichnet in den Plastikhalter stellen. Dem Extraktionsröhrchen 5 Tropfen der Extraktionslösung A hinzufügen.
- Den Patiententupfer bzw. die Bürste ins Extraktionsröhrchen eintauchen und bei Raumtemperatur 2 Minuten lang extrahieren. Während der Extraktion den Tupfer bzw. die Bürste mit kreisförmigen Bewegungen an den Seiten des Extraktionsröhrchens entlang rollen, so dass die Flüssigkeit aus dem Tupfer bzw. der Bürste herausgedrückt wird und neue aufgenommen werden kann.
- Am Ende der Extraktionszeit 5 Tropfen der Extraktionslösung B hinzufügen und die Lösung mit dem Tupfer bzw. der Bürste durchmischen. Anschließend den Tupfer bzw. die Bürste fest gegen das Röhrchen pressen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer bzw. der Bürste herauszudrücken. Den Tupfer bzw. die Bürste entsprechend geltender Richtlinien für infektiöse Materialien entsorgen.
- Die extrahierten Proben können 60 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahrt bleiben, ohne dass die Ergebnisse des Chlamydia-Tests beeinträchtigt werden.

2. Aufarbeitung von männlichem Urin:

- Die Urinproben sollten zentrifugiert werden, um alle Partikel zu sammeln, die möglicherweise Chlamydia-Zellen enthalten. Den Urin (mindestens 15 ml) bei 10.000 U/min für 10 Minuten zentrifugieren.
- Den Überstand sorgfältig abschütten und 5 Tropfen der Extraktionslösung A zum Röhrchen hinzugeben, das Pellet mit einer Einwegpipette resuspendieren und 2 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Die Suspension mit einer Einwegpipette ins Extraktionsröhrchen überführen, 5 Tropfen der Extraktionslösung B hinzufügen und durchmischen (z.B. durch mehrfaches Aufziehen der Lösung mit einer Pipette). Die Probe kann jetzt ohne weitere Inkubationszeit auf die Testkassette gegeben werden.

II. Testverfahren

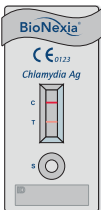
- Die Anweisungen auf der Packungsbeilage befolgen.
- Testkassette vor dem Öffnen des Schutzbeutels auf Raumtemperatur bringen.
- Den Chlamydia-Antigentest aus dem Schutzbeutel nehmen und auf eine saubere, trockene und ebene Oberfläche legen. Die Testkassette als Patienten- oder Kontrollprobe kennzeichnen.
- Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen stecken.
- 3 Tropfen (ungefähr 120µl) der extrahierten Probe aus dem Extraktionsröhrchen in die runde mit S gekennzeichnete Probenvertiefung auf der Testkassette geben.
- Warten Sie, bis rosafarbene Linien erscheinen. Das Testergebnis sollte innerhalb von 15 Minuten abgelesen werden, nachdem die extrahierte Suspension der Probe zugegeben wurde. Je nach Konzentration der Chlamydien auf dem Tupfer sind einige Ergebnisse bereits nach 1 Minute sichtbar. Zur Bestätigung von negativen Ergebnissen ist jedoch die gesamte Reaktionszeit von 15 Minuten erforderlich. Nach 20 Minuten sollten keine Ergebnisse mehr ausgewertet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



Negativ:

Nur im Bereich der Kontrollbande erscheint eine farbige Linie. Im Bereich der Testlinie erscheint keine rote Bande. Das deutet darauf hin, dass kein Chlamydia-Antigen nachgewiesen wurde oder die Menge an Chlamydia-Antigen unter der Nachweisgrenze lag.



Positiv:

Zusätzlich zur Kontrolllinie erscheint auch eine rote Linie in der Testregion. Das deutet darauf hin, dass die Probe Chlamydia-Antigen enthält.

Ungültig: Erscheint die Kontrolllinie nicht, ist der Test ungültig. Das deutet auf einen möglichen Fehler bei der Testdurchführung hin. Der Test sollte mit einer neuen Testkassette wiederholt werden. Zu diesem Zweck kann eine frische Probe entnommen oder eine Probe aus dem verbliebenen Extraktionsgemisch verwendet werden.

BESCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Der Chlamydia-Antigentest unterscheidet nicht speziell zwischen *C. trachomatis*, *C. pneumonia* und *C. psittaci*. Der Nachweis von Chlamydia hängt von der Konzentration der in der Probe enthaltenen Organismen ab. Diese kann von den Methoden der Probennahme und von Patientenfaktoren wie Alter, Vorgeschichte mit sexuell übertragenen Krankheiten, vorhandenen Symptomen etc. beeinflusst werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Zum Chlamydia-Antigentest gehört eine Verfahrenskontrolle. Eine rosafarbene Linie in der Kontrollregion der Membran weist auf eine ordnungsgemäße Durchführung des Tests und reaktive Reagenzien hin.
- Zur guten Laborpraxis gehört die Verwendung von externen Kontrollen, um die sachgemäße Leistung des Kits zu gewährleisten. Bei jeder Charge sollten zwei kommerzielle Kontrollen durchgeführt werden. Die zwei Kontrollen sollten aus einer Negativ- und einer Positivkontrolle mit einem geringen Gehalt an Chlamydien bestehen. Durch die Verwendung der schwach positiven Kontrolle wird sichergestellt, dass der Test nicht nachteilig beeinflusst wurde und Chlamydien mit der angegebenen Sensitivität im Testsystem nachgewiesen wurden. Zu diesem Zweck empfehlen wir die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen, die entsprechend der Angaben des Herstellers einzusetzen und zu handhaben sind.

SENSITIVITÄT

Zur Bestimmung der analytischen Sensitivität des Chlamydia-Antigentests wurden Proben mit verschiedenen Chlamydien-Arten untersucht. Die Nachweisgrenze des Chlamydia-Antigentests wurde mit $1,0 \times 10^5$ Keimen pro Test bestimmt.

SPEZIFITÄT







Das im Chlamydia-Antigentest verwendete Antikörpergemisch ist gegen ein gattungsspezifisches Epitop gerichtet, das in allen 15 Serovaren von Chlamydia vorkommt. Zusätzlich wurden auch Stämme von Chlamydia psittaci und Chlamydia pneumonia mit dem Chlamydia-Antigentest getestet und wiesen positive Ergebnisse auf. Die Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurde mit Suspensionen von 10^7 CFU/mL Probenmaterial untersucht. Die folgenden Organismen wurden mit dem Chlamydia-Antigentest nicht nachgewiesen:

Acinetobacter calcoaceticus	Neisseria meningitidis
Proteus vulgaris	Neisseria lactamica
Salmonella typhi	Escherichia coli
Acinetobacter spp.	Gardnerella vaginalis
Staphylococcus aureus	Streptococcus faecalis
Candida albicans	Streptococcus faecium
Neisseria catarrhalis	Pseudomonas aeruginosa
Neisseria gonorrhoea	Trichomonas vaginalis

LITERATURHINWEISE

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington, 1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

 LOT	= Chargennummer		= Lagertemperatur
	= Verfallsdatum		= Nur zum Einmalgebrauch
 IVD	= Nur für in-vitro diagnostische Zwecke		CE 0123

Haben Sie Fragen zur Anwendung bzw. zum Testprinzip? Kontaktieren Sie Ihren Lieferanten oder den Hersteller.

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23
D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0) 551 - 504 11 -0
Fax: +49 (0) 551 - 504 11 -29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

Rev.: 23/09/2009 (AD)

Chlamydia

Antigen

Deutsch

English

Français

Español

Italiano

Polska

INTENDED USE

The chlamydia antigen test is intended for in vitro diagnostic use in the rapid, qualitative detection of chlamydiae directly from female endocervical swabs and male urethral swabs and urine samples.

SUMMARY

The genus Chlamydia is made up of three species: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (1), a primarily human pathogen, and Chlamydia psittaci, a primarily animal pathogen. Chlamydia trachomatis consists of 15 known serovars. These are associated with urogenital infections and lymphogranuloma venereum (LGV). Chlamydia trachomatis infections are the most common bacterial sexually transmitted diseases. In the USA there are about 4 million new cases every year, mainly cervicitis and non-gonococcal urethritis (8). This organism also causes conjunctivitis and pneumonia in children (2, 4–7). Chlamydia trachomatis infections have both a high prevalence and asymptomatic carriage rate, with frequent serious complications in both women and neonates. Complications of chlamydia infections in women include cervicitis, urethritis, endometritis, pelvic inflammatory disease (PID) and increased incidence of ectopic pregnancy and infertility. Vertical transmission of the disease from the mother to the neonate during parturition can result in inclusion conjunctivitis and pneumonia (8). In men at least 40% of all cases of non-gonococcal urethritis are associated with chlamydia infections and epididymitis (6). Approximately 70% of women with endocervical infections and up to 50% of men with urethral infections are symptomatic (8). Chlamydia psittaci infections are associated with respiratory diseases in individuals exposed to infected birds and are not transmitted from human to human. Chlamydia pneumoniae, which was first isolated in 1983, is associated with respiratory infections and pneumonia (2). Traditionally chlamydia infections have been diagnosed by the detection of chlamydiae in tissue culture cells or polymerase chain reaction (PCR). Together with PCR, the culture method is the most sensitive and specific laboratory method, but it is labour-intensive and expensive, it takes a long time (2–3 days) and is not routinely available in most institutions (2, 3, 7). Direct tests such as immunofluorescence assay (IFA) require special equipment and a skilled operator to read the results.

PRINCIPLE

The chlamydia antigen test is a rapid immunochromatographic test. In the test procedure a clinical specimen is obtained and placed in an extraction tube with extraction solution A. After 2 minutes extraction solution B is added to the tube. After extraction 3 drops (approximately 120 µl) of the extracted sample are added to the test cassette sample well. In the test the membrane was coated with antigen-specific monoclonal antibodies on the test line and with a goat anti-rabbit antibody on the control line. During testing any antigens present react with the gold-marked monoclonal antibody and then move laterally on the membrane by capillary action. If the sample contains chlamydia antigens, a coloured line with a specific antibody-chlamydia-antibody gold particle complex will form on the membrane in the test band region. If no chlamydia antigen is present, only a pink line appears in the control band region. For control purposes, a coloured line always appears in the control zone, whether chlamydia is present or not.


STORAGE AND STABILITY

The test kit should be stored at room temperature (+2 to +30°C) until the expiration date. Do not freeze. The test cassette should be stored in the sealed protective packaging and used immediately upon opening

PRECAUTIONS

- For in vitro use only
- Do not use kit components after their expiry date. Do not mix kit components from different lots. Do not confuse solution bottle caps.
- Do not use test cassettes or swabs with damaged packaging.
- Do not dismantle test cassette.
- Use test cassette only once.
- The materials used in the test cassette (for example antibodies) are potentially infectious. With appropriate application however they pose no danger.
- Use appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of the specimens and used kit contents. All specimens, reagents and controls should be treated as potentially infectious components. When the test procedure is complete, the swabs must be disposed of in accordance with the guidelines relating to contact with potentially infectious materials.
- Extraction solution A contains sodium hydroxide (an alkaline solution); extraction solution B contains hydrochloric acid (an acid solution). If either of the solutions comes into contact with the skin or eyes, rinse with plenty of water.
- Use only sterile Dacron swabs or cytology brushes for taking endocervical samples
- Do not use cytology brushes with pregnant patients.
- Avoid cross-contaminations of the samples by using separate swabs and extraction-tubes for each sample.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and kit reagents are handled. Wear protective clothing such as laboratory coats and disposable gloves for collection and testing of specimens.
- As with all diagnostic tests, the definitive clinical diagnosis should not be based on a single test, but should only be made by a doctor after all the clinical and laboratory results have been examined.

REAGENTS AND MATERIALS

- 20 test cassettes per test kit
-  Extraction solution A: in a plastic dropper bottle; contains 0.2 M sodium hydroxide (7 ml).
Xi: irritant; R 36/38 irritates eyes and skin.
- Extraction solution B: in a plastic dropper bottle; contains 0.2 M hydrochloric acid (7 ml).
- Extraction tube and dropper cap: 20 per kit
- Plastic holder
- Package insert: 1 per kit

Additional material attached in accordance with 93/42/EEC:

- Sterilized swabs with Dacron tips (CE0482) : 20 per kit



Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH, Rudorfsweg 10, D-21031 Hamburg

Available on request:

- Cytology brushes for the optimum taking of samples from cervical swabs
- Special swabs for taking samples from the urethra

Additionally required Utensils:

- Stopwatch
- For urine samples: Urine-storage vessel, one-way pipette and centrifuge
- For taking samples from the urethra: Special swabs

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The quality of specimen obtained is of the greatest importance (8). Detection of chlamydia requires a vigorous and thorough collection technique which provides cellular material rather than just body fluids.

For cervical specimens:

- Use the swab provided with the test kit.
- Before specimen collection, remove excess mucus from the endocervical area with a separate swab or cotton ball and discard. The swab should be inserted into the cervical canal, past the squamocolumnar junction, until most of the tip is no longer visible. This will permit acquisition of columnar or cuboidal epithelial cells which are the main reservoir of the chlamydia organisms. Firmly rotate the swab for 15 to 20 seconds without contaminating it with exocervical or vaginal cells.
- Alternatively, endocervical specimens can be collected with a cytology brush (caution: do not use cytology brushes with pregnant patients). After cleaning the exocervix with a Dacron swab, insert the cytology brush into the cervical canal, past the squamocolumnar junction. Leave in place for two to three seconds, rotate the cytology brush two full turns and withdraw the brush without touching any vaginal surface.
- Put the swab/cytology brush into the extraction tube if the test is to be carried out immediately after the specimen is collected.

For urethral specimens:

- Standard wire-shaft fibre-tipped swabs, or other special devices for collecting specimens (not provided) should be used for urethral specimen collection. Instruct the patients not to urinate for at least one hour prior to specimen collection.
- Insert the swab approximately 2 to 4 cm into the urethra, rotate for 3 to 5 seconds and remove. Place the swab in the extraction tube, if the test is to be performed immediately after the sample has been taken.

Storage of cervical and urethral samples:

- Do not place the swab in the transport container with medium, because the transport medium impedes the test; in addition, the ability of the organisms to survive is not necessary for the test. If the test cannot be performed immediately after the sample is taken, the patient samples should be placed in a dry transport tube for storage or transport.
- The swabs can be stored for 4 hours at room temperature (15 to 30°C) or 24 hours chilled (2 to 8°C). Do not freeze. All samples should be at room temperature (15-30°C) before the test is performed.

For male urine specimens:

- Instruct the patient to collect at least 20–40 ml of fresh urine in sterile container (not provided with the kit) without any preservative. First morning urine specimens contain the highest concentration of chlamydiae and are therefore preferred as specimen material.
- If the urine specimens are not to be tested immediately, they can be stored refrigerated (2–8°C) for 24 hours.

TEST PROCEDURE

I. Specimens extraction:

1. Prepare endocervical or urethral specimens:

- Place a clean, identified extraction tube into the plastic holder. Add 5 drops of extraction solution A to the extraction tube.
- Immerse the patient's swab or the brush in the extraction tube and extract for 2 minutes at room temperature. During extraction, use a circular motion to roll the swab/brush against the side of the extraction tube so that the liquid is expressed from the swab/brush and can be reabsorbed.
- At the end of the extraction time, add 5 drops of the extraction solution B and mix the solution with the swab or brush. Then press the swab or brush firmly against the tube in order to squeeze as much liquid as possible out of the swab or brush. Discard the swab/

brush in accordance with guidelines for handling infectious materials.

- The specimens extracted can be kept at room temperature for 60 minutes without affecting the results of the chlamydia test.

2. Prepare male urine:

- The urine specimens should be centrifuged in order to collect all the particles which may contain chlamydia cells. Centrifuge the urine (at least 15 ml) at 10,000 rpm for 10 minutes.
- Carefully drain the excess and add 5 drops of extraction solution A to the tube, re-suspend the pellet with a disposable pipette and incubate at room temperature for 2 minutes.
- Transfer the suspension into the extraction tube with a disposable pipette, add 5 drops of extraction solution B and mix (e.g. by means of bringing the solution up into a pipette repeatedly). The sample can now be placed in the test cassette without additional incubation time.

II. Test procedure

- Keep to the package insert instructions.
- Before opening the protective bag bring the test cassette to room-temperature.
- Remove the chlamydia antigen test from the protective pouch and place it on a clean, dry and level surface. Label the test cassette with patient or control identifications.
- Put the dropper cap on the extraction tube.
- Add 3 drops (approx. 120µl) of the extracted sample from the extraction tube into the round test cassette sample well marked with an S.
- Wait until pink lines appear. The test result should be read off within 15 minutes after adding the extracted suspension to the sample. Depending on the concentration of chlamydiae on the swab, some results may be visible after just 1 minute. However, to confirm negative results, the full reaction time of 15 minutes is required. After 20 minutes no further results should be interpreted.

INTERPRETATION OF RESULTS



Negative: A coloured line appears only in the control band region. No red band is visible in the test line region. This indicates that the sample does not contain any chlamydia antigen. This indicates that the sample does not contain any chlamydia antigen or that the quantity of chlamydia antigen was below the detection limit.



Positive: In addition to the control line, a red line also appears in the test region. This indicates that the specimen contains chlamydia antigen.

Invalid: If the control line does not appear, the test is invalid. This indicates a possible error in performing the test. The test should be repeated with a new test cassette. Either a fresh specimen may be collected or remaining extraction mixture can be used for this purpose.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The chlamydia antigen test does not specifically differentiate between *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* or *C. psittaci*. Detection of chlamydia is dependent on the concentration of organisms present in the specimen. This may be affected by specimen collection methods and patient factors such as age, previous history of STDs, presence of symptoms, etc.

QUALITY CONTROL

- The chlamydia antigen test includes a procedural control. A pink coloured line in the control region of the membrane indicates proper performance of the test and reactive reagents.
- Good laboratory practice includes the use of external controls to ensure proper kit performance. Two commercial controls should be carried out on each lot. The two controls should consist of a negative control and a positive control with low levels of chlamydiae. The use of the weakly positive control will ensure that the test has not been adversely affected and that chlamydiae are detected at the stated sensitivity of the test system. For this purpose we recommend using positive and negative controls, which are to use and to handle according to the information of the manufacturer.

SENSITIVITY

To determine the analytical sensitivity of the chlamydia antigen test, specimens with various types of chlamydia were examined. The detection level of the chlamydia antigen test was set at 1.0×10^5 organisms per test.

SPECIFICITY

The antibody mix used in the antigen test for Chlamydia is targeted at a genus-specific epitope, which is present in all 15 Chlamydia serovars. In addition, Chlamydia psittaci and Chlamydia pneumoniae strains have been tested with the chlamydia antigen test and gave positive results. Cross reactivity with other organisms has been studied using suspensions of 10^7 CFU/ml specimen material. The following organisms were not detected using the chlamydia antigen test:

Acinetobacter calcoaceticus
Salmonella typhi
Staphylococcus aureus
Neisseria catarrhalis
Neisseria meningitidis
Escherichia coli
Streptococcus faecalis
Pseudomonas aeruginosa

Proteus vulgaris
Acinetobacter spp.
Candida albicans
Neisseria gonorrhoea
Neisseria lactamica
Gardnerella vaginalis
Streptococcus faecium
Trichomonas vaginalis


BIBLIOGRAPHY


1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington, 1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985.

SYMBOLS USED

LOT = Lot number

 = Storage temperature

 = Expiry date

 = For single use only

IVD = For in vitro diagnostic use only

CE₀₁₂₃

Do you have questions about the use of the test or its principle?
Contact your supplier or the manufacturer.

BioNexia[®]
... dem Leben verbunden

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23 · D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0) 551 - 504 11 -0
Fax: +49 (0) 551 - 504 11 -29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

Rev.: 23/09/2009 (AD)

Chlamydia

Antigen

Deutsch

English

Français

Español

Italiano

Polska

EMPLOI PRÉVU

Le test antigène pour la détection des chlamydiae permet une détermination rapide et qualitative de chlamydiae par diagnostic in vitro directement dans le frottis endocervical de la femme ainsi que dans le frottis urétral et dans les échantillons d'urine de l'homme.

RÉSUMÉ

Trois espèces appartiennent au genre Chlamydia : Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (1), un pathogène humain primaire, et Chlamydia psittaci, un pathogène animal primaire. Chlamydia trachomatis comprend 15 sérovariétés connues. Celles-ci sont liées à des infections urogénitales et au lymphogranulome vénérien (LGV). Les infections à Chlamydia trachomatis sont les maladies bactériennes sexuellement transmissibles les plus importantes. Aux États-Unis, 4 millions de nouveaux cas apparaissent chaque année ; il s'agit surtout de cervicite et d'urétrite non gonorrhéique (8). Cet organisme engendre également chez l'enfant des conjonctivites et des pneumonies (2, 4-7). 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, l'inflammation annexielle, et un taux plus élevé de grossesses ectopiques et d'infertilité sont les complications dues aux infections à chlamydiae chez la femme. Une transmission verticale de la maladie par la mère au nouveau-né lors de la naissance peut provoquer conjonctivite à inclusion et pneumonie. Chez l'homme, au moins 40% des cas d'urétrite non gonorrhéique doivent être attribués aux infections dues aux chlamydiae et à l'épididymite (6). Environ 70% des femmes présentant des infections endocervicales et jusqu'à 50% des hommes avec des infections urétrales sont symptomatiques (8). Les infections à Chlamydia psittaci sont liées à des maladies respiratoires chez des personnes qui ont été en contact avec des oiseaux infectés et ne sont pas transmises d'être humain à être humain. Chlamydia pneumoniae, isolée pour la première fois en 1983, est liée à des infections respiratoires et à la pneumonie (2). Traditionnellement, les infections dues à des chlamydiae sont diagnostiquées par détermination des chlamydiae dans des cellules de culture tissulaire ou par PCR. La méthode de culture est, à côté de la PCR, la méthode de laboratoire la plus sensible et la plus spécifique, mais elle nécessite une main d'œuvre importante, est chère et dure longtemps (2 à 3 jours) et n'est pas disponible de manière routinière dans la plupart des institutions (2, 3, 7). Les tests directs comme les tests par immunofluorescence (IFA) nécessitent un équipement spécial et un utilisateur entraîné pour la lecture des résultats.

PRINCIPE

Le test antigène pour dépistage des chlamydiae est un test immunochromatographique rapide. Pour le test, un échantillon clinique est prélevé et versé dans un tube à extraction avec la solution d'extraction A. Après 2 minutes, on ajoute au tube la solution d'extraction B. Après l'extraction, 3 gouttes (environ 120 Egl) de l'échantillon extrait sont versées dans le creux de l'échantillon de la cassette de test. Dans la cassette de test, la membrane est recouverte d'anticorps monoclonaux spécifiques à l'antigène sur la ligne de test et d'anticorps anti-lapin (chèvre) sur la ligne de contrôle. Au cours du test, les antigènes éventuellement présents réagissent avec l'anticorps monoclonal marqué en or et se déplacent ensuite latéralement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon comporte un antigène de chlamydiae, une ligne colorée comportant un complexe spécifique anticorps-chlamydiae-anticorps-particule d'or se forme sur la membrane dans la zone de la bande de test. Si aucun antigène de chlamydiae n'est présent, une ligne de couleur rose apparaît uniquement dans la région de la bande de contrôle. Afin de contrôler le processus du test, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de contrôle, indépendamment de la présence de chlamydiae.

CONSERVATION ET STABILITÉ


Le kit d'essai doit être conservé à température ambiante (+2 à +30°C) jusqu'à la date de péremption. Ne pas congeler. Conservez ce kit dans son sachet fermé et utiliser immédiatement après avoir ouvert le sachet de protection.

MESURES DE PRÉCAUTION

- Uniquement pour diagnostic in vitro
- N'utiliser aucun élément du kit après la date de péremption. Ne pas mélanger des composants de kit de lots différents. Ne pas échanger les capuchons des bouteilles de solution.
- Ne pas utiliser de kit de test ou d'écouvillon si l'emballage est endommagé.
- Ne pas séparer les composants du kit de test.
- Utiliser la cassette de test une seule fois.
- En ce qui concerne les matériaux entamés de la cassette de test (par ex. les anticorps), il s'agit de matériaux potentiellement infectieux, mais sans danger lors d'une application objective.
- Lors du prélèvement de l'échantillon, la manipulation, la conservation et l'élimination de l'échantillon et des composants du kit, les précautions nécessaires doivent être prises. Tous les échantillons, réactifs et contrôles doivent être traités comme des composants potentiellement infectieux. Lorsque le test est terminé, les écouvillons doivent être éliminés en respectant les directives d'élimination de matériaux potentiellement infectieux.
- La solution d'extraction A contient de l'hydroxyde de sodium (une solution basique) ; la solution d'extraction B contient de l'acide chlorhydrique (une solution acide). Si l'une des solutions entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.
- Pour le prélèvement de l'échantillon endocervical, n'utiliser que des écouvillons en Dacron ou des brosses cytologiques stériles.
- Pour des patientes enceintes, aucune brosse cytologique ne peut être utilisée.

- Éviter toute contamination croisée, en utilisant pour chaque échantillon des écouvillons et des tubes d'extraction appropriés.
- Ne pas manger, boire ou fumer à l'endroit où les échantillons et les réactifs du kit sont manipulés. Pour le prélèvement de l'échantillon et son étude, il faut porter des vêtements de protection tels qu'un tablier de laboratoire et des gants à usage unique.
- Comme c'est le cas pour tous les tests de diagnostic, le diagnostic clinique définitif ne peut être posé uniquement sur base d'un test unique, il ne peut l'être que par un médecin sur base de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS ET MATÉRIAUX

- 20 cassettes de test par kit de test
-  Solution d'extraction A : dans une bouteille goutte-à-goutte en plastique ; contient 0,2 M d'hydroxyde de sodium (7 ml).
Xi: irritant ; R 36/38 irrite les yeux et la peau
- Solution d'extraction B: dans une bouteille goutte-à-goutte en plastique ; contient 0,2 M d'acide chlorhydrique (7 ml).
- Tube à extraction avec couvercle : 20 pcs par kit
- Contenant en plastique
- Pièces d'emballage : 1 par kit

Matériel supplémentaire joint conformément à la directive 93/42/CEE :

- Ecouvillon stérilisé avec extrémité en Dacron (CE0482) : 20 pcs. par kit



Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH, Rudolfsweg 10, D-21031 Hamburg

Disponible sur demande :

- Brosses cytologiques pour un prélèvement optimal des frottis cervicaux
- Ecouvillons spéciaux pour les frottis urétraux

Matériel additionnel nécessaire :

- Chronomètre
- Pour des échantillons d'urine : Récipient collectif urine, pipette à sens unique et centrifugeuse
- Pour des frottis urétraux : écouvillons spéciaux

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

La qualité de l'échantillon est d'une extrême importance (8). Pour la détermination de chlamydiae, il est nécessaire d'utiliser une technique de prélèvement énergique et minutieuse qui produit un matériau cellulaire et pas seulement des liquides corporels.

Pour les échantillons cervicaux :

- Utiliser l'écouvillon contenu dans le kit de test.
- Avant le prélèvement de l'échantillon, retirer le mucus en excès à l'aide d'un écouvillon différent ou d'un tampon d'ouate de la zone endocervicale et l'éliminer. L'écouvillon doit être introduit dans le canal cervical jusqu'à la limite épithéliale jusqu'à ce que l'extrémité ne soit pratiquement plus visible. C'est ainsi que des cellules épithéliales isoprismatiques ou prismatiques sont obtenues. Ces cellules sont le principal réservoir des organismes chlamydiae. Faire tourner l'écouvillon pendant 15 à 20 secondes sans le contaminer par des cellules exocervicales ou vaginales.
- Les échantillons endocervicaux peuvent aussi être prélevés à l'aide d'une brosse cytologique. (Attention : chez les patientes enceintes, il ne faut pas utiliser de brosses cytologiques.) Après avoir nettoyé la partie externe du col à l'aide d'un écouvillon de Dacron, introduire la brosse cytologique dans le canal cervical, à la limite de l'épithélium. Laisser reposer pendant deux à trois secondes, faire ensuite faire deux tours complets à la brosse cytologique puis la retirer sans toucher aucune surface vaginale.
- Mettre l'écouvillon/la brosse cytologique dans le tube à extraction, si le test est effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.

Pour les échantillons urétraux :

- Pour le prélèvement d'échantillons urétraux, il faut utiliser des écouvillons standard avec tige métallique et tête en fibre ou d'autres ustensiles spéciaux de prélèvement d'échantillons (non compris dans le kit). Indiquer au patient de ne pas uriner pendant au moins une heure avant le prélèvement de l'échantillon.
- Introduire l'écouvillon de 2 à 4 cm dans l'urètre, faire tourner de 3 à 5 secondes puis retirer. Mettre l'écouvillon dans le tube à extraction si le test est effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.

Conservation des échantillons cervicaux et urétraux :

- Ne pas mettre l'écouvillon dans un sachet de transport avec un milieu car celui-ci gêne le test ; en outre, la viabilité des organismes n'est pas nécessaire pour le test. Si le test ne peut pas être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon, il est nécessaire d'introduire les échantillons des patients dans un tube de transport sec pour l'entreposage ou le transport.
- Les écouvillons peuvent être conservés à température ambiante (15 à 30°C) pendant 4 heures ou au frais (2 à 8°C) pendant 24 heures. Ne pas congeler. Tous les échantillons doivent être ramenés à température ambiante (15-30°C) avant le test.

Pour les échantillons d'urine masculine :

- Demander au patient de récolter au moins 20 à 40 ml d'urine fraîche dans un contenant stérile (non compris dans le kit) sans produit de conservation. Des échantillons de la première urine du matin sont recommandés car ils présentent la concentration en chlamydiae la plus élevée.
- Dans le cas où l'échantillon d'urine ne peut pas être testé immédiatement, il peut être conservé au frais (2 à 8°C) pendant 24 heures.

DÉROULEMENT DU TEST

I. Extraction de l'échantillon :

1. Préparation des échantillons endocervicaux et uréthraux :
 - Placer le tube à extraction propre indiqué dans le contenant en plastique. Ajouter au tube à extraction 5 gouttes de la solution d'extraction A.
 - Tremper l'écouvillon ou la brosse du patient dans le tube à extraction et extraire pendant 2 minutes à température ambiante. Pendant l'extraction, faire rouler l'écouvillon ou la brosse le long des parois du tube d'extraction en formant des mouvements circulaires de manière à extraire le liquide de l'écouvillon ou de la brosse et de le recueillir.
 - A la fin du temps d'extraction, ajouter 5 gouttes de solution d'extraction B et mélanger la solution à l'aide de l'écouvillon ou de la brosse. Presser cet écouvillon ou cette brosse contre les parois du tube afin d'en retirer autant de liquide que possible. Jeter l'écouvillon ou la brosse en respectant les directives concernant les produits infectieux.
 - Les échantillons extraits peuvent être conservés 60 minutes à température ambiante sans nuire au résultat du test sur les chlamydiae.
2. Traitement de l'urine masculine :
 - Les échantillons d'urine doivent être centrifugés afin de bien rassembler toutes les particules qui peuvent porter des cellules de chlamydiae. Centrifuger l'urine (minimum 15 ml) pendant 10 minutes à 10.000 t/min.
 - Verser soigneusement le surnageant et ajouter 5 goutte de solution d'extraction A au tube, resuspendre le pellet à l'aide d'une pipette à sens unique et incuber pendant 2 minutes à température ambiante.
 - Transférer la suspension à l'aide d'une pipette à sens unique, ajouter 5 gouttes de solution d'extraction B et mélanger (par ex. par plusieurs extractions de solution avec une pipette). A présent l'échantillon peut être donné sans nécessiter une autre période d'incubation sur la cassette de test.

II. Déroulement du test

- Suivre les indications de l'emballage.
- Amener la cassette d'essai à température ambiante avant de l'extraire de son sac de protection.
- Retirer le test antigène chlamydiae de son sachet de protection et le déposer sur une surface propre, sèche et plane. Marquer la cassette de test comme étant celle du patient ou du contrôle.
- Mettre le bouchon goutte à goutte sur le tube d'extraction.
- Mettre 3 gouttes (environ 120 µl) de l'échantillon extrait dans le tube à extraction dans le creux de l'échantillon de la cassette de test.
- Attendez jusqu'à ce que les lignes roses apparaissent. Le résultat du test doit être lu dans les 15 minutes après l'addition de la suspension extraite de l'échantillon. Selon la concentration en chlamydiae sur l'écouvillon, certains résultats sont visibles après 1 minute. Il faut attendre le temps de réaction complet de 15 minutes pour la confirmation d'un résultat négatif. Après 20 minutes, aucun résultat ne peut plus être exploité.

EXPLOITATION DES RÉSULTATS



Négatif : Une ligne colorée n'apparaît que dans la zone de la bande de contrôle. Aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de la ligne de test. Cela signifie qu'aucun antigène de chlamydiae n'a été détecté ou la quantité d'antigène chlamydiae doit se trouver sous le seuil de détection.



Positif : En plus de la ligne de contrôle, une ligne rouge apparaît dans la zone de test. Cela signifie que l'échantillon comporte des antigènes de chlamydiae.

Non valable : Si aucune ligne de contrôle n'apparaît, le test n'est pas valable. Cela signifie qu'une erreur s'est produite pendant le test. Le test doit être recommencé avec une nouvelle cassette de test. Pour cela, il faut prélever un nouvel échantillon ou utiliser un échantillon du mélange d'extraction restant.

LIMITATIONS DU PROCÉDÉ

Le test antigène chlamydiae ne fait pas la différence entre *C. trachomatis*, *C. pneumonia* et *C. psittaci*. Le dépistage des chlamydiae en dépend de la concentration en organismes contenus dans l'échantillon. Celle-ci peut dépendre des méthodes de prélèvement de l'échantillon et de facteurs propres au patient comme l'âge, son histoire en matière de maladies sexuellement transmissibles, les symptômes existants, etc.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

- Il existe un contrôle du procédé du test antigène pour chlamydiae. Une ligne de couleur rose dans la zone de contrôle de la membrane indique que le test s'est déroulé comme prévu et que les réactifs ont réagi.
- Les bonnes pratiques de laboratoire demandent l'utilisation de contrôles externes afin de garantir l'adéquation du kit. Deux contrôles commerciaux sont effectués pour chaque lot. Ces deux contrôles consistent en un contrôle positif et négatif avec une teneur inférieure en chlamydiae. L'utilisation du contrôle faiblement positif garantit que le test ne sera pas influencé désavantageusement et que les chlamydiae seront dépistées avec la sensibilité donnée du système de test. Nous conseillons à cet effet l'emploi de contrôles positifs et négatifs qui doivent être mis en place et utilisés selon les indications données par le fabricant.

SENSIBILITÉ

Afin de confirmer la sensibilité analytique du test antigène pour chlamydiae, des échantillons de différents types de chlamydiae ont été étudiés. La limite de détermination du test antigène de chlamydiae a été établie à $1,0 \times 10^5$ germes.

SPÉCIFICITÉ

Le mélange d'anticorps utilisé dans le test antigène de chlamydiae est dirigé contre un épitope spécifique du genre qui survient dans tous les 15 sérovars de chlamydiae. En outre, des souches de *Chlamydia psittaci* et de *Chlamydia pneumonia* ont aussi été testées avec le test antigène des chlamydiae et donnent des résultats positifs. La réactivité croisée avec d'autres organismes a été étudiée avec des suspensions de 10^7 CFU/ml d'échantillon. Les organismes suivants ne sont pas dépistés par le test antigène des chlamydiae :

Acinetobacter calcoaceticus
Salmonella typhi
Staphylococcus aureus
Neisseria catarrhalis
Neisseria meningitidis
Escherichia coli
Streptococcus faecalis
Pseudomonas aeruginosa

Proteus vulgaris
Acinetobacter spp.
Candida albicans
Neisseria gonorrhoea
Neisseria lactamica
Gardnerella vaginalis
Streptococcus faecium
Trichomonas vaginalis

LITTÉRATURE


1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington, 1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

LOT = Numéro de lot

 = Température d'entreposage

 = Date de péremption

 = A usage unique

IVD = Uniquement pour diagnostic in vitro

CE ₀₁₂₃

Avez-vous des questions sur l'utilisation ou le principe du test?
Veuillez contacter votre livreur ou le fabricant.

BioNexia[®]
... dem Leben verbunden

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23 · D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0) 551 - 504 11 -0
Fax: +49 (0) 551 - 504 11 -29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

Rev.: 23/09/2009 (AD)

Chlamydia

Antigen

Deutsch

English

Français

Español

Italiano

Polska

USO PREVISTO

El test de antígeno de Chlamydia se emplea en el diagnóstico in vitro para una rápida detección cualitativa de Chlamydia directamente de frotis endocervicales de mujeres, así como de frotis uretrales y muestras de orina de hombres.

RESUMEN

A la familia de las Chlamydia pertenecen tres especies: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (1), un patógeno primariamente humano, y Chlamydia psittaci, un patógeno primariamente animal. La Chlamydia trachomatis comprende 15 serovares conocidos, que están relacionadas con infecciones urogenitales y con el linfogranuloma venéreo (LGV). Las infecciones por Chlamydia trachomatis son las enfermedades bacterianas de más frecuente transmisión sexual. En los EE.UU. se registran cada año aproximadamente 4 millones de nuevos casos, principalmente cervicitis y uretritis no gonorréica (8). Este organismo produce igualmente inflamación del tejido conjuntivo y neumonía en los niños (2, 4-7). Las infecciones por Chlamydia trachomatis presentan una elevada prevalencia, y también una incidencia de transmisión asintomática con frecuentes complicaciones graves en las mujeres y los recién nacidos. Entre las complicaciones de las infecciones por Chlamydia en mujeres se incluyen la cervicitis, la uretritis, la endometritis, la anexitis y un mayor índice de embarazos ectópicos e infertilidad. Una transmisión vertical de la enfermedad de la madre al recién nacido durante el parto puede conducir a conjuntivitis por inclusiones y neumonía (8). En los hombres, por lo menos un 40% de todos los casos de uretritis no gonorréica es atribuible a infecciones por Chlamydia y epididimitis (6). Aproximadamente un 70% de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta un 50% de los hombres con infecciones uretrales son sintomáticos (8). Las infecciones por Chlamydia psittaci están relacionadas con enfermedades respiratorias en personas que han estado en contacto con aves infectadas, y no se transmiten de persona a persona. La Chlamydia pneumoniae, aislada por primera vez en 1983, se relaciona con infecciones respiratorias y neumonía (2). Habitualmente, las infecciones por Chlamydia se diagnostican por su detección en células de cultivos tisulares o PCR. El método de cultivo, junto al PCR, es el método de laboratorio más sensible y específico, pero resulta laborioso, caro y bastante largo (2-3 días) y la mayor parte de las instituciones no dispone de él de forma rutinaria (2, 3, 7). Los tests directos, como los ensayos de inmunofluorescencia (IFA), exigen un equipo especial y un personal formado para interpretar los resultados.

PRINCIPIO

El test de antígeno de Chlamydia es un test rápido inmunocromatográfico. En este procedimiento se toma una muestra clínica y se traslada a un tubo de extracción con solución de extracción A. Transcurridos 2 minutos, se añade al tubo solución de extracción B. Tras la extracción, se añaden 3 gotas (aproximadamente 120 µl) de la muestra extraída en la cavidad para la muestra de la cassette de test. Durante el test la membrana se recubre con anticuerpos monoclonales específicos del antígeno en la línea de test, y con anticuerpos anti-conejo (cabra) en la línea de control. Durante el test, antígenos eventualmente presentes reaccionan con el anticuerpo monoclonal marcado con oro y se desplazan entonces lateralmente sobre la membrana por efecto capilar. Si la muestra contiene antígeno de Chlamydia, se forma sobre la membrana, en la región de la banda de test, una línea coloreada con un complejo específico anticuerpos-Chlamydia-anticuerpos-partículas de oro. Si no se halla presente ningún antígeno de Chlamydia, aparece una línea de color rosa solamente en la región de la banda de control. A efectos de control del procedimiento, siempre surge una línea coloreada en la región de control, con independencia de la presencia o no de Chlamydia.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD


Se aconseja conservar el kit del test a temperatura ambiente (+2-+30°C), hasta la fecha de caducidad. No congelar. La cassette de test debe conservarse en el envoltorio protector sellado y utilizarse inmediatamente después de abierto el envoltorio.

PRECAUCIONES

- Solamente para diagnóstico in vitro
- No utilizar ningún componente del kit tras su fecha de caducidad. No mezclar componentes de kit procedentes de distintos lotes. No intercambiar la tapa de los frascos de solución.
- No utilizar cassettes de test o torundas, cuyo envoltorio esté dañado.
- No desarmar la cassette de test.
- Utilizar el cassette de test sólo una vez.
- Si bien los materiales utilizados en el cassette de test (p. ej. anticuerpos) son materiales potencialmente infecciosos, utilizándolos de manera adecuada no originan peligro alguno.
- En la toma, manipulación, conservación y eliminación de la muestra y los componentes del kit se debe proceder con la precaución necesaria. Todas las muestras, reactivos y controles deben ser tratados como componentes potencialmente infecciosos. Al concluir los tests, las torundas de algodón deben eliminarse según las directivas de manipulación de material potencialmente infeccioso.
- La solución de extracción A contiene hidróxido sódico (una solución básica); la solución de extracción B contiene ácido clorhídrico (una solución ácida). Si una de las soluciones entra en contacto con la piel o los ojos, aclarar con agua abundante.
- Donde se deban manipular muestras y reactivos de kit no se debe comer, beber ni fumar. En la toma de muestras y su examen se deben utilizar prendas de protección, como batas de laboratorio y guantes de un solo uso.
- Para la toma de muestras endocervicales, utilizar sólo torundas estériles de dracón o cepillos de citología.

- En pacientes embarazadas, no se deben utilizar cepillos de citología.
- Evitar contaminaciones cruzadas de las muestras, utilizando una torunda y un tubo de extracción para cada una de las muestras.
- Como en todos los tests diagnósticos, no se debe llegar a un diagnóstico clínico definitivo solamente por un test, sino que debe establecerlo un médico tras estudiar todos los datos clínicos y resultados de laboratorio.

REACTIVOS Y MATERIALES

- 20 cassettes de test por kit
-  Solución de extracción A: en frasco cuentagotas de plástico; contiene hidróxido de sodio 0,2 M (7 ml).
Xi: Irritante; R 36/38 Irrita los ojos y la piel
- Solución de extracción B: en frasco cuentagotas de plástico; contiene ácido clorhídrico 0,2 M (7 ml).
- Tubos de extracción y tapa-gotero: 20 unidades por kit
- Soporte de plástico
- Prospecto del envase: 1 por kit

Conforme a la Directiva 93/42/CEE, se incluye el siguiente material adicional:

- torundas estériles con punta de dracón (CE0482): 20 unidades por kit



Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH, Rudolfsweg 10, D-21031 Hamburg

Disponibles a pedido:

- Cepillos de citología, para una óptima toma de muestras en frotis cervicales
- Torundas especiales para frotis uretrales

Elementos adicionales necesarios:

- Cronómetro
- Para muestras de orina: recipiente de recogida de orina, pipeta desechable y centrifugadora
- Para frotis uretrales: torundas especiales

TOMA Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA

Es de la máxima importancia la calidad de la muestra (8). Para la detección de Chlamydia se requiere una técnica de toma de muestra enérgica y cuidadosa, que proporcione material celular y no solamente fluidos corporales.

Para muestras cervicales:

- Utilizar las torundas contenidas en el kit de test.
- Antes de la toma de muestra, se debe retirar y eliminar la mucosidad superflua de la zona endocervical con una torunda o algodón aparte. La torunda debe introducirse en el canal cervical por el límite epitelial, hasta que la mayor parte de la punta no sea ya visible. Así se pueden obtener células epiteliales prismáticas altas o isoprismáticas, que son el reservorio cutáneo de los organismos de Chlamydia. Girar la torunda manteniéndola firme durante 15 a 20 segundos, sin contaminarla con células exocervicales o vaginales.
- Alternativamente, se pueden tomar también muestras endocervicales con un cepillo de citología (Precaución: en las pacientes embarazadas no se deben utilizar cepillos de citología)- Tras limpiar la exocérvix con una torunda de dracón, introducir el cepillo de citología por el canal cervical junto al límite epitelial. Dejar reposar de dos a tres segundos, y luego rotar dos veces completamente el cepillo de citología, y extraerlo sin tocar ninguna superficie vaginal.
- Introducir la torunda/ el cepillo de citología en el tubo de extracción, si el test debe realizarse directamente tras la toma de la muestra.

Para muestras uretrales:

- Para la toma de muestras uretrales se deben utilizar torundas estándar con vástago metálico y punta de fibra, u otros dispositivos especiales para la toma de muestras (no comprendidos en la entrega). Indicar al paciente que no debe orinar durante por lo menos una hora antes de la toma de la muestra.
- Introducir la torunda unos 3 a 4 cm en la uretra, girarla durante 3 a 5 segundos y luego extraerla. Colocar la torunda en el tubo de extracción, en caso de que el test deba realizarse inmediatamente después de la toma de la muestra.

Conservación de muestras cervicales y uretrales:

- No colocar la torunda en un contenedor de muestras con medio, ya que el medio de transporte dificulta el funcionamiento del test, el cual además, no requiere de la viabilidad de los organismos. En caso de que el test no pueda realizarse inmediatamente después de la toma de la muestra, se aconseja colocar las muestras de pacientes en un tubo de transporte seco, ya sea para su conservación o transporte.
- Las torundas pueden conservarse 4 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o bien 24 horas refrigeradas (2-8°C). No congelar. Se recomienda que todas las muestras alcancen una temperatura ambiente de 15-30°C antes de efectuar el test.

Para muestras de orina masculina:

- Pida al paciente que recoja por lo menos 20-40 ml de orina fresca en un recipiente estéril (no se incluye en el kit) sin conservantes. Las muestras procedentes de la primera orina de la mañana son las que contienen la concentración más elevada de Chlamydia y son por ello preferibles como material de muestra.
- En caso de que no se deba realizar el test inmediatamente con las muestras de orina, se pueden refrigerar (2-8°C) y conservar durante 24 horas.

PROCEDIMIENTO DE TEST

I. Muestras:

1. Preparación de muestras endocervicales o uretrales:

- Colocar un tubo de extracción limpio y rotulado en el soporte de plástico. Verter en él 5 gotas de la solución de extracción A.
- Introducir la torunda o el cepillo utilizados con el paciente en el tubo de extracción y extraerlo a temperatura ambiente durante 2 minutos. Durante la extracción hacer rodar con movimientos circulares la torunda o el cepillo por el costado del tubo de extracción, de forma que se exprima el líquido que contenga y pueda absorber otro nuevo.
- Una vez finalizado el tiempo de extracción, agregar 5 gotas de la solución de extracción B y entremezclar la solución con la torunda o el cepillo. A continuación, presionar con firmeza la torunda o el cepillo contra la pared del tubo, a fin de desprender la mayor cantidad posible de líquido de la torunda o del cepillo. Eliminarlos a continuación según las directivas vigentes para material infeccioso.
- Las muestras extraídas pueden conservarse durante 60 minutos a temperatura ambiente sin que ello influya en los resultados del test de Chlamydia.

2. Preparación de orina masculina:

- Las muestras de orina deben centrifugarse para recoger todas las partículas que puedan contener células de Chlamydia. Centrifugar la orina (como mínimo 15 ml) a 10.000 U/min durante 10 minutos.
- Decantar cuidadosamente el sobrenadante y agregar en el tubo 5 gotas de la solución de extracción A. Resuspender entonces el pellet con una pipeta desechable e incubar durante 2 minutos a temperatura ambiente.
- Trasvasar la suspensión al tubo de extracción con una pipeta desechable, agregar 5 gotas de la solución de extracción B y entremezclar (p. ej. llenando repetidamente una pipeta con la solución). Entonces, puede introducirse la muestra en la cassette de test, sin más tiempo de incubación.

II. Procedimiento del test

- Seguir las instrucciones del prospecto del envase.
- Llevar el cassette de test a temperatura ambiente, antes de abrir la bolsa protectora.
- Sacar el test de antígeno de Chlamydia de la bolsa de protección y colocarlo sobre una superficie limpia, seca y plana. Marcar la cassette de test como muestra de paciente o control.
- Colocar la tapa gotero en el tubo de extracción.
- Echar 3 gotas (aprox. 120µl) de la muestra extraída, del tubo de extracción, en la ranura circular para muestra de la cassette de test, señalada con una S.
- Espere a que aparezcan líneas de color rosa. El resultado del test debería ser visible en 15 minutos, tras la adición de la suspensión extraída de la muestra. Dependiendo de la concentración de Chlamydia en la torunda, algunos resultados son ya visibles al cabo de 1 minuto. No obstante, para confirmar unos resultados negativos es preciso esperar el tiempo completo de reacción de 15 minutos. Tras 20 minutos ya no deben evaluarse más resultados.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS



Negativo: aparece una línea coloreada solamente en la zona de la banda de control. En la zona de la línea de test no aparece ninguna banda roja. Esto indica que no se ha detectado ningún antígeno de Chlamydia o que la cantidad de antígeno de Chlamydia se ha hallado por debajo del límite de detección.



Positivo: adicionalmente a la línea de control, aparece también una línea roja en la zona de test. Esto indica que la muestra contiene antígeno de Chlamydia.

No válido: si no aparece la línea de control, el test no es válido. Esto indica un posible fallo en la realización del test, que debe ser repetido con una nueva cassette. A tal efecto puede tomarse una muestra nueva o utilizar una con la mezcla de extracción restante.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El test de antígeno de Chlamydia no distingue específicamente entre *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* y *C. psittaci*. La detección de Chlamydia depende de la concentración de los organismos contenidos en la muestra, en lo que pueden influir los métodos de toma de la muestra y factores relacionados con el paciente, como edad, historia previa de enfermedades de transmisión sexual, síntomas existentes, etc.

CONTROL DE CALIDAD

- Forma parte del test de antígeno de Chlamydia un control del procedimiento. Una línea de color rosado en la zona de control de la membrana indica una correcta realización del test y reactivos indicadores.
- La realización de controles externos forma parte de las buenas prácticas de laboratorio, para garantizar el funcionamiento adecuado del kit. Para cada lote deben realizarse dos controles comerciales. Estos dos controles deben ser un control negativo y uno positivo con un bajo contenido de Chlamydia. Efectuando el control débilmente positivo se garantiza que no ha habido influencias negativas sobre el test y que se detecta Chlamydia con la sensibilidad establecida del sistema de test. Para este propósito recomendamos el uso los controles positivos y negativos, que deben ser usados y dirigidos según los datos del fabricante.

SENSIBILIDAD

Para la determinación de la sensibilidad analítica del test de antígeno de Chlamydia se han estudiado muestras con diversos tipos de Chlamydia. El límite de detección del test de antígeno de Chlamydia se estableció en $1,0 \times 10^5$ gérmenes por test.

ESPECIFICIDAD

La mezcla de anticuerpos utilizada en el test de antígeno de Chlamydia está dirigida contra un epitopo específico del género, que se halla presente en los 15 serovares de Chlamydia. Adicionalmente se han examinado también cepas de Chlamydia psittaci y Chlamydia pneumoniae con este test, obteniéndose resultados positivos. La reactividad cruzada con otros organismos fue estudiada con suspensiones de 10^7 CFU/mL de material de muestra. Los siguientes organismos no se detectaron con el test de antígeno de Chlamydia:

Acinetobacter calcoaceticus
Salmonella typhi
Staphylococcus aureus
Neisseria catarrhalis
Neisseria meningitidis
Escherichia coli
Streptococcus faecalis
Pseudomonas aeruginosa

Proteus vulgaris
Acinetobacter spp.
Candida albicans
Neisseria gonorrhoea
Neisseria lactamica
Gardnerella vaginalis
Streptococcus faecium
Trichomonas vaginalis

REFERENCIAS

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington, 1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS



=Número de lote conservación



=Temperatura de



=Fecha de caducidad



=De un solo uso



=Sólo para diagnóstico in vitro



Si tiene preguntas sobre la utilización o el principio del test, póngase en contacto con su proveedor o con el fabricante.

BioNexia[®]
... dem Leben verbunden

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23 · D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0) 551 - 504 11 -0
Fax: +49 (0) 551 - 504 11 -29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

Rev. el 23/09/2009 (AD)

Chlamydia

Antigen

Deutsch

English

Français

Español

Italiano

Polska

USO PREVISTO

Il test dell'antigene della Chlamydia è finalizzato alla diagnosi in vitro per il rilevamento rapido e di qualità della Chlamydia, effettuato direttamente su striscio endocervicale per le donne e su striscio uretrale e campioni di urina per gli uomini.

RIEPILOGO

Al genere della Chlamydia appartengono tre specie: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (1), agente patogeno sostanzialmente umano, e Chlamydia psittaci, agente patogeno sostanzialmente animale. La Chlamydia trachomatis comprende 15 sierotipi noti, correlati con le infezioni urogenitali ed il linfogranuloma venereo (LGV). Le infezioni da Chlamydia trachomatis sono le patologie batteriche a trasmissione sessuale più diffuse. Ogni anno negli USA si manifestano circa 4 milioni di nuovi casi, laddove si tratta principalmente di cervicite e uretrite non gonorroica (8). Questo organismo provoca altresì infiammazioni congiuntivali e polmonari nei bambini (2, 4-7). Le infezioni da Chlamydia trachomatis presentano un grado di prevalenza nonché un tasso di trasmissione asintomatica elevati, spesso con complicanze gravi nelle donne e nei neonati. Tra le complicanze delle infezioni da Chlamydia nelle donne figurano cervicite, uretrite, endometriosi, annessite e una ricorrenza elevata di gravidanze ectopiche e infertilità. Una trasmissione verticale della malattia alla nascita, dalla madre al neonato, può essere causa di congiuntivite da inclusi e infiammazione polmonare (8). Negli uomini almeno il 40% di tutti i casi di uretrite non gonorroica è da ricondursi a infezioni da Chlamydia ed epididimite (6). Circa il 70% delle donne con infezioni endocervicali e fino al 50% degli uomini con infezioni uretrali sono sintomatici (8). Le infezioni da Chlamydia psittaci sono correlate con patologie respiratorie in persone entrate in contatto con volatili infetti e non si trasmettono da persona a persona. La Chlamydia pneumoniae, isolata per la prima volta nel 1983, è correlata con infezioni respiratorie e infiammazione polmonare (2). Le infezioni da Chlamydia vengono diagnosticate comunemente rilevando la presenza della stessa all'interno di cellule di coltura tissutale della Chlamydia o mediante tecnica PCR (Polymerase Chain Reaction, amplificazione genica, N.d.T.). Il metodo culturale è, insieme alla PCR, il metodo di laboratorio più sensibile e più specifico; tuttavia, è anche laborioso, costoso e richiede tempo (2-3 giorni) e nella maggior parte delle istituzioni non è regolarmente disponibile (2, 3, 7). I test diretti, quale il test in immunofluorescenza (IFA), richiedono una strumentazione speciale e un operatore esperto per interpretare i risultati.

PRINCIPIO

Il test dell'antigene della Chlamydia è un test veloce immunocromatografico. La procedura prevede il prelievo di un campione clinico e il suo inserimento in una provetta per estrazione con la soluzione reagente A. Dopo 2 minuti viene aggiunta nella provetta la soluzione reagente B. Dopo l'estrazione vengono versate nella cavità per campioni della confezione per test 3 gocce (circa 120 µl) di campione estratto. Nel test la membrana è stata rivestita sulla linea del test con uno strato di anticorpi monoclonali specifici per l'antigene e sulla linea di controllo con anti-coniglio (di origine caprina). Nel corso del test gli antigeni eventualmente presenti reagiscono con l'anticorpo monoclonale marcato in oro e si spostano quindi per capillarità lateralmente sulla membrana. Se il campione contiene antigeni della Chlamydia, sulla membrana nella zona della fascia del test si forma una linea colorata composta da un complesso specifico costituito da anticorpi-Chlamydia- anticorpi-particelle d'oro. Se non è presente alcun antigene della Chlamydia, nella zona della fascia di controllo comparirà soltanto una linea rosa. A scopo di controllo della procedura nella zona di controllo compare sempre una linea colorata, indipendentemente dalla presenza della Chlamydia.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ


Conservare il kit per test a temperatura ambiente (da +2 a +30°C) fino alla data di scadenza. Non congelare. La confezione per test deve essere conservata nel sacchetto di protezione sigillato e deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura del sacchetto.

MISURE DI SICUREZZA

- Solo diagnostica in vitro
- Non utilizzare alcun componente del kit dopo la data di scadenza. Non mescolare componenti del kit provenienti da lotti diversi. Non scambiare il tappo delle boccette delle soluzioni.
- Non utilizzare confezioni per test o tamponi danneggiati.
- Non smontare la confezione per test
- Utilizzare le confezioni per test solo una volta.
- I materiali utilizzati nella confezione per test (ad es. gli anticorpi) sono potenzialmente infettivi, tuttavia non rappresentano alcun pericolo in caso di utilizzo corretto.
- Nell'ambito del prelievo del campione, della manipolazione, della conservazione e dello smaltimento del campione e dei componenti del kit è necessario procedere con la necessaria cautela. Tutti i campioni, i reagenti e i controlli devono essere manipolati alla stregua di componenti potenzialmente infettivi. Ultimato il test, è necessario smaltire i tamponi in conformità con le normative per l'interazione con materiali potenzialmente infettivi.
- La soluzione reagente A contiene idrossido di sodio (soluzione basica); la soluzione reagente B contiene acido cloridrico (soluzione acida). Qualora una delle soluzioni venga in contatto con la pelle o gli occhi, occorrerà sciacquare con acqua abbondante.
- Per le pazienti in stato di gravidanza non devono essere utilizzate spazzoline citologiche.
- Evitare contaminazioni crociate dei campioni utilizzando tamponi e provette per estrazione propri per ogni campione.

- Nei locali in cui si maneggiano campioni e reagenti del test devono essere vietati il consumo di cibo e bevande e il fumo. Per il prelievo dei campioni e per la visita è necessario indossare indumenti protettivi, quali camici da laboratorio e guanti monouso.
- Come per tutti i test diagnostici la diagnosi clinica definitiva non deve essere formulata sulla base di un unico test ma da un medico, dopo avere esaminato tutti gli esiti clinici e di laboratorio.

REAGENTI E MATERIALI

- 20 confezioni per test per ogni kit
-  Soluzione reagente A: in boccetta contagocce di plastica; contiene 0,2 M di idrossido di sodio (7 ml).
Xi: irritante; R 36/38 irrita gli occhi e la pelle.
- Soluzione reagente B: in boccetta contagocce di plastica; contiene 0,2 M di acido cloridrico (7 ml).
- Provetta per estrazione e tappo: 20 pezzi per kit
- Supporto di plastica
- Foglietto illustrativo: 1 per kit

Materiale supplementare in dotazione in conformità alla direttiva 93/42/CEE:

- tamponi sterilizzati con punta di Dacron (CE0482): 20 pezzi per kit



Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH, Rudorfsweg 10, D-21031 Hamburg

Disponibili su richiesta:

- spazzoline citologiche per un prelievo ottimale di strisci cervicali
- tamponi speciali per strisci uretrali

Altri strumenti necessari:

- cronometro
- per i campioni di urine: provette di raccolta delle urine, pipetta monouso e centrifuga
- per strisci uretrali: tamponi speciali.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

La qualità del campione è estremamente importante (8). Per provare la presenza della Chlamydia è necessaria una tecnica di prelievo del campione energica e accurata, che fornisca materiale cellulare e non solo fluidi corporei.

Campioni cervicali

- Utilizzare il tampone contenuto nel kit per test.
- Prima del prelievo del campione allontanare o eliminare dalla regione endocervicale il muco in eccesso con un tampone separato o un batuffolo di ovatta. Il tampone deve essere inserito nel canale cervicale, al limite dell'epitelio, fino a quando la sua punta non sia più visibile in buona parte. In tal modo è possibile prelevare cellule epiteliali altamente prismatiche o isoprismatiche, che costituiscono il serbatoio principale degli organismi della Chlamydia. Ruotare energicamente il tampone per 15 - 20 secondi, senza contaminarlo in tal modo con cellule esocervicali o vaginali.
- In alternativa i campioni endocervicali possono essere prelevati anche con una spazzolina citologica (attenzione: le spazzoline citologiche non possono essere usate con le pazienti in stato di gravidanza). Dopo avere pulito l'esocervice con un tampone di Dacron, introdurre la spazzolina citologica nel canale cervicale, fino al limite epiteliale. Lasciare in posizione per due o tre secondi, quindi ruotare la spazzolina per due giri completi ed estrarla, senza toccare la superficie vaginale in nessun punto.
- Inserire il tampone o la spazzolina citologica nella provetta per estrazione, se il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione.

Campioni uretrali

- Per il prelievo di campioni uretrali devono essere utilizzati tamponi standard con filo metallico e punta di fibra oppure altri strumenti per il prelievo di campioni speciali (non compresi nella dotazione). Avvisare il paziente che non dovrà urinare per un'ora prima del prelievo.
- Inserire il tampone nell'uretra per circa 2-4 cm, ruotarlo per 3-5 secondi ed estrarlo. Introdurre il tampone nella provetta per estrazione, se il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione.

Conservazione di campioni cervicali e uretrali:

- non inserire il tampone in un contenitore di trasporto con mezzo, in quanto il mezzo di trasporto impedisce il test; inoltre, la vitalità degli organismi non è necessaria per il test. Se il test non può essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione, i campioni del paziente devono essere inseriti in una provetta di trasporto asciutta per la conservazione o per il trasporto.
- I tamponi possono essere conservati per 4 ore a temperatura ambiente (da 15 a 30°C) o per 24 ore in ambiente refrigerato (da 2 a 8°C). Non congelare. Tutti i campioni devono raggiungere una temperatura ambiente di 15-30°C prima dell'esecuzione del test.

Campioni di urina maschile

- Invitare il paziente a depositare in un contenitore sterile (non contenuto nel kit), senza mezzo di conservazione, almeno 20-40 ml di urina fresca. I campioni della prima urina del mattino contengono la massima concentrazione di Chlamydia e, di conseguenza, sono da preferirsi quale materiale per il campione.
- Qualora i campioni di urina non debbano essere sottoposti immediatamente al test, possono essere conservati raffreddati (2-8 °C) per 24 ore.

PROCEDURA DEL TEST

I. Estrazione dei campioni

1. Trattamento dei campioni endocervicali o uretrali
 - Inserire una provetta per estrazione pulita debitamente contrassegnata nel supporto di plastica. Versare 5 gocce di soluzione reagente A nella provetta per estrazione.
 - Immergere il tampone o la spazzolina del/della paziente nella provetta per estrazione e lasciare agire a temperatura ambiente per 2 minuti. Nel frattempo fare rotolare il tampone o la spazzolina con movimenti circolari contro la parete della provetta per estrazione, in maniera tale da spremere dal tampone o dalla spazzolina il liquido e da poterne assorbire di nuovo.
 - Al termine del tempo di estrazione, aggiungere 5 gocce di soluzione reagente B e miscelare la soluzione con il tampone o con la spazzolina. Successivamente, premere con forza il tampone o la spazzolina contro la provetta per estrarre dal tampone o dalla spazzolina tutto il liquido possibile. Smaltire il tampone o la spazzolina in conformità con le normative vigenti per materiali infettivi.
 - I campioni estratti possono essere conservati per 60 minuti a temperatura ambiente, senza compromettere gli esiti del test della Chlamydia.
2. Trattamento dell'urina maschile
 - I campioni di urina devono essere centrifugati per concentrare tutte le particelle che possono contenere cellule di Chlamydia. Centrifugare l'urina (almeno 15 ml) a 10.000 giri/min. per 10 minuti.
 - Drenare accuratamente il residuo ed aggiungere 5 gocce di soluzione reagente A alla provetta, rimettere in sospensione l'agglomerato con una pipetta monouso ed incubare a temperatura ambiente per 2 minuti.
 - Con una pipetta monouso trasferire la sospensione nella provetta per estrazione, aggiungere 5 gocce di soluzione reagente B e miscelare (ad es. sollevando più volte la soluzione con una pipetta). Il campione può ora essere introdotto nella confezione per test senza ulteriori tempi di incubazione.

II. Procedura del test

- Attenersi alle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo.
- Prima dell'apertura del sacchetto protettivo, portare la confezione per test a temperatura ambiente.
- Estrarre dal sacchetto protettivo il test dell'antigene della Chlamydia e adagiarlo su una superficie pulita, asciutta e piana. Contrassegnare la confezione per test quale campione del paziente o campione di controllo.
- Applicare il tappo sulla provetta per estrazione.
- Versare 3 gocce (ca. 120µl) del campione estratto dalla provetta per estrazione nel pozzetto circolare della confezione per test contrassegnato con la lettera S.
- Attendere fino alla comparsa delle linee colorate di rosa. L'esito del test dovrebbe essere letto entro 15 minuti, dopo avere aggiunto la sospensione estratta al campione. A seconda della concentrazione degli organi della Chlamydia sul tampone alcuni esiti sono visibili già dopo 1 minuto. Tuttavia a conferma degli esiti negativi è necessario attendere l'intero tempo di reazione di 15 minuti. Dopo 20 minuti gli esiti non devono più essere valutati.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI



Negativo: una linea colorata compare solo nella zona della fascia di controllo. Nella zona della linea del test non compare alcuna fascia rossa. Ciò significa che non è stata rilevata la presenza di alcun antigene della Chlamydia o che la quantità di antigene della Chlamydia è inferiore al limite rilevabile.



Positivo: in aggiunta alla linea di controllo compare anche una linea rossa nella zona del test. Ciò significa che il campione contiene l'antigene della Chlamydia.

Non valido: se non compare alcuna linea di controllo, il test non è valido. Probabilmente il test non è stato eseguito correttamente e deve essere ripetuto con una nuova confezione per test. A tale scopo è possibile prelevare un campione fresco o utilizzare un campione dell'agglomerato di estrazione residuo.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il test dell'antigene della Chlamydia non distingue specificatamente tra *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* e *C. psittaci*. Il rilevamento della Chlamydia dipende dalla concentrazione degli organismi contenuti nel campione. Questa può essere influenzata dai metodi con i quali il campione viene prelevato e da fattori propri del paziente quali età, storie precedenti di patologie trasmesse sessualmente, sintomi in atto, ecc.

CONTROLLI DELLA QUALITÀ

- Il test dell'antigene della Chlamydia prevede un controllo della procedura. Una linea di colore rosa nella zona di controllo della membrana è indice di esecuzione del test regolare e di reagenti reattivi.
- Una buona prassi di laboratorio prevede l'adozione di controlli esterni, per assicurare l'adeguata prestazione del kit. Per ogni lotto devono essere condotti due controlli commerciali. I due controlli dovrebbero consistere in un controllo negativo e in uno positivo con un contenuto minimo di Chlamydia. Con l'ausilio del controllo positivo debole si garantisce che il test non sia stato influenzato svantaggiosamente e che la presenza della Chlamydia sia stata comprovata con la sensibilità dichiarata per il sistema di test. Per questo scopo si raccomanda l'uso dei controlli positivi e negativi che devono essere utilizzati e manipolati secondo le informazioni fornite dal produttore.

SENSIBILITÀ

Per stabilire la sensibilità analitica del test dell'antigene della Chlamydia sono stati esaminati campioni contenenti diversi tipi di Chlamydia. La soglia di rilevamento del test dell'antigene della Chlamydia è stata fissata a $1,0 \times 10^5$ agenti patogeni per test.

SPECIFICITÀ

La miscela di anticorpi utilizzata nel test dell'antigene della Chlamydia è mirata verso un epitopo specifico del genere, che è presente in tutte le 15 sierovarietà della Chlamydia. In aggiunta sono stati esaminati anche rami di Chlamydia psittaci e di Chlamydia pneumoniae con il test dell'antigene della Chlamydia, ottenendo un esito positivo. La reattività incrociata con altri organismi è stata esaminata con sospensioni di 10^7 CFU/mL di materiale campione. La presenza dei seguenti organismi non è stata rilevata con il test dell'antigene della Chlamydia:

Acinetobacter calcoaceticus
Salmonella typhi
Staphylococcus aureus
Neisseria catarrhalis
Neisseria meningitidis
Escherichia coli
Streptococcus faecalis
Pseudomonas aeruginosa

Proteus vulgaris
Acinetobacter spp.
Candida albicans
Neisseria gonorrhoea
Neisseria lactamica
Gardnerella vaginalis
Streptococcus faecium
Trichomonas vaginalis

BIBLIOGRAFIA


1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington, 1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985.

LEGENDA DEI SIMBOLI

LOT = Numero di lotto

 = Temperatura di stoccaggio

 = Data di scadenza monouso

 = Esclusivamente

IVD = Solo per scopi diagnostici in vitro

CE ₀₁₂₃

Per quesiti sull'uso del dispositivo o sul principio di analisi, rivolgersi al proprio fornitore o al produttore.

BioNexia[®]
... dem Leben verbunden

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23 · D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0) 551 - 504 11 -0
Fax: +49 (0) 551 - 504 11 -29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

Rev.: 23/09/2009 (AD)

Chlamydia

Antigen

Deutsch

English

Français

Español

Italiano

Polska

CEL ZASTOSOWANIA

Test antygenowy Chlamydia służy diagnozie in vitro do szybkiego, jakościowego wykrycia bakterii chlamydia bezpośrednio z wymazu z wnętrza szyjki macicy u kobiet oraz z wymazu pobranego z dróg moczowych oraz prób uryny u mężczyzn.

STRESZCZENIE

Do gatunku chlamydia należą trzy rodzaje: chlamydia trachomatis, chlamydia pneumoniae (1), patogen pierwotnie ludzki, i chlamydia psittaci, patogen pierwotnie zwierzęcy. Chlamydia trachomatis obejmuje 15 znanych serowarów. Są one związane z infekcjami moczowo-płciowymi oraz ziarniakami wenerycznym (lymphogranuloma venereum - LGV). Infekcje Chlamydia trachomatis są najczęstszymi chorobami o podłożu bakteryjnym przenoszonymi drogą płciową. W Stanach Zjednoczonych rocznie występuje około 4 milionów nowych przypadków zachorowań, przy czym wprawdzie ma miejsce zapalenie szyjki macicy oraz nie-rzeżączkowe zapalenie dróg moczowych (8). Organizm ten wywołuje również zapalenie spojówki oraz zapalenie płuc u dzieci (2, 4-7). Infekcje chlamydia trachomatis posiadają wysoką przewagę a także przenoszą się bezobjawowo powodując często ciężkie komplikacje u kobiet i noworodków. Do komplikacji wywołanych infekcją chlamydia u kobiet należą zapalenie szyjki macicy, zapalenie dróg moczowych, zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie przydatków macicy oraz zwiększone niebezpieczeństwo wystąpienia ciąży ektopowej oraz bezpłodności. Pionowe przeniesienie chorób z matki na noworodka podczas porodu może doprowadzić do zapalenia spojówek z wtętami komórkowymi i zapalenia płuc (8). U mężczyzn co najmniej 40% wszystkich przypadków nie-rzeżączkowego zapalenia dróg moczowych sprowadza się do infekcji chlamydia oraz zapalenia najądrza i jądra (6). Około 70% kobiet cierpiących na infekcje wewnątrzszyjkowe oraz do 50% mężczyzn z infekcją dróg moczowych posiada pewne objawy (8). Infekcje chlamydia psittaci są związane z zachorowaniami systemu oddechowego u osób, które miały kontakt z zainfekowanymi ptakami, i nie są one przenoszone między ludźmi. Chlamydia pneumonia została wyodrębniona po raz pierwszy w 1983 roku i jest związana z infekcjami systemu oddechowego oraz zapaleniem płuc (2). Infekcje chlamydia są rozpoznawane w tradycyjny sposób poprzez stwierdzenie obecności chlamydii w komórkach kultur tkankowych lub PCR. Metoda kultur jest oprócz PCR najczulszą i najbardziej specyficzną metodą laboratoryjną, wymaga jednakże sporego nakładu pracy, jest droga i długotrwała (2-3 dni), a większość instytucji nie dysponuje nią rutynowo (2, 3, 7). Testy bezpośrednie, takie jak test immunofluorescencji pośredniej (IFA) wymagają do odczytu wyników specjalnego wyposażenia i wyszkolonego personelu.

ZASADA

Test antygenowy Chlamydia jest szybkim testem immunochromatograficznym. Do przeprowadzenia testu pobiera się próbę w warunkach klinicznych, którą wprowadza się do probówki ekstrakcyjnej, w której znajduje się roztwór ekstrakcyjny A. Po 2 minutach do probówki dodaje się roztwór ekstrakcyjny B. Po ekstrakcji wkrapia się 3 krople (około 120 µl) ekstrahowanej próby do wgłębienia na kasetce testowej. W teście membranę pokrytą na linii testowej monoklonalnymi przeciwciałami charakterystycznymi dla antygeny, a na linii kontrolnej przeciwciałami przeciw antygenom króliczym (kozim). Podczas testu ewentualnie obecne antygeny z oznaczonym złotym kolorem, monoklonalnym przeciwciałem reagują i poruszają się wówczas bocznie na membranę poprzez działanie włosowate. Jeżeli próba zawiera antygeny chlamydia, wówczas na membranę w obszarze bandy testu tworzy się kolorowa linia ze specyficznym kompleksem przeciwciał chlamydia ze złotymi cząsteczkami. Jeżeli nie występuje żaden antygen chlamydia, wówczas w obszarze bandy testu pojawia się jedynie różowa linia. W celu skontrolowania prawidłowego działania testu w rejonie kontrolnym zawsze pojawia się kolorowa linia, niezależnie od obecności chlamydii.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ


Zestaw testowy powinien być przechowywany w temperaturze pomieszczenia (+2 do +30°C) do daty ważności. Nie zamrażać. Kasetkę testową należy przechowywać w zasklepionej torebce ochronnej i po otwarciu tej torebki natychmiast użyć.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- WYŁĄCZNIE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO
- Nie używać żadnych składników zestawu po upływie terminu ważności. Nie mieszać składników testu z różnych opakowań. Nie pomylić nakrętek od butelek z roztworami.
- Nie używać kasetek testowych lub tamponów z uszkodzonym opakowaniem.
- Nie rozkładać kasetek testowych.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- kasetę testową użyć tylko raz przy zastosowaniu materiałów kasety testowej (np. przeciwciałach) chodzi o materiały potencjalnie infekcyjne, ze strony których przy fachowym ich stosowaniu nie wynika jednak żadne zagrożenie.
- Zachować należyłą ostrożność przy pobieraniu próbek, obchodzeniu się z zestawem testowym, przechowywaniu i usuwaniu próbek oraz składników zestawu. Wszystkie próby, odczynniki i kontrolne powinny być zawsze traktowane jak składniki potencjalnie zakaźne. Po przeprowadzeniu testu tampony należy usunąć zgodnie z wytycznymi odnoszącymi się do postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.
- Roztwór ekstrakcyjny A zawiera wodorotlenek sodu (roztwór zasadowy); roztwór ekstrakcyjny B zawiera kwas solny (roztwór kwaśny). W przypadku kontaktu któregoś z tych roztworów ze skórą lub z oczami należy obficie przemyć dane części ciała wodą.
- Do pobierania próbek wewnątrzszyjkowych stosować tylko sterylne tampony Dacron lub szczoteczki cytologiczne.
- w przypadku pacjentek ciężarnych nie wolno stosować szczoteczek cytologicznych.

- unikać skażeń ze skrzyżowań próbek, używając dla każdej próbki oddzielnego tamponu i rurki ekstrakcyjnej.
- W miejscach korzystania z próbek i odczynników zestawu testowego nie wolno spożywać pokarmów, napojów, ani palić tytoniu. Podczas pobierania prób i prowadzenia badań należy mieć na sobie ubranie ochronne: kitel laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki.
- Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnozujących ostateczna diagnoza kliniczna nie powinna zostać postawiona na podstawie jednego przeprowadzonego testu, lecz powinien ją postawić lekarz po zbadaniu wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

- 20 kasetek testowych na każdy zestaw testowy
-  Roztwór ekstrakcyjny A: w buteleczce z zakraplaczem z plastiku; zawiera 0,2 M natriumhydroxid (7 ml).
Xi: drażniący; R 36/38 drażni oczy i skórę
- Roztwór ekstrakcyjny B: w buteleczce z zakraplaczem z plastiku; zawiera 0,2 M kwas solny (7 ml).
- Rurka ekstrakcyjna i zatyczka zakraplacza: 20 sztuk na zestaw
- Uchwyt plastikowy
- Ulotka informacyjna: 1 na zestaw

Wg dyrektywy 93/42/EWG załączony dodatkowy materiał:

- Sterylizowane tampony ze szpicem Dacron (CE0482): 20 szt.. na zestaw



Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH, Rudolfsweg 10, D-21031 Hamburg

Na życzenie dostępne:

- Szczoteczki cytologiczne do optymalnego pobierania próbek przy wymazach szyjki macicy
- Specjalne tampony do wymazów z cewki moczowej

Przedmioty potrzebne dodatkowo:

- stoper
- do próbek moczu: zbiorczy pojemnik moczu, pipeta jednorazowa i wirówka
- do wymazów szyjkowych: specjalne tampony

POBRANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBKII

Jakość próbki jest niezmiernie istotna (8). Do wykrycia chlamydii konieczna jest energiczna i dokładna technika pobierania próbek, za pomocą której oprócz płynu ustrojowego zostanie dostarczony przede wszystkim materiał komórkowy.

Próbki szyjkowe:

- Należy stosować tampony dołączone do zestawu testowego.
- Przed pobraniem próbki usunąć za pomocą osobnego tamponu lub zwitku waty nadmiar śluzu z okolic szyjki macicy. Tampon należy wprowadzić do kanału szyjkowego koło granicy nabłonka, na taką głębokość, aby większość wierzchołka nie była widoczna. Dzięki temu można pobrać wyskokopryzmatyczne lub izopryzmatyczne komórki nabłonkowe, które są głównym siedliskiem organizmów chlamydii. Tampon mocno okręcać przez około 15 do 20 sekund uważając, aby go nie skazić komórkami zewnątrzszyjkowymi lub pochwowymi.
- Alternatywnie próbki z wnętrza szyjki macicy można pobrać za pomocą szczotki cytologicznej (uwaga: u kobiet ciężarnych nie można używać szczotek cytologicznych). Po oczyszczeniu zewnętrznej części szyjki macicy tamponem dakronowym należy wprowadzić szczotkę cytologiczną do kanału szyjkowego koło granicy nabłonka. Pozostawić ją w tym miejscu przez dwie do trzech sekund, a następnie przekręcić szczotkę cytologiczną o dwa pełne obroty i wyciągnąć nie dotykając powierzchni pochwy.
- Jeżeli test ma zostać przeprowadzony bezpośrednio po pobraniu próbek, wówczas tampon / szczotkę cytologiczną należy włożyć do próbki ekstrakcyjnej.

Próbki z dróg moczowych:

- Do pobrania próbek z dróg moczowych należy zastosować standardowe tampony z drucikiem i wierzchołkiem z włókna lub inne, specjalistyczne urządzenia do pobierania próbek (nie dostępne w zestawie zamówieniowym). Należy zalecić pacjentowi, aby co najmniej godzinę przed pobraniem próbki nie oddawał moczu.
- Tampon wprowadzić na ok. 2 do 4 cm do cewki moczowej, obracać przez 3 do 5 sekund i wyjąć. Tampon włożyć do rurki ekstrakcyjnej, jeśli test ma zostać wykonany bezpośrednio po pobraniu próbki

Przechowywanie próbek szyjkowych i cewkowych:

- Tamponu nie wkładać do pojemnika transportowego razem z medium, ponieważ medium transportowe może zakłócić test; do tego żywotność organizmów nie jest konieczna do testów. Jeśli test nie może być przeprowadzony bezpośrednio po pobraniu próbki, próbki pacjentów powinny być włożone - celem przechowania lub do transportu - do suchej rurki transportowej.
- Tampony można przechowywać 4 godziny w temperaturze pomieszczenia (15 do 30°C) lub 24 godziny schłodzone (2 do 8°C). Nie zamrażać. Wszystkie próbki przed testem powinny osiągnąć temperaturę pomieszczenia 15-30°C.

Męskie próbki uryny:

- Proszę polecić pacjentowi, aby zebrał co najmniej 20-40 ml świeżej uryny do sterylnego pojemnika nie zawierającego środków konserwujących (nie jest dołączony do zestawu). Próbkę z pierwszego porannego oddania moczu zawierają największe stężenie chlamydii i w związku z tym najlepiej nadają się do przeprowadzenia testu.
- Jeżeli nie można przeprowadzić testu na próbach uryny bezpośrednio po ich pobraniu, to można je przechowywać przez 24 godziny w chłodnym pomieszczeniu (2-8°C).

PRZEPROWADZENIE TESTU

I. Próbkki:

1. Przygotowanie próbek wewnętrzzrzyjkowych lub z dróg moczowych:
 - Czystą rurkę ekstrakcyjną, oznaczoną, wstawić do plastikowego uchwytu. Dodać do rurki ekstrakcyjnej 5 kropli roztworu ekstrakcyjnego A.
 - Zanurzyć w próbówce ekstrakcyjnej tampon lub szczotkę z materiałem pacjenta i ekstrahować ją przez 2 minuty w temperaturze pokojowej. Podczas ekstrakcji okrężnymi ruchami zataczać kręgi tamponem lub szczotką po bokach próbówki ekstrakcyjnej, tak aby wycisnąć ciecz z tamponu lub szczotki i nabrać nowej cieczy.
 - Przy końcu okresu ekstrakcji dodać 5 kropli roztworu ekstrakcyjnego B i przemieszać roztwór tamponem wzgl. szczoteczką. Następnie tampon wzgl. szczoteczkę docisnąć mocno o rurkę, aby możliwie jak najwięcej cieczy wycisnąć z tamponu wzgl. szczoteczki. Następnie usunąć tampon lub szczotkę zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi usuwania materiałów zakaźnych.
 - Ekstrahowane próbki mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej do 60 minut; w tym czasie wyniki testu chlamydia nie ulegną zmianom.

2. Przechowywanie męskiej uryny:

- Próbkki uryny należy odwirować tak, aby zebrać wszystkie cząstki, które mogłyby zawierać komórki chlamydii. Odwirowywać urnę (co najmniej 15 ml) przy prędkości 10.000 obr./min. przez 10 minut.
- Nadmiar starannie strząsnąć i dodać do rurki 5 kropli roztworu ekstrakcyjnego A, osad resuspendować pipetą jednorazową i inkubować 2 minuty w temperaturze pomieszczenia.
- Przenieść zawiesinę pipetą jednorazową do rurki ekstrakcyjnej, dodać 5 kropli roztworu ekstrakcyjnego B i zmieszać (np. przez kilkukrotne naciąganie roztoru pipetą). Próbkę można teraz bez dalszego okresu inkubacji podać do kasetki testowej.

II. Przeprowadzenie testu

- Należy przestrzegać wskazówek umieszczonych w ulotce informacyjnej.
- kasetę testową przed otwarciem ochronnego woreczka doprowadzić do temperatury pomieszczenia.
- Wyciągnąć z opakowania test antygenowy Chlamydia i położyć go na czystą, suchą i płaską powierzchnię. Kasetkę testową naznaczyć jako próbkę pobraną od pacjenta lub próbkę kontrolną.
- nasadkę zakraplacza nałożyć na rurkę ekstrakcyjną
- Dodać 3 krople (mniej więcej 120µl) wyekstrahowanej próbki z rurki ekstrakcyjnej do okrągłego oznaczonego literą S wgłębienia do próbki na kasetce testowej.
- Poczekać, aż pojawią się różowe linie. Wynik testu można odczytać przed upływem 15 minut po dodaniu ekstrahowanej zawiesiny próbki. W zależności od stężenia chlamydii na tamponie niektóre wyniki stają się widoczne już po upływie 1 minuty. Aby potwierdzić wynik negatywny konieczny jest całkowity czas reakcji wynoszący 15 minut. Po 20 minutach nie należy analizować już żadnych wyników.

ANALIZA WYNIKÓW



Negatywny: Kolorowa linia ukazuje się tylko w obrębie bandy kontrolnej. W obrębie linii testowej nie pokazuje się czerwona banda. Jest to znak, że nie zostały wykryte żadne antygeny chlamydii lub też ilość antygeny chlamydia była mniejsza niż dolna granica testu.



Pozytywny: Dodatkowo w obszarze testowym oprócz linii kontrolnej ukazuje się czerwona linia. Oznacza to, że próbka zawiera antygeny chlamydii.

Nieważny: Jeżeli linia kontrolna się nie pojawi, wówczas test jest nieważny. Oznacza to, że został popełniony ewentualny błąd w przeprowadzaniu testu. Test należy powtórzyć używając do tego nowej kasetki. Do tego celu należy pobrać nową próbkę lub próbkę z pozostałej mieszanki ekstrakcyjnej.

OGRANICZENIA W PRZEPROWADZANIU TESTU

Test antygenowy Chlamydia nie rozróżnia pomiędzy c. trachomatis, c. pneumonia i c. psittaci. Wykrycie chlamydii zależy od stężenia zawartych w próbce organizmów. Może ono w pewnym stopniu zależeć od metody pobrania próby i od czynników charakterystycznych dla danego pacjenta, takich jak wiek, historia chorób przenoszonych drogą płciową, istniejących symptomów itd.

KONTROLA JAKOŚCI

- Do testu antygenowego chlamydia należy również kontrola przeprowadzenia testu. Różowa linia w obszarze kontrolnym membrany oznacza prawidłowe przeprowadzenie testu i reakcyjne odczynniki.
- Do dobrej praktyki laboratoryjnej należy przeprowadzanie kontroli zewnętrznych po to, aby zapewnić właściwą wydajność zestawu testowego. Każdy pobór powinien być skontrolowany przez dwie komercyjne kontrole. Te dwie kontrole powinny się składać z jednej negatywnej i jednej pozytywnej kontroli z niewielką zawartością chlamydii. Dzięki zastosowaniu lekko pozytywnej kontroli otrzymuje się gwarancję, że test nie podlegał niekorzystnym wpływom, a chlamydia jest wykazywana za pomocą danej czułości systemu testowego. Do tego celu zalecamy zastosowanie pozytywnych i negatywnych kontroli. Są one odpowiednikiem danych producenta, które należy stosować i przestrzegać.

CZUŁOŚĆ

Do określenia analitycznej czułości testu antygenowego chlamydia przebadane zostały próbki z różnymi rodzajami chlamydii. Granica wykrywalności antygenów chlamydii została określona w wielkości $1,0 \times 10^5$ zarazków na test.

SPECYFICZNOŚĆ

Mieszanka antygenów zastosowana w teście antygenowym na chlamydie skierowana jest przeciwko epitopowi specyficznemu gatunkowo, który występuje we wszystkich 15 serowarach chlamydii. Dodatkowo za pomocą testu antygenowego Chlamydia przetestowane zostały szczepki chlamydia psittaci i chlamydia pneumonia i wykazały wyniki pozytywne. Reakcja krzyżowa z innymi organizmami została zbadana za pomocą zawiesiny 10^7 CFU/mL w materiale próbnym. Test antygenowy Chlamydia nie wykazał następujących organizmów:

Acinetobacter calcoaceticus
Salmonella typhi
Staphylococcus aureus
Neisseria catarrhalis
Neisseria meningitidis
Escherichia coli
Streptococcus faecalis
Pseudomonas aeruginosa

Proteus vulgaris
Acinetobacter spp.
Candida albicans
Neisseria gonorrhoea
Neisseria lactamica
Gardnerella vaginalis
Streptococcus faecium
Trichomonas vaginalis

LITERATURA TEMATU

- Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
- Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
- Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
- Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
- Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington, 1991.
- Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
- Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
- CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI



=Numer zestawu



=Temperatura przechowywania



=Termin ważności



=Do jednorazowego użytku



=Przeznaczone wyłącznie do celu diagnozy in-vitro



Jeśli mają Państwo wątpliwości co do zastosowania lub funkcjonowania

BioNexia[®]
... dem Leben verbunden

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23 · D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0) 551 - 504 11 -0
Fax: +49 (0) 551 - 504 11 -29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

Aktualizacja 23/09/2009 (AD)