



QuickStripe™ Chlamydia Ag+PC avec un contrôle positif

Test rapide pour la détection des antigènes *Chlamydia trachomatis* à partir de prélèvements endocervicaux ou urétraux masculins par écouvillonnage ou à partir d'échantillons d'urine masculine.

Notice technique

Coffret de 20 tests unitaires+ contrôle positif

REF 41115

Destiné à l'usage *In Vitro*
Pour usage professionnel uniquement

Conserver entre +2°C et +30°C.
Ne pas congeler



Savyon® Diagnostics Ltd.
3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Indication

Le test QuickStripe™ Chlamydia Ag est un test rapide immunochromatographique destiné à la détection qualitative de *Chlamydiae trachomatis* à partir de prélèvements endocervicaux ou urétraux masculins par écouvillonnage ou à partir d'échantillons d'urine masculine pour le diagnostic des infections à *Chlamydiae*.

Résumé

Le genre *Chlamydia* inclut trois espèces: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* récemment décrit, essentiellement associé à l'homme, et *Chlamydia psittasi*, essentiellement associé aux animaux. *Chlamydia trachomatis*, qui comprend 15 sérotypes connus, est associé aux infections trachomatis génito-urinaires, et trois sérotypes sont associés au lymphogranulome vénérien (LGV). Les infections à *Chlamydia trachomatis* sont les plus fréquentes complications bactériennes sexuellement transmissibles. Environ 4 millions de nouveaux cas se produisent chaque année aux États-Unis, essentiellement des cervicites et urétrites non-gonococcale. Cet organisme est également responsable de conjonctivites et de pneumonies infantiles. Les infections à *Chlamydia trachomatis* ont une forte prévalence et un taux élevé de porteurs asymptomatiques, avec de fréquentes complications graves chez les femmes et les nouveaux-nés. Les complications de l'infection à *Chlamydiae* chez la femme incluent : cervicite, urétrite, endométrite, infection génitale haute et augmentation de la fréquence des grossesses extra-utérines et de la stérilité. La transmission verticale de cette

maladie de la mère à l'enfant lors de l'accouchement peut être responsable de conjonctivites à inclusion et de pneumonies chez le nouveau-né. Chez l'homme, au moins 40% des cas d'urétrites non gonococciques peuvent être associés à une infection à *Chlamydiae*. Environ 70% des femmes avec des infections endocervicales et plus de 50% des hommes avec une infection de l'urètre sont asymptomatiques.

L'infection à *Chlamydia psittasi* est associée aux maladies respiratoires chez les individus exposés aux oiseaux infectés et ne se transmet pas d'homme à homme. *Chlamydia pneumoniae*, isolée en 1983, est associée aux infections respiratoires et à la pneumonie. En général, l'infection à *Chlamydiae* est diagnostiquée lors de la détection des inclusions de *Chlamydia* sur une culture cellulaire appropriée. Cette méthode est la plus sensible et spécifique des techniques de laboratoire, mais elle est intensive, longue (2-3j ours), coûteuse et elle n'est pas disponible en routine dans tous les laboratoires. Des tests directs, comme les tests d'immunofluorescence (IFA) requièrent un équipement spécifique et du personnel compétent pour lire les résultats.

Principe

Le dispositif QuickStripe™ Chlamydia Ag détecte *Chlamydia trachomatis* par interprétation visuelle avec l'apparition d'une bande colorée sur le test. L'anticorps monoclonal spécifique à l'antigène lipopolysaccharide (LPS) est immobilisé sur la membrane au niveau de la ligne de test. Au cours du test, l'échantillon réagit avec les anticorps monoclonaux anti-Chlamydia conjugués aux particules colorées et pré-coatées au niveau du puits de dépôt du test. Le mélange migre ensuite sur la membrane par capillarité et réagit avec les réactifs de la ligne de test. S'il y a suffisamment d'antigène de *Chlamydia* dans le prélèvement, une bande colorée se formera sur la région de test de la membrane. La présence de cette bande colorée indique un résultat positif, alors que son absence indique un résultat négatif. L'apparition d'une bande colorée sur la région de contrôle sert de contrôle de procédure, et permet d'indiquer que le bon volume d'échantillon a été ajouté et que la membrane a correctement été imprégnée.

Réactifs

Le dispositif QuickStripe™ Chlamydia Ag est un test immunochromatographique rapide et qualitatif pour la détection des antigènes *Chlamydia trachomatis* à partir de prélèvements endocervicaux ou urétraux masculins par écouvillonnage ou d'échantillons d'urine masculine.

Il s'agit d'une bandelette réactive logée dans une cassette en plastique. La quantité d'anticorps de *Chlamydia trachomatis* recouvrant les zones de test est inférieure à 0,001 mg, la quantité de streptavidine placée sur la zone contrôle est d'environ 0,0003 mg. Le bloc de conjugaison contient 0,002 mg d'anticorps de *Chlamydia trachomatis* couplés à des particules de latex rouges.

Le réactif A contient 0,2 M de NaOH ;

Le réactif B contient 0,2 M d'HCl.

Matériel

Matériel fourni

- Test emballé individuellement avec sachet déshydratant
- Embouts et tubes d'extraction
- Réactif A
- Réactif B
- Ecouvillons stériles Puritan CE MDD 0086
- Station de travail
- Notice (sur demande)
- Contrôle positif

Matériel nécessaire non fourni

- Chronomètre

Précautions

- A usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser si la pochette de conditionnement est endommagée. Ne pas réutiliser les tests.
- Il est recommandé de manipuler ces produits comme potentiellement infectieux, en respectant les précautions de sécurité usuelles (i.e. ne pas ingérer ni inhaler).
- Éviter la contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau tube d'extraction pour chaque prélèvement.
- Lire attentivement la totalité de la procédure avant de faire le test.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans toute zone où se trouvent les prélèvements ni dans la zone de test. Manipuler tous les prélèvements comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les mesures de précautions établies contre les risques microbiologiques et jeter dispositifs et échantillons en suivant les normes réglementaires d'élimination. Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection au cours de l'analyse des prélèvements.
- Ne pas interchanger ou mélanger des réactifs de différents lots. Ne pas interchanger les bouchons des flacons de solution.
- L'humidité et la température peuvent altérer les résultats.
- A l'issue du test, éliminer soigneusement les écouvillons après les avoir autoclavés à +121°C pendant au moins 20 minutes. A défaut, les écouvillons peuvent être traités avec 0,5 % d'hypochlorite de sodium (eau de javel domestique) pendant une heure avant leur élimination.
- Le matériel usagé doit être éliminé selon les réglementations locales.
- Ne pas utiliser de brosses cytologiques chez les patientes enceintes.

Conservation et stabilité

- Le kit doit être conservé entre +2 et +30°C jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- **Ne pas congeler.**
- Éviter la contamination des composants du kit. Ne pas utiliser s'il y a des traces de précipitation ou de contamination microbienne. La contamination biologique de l'équipement, des containers ou des réactifs de distribution peut engendrer de faux résultats.

Prélèvement et conservation des échantillons

La qualité des prélèvements obtenus est d'une importance capitale. La recherche des *Chlamydiae* nécessite une technique de prélèvement énergique et méticuleuse afin de recueillir du matériel cellulaire et pas seulement des liquides biologiques .

Ne pas utiliser de chlorure de sodium à 0,9 % pour traiter les écouvillons avant le prélèvement .

- **Prélèvement des échantillons endocervicaux féminins sur écouvillon :**
 - Utiliser l'écouvillon fourni dans le coffret.
 - Avant le prélèvement, éliminer le mucus présent sur la zone endocervicale avec un coton et le jeter. L'écouvillon doit être introduit dans le canal endocervical, au delà de la jonction

pavimento-cylindrique jusqu'à ce que la majeure partie de la tige ne soit qu'à peine visible. Cela doit permettre de recueillir des cellules de l'épithélium cylindrique ou cubique qui constituent les principaux réservoirs des *Chlamydiae*. Faire un mouvement de rotation ferme de 360° dans une direction (soit dans le sens des aiguilles d'une montre soit dans le sens contraire des aiguilles d'une montre), pendant 15-20 secondes, puis retirer l'écouvillon en évitant de le contaminer par des cellules exocervicales ou vaginales.

- Si le prélèvement est testé immédiatement, mettre l'écouvillon dans le tube d'extraction.
- **Prélèvement des échantillons urétraux masculins sur écouvillon :**
 - Des écouvillons en Dacron® peuvent être utilisés pour les prélèvements des échantillons urétraux. Préciser au patient de ne pas uriner pendant au moins une heure avant le prélèvement.
 - Insérer l'écouvillon dans l'urètre entre 2 et 4 cm, faire un mouvement de rotation ferme de 360° dans une direction (soit dans le sens des aiguilles d'une montre soit dans le sens contraire des aiguilles d'une montre), pendant 10 secondes, puis retirer l'écouvillon.
 - Si le prélèvement est testé immédiatement, mettre l'écouvillon dans le tube d'extraction.
- **Prélèvement des échantillons d'urine masculine :**
 - Récupérer 15-30 ml de la première urine du matin dans un tube stérile. Les premières urines du matin contiennent de plus fortes concentrations en antigène *Chlamydiae*.
 - Mélanger l'urine en retournant le tube. Transférer 10 mL de l'échantillon urinaire dans un tube à centrifuger, ajouter 10ml d'eau distillée et centrifuger à 3000 tours par minute pendant 15 minutes.
 - Jeter soigneusement le surnageant, maintenir le tube inversé et éponger le bord du tube sur du papier absorbant.
 - Si le test est réalisé immédiatement, traiter le dépôt d'urine conformément aux indications de la notice. Ne pas placer les écouvillons dans un quelconque milieu de transport. Les milieux de transport interfèrent sur la procédure et la viabilité des organismes n'est pas nécessaire pour ce test. Si les échantillons ne peuvent pas être traités immédiatement, les écouvillons peuvent être placés dans un tube sec destiné à la conservation et au transport.
 - Les écouvillons peuvent être conservés 4 à 6 heures à température ambiante (+15°C/+30°C) ou 24 heures au réfrigérateur (+2°C/+8°C). Les échantillons d'urine peuvent être conservés réfrigérés (+2°C/+8°C) pendant 24 heures. Ne pas les congeler.
 - Tous les échantillons doivent être revenus à température ambiante (+15°C/+30°C) avant leur utilisation.

Procédure

Les cassettes et les réactifs doivent être ramenés à température ambiante avant de commencer le test (+15°C/+30°C)

1. Enlever la cassette de son sachet de protection en aluminium et l'utiliser le plus vite possible. De meilleurs résultats sont obtenus si le test est réalisé immédiatement après l'ouverture du sachet de protection.
2. Les antigènes *Chlamydiae* doivent être extraits en suivant le protocole spécifique au type de prélèvement.

Prélèvements endocervicaux ou urétraux masculins par écouvillonnages

- Placer un tube d'extraction propre dans la station de travail. Tenir le flacon de réactif A verticalement et ajouter 8 gouttes pleines de réactif A dans le tube d'extraction. Introduire immédiatement l'écouvillon, le presser contre la

paroi du tube puis tourner l'écouvillon pendant 2 minutes afin que le liquide soit exprimé puis réabsorbé.

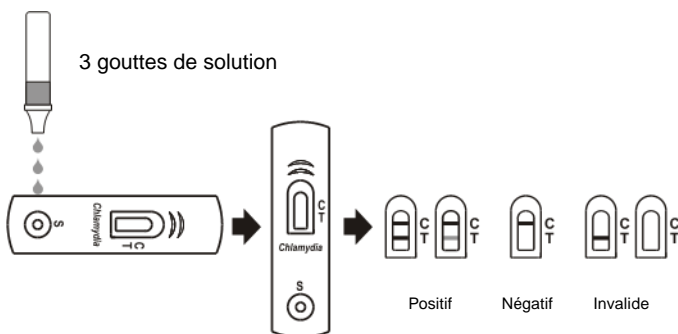
- Ajouter 8 gouttes de réactif B. Compresser fermement l'écouvillon contre le tube pour exprimer autant de liquide que possible pendant 1 minute.
- Jeter l'écouvillon selon les consignes d'élimination des agents infectieux. Placer l'embout compte-gouttes sur le dessus du tube d'extraction.
- Le prélèvement extrait peut rester à température ambiante pendant 60 minutes sans affecter le résultat du test.

Prélèvements urinaires masculins :

- Ajouter 8 gouttes de réactif A au culot d'urine dans le tube à centrifuger, puis aspirer/refouler vigoureusement le liquide à l'aide d'une pipette jusqu'à ce que la suspension soit homogène.
 - Transférer toute la solution du tube à centrifuger dans un tube d'extraction. Laisser reposer 2 minutes. Tenir la bouteille de réactif B verticalement et ajouter 8 gouttes de réactif B au tube d'extraction. Vortexer ou agiter le fond du tube pour mélanger la solution. Laisser reposer pendant 1 minute.
 - Placer l'embout compte-gouttes sur le dessus du tube d'extraction.
3. Placer la cassette sur une surface propre et plane. **Ajouter 3 gouttes** (approximativement 100 µL) de la **solution extraite** au puits de dépôt des échantillons (S) de la cassette et lancer le chronomètre. **Éviter de piéger les bulles d'air dans le puits de dépôt des échantillons (S), et n'ajouter aucune solution dans la fenêtre de résultat.**

Pendant le test, la coloration va migrer à travers la membrane.

4. Attendre que la (les) bande(s) colorée(s) apparaissent. **Lire les résultats après 10 minutes.** Si aucune ligne n'apparaît après 10 minutes, faire une seconde lecture à 20 minutes.



Interprétation des résultats

(Se reporter au schéma précédent)

POSITIF : Deux lignes distinctes colorées apparaissent sur la membrane. Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne apparaît dans la zone de test (T).

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la région contrôlée (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de bande de test (T).

INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test n'ayant pas produit de ligne de contrôle à

l'heure de lecture spécifiée doivent être écartés. Vérifier la procédure et répéter le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, arrêter immédiatement l'utilisation du kit et contacter votre distributeur local.

Remarque : La nuance de couleur de la ligne de la zone de test (T) peut varier, mais elle doit être considérée positive dès l'apparition d'une ligne même faiblement colorée.

Un volume insuffisant d'échantillon ou une procédure incorrecte sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle.

Contrôle qualité

Contrôle de qualité interne

Un contrôle de procédure interne est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme contrôle interne. Cela confirme l'utilisation d'un volume d'échantillon suffisant, l'imprégnation correcte de la membrane et le bon déroulement de la procédure.

Contrôle de qualité externe

Le contrôle positif est inclus dans le coffret pour faciliter l'utilisation du test. En revanche, le contrôle négatif n'est pas fourni. Les bonnes pratiques de laboratoire préconisent de passer un contrôle négatif pour vérifier la procédure et les performances du test.

Procédure pour réaliser le contrôle de qualité externe

1. Ajouter 8 gouttes pleines de réactif A.
2. Ajouter 4 gouttes pleines de contrôle positif dans le tube d'extraction. En tenant le flacon verticalement, insérer immédiatement l'écouvillon, presser le au fond du tube puis tourner le 15 fois. Laisser reposer pendant 2 minutes.
3. Ajouter 8 gouttes pleines du réactif B. Presser l'écouvillon au fond du tube puis tourner le 15 fois. Laisser reposer pendant 1 minute.
4. Presser l'écouvillon contre la paroi du tube et retirer le tout en continuant de le presser contre la paroi. Garder un maximum de liquide dans le tube. Placer l'embout compte-gouttes sur le dessus du tube d'extraction.
5. Continuer ensuite la procédure à partir de l'étape 3 du Mode Opérateur.

Limites du test

1. Le dispositif QuickStripe™ *Chlamydia Ag* à usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement. Ce test est utilisé pour la détection qualitative des antigènes de *Chlamydia trachomatis*. Aucune conclusion ne peut être déterminée à partir de l'intensité ou l'épaisseur des lignes colorées apparentes.
2. Le test ne distingue pas *C. trachomatis*, *C. pneumonia* ou *C. psittaci*.
3. La détection de *Chlamydia* est dépendante du nombre d'organismes présent dans le prélèvement. Elle peut être influencée par le mode de prélèvement et par des facteurs spécifiques au patient (âge, maladies sexuellement transmissibles antérieures, présence de symptômes, etc...). Le seuil de détection minimum du test peut varier selon le sérotype de *Chlamydia*.
4. Comme pour tout test diagnostique, un diagnostic clinique définitif ne doit pas s'appuyer uniquement sur les résultats d'une seule méthode mais doit être établi par le médecin après évaluation de toutes les observations cliniques et biologiques.

Caractéristiques de performance

Tableau : QuickStripe™ *Chlamydia* Ag test vs. INSTALERT™ Dispositif de test *Chlamydia*

Prélèvements du col de l'utérus chez la femme

		INSTALERT™		Total
		+	-	
Sensibilité relative :				
97,0 % (93,7 % - 98,6 %)*				
Spécificité relative :				
98,3 % (96,3 % - 99,2 %)*				
Accord général :				
97,8 % (96,2 % - 98,7 %)*				
*Intervalle de confiance de 95 %				

		INSTALERT™		Total
		+	-	
QuickStripe™	+	197	6	203
<i>Chlamydia</i> Ag	-	6	342	348
		203	348	551

Prélèvements urétraux masculins :

		INSTALERT™		Total
		+	-	
Sensibilité relative :				
97,7 % (94,3 % - 99,1 %)*				
Spécificité relative :				
96,7 % (93,4 % - 98,4 %)*				
Accord général :				
97,1 % (95,0 % - 98,4 %)*				
*Intervalle de confiance de 95 %				

		INSTALERT™		Total
		+	-	
QuickStripe™	+	172	7	179
<i>Chlamydia</i> Ag	-	4	207	211
		176	214	390

Prélèvements urinaires masculins :

		INSTALERT™		Total
		+	-	
Sensibilité relative :				
98,5 % (92,1 % - 99,7 %)*				
Spécificité relative :				
94,2 % (86,2 % - 97,8 %)*				
Accord général :				
96,4 % (91,8 % - 98,4 %)*				
*Intervalle de confiance de 95 %				

		INSTALERT™		Total
		+	-	
QuickStripe™	+	67	4	71
<i>Chlamydia</i> Ag	-	1	66	67
		68	70	138

Sensibilité

La sensibilité analytique du test QuickStripe™ *Chlamydia* Ag est de 1,0e⁵ org/test *Chlamydia* EB.

Interférences

L'anticorps utilisé dans le dispositif QuickStripe™ *Chlamydia* Ag (Ecouvillon/Urine) permet la détection des 15 sérotypes de *Chlamydiae trachomatis* connus. *Chlamydiae psittaci* et *Chlamydiae pneumoniae* n'ont pas été testées sur le dispositif QuickStripe™ *Chlamydia* Ag (Ecouvillon/ Urine).

Les interférences avec les autres microorganismes ont été étudiées à partir de suspension 10⁷ unités formant colonies. Les microorganismes suivants ont été trouvés négatifs sur le dispositif QuickStripe™ *Chlamydia* Ag (Ecouvillon/Urine) :

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

Bibliographie

- Grayston JT, Kuo CC, Wang SP, Altman J. A new *Chlamydia psittaci* strain, TWAR, isolated in acute respiratory tract infections. N Engl J Med. 1986 Jul 17; 315(3): 161-8.
- Ladany S, Black CM, Farshy CE, Ossewaarde JM, Barnes RC. Enzyme immunoassay to determine exposure to *Chlamydia pneumoniae* (strain TWAR). J Clin Microbiol. 1989 Dec; 27(12): 2778-83.
- Kellogg JA. Clinical and laboratory considerations of culture vs antigen assays for detection of *Chlamydia trachomatis* from genital specimens. Arch Pathol Lab Med. 1989 May; 113(5): 453-60.
- Schachter J. Chlamydial infections. N Engl J Med. 1978 Feb 23; 298(8): 428-35.
- Schachter J. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. Washington: ASM; 1991.
- Schachter J, Dawson CR. Sex Transm Dis. 1981; 8: 167.
- Stamm WE. Diagnosis of *Chlamydia trachomatis* genitourinary infections. Ann Intern Med. 1988 May; 108(5): 710-7.
- Centers for Disease Control (CDC). *Chlamydia trachomatis* infections. Policy guidelines for prevention and control. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1985 Aug 23; 34 Suppl 3: 53S-74S.
- MA Chernesky. The laboratory diagnosis of *Chlamydia trachomatis* infections. Can J Infect Dis Med Microbiol 2005; 16(1):36-44.
- NCCLS. Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document GP16-A2 (ISBN 1-56238-448-1).
- Centers for Disease Control (CDC). Screening Tests to Detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections-2002. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2002 Oct 18; vol. 51, No. RR-15

Glossaire des symboles

REF	Référence catalogue		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation	LOT	Code de lot
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Utiliser avant
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Contient assez de matériel pour <n> tests	EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne
CE	Marqué CE selon la Directive IVD sur les dispositifs médicaux 98/79/EC		

0483

EC REP

European Authorized Representative: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net



Savyon Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL