



QuickStripe™ Chlamydia Ag+PC

Obsahuje Pozitivní Kontrolu

Rychlý test pro kvalitativní stanovení chlamydiového antigenu u žen z endocervikálního výtěru, u mužů z výtěru z uretry nebo z moče.

Návod k použití

Souprava obsahuje 20 jednotlivě balených testů

REF 41115

Pro profesionální *In Vitro* diagnostické účely.

Pouze pro profesionální použití

Skladujte při 2-30°C. **Nezmrazujte.**

Dovází: GALI spol. s r.o.

Libštát 314, 512 03

Tel. 481 689 050

Fax. 481 689 051

E-mail: info@gali.cz



Vyrábí: Savyon Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel. +972.8.8562920

Fax. +972.8.8523176

E-mail: support@savondiagnosics.com

Použití

Souprava QuickStripe™ Chlamydia Ag je rychlé chromatografické stanovení antigenu *chlamydia trachomatis* u žen z endocervikálního výtěru, u mužů z výtěru z uretry nebo vzorku moče. Souprava slouží jako pomůcka v diagnostice chlamydiové infekce.

Shrnutí

Rod *chlamydia* zahrnuje tři kmeny: *Chlamydia trachomatis*, nedávno popsány jako *chlamydia pneumoniae*, primárně spojován s lidmi, a *chlamydia psittaci*, primárně spojován se zvířaty. *Chlamydia trachomatis* má 15 známých sérotypů, je spojována s nákazou *trachomatis* a infekcemi pohlavního ústrojí a močových cest, a tři sérotypy jsou spojovány s venerickým lymfogranulomem (LGV). Infekce bakterií *chlamydia trachomatis* jsou nejčastějšími bakteriálními sexuálně přenosnými onemocněními. Každý rok se ve Spojených státech amerických objeví přibližně 4 miliony nových případů, primárně ve formě cervicitidy a negonokokální uretritidy. Tento organismus může také způsobit zánět spojivek a zápal plic u dětí. Infekce způsobená bakterií *chlamydia trachomatis* má jak vysokou prevalenci, tak vysokou míru asymptomatického přenosu, s častými závažnými komplikacemi jak u žen, tak u novorozenců. Komplikace infekce způsobené chlamydiemi u žen zahrnují cervicitidu, uretritidu, endometritidu, zánětlivá onemocnění pánve a zvýšenou incidenci mimoděložního

těhotenství a neplodnosti. Vertikální přenos onemocnění během porodu z matky na novorozence může vést k inkluzní konjunktivitidě a zápalu plic. U mužů je minimálně 40 % případů negonokokální uretritidy spojeno s infekcí způsobenou chlamydiemi a zánětem nadvarlete. Přibližně 70 % žen s endocervikálními infekcemi a až 50 % mužů s infekcemi močové trubice je asymptomatická

Infekce způsobená bakterií *chlamydia psittaci* je spojována s respiračním onemocněním u osob vystavených infikovanému ptactvu a není přenosná z člověka na člověka. *Chlamydia pneumoniae*, poprvé izolovaná v roce 1983, je spojována s respiračními infekcemi a zápal plic. Tradičně se infekce způsobená chlamydiemi diagnostikovala detekcí inkluzí chlamydií v buňkách tkáňové kultury. Kultivační metoda je nejcitlivější a nejvíce specifická laboratorní metoda, ale je náročná na práci, je drahá, zdlouhavá (2-3 dny) a ve většině pracovišť se rutinně neprovádí. Přímé testy, např. imunofluorescenční zkouška (IFA), vyžadují specializované zařízení a zdatnou obsluhu, která je schopná přečíst výsledek

Princip

Test QuickStripe™ Chlamydia Ag odhaluje bakterii *chlamydia trachomatis* prostřednictvím vizuální interpretace vývoje barvy na interním proužku. Antigen-specifická lipopolysacharidová (LPS) monoklonální protilátka je imobilizována v oblasti testu na membráně. Během testování vzorek reaguje s monoklonálními protilátkami proti chlamydiím konguovanými na barevné částičky a předem nanesené na testovací polštářek. Směs pak migruje přes membránu kapilárním procesem a reaguje s reagensy na membráně. Pokud je ve vzorku dostatek antigenu proti chlamydiím, v testovací oblasti membrány se vytvoří barevný proužek. Přítomnost tohoto barevného proužku ukazuje pozitivní výsledek, zatímco absence ukazuje negativní výsledek. Vzhled zbarveného proužku v kontrolní oblasti slouží jako procedurální kontrola a ukazuje, že byl vložen správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

Reagencie

Test QuickStripe™ Chlamydia Ag test obsahuje proužek s reagensy na plastovém plášti. Množství protilátek proti bakterií *chlamydia trachomatis* v testovacích oblastech je menší než 0,001 mg, množství streptavidinu naneseného na kontrolní oblast je asi 0,0003 mg. Konjugátový polštářek obsahuje 0,002 mg protilátky proti bakterií *chlamydia trachomatis* spojené s červenými latexovými částicemi.

Reagencie A obsahuje 0,2 M NaOH;

Reagencie B obsahuje 0,2 M HCl;

Materiály

Poskytnuté materiály

- Jednotlivě balené testovací zařízení s desikantem
- Sterilní výtěrové tampony, Puritan, CE MDD 0086
- Extrakční zkumavky a hroty
- Pracovní stanice
- Reagencie A
- Příbalový leták (na vyžádání).
- Reagencie B
- Pozitivní kontrola

Požadované materiály, které se neposkytují

- Časomíra

Opatření

Pouze pro diagnostické účely in vitro.

Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na obalu. Test nepoužívejte, je-li fóliový sáček poškozen. Testy nepoužívejte opakovaně.

Doporučuje se, aby se s těmito produkty zacházelo jako s potenciálně infekčními a aby se s nimi manipulovalo při dodržování obvyklých bezpečnostních opatření (např. nepolykejte nebo nevdechujte).

Křížová kontaminace vzorků použitím nové extrakční zkumavky pro každý získaný vzorek.

Před testováním si pozorně přečtěte celý postup.

V jakémkoliv prostoru, kde se manipuluje se vzorky a soupravami, nejezte, nepijte ani nekuřte. Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým nebezpečím a postupujte ve standardních krocích pro řádné zacházení se vzorky. Při hodnocení vzorků noste ochranný oděv, např. laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.

Nezaměňujte ani nemíchejte reagenty z různých šarží. Nezaměňujte víčka lahví s roztoky.

Vlhkost a teplota mohou negativně ovlivnit výsledek.

Když je postup zkoušky hotov, opatrně zlikvidujte tampony poté, co byly vloženy do autoklávu při teplotě 121 °C na minimálně 20 minut. V jiném případě lze tampony vložit na jednu hodinu před likvidací do 0,5% chlornanu sodného (tj. domácího bělicího činidla).

Použití testovací materiálu je třeba zlikvidovat podle lokálních nařízení.

U těhotných pacientek nepoužívejte štetěčky na cytologii.

Skladování a stabilita

- Soupravu je třeba skladovat při teplotě 2-30 °C až do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku.
- Test musí zůstat až do použití v zapečetěném sáčku.
- **Nezmrazujte.**
- Části této sady je třeba chránit před kontaminací. Nepoužívejte, pokud existuje důkaz mikrobiální kontaminace nebo srážení. Biologická kontaminace výdejního zařízení, nádob nebo reagentů může vést k falešným výsledkům.

Odběr vzorků a příprava

Kvalita získaných vzorků je extrémně důležitá. Detekce chlamydií vyžaduje razantní a důkladnou techniku odběru, která zajistí buněčný materiál, ne pouze tělesné tekutiny.

Před získáním vzorků k ošetření tamponů nepoužívejte 0,9% chlorid sodný.

K odběru **endocervikálních vzorků u žen:**

- Použijte tampón, který je součástí kitu.
- Před odběrem vzorku odstraňte vatou přebytek mucosu z endocervikální oblasti. Tampón by měl být zasunut do endocervikálního hrdla, zasuňte tak, že násada není téměř vidět. Tímto způsobem odeberete sloupcovité nebo cuboidální buňky epitelu, které jsou hlavním zdrojem chlamydiových organismů. Opatrně tampónem otočte jedním směrem o 360° (po směru nebo v protisměru hodinových ručiček), ponechte po dobu 15

sekund, potom vyjměte. Vyvarujte se kontaktu s vaginálními buňkami a buňkami z ektocervixu. **Nenamáchejte** tampóny v 0.9% NaCl před odběrem vzorku.

- Pokud vyšetření provádíte okamžitě, dejte tampón do extrakční zkumavky.

K odběru **vzorků z uretry u mužů:**

- Pro odběr uretrálních vzorků by měly být použity standardní sterilní tampóny. Před odběrem vzorku by pacient neměl minimálně hodinu močit.
- Tampón by měl být zasunut do uretry asi 2-4 cm, mělo by se s ním jedním směrem otočit o 360° (po směru nebo v protisměru hodinových ručiček), ponechte po dobu 10 sekund, potom vyjměte. **Nenamáchejte** tampóny v 0.9% NaCl před odběrem vzorku.
- Pokud vyšetření provádíte okamžitě, dejte tampón do extrakční zkumavky.

K odběru **vzorků moče u mužů:**

- Odebírejte 15-30 mL čisté první ranní moče do sterilní nádoby na moč. První ranní moč se doporučuje kvůli nejvyšší možné koncentraci chlamydiového antigenu.
- Promíchejte vzorek moči překlápěním nádoby. Odeberte 10 mL vzorku moče do centrifugační zkumavky, přidejte 10 mL destilované vody a centrifugujte při 3,000 rpm po dobu 15 minut.
- Pečlivě odstraňte supernatan, zkumavku držte převrácenou a odstraňte všechny supernatan z okraje zkumavky poklepáním na absorpční papír.
- Pokud budete test provádět ihned, zpracujte moč dle instrukcí k použití.
- Doporučuje se vzorek zpracovat co možná nejdříve po odběru. Pokud není okamžité zpracování možné vzorek na tampónu by měl být dán do suché transportní zkumavky pro skladování nebo transport. Tampóny se mohou skladovat 4-6 hodin při teplotě 15-30°C nebo 24-72 hodin v lednici při (2-8°C). Vzorky moče by měly být skladovány při (2-8°C) po dobu 24 hodin. Nemrazte. Všechny vzorky by se před testováním měly nechat vytemperovat na laboratorní teplotu (15-30°C).

Pokyny pro použití

Před vlastním testováním nechte testovací destičku, vzorky, reagenty a kontroly vytemperovat na laboratorní teplotu (15-30°C).

1. Testovací destičku použijte po vyjmutí z hliníkové fólie co nejdříve. Nejlepšího výsledku dosáhnete, použijete-li destičku ihned po vyndání z fólie.
2. Extrahujte chlamydiový antigen v souladu s typem vzorku.

Pro endocervikální vzorky nebo vzorky močové trubice mužů na tamponu:

- Umístěte čistou extrakční zkumavku do pracovní stanice. Držte lahev s reagenty A vertikálně a přidejte 8 plných kapek reagenty A do extrakční zkumavky. Okamžitě vložte tampon pacienta, přitlačte tampon ke stěně zkumavky a otáčejte tamponem po dobu 2 minut, aby se z tamponu vytlačila tekutina a mohla se znovu absorbovat.
- Přidejte 8 kapek reagenty B. Tlačte tampon pevně proti zkumavce po dobu 1 minuty, aby se z tamponu vytlačilo co nejvíce tekutiny.
- Tampon zlikvidujte podle pokynů pro manipulaci s infekčními agens. Na horní část extrakční zkumavky nasadte špičku kapátka.
- Extrahovaný vzorek může zůstat při pokojové teplotě po dobu 60 minut, aniž by to ovlivnilo výsledek testu.

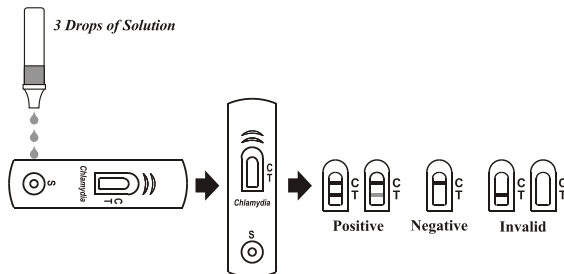
Pro vzorky moči mužů:

- Přidejte 8 kapek reagensie A do pelet na moč v odstředivé zkumavce, pak táhněte tekutinu nahoru a dolů pipetou, abyste razantně směs promíchali, dokud nebude homogenní.
- Přeneste celý roztok v odstředivé zkumavce do extrakční zkumavky. Nechte stát po dobu 2 minut. Držte lahev s reagensií B vzhůru nohama a přidejte 8 kapek reagensie B do extrakční zkumavky. Směs promíchejte točením spodní části zkumavky nebo poklepáním. Nechte stát po dobu 1 minutu.
- Na horní část extrakční zkumavky nasadte špičku kapátka.

3. Umístěte testovací prostředek na čistý a rovný povrch. **Přidejte 3 kapky** (přibližně 100 µl) **extrahovaného roztoku** do misky se vzorkem (S) testovacího prostředku a spusťte časomíru. **Zabraňte tomu, aby v misce se vzorkem (S) zůstaly vzduchové bubliny, a do okénka s výsledkem nepřidávejte žádný roztok.**

Po zahájení testu bude barva přecházet přes membránu

4. Počkejte, dokud se neobjeví zbarvený proužek / zbarvené proužky. **Výsledky odečtěte po 10 minutách.** Pokud se po 10 minutách neobjeví žádná čárka, proveďte prosím odečet znovu po 20 minutách.



Interpretace výsledků

(Prosím srovnajte s uvedenou ilustrací)

POZITIVNÍ: Na membráně se objeví dvě odlišné zbarvené čárky. Jeden proužek se objeví v kontrolní oblasti (C) a druhý proužek se objeví v oblasti testovací čárky (T).

NEGATIVNÍ: Jedna zbarvená čárka se objeví v kontrolní oblasti (C). Žádná zjevná zbarvená čárka se neobjeví v oblasti testovací čárky (T).

NEPLATNÝ: Neobjeví se kontrolní čárka. Výsledky z jakéhokoliv testu, při kterém se neobjevil kontrolní proužek v uvedeném čase ke zjištění výsledku, musí být zlikvidovány. Projděte si postup a opakujte test s novým testovacím prostředkem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přerušte používání testovací soupravy a kontaktujte svého lokálního distributora.

Poznámka: Odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) se může lišit, ale je třeba ho považovat za pozitivní, kdykoliv se objeví i čára bledé barvy.

Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné techniky postupu jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní čárky

Kontrola kvality

Interní kontrola postupu je součástí testu. Barevná čárka objevující se v oblasti kontrolní čárky (C) je považována za

interní procedurální kontrolu a potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní prosáknutí membrány a správnou techniku postupu.

Externí kontrola kvality

Pro pohodlí uživatele je součástí soupravy pozitivní kontrola. Jiné komerčně dostupné kontrolní materiály nejsou k použití doporučovány z důvodu možné interference konzervačních přísad.

Postup pro testování Externí kontroly kvality

1. Přidejte **8** kapek Reagensie A
2. Přidejte **4** kapky roztoku pozitivní kontroly do extrakční zkumavky, kterou držte ve svislé poloze. Ihned do zkumavky vložte tampón, zatlačte zátku zkumavky a 15 krát zkumavkou otočte. Nechte stát 2 minuty.
3. Přidejte **8** kapek Reagensie B. Zatlačte zátku zkumavky a proveďte s ní 15 rotačních pohybů. Nechte stát 1 minutu.
4. O stěnu zkumavky z tampónu vytlačte co nejvíce kapaliny a vyndejte ho. Na extrakční zkumavku nandejte kapátko.
5. Pokračujte krokem č. 3 v Pokynech pro použití.

Omezení

1. Test QuickStripe™ Chlamydia Ag je určen pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*. Tento test se používá ke kvalitativní detekci antigenu Chlamydia trachomatis. Intenzitě barvy nebo šířce jakýchkoliv zjevných proužků nelze přikládat žádný význam.
2. Test nerozlišuje mezi kmeny *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* a *C. psittaci*.
3. Detekce chlamydií závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku. To může být ovlivněno metodami odběru vzorku a faktory pacienta, např. věk, sexuálně přenosné onemocnění v anamnéze, přítomnost příznaků atd. Minimální míra detekce tohoto testu se může lišit podle sérotypu chlamydií.
4. Jako u všech diagnostických testů definitivní klinická diagnóza nemůže být založena na výsledcích jednoho testu a lékař by ji měl stanovit až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních zjištění.

Charakteristiky výkonu

Tabulka: Test QuickStripe™ Chlamydia Ag versus zařízení na testování chlamydií INSTALERT™

Vzorky děložních čípků žen

Relativní citlivost:
97,0 % (93,7 %-98,6 %)*
Relativní specifita:
98,3 % (96,3 %-99,2 %)*
Celková shoda:
97,8 % (96,2 %-98,7 %)*
* 95% interval spolehlivosti

		INSTALERT™		Celkem
		+	-	
QuickStripe™ Chlamydia Ag	+	197	6	203
	-	6	342	348
		203	348	551

Vzorky močových trubíc mužů

Relativní citlivost:
97,7 % (94,3 %-99,1 %)*
Relativní specifita:
96,7 % (93,4 %-98,4 %)*
Celková shoda:
97,1 % (95,0 %-98,4 %)*
* 95% interval spolehlivosti

		INSTALERT™		Celkem
		+	-	
QuickStripe™ Chlamydia Ag	+	172	7	179
	-	4	207	211
		176	214	390

Vzorky moči mužů

Relativní citlivost:
98,5 % (92,1 %-99,7 %)*
Relativní specifita:
94,2 % (86,2 %-97,8 %)*
Celková shoda:
96,4 % (91,8 %-98,4 %)*
* 95% interval spolehlivosti

		INSTALERT™		Celkem
		+	-	
QuickStripe™ Chlamydia Ag	+	67	4	71
	-	1	66	67
		68	70	138

Citlivost

Analytická citlivost testu QuickStripe™ Chlamydia Ag je 1,0e⁵ org/test Chlamydia EB.



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

Zkřížená reaktivita

Protilátky použité v QuickStripe™ Chlamydia Ag detekují všechny známé sérovary chlamydie. *Chlamydia psittaci* a *Chlamydia pneumoniae* zatím nebyly tímto testem testovány. Zkřížená reaktivita s jinými organismy byla zkoumána použitím suspenze 10⁷ Colony Forming Units (CFU)/mL. Uvedené organismy byly při testování testem QuickStripe™ Chlamydia Ag negativní

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

Literatura

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Schachter J. Chlamydial infections. *N Engl J Med*. 1978 Feb 23; 298(8): 428-35.
5. Schachter J. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. Washington: ASM; 1991.
6. Schachter J, Dawson CR. Sex Transm Dis. 1981; 8: 167.
7. Stamm WE. Diagnosis of *Chlamydia trachomatis* genitourinary infections. *Ann Intern Med*. 1988 May; 108(5): 710-7.
8. 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.
9. MA Chernesky. The laboratory diagnosis of *Chlamydia trachomatis* infections. *Can J Infect Dis Med Microbiol* 2005; 16(1):36-44.
10. NCCLS. Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document GP16-A2 (ISBN 1-56238-448-1).
11. 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

Glosář symbolů

	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Projděte si návod k použití		Kód šarže
	Diagnostická lékařská pomůcka <i>in vitro</i>		Použit do
	Výrobce		Nepoužívejte opakovaně
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů		Oprávněný zástupce v Evropském společenství
	Značení CE podle Směrnice 98/79/EHS o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro		