



QuickStripe™ Chlamydia Ag

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 41101

Pro profesionální *In Vitro* diagnostické účely

Pouze pro profesionální použití

Skladujte při 2-30°C. Nezmrazujte.

Dováží: 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 *chlamydie 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 psittasi, 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

M41101CZ 07-01.2021

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 psittasi 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 zápalu 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 kongujovanými 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 reagiemi na plastovém plášti. Množství protilátek proti bakterii chlamydia trachomatis v testovacích oblastech je menší než 0,001 mg, množství streptavidinu nanášeného na kontrolní oblast je asi 0,0003 mg. Konjugátový polštářek obsahuje 0,002 mg protilátky proti bakterii 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	

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 reagencie z různých šarží. Nezaměňujte víčka lahví s roztoky.

Vlhkost a teplota mohou negativně ovlivnit výsledky.

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).

Použité testovací materiály je třeba zlikvidovat podle lokálních nařízení.

U těhotných pacientek nepoužívejte štětečky 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 reagiemi 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 mucusu 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. **Nenamáčejte** 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, reagentie a kontroly vytemperovat na laboratorní teplotu (15-30°C).

Testovací destičku použijte po vyjmutí z hliníkové fólie co nejdříve. Nejlepšího výsledku dosáhnete, použijete-li destičku ihned po vyndání z fólie.

Extrahujte chlamydiový antigen v souladu s typem vzorku.

Pro endocervikální vzorky nebo vzorky močové trubice mužů na tampónu:

- Umístěte čistou extrakční zkumavku do pracovní stanice. Držte lahev s reagentií A vertikálně a přidejte 8 plných kapek reagentie A do extrakční zkumavky. Okamžitě vložte tampón pacienta, přitlačte tampón ke stěně zkumavky a otáčejte tampónem po dobu 2 minut, aby se z tampónu vytlačila tekutina a mohla se znovu absorbovat.

- Přidejte 8 kapek reagentie B. Tlačte tampón pevně proti

zkumavce po dobu 1 minuty, aby se z tampónu vytlačilo co nejvíce tekutiny.

- Tampón 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 reagentie 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 reagentií B vzhůru nohama a přidejte 8 kapek reagentie B do extrakční zkumavky. Směs promíchejte točením spodní částí zkumavky nebo poklepáním. Nechte stát po dobu 1 minuty.

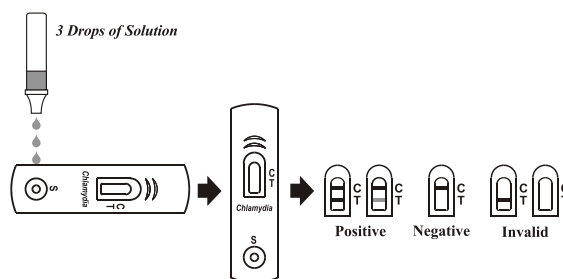
Na horní část extrakční zkumavky nasadte špičku kapátka.

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 přerušete 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 se s touto soupravou nedodává; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontrolní vzorky testovány jako součást správné laboratorní praxe k potvrzení postupu testu a k ověření řádného provedení testu.

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. pneumonia* 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.

Charakteristika

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
QuickStrip	+	197	6	203
	e™			
Chlamydia	-	6	342	348
	Ag			
		203	348	551

Vzorky močových trubice 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
QuickStrip	+	172	7	179
	e™			
Chlamydia	-	4	207	211
	Ag			
		176	214	390

Vzorky moči mužů

Relativní citlivost:

98,5 % (92,1 %-99,7 %)*

Relativní specifita:

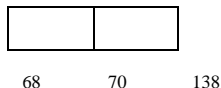
94,2 % (86,2 %-97,8 %)*

Celková shoda:

		INSTALERT™		
		+	-	Celkem
QuickStripe	+	67	4	71
	™			
Chlamydia	-	1	66	67

96,4 % (91,8 %-98,4 %)*

Ag



* 95% interval spolehlivosti

Citlivost

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

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

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

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

Glosář symbol

	Catalog number		Temperature limitation
	Consult instructions for use		Batch code
	In vitro diagnostic medical device		Use by
	Manufacturer		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests		Authorized representative in the European Community
	Sterilized using ethylene oxide		
	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC		

Literatura

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

0483

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