



QuickStripe™ Chlamydia Ag

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

Notice technique

Coffret de 20 tests unitaires

REF 41101

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 par écouvillonnage pour le diagnostic des infections à *Chlamydiae*.

Résumé

Le genre *Chlamydia* inclut trois espèces : *Chlamydia trachomatis*, le *Chlamydia pneumoniae* récemment décrit essentiellement associé aux humains, et *Chlamydia psittaci*, 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 au *Chlamydia trachomatis* représentent les bactéries des maladies sexuellement transmissibles les plus communes. Environ 4 millions de nouveaux cas se produisent chaque année aux États-Unis, essentiellement dans la cervicite et l'urétrite non-gonococciale. Cet organisme cause aussi des conjonctivites et des pneumonies infantiles. Les infections au *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 d'une infection au *chlamydia* chez les femmes incluent la cervicite, l'urétrite, l'endométrite, les maladies inflammatoires pelviennes (MIP) ainsi qu'une incidence accrue de grossesse ectopique et d'infertilité. La transmission verticale de la maladie au cours de la parturition de la mère au nouveau-né peut résulter en de l'inclusion de conjonctivite et de pneumonie. Chez les hommes, au moins 40 % des cas d'urétrite non-gonococciale sont associés à des

infections au *chlamydia* et à des épидидymites. Environ 70 % des femmes avec des infections endocervicales et jusqu'à 50 % des hommes avec des infections à l'urètre sont asymptomatiques.

L'infection au *Chlamydia psittaci* est associée aux maladies respiratoires chez les individus exposés aux oiseaux infectés et ne se transmet pas d'être humain à être humain. *Chlamydia pneumoniae*, d'abord isolée en 1983, est associée aux infections respiratoires et à la pneumonie. Traditionnellement, l'infection au *chlamydia* a été diagnostiquée par la détection d'inclusions de *chlamydia* dans les tissus de cultures cellulaires. La méthode de culture est la méthode de laboratoire la plus spécifique et la plus sensible, mais demande beaucoup de travail, d'argent, de temps (2-3 jours) et n'est pas disponible en routine dans la plupart des institutions. Des tests directs, comme l'analyse d'immunofluorescence (AIF) requièrent un équipement spécialisé et un opérateur compétent pour lire le résultat.

Principe

Le QuickStripe™ Chlamydia Ag détecte le *Chlamydia trachomatis* via une interprétation visuelle du développement coloré de la bande interne. Un anticorps monoclonal spécifique à l'antigène lipopolysaccharide (LPS) est immobilisé sur la région de test de la membrane. Au cours du test, le prélèvement réagit avec les anticorps monoclonaux conjugués anti-*Chlamydia* aux particules colorées et pré-enduites sur le bloc d'échantillon du test. Le mélange migre ensuite à travers la membrane par action capillaire et interagit avec les réactifs de la membrane. 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'apparence d'une bande colorée sur la région de contrôle sert de contrôle de procédure, indiquant que le volume adéquat de prélèvement a été ajouté et que l'effet capillaire s'est produit.

Réactifs

Le test Chlamydia Ag QuickStripe™ consiste en une bande réactive logée dans un étui plastique. La quantité d'anticorps de *Chlamydia trachomatis* recouvrant les régions de test est inférieure à 0,001 mg, la quantité de streptavidine placée sur la région contrôle est d'environ 0,0003 mg. Le bloc de conjugaison contient 0,002 mg d'anticorps de *Chlamydia trachomatis* couplé 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
- Feuillelet informatif (sur demande)

Matériel requis mais non fourni

- Chronomètre

Précautions

- A usage de diagnostic *in vitro* professionnel uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si la pochette de

conditionnement est endommagée. Ne pas réutiliser les tests.

- Il est recommandé de traiter ces produits comme potentiellement infectieux, et manipulés en observant les précautions de sécurité usuelles (i.e. ne pas ingérer ni inhaler).
- Évitez la contamination croisée des prélèvements en utilisant un nouveau tube d'extraction pour chaque prélèvement obtenu.
- Lisez attentivement la totalité de la procédure avant de faire le test.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans toute zone où les prélèvements et les kits sont manipulés. Manipulez tous les prélèvements comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observez les précautions établies contre les dangers microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour l'élimination correcte des prélèvements. Porter des vêtements protecteurs tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire lorsque les prélèvements sont testés.
- Ne pas interchanger ou mélanger des réactifs de différents lots. Ne pas mélanger les bouchons des bouteilles de solution.
- L'humidité et la température peuvent négativement impacter les résultats.
- Lorsque la procédure de test est terminée, éliminez soigneusement les tampons après les avoir autoclavés à 121°C pendant au moins 20 minutes. Alternativement, les tampons peuvent être traités avec 0,5 % d'hypochlorite de sodium (eau de javel domestique) pendant une heure avant leur élimination.
- Les matériaux de test utilisés doivent être éliminés 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.**
- Un soin doit être porté pour préserver les composants de ce kit de la contamination. 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 mener à des résultats faux.

Prélèvement et conservation des échantillons

La qualité des prélèvements obtenus est d'une importance capitale. La détection de *Chlamydia* requiert une technique de collecte vigoureuse et minutieuse qui fournit du matériel cellulaire plutôt que des fluides corporels uniquement.

Ne pas utiliser de chlorure de sodium à 0,9 % pour traiter les tampons avant de collecter les prélèvements.

- Le dispositif *QuickStripe*TM *Chlamydia Ag* (Écouvillon/Urine) peut être utilisé pour des prélèvements endocervicaux ou urétraux par écouvillonnage ou pour des échantillons d'urine masculine. La qualité du prélèvement est extrêmement importante. La recherche des *Chlamydiae* nécessite une technique de prélèvement énergique et méticuleuse afin de recueillir du matériel cellulaire et pas seulement des liquides biologiques.

Prélèvement des échantillons endocervicaux féminins sur écouvillon :

- Utiliser un 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 pavimonto-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 secondes, puis retirer l'écouvillon en évitant de le contaminer par des cellules exocervicales ou vaginales. Ne pas utiliser d'eau physiologique pour traiter les écouvillons avant le prélèvement.
- Si le prélèvement est testé immédiatement, mettre l'écouvillon dans le tube d'extraction.

Prélèvement des échantillons urétraux sur écouvillon :

- Des écouvillons en Dacron® peuvent être utilisés pour les prélèvements des échantillons urétraux.
- 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. Ne pas utiliser d'eau physiologique pour traiter les écouvillons avant le prélèvement.
- 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.
- Il est recommandé de tester les échantillons le plus rapidement possible après le prélèvement. 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 24-72 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 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.

Pour les prélèvements endocervicaux ou de l'urètre par tampon chez les hommes :

- Placez un tube d'extraction propre dans la station de travail. Tenez la bouteille de réactif A verticalement et ajoutez 8 grosses gouttes de réactif A au tube d'extraction. Insérez immédiatement le tampon pour patient, compressez le tampon contre la paroi du tube puis faites pivoter le tampon pendant 2 minutes afin que le liquide soit exprimé du tampon, et que celui-ci puisse réabsorber.
- Ajoutez 8 gouttes de réactif B. Comprimez fermement le tampon contre le tube pour exprimer autant de liquide que possible du tampon pendant 1 minute.
- Éliminez le tampon selon les consignes de manipulation des agents infectieux. Positionnez l'embout du 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.

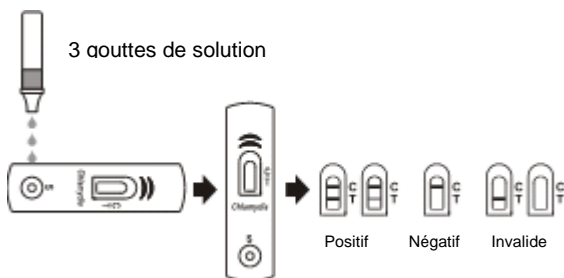
Pour les prélèvements urinaires chez les hommes :

- Ajoutez 8 gouttes de réactif A au culot d'urine dans le tube de centrifuge, puis aspirez vigoureusement le liquide vers le haut et vers le bas avec une pipette pour mélanger vigoureusement jusqu'à ce que la suspension soit homogène.
- Transférez toute la solution du tube de centrifuge dans un tube d'extraction. Laissez reposer pendant 2 minutes. Tenez la bouteille de réactif B verticalement et ajoutez 8 gouttes de réactif B au tube d'extraction. Passez au vortex ou agitez le fond du tube pour mélanger la solution. Laissez reposer pendant 1 minute.
- Positionnez l'embout du compte-gouttes sur le dessus du tube d'extraction.

3. Placez le dispositif de test sur une surface propre et plane. **Ajoutez 3 gouttes** (approximativement 100 µL) **de la solution extraite** au puits de prélèvement (P) du dispositif de test, et lancez le chronomètre. **Évitez de piéger les bulles d'air dans le puits de prélèvement (P), et n'ajoutez aucune solution à la fenêtre de résultat.**

Tandis que le test commence à fonctionner, la couleur va migrer à travers la membrane

4. Attendez que la (les) bande(s) colorée(s) apparaissent. **Lisez les résultats après 10 minutes.** Si aucune ligne n'apparaît après 10 minutes, veuillez refaire une lecture à 20 minutes.



Interprétation des résultats

(Se reporter au schéma précédent)

POSITIF : Deux bandes distinctes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande rectiligne apparaît dans la région de contrôle (C) et une autre bande apparaît dans la région de test (T).

NÉGATIF : Une bande colorée apparaît dans la région

contrôlé (C). Aucune bande colorée n'apparaît dans la région de bande de test (T).

INVALIDE : La bande de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test n'ayant pas produit de bande de contrôle à l'heure de lecture spécifiée doivent être écartés. Vérifiez la procédure et répétez le test avec un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement l'utilisation du kit de test et contactez votre distributeur local.

Remarque : La nuance de couleur de la région de la bande de test (T) peut varier, mais elle devrait être considérée positive dès qu'il y a une bande faiblement colorée. Un volume insuffisant d'échantillon ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables d'une absence de bande de contrôle

Contrôle qualité

Un contrôle de procédure interne est inclus dans le test. Une bande colorée apparaissant sur la région de bande de contrôle (C) est considérée comme étant un contrôle de procédure interne, confirmant un volume de prélèvement suffisant, un effet capillaire adéquat de la membrane ainsi qu'une technique procédurale correcte.

Le contrôle externe n'est pas fourni dans ce kit ; cependant, il est recommandé que les contrôles positif et négatif soient testés comme bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et pour vérifier une réalisation de test correcte.

Limites du test

1. Le QuickStripe™ *Chlamydia Ag* est pour diagnostic professionnel *in vitro* uniquement. Ce test devrait être utilisé dans la détection qualitative de l'antigène *Chlamydia trachomatis*. Aucune signification ne doit être déterminée selon l'intensité colorée ou l'épaisseur de toute bande apparente.
2. Le test ne fait pas la différence entre *C. trachomatis*, *C. pneumonia* ou *C. psittaci*.
3. La détection de chlamydia est dépendante du nombre d'organismes présents dans le prélèvement. Cela peut être affecté par les méthodes de collecte du prélèvement et des facteurs du patient tels que l'âge, l'historique des MST, la présence de symptômes etc. Le niveau de détection minimum de ce test peut varier selon le sérotype de chlamydia.
4. Comme pour tout test diagnostique, un diagnostic clinique définitif ne doit pas se baser sur les résultats d'un unique test, mais doit être opéré par le docteur après que toutes les conclusions cliniques et de laboratoire aient été évaluées.

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

Prélèvements de l'urètre chez l'homme :

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

Prélèvements urinaires chez les hommes :

		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™ +	Chlamydia Ag -	67	4	71
		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 de tous les serovars de *Chlamydiae* connus. *Chlamydiae psittaci* et *Chlamydiae pneumoniae* n'ont pas encore été testés 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>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesius</i>	Group B Streptococcus
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>	Group C Streptococcus
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Branhamella catarrhalis</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

	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		

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