



## QuickStripe™ Chlamydia Ag

Gyorsteszt a Chlamydia antigén kvalitatív kimutatására nők cervicalis és férfiak urethralis tamponnal vett mintáiban és férfi vizeletmintákban.

### Használati Javaslat

**Teszt kit 20 vizsgálathoz, egyedi tasakokban**  
(Katalógus szám: 41101)

Professzionális *In Vitro* Diagnosztikai használatra  
Csak professzionális felhasználásra

Tárolás: 2-30°C között. **Nem szabad fagyasztani**



**Savylon® Diagnostics Ltd.**

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnositics.com](mailto:support@savyondiagnositics.com)

### Javasolt alkalmazás

A QuickStripe™ Chlamydia Ag egy gyors kromatográfiás immunassay a Chlamydia trachomatis kvalitatív kimutatására női cervicalis és férfi urethralis tamponnal vett mintában, valamint férfi vizeletmintában, a Chlamydia fertőzés diagnosztikájának támogatására.

### Összefoglalás

A Chlamydia trachomatis a leggyakoribb oka a szexuális úton terjedő venereális fertőzéseknek a világon. Elemi testecskékből épül fel (fertőző forma), és retikulált, vagy inclusiós testecskékből (replikáló formá). A Chlamydia trachomatisra egyaránt jellemzi a magas prevalencia és a tünetmentes hordozók nagy száma, gyakori súlyos szövődeményekkel nőkben és újszülöttekben. A Chlamydia fertőzés komplikációi közé tartozik nőkben a cervicitis, urethritis, endometritis, kismencedei gyulladások (PID) és az ectopiás terhesség illetve az infertilitás gyakoribb előfordulása.<sup>1</sup> A betegség verticalis transmissioja szülés közben az anyától az újszülötthez, inclusio conjunctivitis és pneumonia kialakulását okozhatja. Férfiakban a Chlamydia fertőzés komplikációja lehet urethritis és epididymitis. A nongonococcalis urethritis esetek legalább 40%-a Chlamydia fertőzéssel hozható kapcsolatba. Nőkben az endocervicalis fertőzések megközelítőleg 70%-a, férfiakban pedig az urethralis fertőzések közel 50%-a tünetmentes. Hagyományosan a Chlamydia fertőzést szövetkultúra sejtjeiben, zárványtestek kimutatásával diagnosztizálták. A tenyésztési eljárás a legérzékenyebb, és legspecifikusabb laboratóriumi módszer, de nagyon munkaigényes, drága és hosszadalmas (48-72 óra), és a legtöbb intézményben rutinszerűen nem elérhető.

A QuickStripe™ Chlamydia Ag egy gyors teszt a Chlamydia antigén kvalitatív kimutatására női cervicalis tamponnal vett mintában, férfi urethralis tamponnal vett mintában és férfi vizeletmintákban, ami 10 percen belül eredményt ad. A teszt Chlamydia-specifikus antitestet alkalmaz a Chlamydia antigénnek női cervicalis tamponnal vett mintában, férfi urethralis tamponnal vett mintában és férfi vizeletmintákban való szelektív detektálása céljából.

### A módszer elve

A QuickStripe™ Chlamydia Ag kvalitatív, laterális áramlású immunassay a Chlamydia antigén kimutatására női cervicalis tamponnal vett mintában, férfi urethralis tamponnal vett mintában és férfi vizeletmintákban.

Ebben a tesztben a Chlamydia antigénre specifikus antitestet rögzítettek a teszt-vonal régióban. A vizsgálat során az extrahált antigén oldata reagál a Chlamydia ellenes antitesttel, ami szilárd szemcsék felületére van kötve. A keverék vándorol mindaddig, míg a membránhoz kötött anti-Chlamydia antitesttel nem találkozik, ahol ezzel reagálva egy színes csíkot képez a teszt régióban. Ennek a színes vonalnak a jelenléte a teszt régióban pozitív reakciót jelez, míg ennek hiánya negatív reakcióra utal. Az eljárás kontrolljául minden esetben meg kell jelennie egy színes vonalnak a kontroll sáv régiójában, jelezvén, hogy megfelelő mennyiségű minta került felvitelre, és végbement a membrán kellő átnedvesedése.

### Reagensek

A vizsgáló eszköz tartalmazza a Chlamydia antitestekkel bevont szemcséket, és Chlamydia antigént a membránhoz kötve.

### Figyelmeztetések

- Kizárólag szakember által, *in vitro* diagnosztikai célra szolgál. Ne használja a lejárati dátuma után.
- A vizsgáló eszközt használatig a lezárt tasakban kell tartani.
- Tilos enni, inni, dohányozni abban a helyiségben, ahol a mintákkal és a kitékkel végzett tevékenység folyik.
- Ne használja fel a tesztet, ha sérült tasakban találja.
- Minden mintát kezeljen úgy, mintha fertőző ágenseket tartalmazna. Tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket a vizsgálat kivitelezése során, a minták maradványainak eltávolítását standard eljárásokkal végezze.
- Viseljen védőruházatot, úgymint laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédő eszközt, amikor betegek mintáit teszteli.
- A nedvesség és a hőmérséklet az eredményeket károsan befolyásolhatja.
- Kizárólag **steril** tampont használjon endocervicalis minták vételére.

### Tárolás és stabilitás

Tárolható az eredeti, zárt tasakban szobahőmérsékleten vagy hűtve (2-30°C). A teszt eszköz a lezárt tasakon feltüntetett lejárati dátumig stabil. Felhasználásig a bontatlan tasakban kell tartani. **NE FAGYASSZA.** Ne használja a lejárati dátuma után.



## A minták vétele és előkészítése

- A QuickStripe™ *Chlamydia Ag* gyorsdiagnosztikai eszköz női cervicalis hám, férfi urethralis hám és férfi vizeletminta vizsgálatára használható.
- A levett minta minősége rendkívüli jelentőséggel bír. A *Chlamydia* detektálásához a mintavételi technika nyomatékosan és szigorúan követett mintavételi technikát igényel, ami alkamas sejtes elemek levételére a szimpla testváladékkal szemben.
- **Női Cervicalis Tamponos Minta** vétele:
  - Használja a kitben található tampont.
  - A minta vétele előtt törölje le egy vattával a felesleges nyákot a cervicalis tájról, és azt dobja el. A mintavevő tampont fel kell tudni vezetni az endocervicalis csatornába, túl a squamocolumnaris részen, egészen addig, míg az eszköz csúcsa már nem látható. Ez teszi lehetővé, hogy a levett minta columnaris vagy cuboid epithelialis sejteket tartalmazzon, amelyek a *Chlamydia* fő rezervoárjai. Határozottan forgassa meg a tampont 360°-ban, egy irányban (az óramutató járásával megegyező, vagy azzal ellentétes irányban) hagyja egy helyben 15 másodpercig, majd húzza ki a tampont. Kerülje a minta szennyeződését extracervicalis vagy vaginális sejtekkel. **Ne** használjon 0.9%-os nátriumkloridot a tampon nedvesítésére mintavétel előtt.
  - Ha a vizsgálat elvégzésére azonnal sor kerül, helyezze a tampont az extrakciós csőbe.
- **Férfi Urethralis Tamponos Minta** vétele:
  - Standard pműanyag vagy drót-nyelű steril Dacron tamponokat kell használni urethralis mintavételhez. Hívja fel a beteg figyelmét, hogy a mintavételt megelőzően legalább egy órán belül ne ürítsen vizeletet.
  - Vezesse be a tampont az urethrába körülbelül 2-4 cm-re, forgassa meg a tampont 360°-ban, egy irányban (az óramutató járásával megegyező, vagy azzal ellentétes irányban) hagyja egy helyben 10 másodpercig, majd húzza ki. **Ne** használjon 0.9%-os nátriumkloridot a tampon nedvesítésére mintavétel előtt.
  - Ha a vizsgálat elvégzésére azonnal sor kerül, helyezze a tampont az extrakciós csőbe.
- **Férfi Vizeletminta** gyűjtése:
  - Fogjon fel 15-30 mL tiszta, reggeli első vizeletet egy steril vizeletgyűjtő pohárba. A reggeli első vizelet tartalmazza legnagyobb koncentrációban a *Chlamydia* antigént.
  - Keverje össze a vizeletmintát a tartály föl-le forgatásával. Töltsön át 10 mL vizeletmintát egy centrifugacsőbe, adjon hozzá 10 mL desztillált vizet és centrifugálja 3,000-es fordulatszámmal 15 percig.
  - Gondosan öntse ki a felülúszót, tartsa a csövet nyílásával lefelé, és egy nedvszívó papírhoz érintve távolítsa el a cső széléről a felülúszó maradványait.
  - Ha a vizsgálat elvégzésére azonnal sor kerül, kezelje a vizelet üledékét a Használat Útmutatóban leírtak szerint.
- Ajánlott a mintákat levétel után a lehető legrövidebb időn belül feldolgozni. Ha a tesztet nem lehetséges azonnal elvégezni, a tampont beteg mintájával tárolás és szállítás céljára egy száraz transzport csőbe kell helyezni. A mintát tartalmazó tamponok szobahőmérsékleten (15-30°C) 4-6 órán keresztül tárolhatók, hűtve (2-8°C) pedig 24-72 óráig. A vizelet mintákat hűtve (2-8°C) 24 órán át lehet tárolni. Nem szabad fagyasztani. Minden mintát hagyni kell szobahőre (15-30°C) melegedni a vizsgálat megkezdése előtt.

## Anyagok

### A kitben rendelkezésre álló anyagok

- Tesztesszközök
- Steril női cervikális tampon
- Tesztleírás
- Tesztcsövek
- Munkaállomás
- Cseppentők
- Kvalitatív pipetta

<ul style="list-style-type: none"><li>• Reagens A (0.2M NaOH)</li></ul>		R36/38 szem és bőrizgató hatás. (S2 Tartsuk távol a gyermekektől.) (S46 Lenyelés esetén azonnal orvosi segítséget kell kérni, a tartóedény, vagy címkéjének felmutatása mellett.) S60 az anyag és tárolóedénye veszélyes anyagként kezelendő
<ul style="list-style-type: none"><li>• Reagens B (0.2N HCl)</li></ul>		R35 Komoly égést okozhat! S1/2 Zárva, gyermekektől távol tárolandó! S45 Baleset, vagy rossz közérzet esetén azonnal kérjen orvosi segítséget a tárolóedény vagy címkéje bemutatása mellett. S60 az anyag és tárolóedénye veszélyes anyagként kezelendő

### A kiten kívül szükséges anyagok

- Stopper
- Centrifugacső (csak férfi vizeletmintákhoz)
- Pozitív kontroll
- Negatív kontroll
- Vizeletgyűjtő pohár (csak férfi vizeletmintákhoz)
- Steril férfi urethralis tamponok

## Használati útmutató

### A vizsgálat megkezdése előtt hagyja, hogy a teszt eszköz, a minta, a reagens és/vagy a kontrollok elérjék a szobahőmérsékletet (15-30°C).

1. Vegye ki a teszt eszközt a lezárt tartott fóliatásakból, és használja fel a lehető legrövidebb időn belül. A legjobb eredményeket akkor lehet elérni, ha a vizsgálat elvégzését a tasak felnyitása után azonnal megkezdi.
2. Extrahálja a *Chlamydia* antigént a minta típusának megfelelő módszerrel.

### Női cervicalis vagy férfi urethralis tamponnal vett minták:

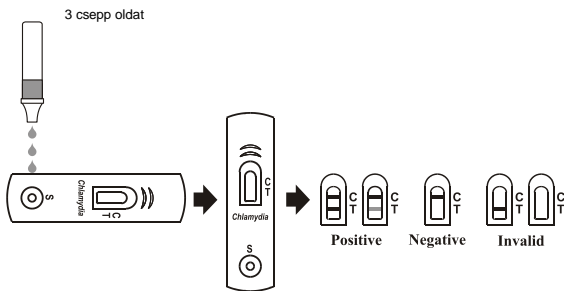
- Tartsa függőlegesen az "A" reagenst tartalmazó üveget és adjon 5 teljes csöpp "A" reagenst (körülbelül 300 µL) az extrakciós csőbe. Az "A" reagens színtelen. Ezt követően azonnal helyezze bele a tampont, nyomja a cső fenekéhez, és forgassa meg a tampont 15-ször. Hagyja állni 2 percig.
- Töltse fel jelig a kvantitatív pipettát "B" reagenssel (megközelítőleg 220 µL) majd adjon "B" reagenst az extrakciós csőbe. Az oldat ekkor felhőssé válik. Nyomja a tampont a cső fenekéhez és forgassa meg 15-ször, amíg az oldat ismét tiszta lesz, és a színe enyhén zöld vagy kék árnyalatot kap. Ha a tampon véres, a szín sárga vagy barna lehet. Hagyja állni 1 percig.
- Nyomja a tampont a cső oldalához és húzza ki a csőből, miközben a csövet összenyomva tartja. Tartsa benn a lehető legtöbb folyadékot a csőben. Helyezze a cseppentő csúcsot az extraháló cső tetejére.

### Férfi vizeletminták:

- Töltse fel a "B" reagens kvantitatív pipettáját a

megjelölt vonalig, (megközelítőleg 220 µL) majd **adja a "B" reagenst** a vizelet üledékéhez a centrifugacsőbe és szívja fel, majd engedje vissza a folyadékot a pipettával többször egymás után, az alapos összekeverés érdekében, mindaddig, míg a szuszpenzió homogén nem lesz.

- Töltse át a centrifugacsőből a folyadék teljes mennyiségét az extrakciós csőbe. **Hagyja állni 1 percig.** Tartsa függőlegesen az **"A" reagens** üvegét, és **adjon 5 teljes csöpp "A" reagenst** (megközelítőleg 300 µL) az extrakciós cső tartalmához. Vortexelje, vagy a cső aljának ütögetésével keverje meg a folyadékot. **Hagyja állni 2 percig.**
  - Helyezze a cseppentő csúcsot az extraháló cső tetejére.
3. Tegye a teszt eszközt egy tiszta vízszintes felületre. **Adjon 3 teljes csöppet az extrahált oldatból** (megközelítőleg 100 µL) a tesztkártya mintabefogadó mélyedésébe (S), és indítsa el a stoppert. Ügyeljen, hogy a minta-mélyedés (S) alján buborék ne maradjon.
  4. Várjon a színes vonal(ak) megjelenésére. **Az eredményeket 10 perc múlva leolvassuk.** Ha 10 perc elteltével nem jelenik csík, ismételjük meg a leolvasást 20 perc múlva.. A haloványan látszó csík pozitív eredményként értékelendő.



## Az eredmények interpretálása

(Kérjük, tanulmányozza a fenti illusztrációt)

**POZITÍV:**\* két jól felismerhető színes csík jelent meg. Az egyik vonalnak a kontroll (C) régióban kell megjelennie, és egy másik vonal kell legyen a teszt (T) régióban.

**\*MEGJEGYZÉS:** A teszt (T) vonalnak megfelelően a szín erőssége változó lehet, de pozitívnak kell értékelni akkor is, ha csak egy egészen halvány színes csík látható.

**NEGATÍV:** Egyetlen színes csík jelenik meg a kontroll (C) régióban. Nincs egyértelmű színes csík a teszt (T) vonal régiójában.

**ÉRVÉNYTELEN (invalid):** A kontroll vonal nem jelenik meg. A kontroll vonal hiányának legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség, vagy hiba a teszt kivitelezésében. Tanulmányozza az eljárást, és ismétlje meg a vizsgálatot egy új tesztkártyán. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, azonnal függessze fel az adott tesztcsomag használatát, és vegye fel a kapcsolatot a teszt helyi forgalmazójával.

## Minőség-ellenőrzés

**A tesztbe beépítve található egy eljárási kontroll.** Egy, a kontroll vonal (C) régióban megjelenő színes vonal számít a módszer ellenőrzését célzó belső kontrollnak. Ez igazolja, hogy elegendő minta került az eszközre, a membrán kellően átitatózott, és az eljárási technika korrekt volt.

Kontrollként szolgáló standardokat a kit nem tartalmaz, de pozitív és negatív kontrollok tesztelése ajánlott a helyes laboratóriumi gyakorlat követelményei szerint az eljárás hitelesítése és a korrekt kivitelezés igazolása érdekében.

## Korlátozások

1. A QuickStripe™ *Chlamydia Ag* csak *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál. Ez a teszt a Chlamydia antigén kimutatására használandó női cervicalis tamponnal vett mintában, férfi urethralis tamponnal vett mintában és férfi vizeletmintában. Nem határozható meg ezzel a módszerrel kvantitatív érték, és a Chlamydia antigén koncentráció növekedésének ütemére sem lehet következtetni a kvalitatív teszt eredménye alapján.
2. Ez a teszt csak jelzi a Chlamydia antigén jelenlétét a mintában, akár életképes, akár nem életképes a Chlamydia. Más mintatípusokkal a teszt működését nem vizsgálták.
3. A Chlamydia detektálása függ a mintában lévő kórokozók számától. Ezt befolyásolhatja a mintavételi technika, és a beteggel kapcsolatos egyéb tényezők, mint az életkor, szexuális úton terjedő betegségek (STD-k) a kórelőzményben, a tünetek jelenléte, stb. A minimális detektálható szint ezzel a teszttel a szerológiai változóktól függ. Tehát a teszt eredményét az orvos rendelkezésére álló egyéb laboratóriumi és klinikai adatokkal együtt kell értékelni.
4. A terápia sikertelensége vagy eredményessége nem ítéhető meg ezzel a vizsgálattal, mivel az antigén perzisztálhat egy megfelelő antimikrobiális kezelés után is.
5. Nagy mennyiségű vér a tamponon téves pozitív eredményt okozhat.

## Várható értékek

A szexuális úton terjedő betegségek (STD) szakrendelését felkereső nőkben és más nagy kockázatú populációkban a Chlamydia fertőzöttség prevalenciája különböző közlemények alapján 20% és 30% között lehet. Egy kis kockázatú csoportban, mint amilyen a szülészeti-nőgyógyászati rendőök páciensei, a prevalencia megközelítőleg 5%, vagy kevesebb.

A közlemények adatai alapján a szexuális úton terjedő betegségek (STD) szakrendelését felkereső férfiakban a Chlamydia fertőzöttség prevalenciája körülbelül 8% tünetmentes férfiakban, és 11% tünetekkel rendelkező férfiakban.<sup>1,2</sup> Tünetmentes férfiakban a Chlamydia hordozás átlagos gyakorisága kisebb, mint 5%.<sup>3</sup>

## Működési jellemzők

### Szenzitivitás

A QuickStripe™ *Chlamydia Ag* működését STD rendelésen megjelent páciensek mintáival értékelték. Referencia módszerként PCR-t használtak a QuickStripe™ *Chlamydia Ag* teszttel szemben. A mintákat akkor tekintették pozitívnak, ha a PCR pozitív eredményt jelzett. A mintákat negatívnak tekintették, ha a PCR negatív eredményt adott. Az eredmények azt mutatják, hogy a QuickStripe™ *Chlamydia Ag* nagy érzékenységgel bír a PCR-hez hasonlítva.

### Specifitás

A QuickStripe™ *Chlamydia Ag* olyan antitestet tartalmaz, ami erősen specifikus a női cervicalis és férfi urethralis tamponnal vett mintákban, valamint férfi vizeletmintában található Chlamydia antigénre. Az eredmények azt mutatják, hogy a QuickStripe™ *Chlamydia Ag* specifitása a PCR-hez hasonlítva nagy.

## Női Cervicalis tamponnal vett minták eredménye:

Módszer		PCR		Összes eredmény
QuickStripe Chlamydia Ag	Eredmény	Pozitív	Negatív	
	Positive	46	3	49
	Negative	6	87	93
Összes eredmény		52	90	142

Relatív Szenszitivitás: 88.5% (76.6%-95.6%)\*

Relatív Specifitás: 96.7% (90.6%-99.3%)\*

Valódiság: 93.7% (88.3%-97.1%)\*

\* 95% Konfidencia Intervallum

## Férfi Urethralis tamponnal vett minták eredménye:

Módszer		PCR		Összes eredmény
QuickStripe Chlamydia Ag	Eredmény	Pozitív	Negatív	
	Positive	40	8	48
	Negative	11	104	115
Összes eredmény		51	112	163

Relatív Szenszitivitás: 78.4% (64.7%-88.7%)\*

Relatív Specifitás: 92.9% (86.4%-96.9%)\*

Valódiság: 88.3% (82.4%-92.8%)\*

\* 95% Konfidencia Intervallum

## Férfi vizeletminták:

Módszer		PCR		Összes eredmény
QuickStripe Chlamydia Ag	Eredmény	Pozitív	Negatív	
	Positive	20	0	20
	Negative	2	35	37
Összes eredmény		22	35	57

Relatív Szenszitivitás: 90.9% (70.8%-98.9%)\*

Relatív Specifitás: >99.0% (90.0%-100.0%)\*

Valódiság: 96.5% (87.9%-99.6%)\*

\* 95% Konfidencia Intervallum

## Kereszt-Reaktivitás

A QuickStripe™ Chlamydia Ag eszközben használt antitestről kimutatták, hogy az összes ismert Chlamydia szerológiai variánst képes detektálni. *Chlamydia psittaci* és *Chlamydia pneumoniae* törzseket mindeddig nem tesztelték a QuickStripe™ Chlamydia Ag eszköz használatával.

Más organizmusokkal adott keresztreakciók vizsgálatát milliliterenként 10<sup>9</sup> telepképző egységet (Colony Forming Units; CFU/mL) tartalmazó szuszpenziókkal végezték. A következő organizmusokat negatívnak találták a QuickStripe™ Chlamydia Ag eszközzel végzett vizsgálat során:

<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/C
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Streptococcus hemophilus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Influenzae Branhamella catarrhalis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	

## Irodalom

1. Sanders J.W. et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men.* J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al *Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay.* J. Clinical Microbiology, 31,1209-1212, (1993).
3. Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection.* Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).



**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](mailto:mail@obelis.net)

**Magyarországon forgalmazza: Diagnosticum RT**  
H-1047 Budapest Attila u. 126.  
Telefon: +36 (01) 369-0739, 369-3684, 380-4500  
Fax: +36 (01) 369-4383  
[www.diagnosticum.hu](http://www.diagnosticum.hu)