



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

(Katalogové č. 41115)

Pro profesionální *In Vitro* diagnostické účely.

Pouze pro profesionální použití

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

Dovází: GALI spol. s r.o.

Ke Stadionu 179, Semily 513 01

Tel. 481 689 050

Fax. 481 689 051

E-mail: info@gali.cz



Vyrábí: Savon 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

Chlamydia trachomatis patří mezi nejčastější sexuální přenosnou pohlavní chorobu na světě. Skládá se z elementárních tělísek (infekční forma) a retikulárních nebo inkluzivních tělísek (replikační forma). *Chlamydia trachomatis* se vyznačuje vysokou prevalencí a asymptomatickým poměrem přenosu, s častými vážnými komplikacemi jak u žen, tak u novorozenců.

Mezi komplikace, které jsou spojeny s chlamydiovou infekcí u žen patří cervicitida, uretritida, endometritida, zánětlivé onemocnění pánve (PID) a vzrůstající pravděpodobnost mimoděložního těhotenství a neplodnosti.¹ Vertikální přenos onemocnění z matky na dítě během porodu může způsobit zánět oční spojivky.

U mužů se chlamydiová infekce projevuje uretritidou a epididymitidou. Nejméně 40% nebakteriálních případů uretritidy je spojováno s chlamydiovou infekcí. U přibližně 70% žen s endocervikální infekcí a u 50% mužů s uretrální infekcí se jedná o asymptomatické onemocnění.

Tradičně se chlamydiová infekce detekovala kultivací tkáňových buněk. Kultivace je nejcitlivější a nejvíce specifická laboratorní metoda, ale je náročná, drahá, dlouhá (48-72 hodin), a na mnoha místech není pro rutinní zpracování možná.

Souprava QuickStripe™ Chlamydia Ag je rychlý test pro kvalitativní stanovení antigenu chlamydie *trachomatis* u žen z endocervikálního výtěru, u mužů z výtěru z uretry nebo vzorku moče. Výsledek se získá za 10 minut.

V soupravě jsou použity specifické protilátky chlamydií tak, aby se selektivně stanovil antigen chlamydie u žen z endocervikálního výtěru, u mužů z výtěru z uretry nebo vzorku moče.

Princip

Test QuickStripe™ Chlamydia Ag je kvalitativní imunostanovení na detekci chlamydiového antigenu u žen z endocervikálního výtěru, u mužů z výtěru z uretry nebo vzorku moče.

V tomto testu jsou specifické protilátky k chlamydiovému antigenu navázány v testovací zóně. Během testování extrahovaný antigenní roztok reaguje s protilátkou, navázanou na částicích. Směs reaguje s protilátkou na membráně za vzniku barevného proužku v testovacím proužku. Přítomnost tohoto barevného proužku v testovací zóně vypovídá o pozitivním výsledku, jeho nepřítomnost je důkazem negativního výsledku. Procedurální kontrola, zabarvení proužek v kontrolní zóně se objeví vždy, a je důkazem, že bylo použito vhodné množství vzorku, a test je funkční.

Reagencie

Testovací souprava obsahuje chlamydiové protilátky navázané na částicích a chlamydiový antigen navázaný na membráně.

Opatření

- Pro profesionální *in vitro* diagnostické účely. Nepoužívejte po době expirace.
- Testovací pomůcka by měla zůstat v testovací fólii až do použití.
- Při testování a manipulaci se vzorkem se nesmí jíst, pít ani kouřit.
- Test nepoužívejte, pokud je fólie poničená.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčními. Dodržujte zažitá bezpečnostní opatření během testování a dodržujte standardní postupy vhodné pro likvidaci vzorků.
- Během testování a manipulace se vzorkem noste vhodné oblečení: laboratorní plášť, brýle, rukavice.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.
- K odběru endocervikálního vzorku používejte pouze sterilní tampóny.

Skladování a stabilita



Testy můžete skladovat v uzavřené hliníkové fólii jak při laboratorní teplotě tak v lednici (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace vyznačené na hliníkové fólii. Ve hliníkové fólii se musí skladovat až do doby použití. **NEMRAZTE!** Nepoužívejte po době expirace.

Odběr vzorků a příprava

- Pro tento rychlý test na chlamydie (stěr/moč) se jako vzorek používá u žen endocervikální výtěr, u mužů výtěr z uretry nebo vzorek moče.
- Kvalita odebraného vzorku je nesmírně důležitá. Detekce chlamydií vyžaduje energickou a důkladnou techniku odběru, kterou získáme buněčný materiál, to je lepší než získat pouze tělesné tekutiny.
- K odběru **endocervikálních vzorků u žen:**
 - Použijte tampón, který je součástí kitu. Alternativně lze použít jiný tampón s plastovou násadkou.
 - 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. **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).

Materiál

Dodávaný materiál

<ul style="list-style-type: none">PříslušenstvíSterilní tampóny pro cervikální stěrPříbalový leták	<ul style="list-style-type: none">ZkumavkyPozitivní kontrola	<ul style="list-style-type: none">KapátkaKvantitativní pipeta
<ul style="list-style-type: none">Reagencie A (0.2M NaOH)		R36/38 Dráždí oči a pokožku. (S2 Ukládejte mimo dosah dětí.) (S46 Při požití ined vyhledejte lékaře a ukažte mu obal nebo štítek s názvem požití látky.) S60 S tímto materiálem a jeho obalem musí být zacházeno jako s nebezpečným odpadem.
<ul style="list-style-type: none">Reagencie B (0.2N HCl)		R35 Způsobuje popáleniny. S1/2 Skladujte uzavřené mimo dosah dětí. S45 V případě nehody, nebo nevolnosti ihned vyhledejte lékaře. (ukažte mu štítek s názvem látky). S60 S tímto materiálem a jeho obalem musí být zacházeno jako s nebezpečným odpadem.

Potřebný, ale nedodávaný materiál

- Hodinky
- Centrifugační zkumavky (pouze pro vzorky mužské moče)
- Negativní kontrola
- Nádoba na moč (pouze pro vzorky mužské moče)
- Sterilní uretrální tampóny

Pokyny pro použití

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

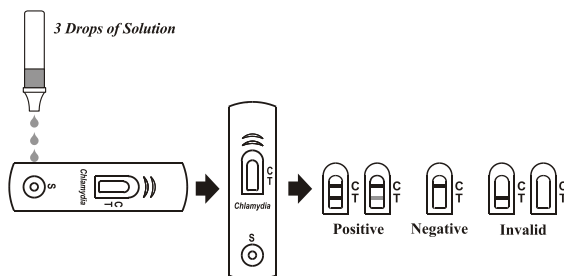
- Testovací destičku použijte po vyjmutí z hliníkové fólie co nejdříve. Nejlepšího výsledku dosáhnete, použijete-li destičku ihned po vyndání z fólie.
- Extrahujte chlamydiový antigen v souladu s typem vzorku.

Pro cervikální stěry u žen a uretrální vzorky u mužů:

- Lahvičku s reagentem A držte vertikálně a přidejte **5 kapek reagentu A** (přibližně 300 µL) do extrakční zkumavky. Reagencie A je bezbarvá. Ihned vsuňte tampón do extrakční zkumavky, tampón přitlačte na dno zkumavky a 15x jím otočte. Nechte 2 minuty stát.
- Kvantitativní pipetu naplňte po rysku (přibližně 220 µL) reagentem B, a potom **reagentem B přidejte** do extrakční zkumavky. Roztok se zakalí. Přitlačte tampón na dno zkumavky a 15x jím otočte, dokud se roztok nezmění na čirý se slabě zeleným nebo modrým odstínem. Pokud je na tampónu krev, roztok je žlutý nebo hnědý. Ponechte stát po dobu jedné minuty.
- O stěnu zkumavky z tampónu vytlačte co nejvíce kapaliny a vyndejte ho. Na extrakční zkumavku nandejte kapátko.

Pro vzorek mužské moče:

- Kvantitativní pipetu naplňte po rysku (přibližně 220 µL) reagensii B, a potom **reagensii B přidejte** do kulatého dna centrifugační zkumavky. Potom roztok vtáhněte a vytáhněte z pipety tak aby se dobře promíchal a vytvořila se homogenní suspenze.
 - Veškerý roztok z centrifugační zkumavky převedte do extrakční zkumavky **Ponechte 1 minutu stát**. Lahvičku s **reagensii A** držte svisle a **přidejte 5 kapek reagensie A** (přibližně 300 µL) do extrakční zkumavky. Promíchejte na vortexu, nebo uzavřete a překlápějte zkumavku. **Ponechte 2 minuty stát**.
 - Na extrakční zkumavku nandejte kapátko.
3. Destičku položte na čistou rovnou plochu. **Přidejte 3 kapky extrakčního roztoku** (přibližně 100 µL) do jamky na vzorek (S) a začněte měřit čas. V jamce na vzorek (S) by se neměly tvořit bubliny.
 4. Čekajte, dokud se nevytvoří červeně zabarvené proužky. **Výsledky odečítejte po 10 minutách**. Pokud se do této doby neobjeví žádný proužek, odečítání opakujte po 20 minutách. I slabě zabarvený proužek považujte za pozitivní.



Interpretace výsledků

(Prosím srovnajte s uvedenou ilustrací)

POSITIVNÍ: * **Objeví se dva barevné proužky.** Jeden proužek by měl být v kontrolní zóně (C) a druhý proužek by měl být v testovací zóně (T).

***POZNÁMKA** Odstín barvy v testovací zóně se může lišit. Výsledek je považován za pozitivní, i když je proužek zabarven slabě.

NEGATIVNÍ: **Objeví se jeden zabarvený proužek v kontrolní části (C).** V testovací zóně (T) se proužek neobjeví.

NEPLATNÝ: **Kontrolní proužek se neobjeví.** Mezi hlavní důvody patří: Nedostatečné množství vzorku, špatný pracovní postup. Zkontrolujte pracovní postup a zopakujte testování s novou destičkou. Pokud problémy přetrvávají, přestaňte test používat a kontaktujte vašeho distributora.

Kontrola kvality

Interní kontrola kvality

V testu je zahrnuta procedurální kontrola. V oblasti kontroly (C) se objeví **zabarvený proužek**, který je považován za interní

procedurální kontrolu. Potvrzuje, že bylo použito vhodné množství vzorku a že membrána má dobrou nasákovost. To vše je důkazem správného provádění testu.

Externí kontrola kvality

Pro zajištění uživatelského komfortu je do soupravy přidávána pozitivní kontrola. Negativní kontrola se nedodává, nicméně v souladu s dobrou laboratorní praxí, se doporučuje provádět. Používá se k ověření správného chování testu a správného pracovního postupu.

Postup pro testování Externí kontroly kvality

1. Přidejte 5 kapek Reagensie A
2. Přidejte 3 kapky roztoku pozitivní kontroly do extrakční zkumavky, kterou držte ve svislé poloze. Ihned do zkumavky vložte tampón, přitlačte jej na dno zkumavky a 15x tampónem otočte. Nechte stát 2 minuty.
3. Naplňte kvantitativní pipetu Reagensii B až po rysku, a poté pipetujte Reagensii B do extrakční zkumavky. Tampón přitlačte na dno zkumavky a 15x jím otočte. 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. Tento rychlý test (výtěr/moč) je určen pouze pro *in vitro* diagnostické účely. Test se používá pro detekci chlamydiového antigenu u žen z cervikálního výtěru, u mužů z výtěru z uretry nebo ze vzorku moče. Kvantitativní hodnota, ani vzrůstající poměr antigenu nelze tímto kvalitativním testem stanovit.
2. Tímto testem pouze stanovíme přítomnost chlamydiového antigenu ve vzorku jak pro životaschopné tak pro neživé Chlamydiae. Chování testu s jinými vzorky není prozkoumáno.
3. Stanovení chlamydií je závislé na počtu organismů přítomných ve vzorku. Může to být ovlivněno metodou odběru vzorku a faktory týkajícími se pacienta: věk, prodělané STD, přítomnost symptomů a další. Minimální detekční mez může být významně závislá na sérovaru. Proto by výsledek testu měl být interpretován společně dostupnými laboratorními údaji a údaji od ošetřujícího lékaře.
4. Terapeutický úspěch či selhání nemůže být potvrzeno, antigen může persistovat i po vhodné antimikrobiální léčbě.
5. Nadměrné množství krve na tampónu může být příčinou falešně pozitivního výsledku.

Očekávané hodnoty

U žen sledovaných na STD klinikách a jiné vysoce rizikové populace je uváděna prevalence chlamydiovou infekcí mezi 20% a 30%. U méně rizikové populace, jako u pacientů z gynekologických klinik a porodnic je prevalence přibližně 5% a méně.

V publikacích se uvádí, že u mužů sledovaných na STD klinikách je prevalence chlamydiovou infekcí přibližně 8% u asymptomatických mužů a 11% u symptomatických mužů.^{1,2} Běžný výskyt chlamydií u asymptomatických mužů je méně než 5%.³

Charakteristika

Sensitivita

QuickStripe™ *Chlamydia Ag* byl hodnocen použitím vzorků z STD kliniky. Jako referenční metoda se brala PCR. Pokud PCR vyšlo pozitivně, vzorky byly považovány za pozitivní. Pokud vyšlo PCR negativně, vzorky byly považovány za negativní. Výsledky ukazují, že *Chlamydia Rapid Test* (tampón/moč) má vysokou senzitivitu, vztaženo k PCR

Specifita

V testu QuickStripe™ *Chlamydia Ag* jsou použity protilátky, které mají vysokou specifitu pro chlamydiový antigen z cervikálního stěru, z uretrálního stěru a ze vzorku mužské moče. Výsledky ukazují, že QuickStripe™ *Chlamydia Ag* má vysokou specifitu, staženo k PCR

Pro cervikální výtěry u žen:

Metoda		PCR		Celkové výsledky
QuickStripe Chlamydia Ag	Výsledek	Positivní	Negativní	
	Positivní	46	3	49
	Negativní	6	87	93
Celkové výsledky		52	90	142

Relativní Sensitivita: 88.5% (76.6%-95.6%)*

Relativní Specifita: 96.7% (90.6%-99.3%)*

Přesnost: 93.7% (88.3%-97.1%)*

* 95% Confidence Interval

Pro výtěry z uretry u mužů:

Metoda		PCR		Celkové výsledky
QuickStripe Chlamydia Ag	Výsledek	Positivní	Negativní	
	Positivní	40	8	48
	Negativní	11	104	115
Celkové výsledky		51	112	163

Relativní Sensitivita: 78.4% (64.7%-88.7%)*

Relativní Specifita: 92.9% (86.4%-96.9%)*

Přesnost: 88.3% (82.4%-92.8%)*

* 95% Confidence Interval

Pro vzorky moče u mužů:

Metoda		PCR		Celkové výsledky
QuickStripe Chlamydia Ag	Výsledek	Positivní	Negativní	
	Positivní	20	0	20
	Negativní	2	35	37
Celkové výsledky		22	35	57

Relativní Sensitivita: 90.9% (70.8%-98.9%)*

Relativní Specifita: >99.0% (90.0%-100.0%)*

Přesnost: 96.5% (87.9%-99.6%)*

* 95% Confidence Interval

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

Literatura

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