



## QuickStripe™ Chlamydia Ag+PC avec un contrôle positif

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 + contrôle positif

(Réf. N° : 41115)

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](mailto: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

*Chlamydiae trachomatis* est l'agent pathogène responsable du plus grand nombre de maladies sexuellement transmissibles dans le monde. Il se présente sous la forme de corps élémentaires (forme infectieuse) et d'inclusions réticulées (forme répliquative). *Chlamydiae trachomatis* présente à la fois une prévalence élevée et un taux de porteurs asymptomatiques important avec de fréquentes complications sévères chez les femmes et les nouveaux-nés. Les complications de l'infection à *Chlamydiae* chez la femme incluent: cervicite, urétrite, endométrite, infection génitale haute et augmentation de la fréquence des grossesses extra-utérines et de la stérilité.<sup>1</sup> La transmission verticale de cette maladie de la mère à l'enfant lors de l'accouchement peut être responsable de conjonctivites à inclusion et de pneumonies chez le nouveau-né. Pour les hommes, les complications liées à l'infection à *Chlamydiae* incluent urétrites et épидидymites. Au moins 40% des cas d'urétrites non gonococciques peuvent être associés à une infection à *Chlamydiae*. Environ 70% des femmes avec des infections endocervicales et plus de 50% des hommes avec une infection de l'urètre sont asymptomatiques. En général, l'infection à *Chlamydiae* est diagnostiquée lors de la détection des inclusions de *Chlamydia* sur une culture cellulaire appropriée. Cette méthode est la plus sensible et spécifique des techniques de laboratoire, mais elle est intensive, longue (48-78H), coûteuse et elle n'est pas disponible en routine dans tous les laboratoires.

Le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag est un test rapide pour la détection des antigènes *Chlamydiae* à partir de prélèvements endocervicaux ou urétraux par écouvillonnage ou des échantillons d'urine masculine et permettant d'obtenir les résultats en 10 minutes. Le test utilise un anticorps spécifique de *Chlamydiae* pour détecter sélectivement les antigènes *Chlamydiae* à partir de prélèvements endocervicaux ou urétraux par écouvillonnage ou d'échantillons d'urine masculine.

### Principe

Le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag est un test immunochromatographique rapide et qualitatif pour la détection des antigènes *Chlamydia* à partir de prélèvements endocervicaux ou urétraux par écouvillonnage ou d'échantillons d'urine masculine.

Pour ce test, l'anticorps spécifique de l'antigène de *Chlamydiae* est fixé sur la membrane sous la forme d'une ligne. Durant le test, les antigènes présents dans l'échantillon extrait réagissent dans un premier temps avec les anticorps spécifiques anti-*Chlamydiae* fixés à des particules colorées. Ce mélange migre ensuite sur la membrane et réagit avec les anticorps spécifiques déposés pour former une ligne colorée.

L'apparition de cette ligne colorée indique un résultat positif et par conséquent son absence indique un résultat négatif.

Une seconde ligne colorée doit toujours apparaître dans la zone de contrôle, elle permet de valider la technique et d'indiquer si le bon volume d'échantillon a été ajouté ou si la membrane a été correctement humidifiée.

### Réactifs

Le dispositif contient des anticorps anti-*Chlamydiae* fixés à des particules colorées sur une membrane.

### Précautions

- Réservé à l'usage *in vitro*. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit être retiré de son sachet de protection en aluminium juste avant son utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où se trouvent les prélèvements ni dans la zone de test.
- Ne pas utiliser le test si le sachet de protection est endommagé.
- Manipuler tous les prélèvements comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Lors de la réalisation des tests, respecter les mesures de protection établies contre les risques microbiologiques et jeter les dispositifs et les prélèvements en suivant les normes réglementaires d'élimination.
- Porter des vêtements de protection comme des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection au cours de l'analyse des prélèvements.
- L'humidité et la température peuvent altérer les résultats.
- Utiliser uniquement des écouvillons stériles pour prélever les échantillons endocervicaux.

### Conservation et stabilité

Conserver les tests emballés dans leurs sachets de protection en aluminium à température ambiante ou au réfrigérateur (+2°C/+30°C). Le dispositif est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet de protection. Le test doit rester dans son sachet de protection jusqu'à son utilisation. **Ne pas congeler.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

## Prélèvement et conservation des échantillons

Le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag (Ecouvillon/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 pavimento-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.

## Matériel

### Matériel fourni

<ul style="list-style-type: none"><li>Cassette</li><li>Ecouvillon stérile pour prélèvement féminin</li><li>Notice technique</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Tube de test</li><li>Station de travail</li><li>Compte-gouttes</li><li>Pipette graduée</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Réactif A (0.2M NaOH)</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>Contrôle positif</li><li>R36/38 Irritant pour les yeux et la peau. (S2 Conserver hors de la portée des enfants.) (S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.) S60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Réactif B (0.2N HCl)</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>R35 Provoque de graves brûlures. S1/2 Conserver sous clé hors de la portée des enfants. S45 En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette) S60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.</li></ul>

### Matériel nécessaire non fourni

- Chronomètre
- Contrôle négatif
- Tube à centrifuger (pour les prélèvements d'urine masculine)
- Flacon pour urine (pour les échantillons d'urine masculine seulement)
- Ecouvillon stérile pour les prélèvements urétraux masculins

## Mode opératoire

### Les cassettes et les réactifs doivent être ramenés à température ambiante avant de commencer le test (+15°C/+30°C)

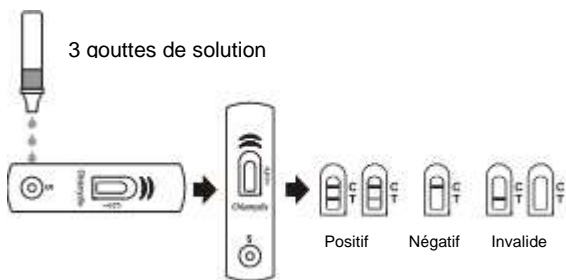
- Enlever la cassette de son sachet de protection en aluminium et l'utiliser le plus vite possible. De meilleurs résultats sont obtenus si le test est réalisé immédiatement après l'ouverture du sachet de protection.
- Les antigènes *Chlamydiae* doivent être extraits en suivant le protocole spécifique au type de prélèvement.

### Pour les prélèvements endocervicaux ou urétraux par écouvillonnage

- Tenir le flacon de réactif A verticalement et ajouter **5 gouttes du réactif A** ( $\cong 300\mu\text{l}$ ) dans le tube d'extraction. Le réactif A est incolore. Introduire immédiatement l'écouvillon, bien tenir le fond du tube et **tourner 15 fois** l'écouvillon. Laisser reposer 2 minutes.
- Prélever le réactif B** à l'aide de la pipette graduée, jusqu'à la graduation ( $\cong 220\mu\text{l}$ ) puis l'ajouter dans le tube d'extraction. La solution devient trouble. Bien tenir le fond du tube et **tourner 15 fois** l'écouvillon jusqu'à ce que la solution prenne une légère teinte verte ou bleue. Si l'écouvillon est souillé par du sang, la solution se teintera en jaune ou brun. Laisser reposer 1 minute.
- Presser l'écouvillon contre les parois du tube puis retirer le tout en continuant de le presser afin de garder un maximum de liquide dans le tube. Placer l'embout compte-gouttes sur le tube d'extraction.

### Pour les échantillons d'urine masculine

- Prélever le réactif B à l'aide de la pipette graduée, jusqu'à la graduation ( $\cong 220\mu\text{l}$ ) et ajouter le dans le tube à centrifuger contenant le dépôt d'urine, puis aspirer/refouler vigoureusement le liquide à l'aide de la pipette jusqu'à ce que la suspension soit homogène.
  - Transférer toute la solution du tube à centrifuger vers le tube d'extraction. **Laisser reposer 1 minute.** Tenir le flacon de **réactif A** verticalement et **ajouter 5 gouttes de réactif A** ( $\cong 300\mu\text{l}$ ) dans le tube d'extraction. Vortexer ou secouer le tube afin de mélanger la solution. **Laisser reposer pendant 2 minutes.**
  - Placer l'embout compte-gouttes sur le tube d'extraction.
3. Placer la cassette sur une surface propre et horizontale. **Ajouter 3 gouttes de l'échantillon extrait** ( $\cong 100\mu\text{L}$ ) dans le puits de dépôt des échantillons (S) de la cassette et enclencher le chronomètre. Eviter de déposer des bulles d'air dans le puits de dépôt des échantillons (S).
  4. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire les résultats au bout de 10 minutes.** Si aucune ligne n'apparaît après 10 minutes, faire une deuxième lecture au bout de 20 minutes. Toute ligne même faiblement colorée doit être considérée comme positive.



### Interprétation des résultats

(Se reporter au schéma précédent)

**POSITIF:** \* 2 lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T).

**\*REMARQUE :** La nuance de couleur dans la ligne de test de la zone (T) peut changer, mais elle doit être considérée comme positive à chaque fois qu'il y a une coloration même faible.

**NEGATIF:** 1 seule ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone (T).

**INVALIDE:** La ligne colorée de contrôle n'apparaît pas. Un volume insuffisant d'échantillon ou une procédure incorrecte sont susceptibles de faire échouer le test. Relire attentivement le protocole et répétez l'essai avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, **arrêtez d'utiliser** le coffret immédiatement et contactez immédiatement votre distributeur local.

### Contrôle Qualité

#### Contrôle de qualité interne

Le test comprend une procédure de contrôle. Une ligne colorée apparaît dans la zone de Contrôle (C) et est considérée comme un contrôle interne. Cela confirme l'utilisation d'un volume suffisant d'échantillon, d'une membrane non détériorée et d'un protocole d'extraction correct.

#### Contrôle de qualité externe

Le contrôle positif est inclus dans le kit pour aider à l'utilisation du kit. En revanche, le contrôle négatif n'est pas fourni, mais il est recommandé de passer un contrôle négatif pour vérifier la

bonne manipulation du test et ces performances comme dans toute bonne pratique de laboratoire.

### Procédure pour réaliser le contrôle de qualité externe

1. Ajouter 5 gouttes pleines du réactif A.
2. Ajouter 3 gouttes pleines du contrôle positif dans le tube d'extraction. En tenant le flacon verticalement, insérer immédiatement l'écouvillon, presser le au fond du tube puis tourner le 15 fois. Laisser reposer pendant 2 minutes.
3. Avec la pipette graduée, **prélever le réactif B** jusqu'à la graduation indiquée puis l'ajouter dans le tube d'extraction. Presser l'écouvillon au fond du tube puis tourner le 15 fois. Laisser reposer pendant 1 minute.
4. Pressez l'écouvillon contre la paroi du tube et retirer la tout en continuant de la presser contre les parois du tube. Gardez un maximum de liquide dans le tube. Placez l'embout compte-gouttes sur le dessus du tube d'extraction.
5. Continuez ensuite la procédure à partir de l'étape 3 du Mode Opérateur.

### Limites

1. Le dispositif *QuickStripe™ Chlamydia Ag* (Ecouvillon/Urine) est un test de diagnostic destiné à l'usage *in vitro*. Ce test peut être utilisé pour la détection des antigènes *Chlamydiae* dans des prélèvements endocervicaux de femme ou urétraux d'homme par écouvillonnage ou dans des échantillons d'urine masculine. Aucune valeur quantitative ou taux en antigène *Chlamydiae* ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
2. Ce test indique seulement la présence d'antigène *Chlamydiae* dans le prélèvement (antigène de bactérie viable ou non viable). Les performances obtenues avec d'autres types d'échantillons n'ont pas été testées.
3. La détection de *Chlamydiae* dépend du nombre d'organisme présent dans l'échantillon. Elle peut être influencée par le mode de prélèvement et par des facteurs spécifiques au patient (âge, maladies sexuellement transmissibles antérieures, présence de symptôme, etc...) Le seuil de détection minimal du test peut varier selon le serovar. Par conséquent, les résultats du test doivent être interprétés en fonction des autres examens et des données cliniques disponibles.
4. Les échecs ou succès thérapeutiques ne peuvent pas être déterminés tant que la présence d'antigène persiste.
5. Un excès de sang dans les prélèvements peut donner des résultats faussement positifs.

### Valeurs attendues

Pour des femmes testées dans les cliniques spécialisées dans les maladies sexuellement transmissibles et les autres populations à haut risque, la prédominance de l'infection de *Chlamydiae* est située entre 20% et 30%. Dans la population à faible risque telle que les patientes des cliniques d'obstétriques et de gynécologie, la prédominance est approximativement de 5% ou moins. Les rapports prouvent que pour les hommes testés dans les cliniques spécialisées dans les maladies sexuellement transmissibles, la prédominance de l'infection de *Chlamydiae* est approximativement de 8% chez les hommes asymptomatiques et de 11% pour les patients avec des symptômes<sup>1,2</sup>. Le taux de porteurs de *Chlamydiae* asymptomatiques est de moins de 5%.<sup>3</sup>

## Performances

### Sensibilité

Le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag (Ecouvillon/Urine) a été évalué sur une population issue de cliniques spécialisées dans les maladies sexuellement transmissibles. La méthode de référence utilisée a été la PCR. Les échantillons ont été considérés comme positifs en cas de PCR positive. Les échantillons ont été considérés comme négatifs en cas de PCR négative. Les résultats montrent que le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag (Ecouvillon/ Urine) présente une grande sensibilité avec le test de PCR.

### Spécificité

Le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag (Ecouvillon/Urine) utilise un anticorps très spécifique de l'antigène *Chlamydiae* des prélèvements endocervicaux ou urétraux ou des échantillons d'urine masculine.

Les résultats montrent que le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag (Ecouvillon/ Urine) présente une grande spécificité avec le test de PCR.

### Prélèvement des échantillons endocervicaux sur écouvillon :

Méthode	PCR			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
<b>QuickStrip™ Chlamydia Ag</b>	Résultats			
	Positif	46	3	49
	Négatif	6	87	93
<b>Résultats totaux</b>		52	90	142

Sensibilité relative: 88,5% (76,6%-95,6%)\*

Spécificité relative: 96,7% (90,6%-99,3%)\*

Concordance: 93,7% (88,3%-97,1%)\*

\* 95% Intervalle de confiance

### Prélèvement des échantillons urétraux sur écouvillon :

Méthode	PCR			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
<b>QuickStrip™ Chlamydia Ag</b>	Résultats			
	Positif	40	8	48
	Négatif	11	104	115
<b>Résultats totaux</b>			112	163

Sensibilité relative: 78,4% (64,7%-88,7%)\*

Spécificité relative: 92,9% (86,4%-96,9%)\*

Concordance: 88,3% (82,4%-92,8%)\*

\* 95% Intervalle de confiance

### Pour les échantillons d'urine masculine:

Méthode	PCR			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
<b>QuickStripe™ Chlamydia Ag</b>	Résultats			
	Positif	20	0	20
	Négatif	2	35	37
<b>Résultats totaux</b>		22	35	57

Sensibilité relative: 90,9% (70,8%-98,9%)\*

Spécificité relative: >99,0% (90,0%-100,0%)\*

Concordance: 96,5% (87,9%-99,6%)\*

\* 95% Intervalle de confiance

## 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 10<sup>9</sup> 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 choleraesuis</i>	Group B/C <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	

## Bibliographie

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)