



QuickStripe™ Chlamydia Ag

Ταχεία δοκιμασία για την άμεση ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του Χλαμυδίου σε γυναικεία ενδοτραχηλικά επιχρίσματα, ανδρικά ουρηθρικά επιχρίσματα και ανδρικά δείγματα ούρων.

Εγχειρίδιο Οδηγιών

Κιτ 20 εξετάσεων σε μεμονωμένες συσκευασίες

(Αρ. καταλόγου 41101)

Για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *In Vitro*

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Αποθηκεύστε στους 2-30°C. **Μην καταψύχετε.**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Τηλ.: +972.8.8562920

Φαξ : +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Προβλεπόμενη Χρήση

Το QuickStripe™ Chlamydia Ag είναι ένας γρήγορος χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός για την άμεση ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του τραχωματικού Χλαμυδίου (*Chlamydia Trachomatis*) σε γυναικεία ενδοτραχηλικά επιχρίσματα, ανδρικά ουρηθρικά επιχρίσματα και ανδρικά δείγματα ούρων, με σκοπό να βοηθήσει στη διάγνωση της λοίμωξης από Χλαμύδια.

Σύνοψη

Τα τραχωματικά Χλαμύδια (*Chlamydia trachomatis*) είναι η πιο κοινή αιτία σεξουαλικά μεταδιδόμενης αφροδίσιας λοίμωξης στον κόσμο. Αποτελούνται από στοιχειώδη σωματίδια (λοιμογόνος μορφή) και δικτυωμένα ή έγκλειστα σωματίδια (μορφή πολλαπλασιασμού). Τα τραχωματικά Χλαμύδια έχουν τόσο υψηλό επιπολασμό όσο και ασυμπτωματικό ποσοστό φορέας, με συχνές σοβαρές επιπλοκές τόσο στις γυναίκες όσο και στα νεογνά. Οι επιπλοκές της λοίμωξης από Χλαμύδια στις γυναίκες περιλαμβάνουν τραχηλίτιδα, ουρηθρίτιδα, ενδομητρίτιδα, ασθένεια φλεγμονής της λεκάνης και αυξημένη πιθανότητα εκτοπικής εγκυμοσύνης και στειρότητας¹. Η κάθετη μετάδοση της ασθένειας από την μητέρα στο νεογέννητο κατά τον τοκετό μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονία. Στους άνδρες, οι επιπλοκές της λοίμωξης από Χλαμύδια περιλαμβάνουν ουρηθρίτιδα και επιδιδυμίτιδα. Το 40% τουλάχιστον των περιστατικών μη γονοκοκκικής ουρηθρίτιδας σχετίζονται με λοίμωξη από Χλαμύδια. Περίπου το 70% των γυναικών με ενδοκολπικές λοιμώξεις και έως το 50% των ανδρών με ουρηθρικές λοιμώξεις είναι ασυμπτωματικοί. Συνήθως, η διάγνωση λοίμωξης από Χλαμύδια γίνεται με ανίχνευση έγκλειστων χλαμυδίων σε ιστούς με καλλιέργεια κυττάρων. Η μέθοδος της καλλιέργειας είναι η πλέον ευαίσθητη και ειδική εργαστηριακή μέθοδος, αλλά είναι απαιτητική από πλευράς

εργασίας, ακριβή, μεγάλης χρονικής διάρκειας (48-72 ώρες) και δεν είναι εφικτή στα περισσότερα εργαστήρια.

Το QuickStripe™ Chlamydia Ag είναι μια άμεση διαδικασία ποιοτικής ανίχνευσης του αντιγόνου των Χλαμυδίων από γυναικείο ενδοτραχηλικό επίχρισμα, ανδρικό ουρηθρικό επίχρισμα και ανδρικά δείγματα ούρων, παρέχοντας αποτελέσματα σε 10 λεπτά. Η μέθοδος χρησιμοποιεί αντίσωμα ειδικό για Χλαμύδια για την επιλεκτική ανίχνευση του αντιγόνου των Χλαμυδίων από γυναικείο ενδοτραχηλικό επίχρισμα, ανδρικό ουρηθρικό επίχρισμα και ανδρικά δείγματα ούρων.

Αρχή της Εξέτασης

Το QuickStripe™ Chlamydia Ag είναι ποιοτική ανοσοδοκιμασία ταχείας ανάγνωσης (lateral flow) για τον εντοπισμό του αντιγόνου του Χλαμυδίου από γυναικείο ενδοτραχηλικό επίχρισμα, ανδρικό ουρηθρικό επίχρισμα και ανδρικά δείγματα ούρων.

Στην συγκεκριμένη εξέταση, το αντίσωμα που είναι ειδικό για το αντιγόνο του Χλαμυδίου έχει επιστρωθεί στην περιοχή της γραμμής εξέτασης της εξέτασης. Κατά την διάρκεια της εξέτασης, το διάλυμα εκχυλισμένου αντιγόνου αντιδρά με ένα αντίσωμα έναντι του Χλαμυδίου το οποίο βρίσκεται επιστρωμένο πάνω σε σωματίδια. Το μείγμα μεταναστεύει επάνω στη μεμβράνη για να αντιδράσει με το αντίσωμα έναντι του Χλαμυδίου που υπάρχει στη μεμβράνη και παράγει μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης. Η παρουσία της συγκεκριμένης έγχρωμης γραμμής στην περιοχή της εξέτασης υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα ενώ η απουσία της υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Για να λειτουργήσει και ως μάρτυρας της διαδικασίας, στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα θα εμφανίζεται πάντα μια έγχρωμη γραμμή που υποδηλώνει ότι έχει προστεθεί ο κατάλληλος όγκος του δείγματος και έχει υπάρξει τριχοειδική διαρροή.

Αντιδραστήρια

Η συσκευή της εξέτασης περιέχει σωματίδια επικαλυμμένα με αντίσωμα έναντι του Χλαμυδίου και μεμβράνη επικαλυμμένη με αντίσωμα έναντι του Χλαμυδίου.

Προφυλάξεις

- Μόνο για *in vitro* επαγγελματική διαγνωστική χρήση. Μην το χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή εξέτασης (κασέτα) πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στον χώρο στον οποίο χειρίζεστε τα δείγματα και τα κιτ.
- Μην χρησιμοποιείτε την εξέταση εάν υπάρχει ελάττωμα στην συσκευασία.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα ως μολυσματικά. Τηρείτε τις καθορισμένες προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας και ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες σωστής απόρριψης των δειγμάτων.
- Κατά την ανάλυση των δειγμάτων να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό όπως εργαστηριακή ρόμπα, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένους στυλεούς για την λήψη των ενδοτραχηλικών δειγμάτων.

- Μην αλλάζετε τα καπάκια των φιαλών των αντιδραστηρίων.

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Αποθηκεύστε το συσκευασμένο στη σφραγισμένη συσκευασία είτε σε θερμοκρασία δωματίου είτε στην ψύξη (2-30°C). Η συσκευή εξέτασης παραμένει σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη συσκευασία. Η συσκευή εξέτασης πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη συσκευασία μέχρι τη χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μη την χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Συλλογή και Προετοιμασία Δείγματος

- Η εξέταση QuickStripe™ Chlamydia Ag μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γυναικείο ενδοτραχηλικό επίχρισμα, ανδρικό ουρηθρικό επίχρισμα και ανδρικό δείγμα ούρων.
- Η ποιότητα των ληφθέντων δειγμάτων είναι υψηλής σημασίας. Η ανίχνευση Χλαμυδίων απαιτεί πολύ καλή τεχνική λήψης δείγματος που αποτελείται κατά προτίμηση από κυτταρικό υλικό και όχι άλλα σωματικά υγρά.
- Για την λήψη **Γυναικείου Ενδοτραχηλικού Επίχρισματος:**
 - Χρησιμοποιήστε τους σπειλεούς που παρέχονται στο κιτ.
 - Πριν τη λήψη του δείγματος, απομακρύνετε την βλέννη από την ενδοκολπική περιοχή με βαμβακοφόρο σπειλέο και απορρίψτε τον. Ο σπειλέος πρέπει να εισαχθεί στον κόλπο βαθιά, μέχρι σχεδόν η ακμή του σπειλεού να μην είναι ορατή. Αυτό θα επιτρέψει την λήψη κιονοειδών ή περίπου σφαιρικών επιθηλιακών κυττάρων που είναι η κύρια πηγή των Χλαμυδίων. Περιστρέψτε τον σπειλέο 360° στρέφοντας μόνο κατά μία κατεύθυνση (με την φορά του ρολογιού ή αντίθετα αυτής), αφήστε τον για 15 δευτερόλεπτα, και τέλος απομακρύνετε τον. Αποφύγετε την επιμόλυνση από εξωκολπικά ή κολπικά κύτταρα. **Μην** χρησιμοποιήσετε 0,9% χλωριούχο νάτριο για την επεξεργασία των σπειλεών προτού γίνει η λήψη.
 - Εάν πραγματοποιήσετε άμεσα την εξέταση, τοποθετήστε τον σπειλέο μέσα στο δοκιμαστικό σωλήνα εκχυλίσσης.
- Για την λήψη **Ανδρικού Ουρηθρικού Επίχρισματος:**
 - Για την λήψη ουρηθρικών δειγμάτων χρησιμοποιήστε αποστειρωμένους Dacron σπειλεούς με πλαστική ή συμμάτινη λαβή. Συμβουλευστε τους ασθενείς να μην ουρήσουν για τουλάχιστον μία ώρα πριν την λήψη του δείγματος.
 - Εισάγετε τον σπειλέο στην ουρήθρα περίπου 2-4cm, περιστρέψτε τον σπειλέο 360° περιστρέφοντας μόνο κατά μία κατεύθυνση (με την φορά του ρολογιού ή αντίθετα αυτής), αφήστε τον για 15 δευτερόλεπτα, και τέλος απομακρύνετε τον. **Μην** χρησιμοποιήσετε 0,9% χλωριούχο νάτριο για την επεξεργασία των στυλεών προτού γίνει η λήψη.
 - Εάν πραγματοποιήσετε άμεσα την δοκιμασία, τοποθετήστε τον σπειλέο μέσα στο δοκιμαστικό σωλήνα εκχυλίσσης.
- Για την λήψη **Ανδρικού Δείγματος Ούρων:**
 - Συλλέξτε 15-30mL καθαρών πρώτων πρωινών ούρων σε ένα αποστειρωμένο ουροσυλλέκτη. Τα πρώτα πρωινά ούρα προτιμούνται γιατί περιέχουν τις υψηλότερες συγκεντρώσεις Χλαμυδίων.
 - Ανακατέψτε τα ούρα ανακινώντας τον ουροσυλλέκτη. Μεταφέρετε 10 mL ούρων σε ένα σωληνάριο, προσθέστε

10 mL απεσταγμένου νερού και φυγοκεντρήστε στα 3,000 rpm για 15 λεπτά.

- Προσεκτικά απορρίψτε το υπερκείμενο, κρατείστε σε κλίση το σωληνάριο και απομακρύνετε οτιδήποτε υπερκείμενο από τα χείλη του σωλήνα σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό χαρτί.



- Εάν πραγματοποιήσετε άμεσα την εξέταση, χειριστείτε το ίζημα των ούρων σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.

- Συστήνεται να επεξεργάζονται τα δείγματα άμεσα μετά την συλλογή τους. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, το επίχρισμα του ασθενούς πρέπει να τοποθετείται σε σωληνάριο μεταφοράς σε ξηρό περιβάλλον. Τα επίχρισματα αποθηκεύονται επί 4-6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) ή επί 24-72 ώρες στην ψύξη (2-8°C). Τα δείγματα ούρων μπορούν να αποθηκευθούν στην ψύξη (2-8°C) για 24 ώρες. Μη καταψύχετε. Όλα τα δείγματα πρέπει να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την εξέταση.

Υλικά

Υλικά Που Παρέχονται

- Συσκευές Εξέτασης
- Αποστειρωμένοι σπειλεοί ενδοτραχηλική χρήση
- Ένθετο συσκευασίας
- Δοκιμαστικό σωλήνες
- Σταθμός εργασίας
- Σταγονομετρητές
- Βαθμονομημένη πιπέτα

<ul style="list-style-type: none"> Αντιδραστήριο A (0.2M NaOH) 		R36/38 Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. (S2 Κρατείστε μακριά από τα παιδιά.) (S46 Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και προσκομίστε τη συσκευασία ή την ετικέτα.) S60 Αυτό το υλικό και η συσκευασία του πρέπει να απορριφθούν ως επικίνδυνα απόβλητα.
<ul style="list-style-type: none"> Αντιδραστήριο B (0.2N HCl) 		R35 Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα. S1/2 Κρατείστε κλειδωμένο και μακριά από τα παιδιά. S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή εάν αισθανέστε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα, εάν είναι δυνατό). S60 Αυτό το υλικό και η συσκευασία του πρέπει να απορριφθούν ως επικίνδυνα απόβλητα.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

- Χρονόμετρο
- Σωληνάρια Φυγοκέντρου (μόνο για δείγματα ανδρικών ούρων)
- Ουροσυλλέκτης (μόνο για δείγματα ανδρικών ούρων)

- Αποστειρωμένοι στείλεοι για την λήψη ανδρικών ουρηθρικών δειγμάτων
- Θετικός μάρτυρας
- Αρνητικός μάρτυρας

Διαδικασία της Εξέτασης

Πριν την εξέταση επιτρέψτε στη συσκευή εξέτασης (κασέτα), το δείγμα, τα αντιδραστήρια, και τους μάρτυρες ελέγχου να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C).

1. Αφαιρέστε την συσκευή εξέτασης από τη σφραγισμένη σακούλα και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατόν. Καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται εάν η εξέταση εκτελεσθεί με το άνοιγμα της συσκευασίας.
2. Κάντε την εκχύλιση του αντιγόνου του Χλαμυδίου σύμφωνα με τον τύπο του δείγματος.

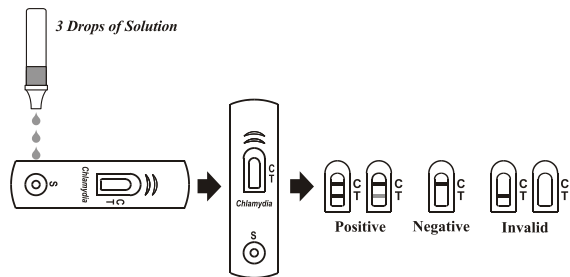
Για ενδοτραχηλικά ή ουρηθρικά επιχρίσματα:

- Κρατήστε το φιαλίδιο του Αντιδραστήριου A κάθετα και προσθέστε 5 ολόκληρες σταγόνες (περίπου 300 μL) του Αντιδραστήριου A σε έναν δοκιμαστικό σωλήνα εκχύλισης. Το Αντιδραστήριο A είναι άχρωμο. Αμέσως προσθέστε τον στείλεό, πιέστε τον πυθμένα του σωλήνα και περιστρέψτε τον στείλεό 15 φορές. Αφήστε να σταθεί για 2 λεπτά.
- Γεμίστε την βαθμονομημένη πιπέτα του Αντιδραστήριου B έως την χαραγή (περίπου 220 μL) και μετά προσθέστε το Αντιδραστήριο B στον δοκιμαστικό σωλήνα εκχύλισης. Το διάλυμα θα γίνει θολό. Πιέστε τον πυθμένα του σωλήνα και περιστρέψτε τον στείλεό 15 φορές έως το διάλυμα να πάρει ένα διαυγές χρώμα με μία ελαφριά χροιά πράσινη ή μπλε. Εάν ο στείλεός έχει αίμα, το χρώμα θα γίνει κίτρινο ή καφέ. Αφήστε να σταθεί για 1 λεπτό.
- Πιέστε τον στείλεό στα τοιχώματα του σωληναρίου και απομακρύνετε τον ενώ συμπιέζετε τον σωλήνα. Διατηρείστε όσο γίνεται περισσότερο υγρό εντός του σωλήνα. Προσαρμόστε το άκρο του σταγονομετρητή στον δοκιμαστικό σωλήνα εκχύλισης.

Για Ανδρικά Ουρηθρικά Δείγματα:

- Γεμίστε την βαθμονομημένη πιπέτα του Αντιδραστήριου B έως την χαραγή (περίπου 220 μL), προσθέστε το Αντιδραστήριο B στο ίζημα των ούρων στο σωληνάριο φυγοκέντρου, και μετά ανακατέψτε έντονα με την πιπέτα έως να ομογενοποιηθεί το διάλυμα.
 - Μεταφέρετε όλο το διάλυμα από το σωληνάριο φυγοκέντρου στον δοκιμαστικό σωλήνα εκχύλισης. Αφήστε να σταθεί για 1 λεπτό. Κρατήστε το φιαλίδιο του Αντιδραστήριου A κάθετα, προσθέστε 5 ολόκληρες σταγόνες (περίπου 300 μL) Αντιδραστήριου A στον δοκιμαστικό σωλήνα εκχύλισης. Αναδεύστε ή χτυπήστε ελαφρά τον πυθμένα του σωλήνα για να αναμιχθεί το μίγμα. Αφήστε να σταθεί για 2 λεπτά.
 - Προσαρμόστε το άκρο του σταγονομετρητή στον δοκιμαστικό σωλήνα εκχύλισης.
3. Τοποθετήστε την συσκευή εξέτασης (κασέτα) πάνω σε μία καθαρή και επίπεδη επιφάνεια. Προσθέστε 3 γεμάτες σταγόνες από το διάλυμα εκχύλισης (περίπου 100 μL) στο παράθυρο δείγματος (S) της κασέτας, και ρυθμίστε το χρονόμετρο. Αποφύγετε τις φυσαλίδες στο παράθυρο δείγματος (S).
 4. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί(ούν) η(οι) έγχρωμη(ες) γραμμή(ες). Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 10 λεπτά. Εάν δεν εμφανιστεί γραμμή μετά από 10 λεπτά, διαβάστε ξανά το αποτέλεσμα σε 20 λεπτά. Έγχρωμη γραμμή

οποιοδήποτε χρωματικού τόνου (όσο αμυδρός και αν είναι) πρέπει να εκλαμβάνεται ως θετικό.



Ερμηνεία της εξέτασης

(Παρακαλούμε ανατρέξτε στην παραπάνω εικονογράφηση)

ΘΕΤΙΚΟ:* Εμφανίζονται δύο διακριτές έγχρωμες γραμμές. Μια γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής του εσωτερικού μάρτυρα (C) και μια άλλη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T).

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) μπορεί να κυμαίνεται αλλά η ύπαρξη ακόμα και μιας ελαφρού τόνου έγχρωμης γραμμής θα πρέπει να να εκλαμβάνεται ως θετικό.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Στην περιοχή γραμμής του εσωτερικού μάρτυρα (C) εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή. Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T).

ΑΚΥΡΟ: Αδυνατεί να εμφανιστεί η γραμμή του εσωτερικού μάρτυρα (C). Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή οι εσφαλμένες τεχνικές της διαδικασίας είναι οι πιο πιθανές αιτίες ανεπάρκειας της γραμμής μάρτυρα. Προχωρήστε σε ανασκόπηση της διαδικασίας και επαναλάβετε την εξέταση με μια καινούρια ταινία εξέτασης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του kit εξέτασης και επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Ποιοτικός Έλεγχος

Η εξέταση περιλαμβάνει εσωτερικούς ελέγχους της διαδικασίας. Η έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην γραμμή μάρτυρα (C) αποτελεί έναν θετικό εσωτερικό έλεγχο της διαδικασίας. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος, ικανοποιητική τριχοειδική διαρροή της μεμβράνης και σωστή τεχνική της διαδικασίας.

Δεν παρέχονται μάρτυρες ελέγχου στο kit. Ωστόσο για την σωστή εργαστηριακή πρακτική συστήνεται να χρησιμοποιούνται θετικός και αρνητικός μάρτυρας ελέγχου προς επιβεβαίωση των σωστών χειρισμών στην διαδικασία αλλά και της αποτελεσματικότητας της αντίδρασης.

Περιορισμοί της Εξέτασης

1. Το QuickStripe™ Chlamydia Ag προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Η εξέταση πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση του αντιγόνου του Χλαμυδίου από γυναικείο ενδοτραχηλικό επίχρισμα, ανδρικό ουρηθρικό επίχρισμα και ανδρικό δείγμα ούρων. Ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης της συγκέντρωσης του αντιγόνου του Χλαμυδίου μπορεί να προσδιοριστούν από τη συγκεκριμένη ποιοτική εξέταση.

2. Η συγκεκριμένη εξέταση υποδηλώνει μόνο την παρουσία του αντιγόνου του Χλαμυδίου στο δείγμα τόσο των βιώσιμων όσο και των μη βιώσιμων Χλαμυδίων. Δεν έχει αξιολογηθεί η απόδοση της μεθόδου με άλλα δείγματα.
3. Η ανίχνευση Χλαμυδίων είναι εξαρτώμενη από τον αριθμό των παρόντων οργανισμών στο δείγμα. Αυτός επηρεάζεται από την τεχνική συλλογής του δείγματος και από παράγοντες του ασθενούς όπως η ηλικία, ιστορικό στις Σεξουαλικά Μεταδιδόμενες Ασθένειες (STDs), συμπτώματα, κ.α. Το ελάχιστο επίπεδο ανίχνευσης μπορεί να ποικίλλει αναλόγως με τον ορότυπο. Για αυτό τον λόγο, τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά ευρήματα.
4. Θεραπευτική επιτυχία ή αποτυχία δεν μπορεί να προβλεφθεί καθώς το αντιγόνο μπορεί να παραμένει και μετά την ανάλογη θεραπευτική αγωγή.
5. Η περίσσεια αίματος στο δείγμα του στειλεού ενδέχεται να παρεμβληθεί στην απόδοση της εξέτασης και είναι πιθανόν να δώσουν ψευδές θετικό αποτέλεσμα.

Σχετική Ειδικότητα: 96,7% (90,6%-99,3%)*
Ακρίβεια: 93,7% (88,3%-97,1%)*
95% Διάστημα Εμπιστοσύνης

Για **Ανδρικό Ουρηθρικό Επίχρισμα**:

Μέθοδος		PCR		Συνολικά αποτελέσματα
QuickStripe Chlamydia Ag	Αποτελέσματα	Θετικά	Αρνητικά	
	Θετικά	40	8	48
	Αρνητικά	11	104	115
Συνολικά αποτελέσματα		51	112	163

Σχετική Ευαισθησία: 78,4% (64,7%-88,7%)*
Σχετική Ειδικότητα: 92,9% (86,4%-96,9%)*
Ακρίβεια: 88,3% (82,4%-92,8%)*
95% Διάστημα Εμπιστοσύνης

Για **Ανδρικό Δείγμα Ούρων**:

Μέθοδος		PCR		Συνολικά αποτελέσματα
QuickStripe Chlamydia Ag	Αποτελέσματα	Θετικά	Αρνητικά	
	Θετικά	20	0	20
	Αρνητικά	2	35	37
Συνολικά αποτελέσματα		22	35	57

Σχετική Ευαισθησία: 90,9% (70,8%-98,9%)*
Σχετική Ειδικότητα: >99,0% (90,0%-100,0%)*
Ακρίβεια: 88,3% (82,4%-92,8%)*
95% Διάστημα Εμπιστοσύνης

Αναμενόμενες Τιμές

Για γυναίκες που παρακολουθούνται από κλινικές STD και άλλους υψηλής επικινδυνότητας πληθυσμούς, το ποσοστό λοίμωξης από Χλαμύδια αναφέρεται μεταξύ 20% και 30%. Σε χαμηλής επικινδυνότητας πληθυσμούς όπως ασθενείς που παρακολουθούνται από μαιευτικές ή γυναικολογικές κλινικές, το ποσοστό είναι περίπου 5% ή και λιγότερο. Αναφορές δείχνουν ότι για άνδρες που παρακολουθούνται από κλινικές STD, το ποσοστό λοίμωξης από Χλαμύδια είναι περίπου 8% σε ασυμπτωματικούς άνδρες και 11% σε συμπτωματικούς.^{1,2} Τα κανονικά επίπεδα φορέας Χλαμυδίων σε ασυμπτωματικούς άνδρες είναι λιγότερο από 5%.³

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ευαισθησία

Το QuickStripe™ Chlamydia Ag έχει αξιολογηθεί με δείγματα από ασθενείς από κλινικές STD. Η μέθοδος PCR χρησιμοποιείται ως μέθοδος αναφοράς για το QuickStripe™ Chlamydia Ag. Δείγματα θεωρήθηκαν θετικά όταν τα αποτελέσματα της μεθόδου PCR ήταν θετικά. Δείγματα θεωρήθηκαν αρνητικά όταν τα αποτελέσματα της μεθόδου PCR ήταν αρνητικά. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η εξέταση QuickStripe™ Chlamydia Ag έχει υψηλή ευαισθησία συγκρινόμενη με την μέθοδο PCR.

Ειδικότητα

Το QuickStripe™ Chlamydia Ag χρησιμοποιεί ένα αντίσωμα πολύ ειδικό για το αντιγόνο του Χλαμυδίου σε γυναικείο ενδοτραχηλικό επίχρισμα, ανδρικό ουρηθρικό επίχρισμα και ανδρικό δείγμα ούρων. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η εξέταση QuickStripe™ Chlamydia Ag έχει υψηλή ειδικότητα συγκρινόμενη με την μέθοδο PCR.

Για **Γυναικείο Ενδοτραχηλικό Επίχρισμα**:

Μέθοδος		PCR		Συνολικά αποτελέσματα
QuickStripe Chlamydia Ag	Αποτελέσματα	Θετικά	Αρνητικά	
	Θετικά	46	3	49
	Αρνητικά	6	87	93
Συνολικά αποτελέσματα		52	90	142

Σχετική Ευαισθησία: 88,5% (76,6%-95,6%)*

Διασταυρούμενες Δραστικότητα

Το αντίσωμα που χρησιμοποιείται στο QuickStripe™ Chlamydia Ag έχει αποδειχθεί ότι ανιχνεύει όλους τους γνωστούς ορότυπους των Χλαμυδίων. Τα στελέχη *Chlamydia psittachi* και *Chlamydia pneumoniae* δεν έχουν ελεγχθεί ακόμα με το QuickStripe™ Chlamydia Ag. Έχουν μελετηθεί διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλους οργανισμούς χρησιμοποιώντας εναιωρήματα συγκέντρωσης 10⁹ Μονάδων Σχηματιζόμενων Αποικιών (CFU)/mL. Οι παρακάτω οργανισμοί βρέθηκαν αρνητικοί με το QuickStripe™ Chlamydia Ag:

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

Βιβλιογραφία

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