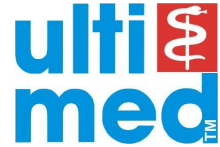


CHLAMYDIA ANTIGEN TEST 004A170



Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu Chlamydií v cervikálním stěru žen, ve stěru z uretry a vzorku moče u mužů. In vitro diagnostikum pro profesionální použití.

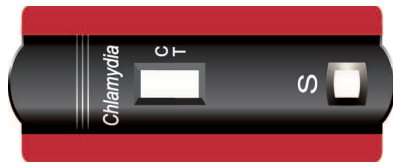
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Chlamydia test card je rychlý test na principu chromatografické imunoassaye pro kvalitativní detekci *Chlamydia trachomatis* v cervikálním stěru žen a stěru z močové trubice, nebo z ranní moče u mužů pro pomoc diagnostice chlamydiových infekcí.

SHRNUTÍ

Chlamydia trachomatis je nejběžnějším sexuálně přenosným mikroorganismem na světě. Během vývojového cyklu se chlamydie vyskytují jako elementární tělíska (infekční forma) a v replikační (vegetativní, neinfekční) formě. Infekce *Chlamydia trachomatis* vykazuje jak vysokou prevalenci, tak bezpříznakový průběh s častými vážnými komplikacemi u žen, i následně u novorozenců. Komplikace chlamydiových infekcí u žen zahrnují cervicitis, urethritis, endometritis, zánětlivá onemocnění pánve, zvýšenou incidenci ektopických těhotenství a neplodnost. Vertikální přenos infekce z matky na novorozence během porodu má za následek konjunktivitidu nebo pneumonii. U mužů se infekce Chlamydií projevuje uretritidou a epididymitidou. Až 40% negonokokových uretritid je způsobeno chlamydiovou infekcí. Přibližně 70% endocervikálních infekcí u žen a až 50% mužů s uretrální infekcí probíhá asymptomaticky. Obvykle je Chlamydiová infekce diagnostikována až detekcí chlamydiových tělísek ve vzorku buněk tkáně při cytologickém vyšetření. Nejcitlivější a specifickou laboratorní metodou je kultivace, ale trvá déle (48-72 hodin) a je drahé, Nejspecifičtější ale drahou metodou je PCR (přímý důkaz DNA Chlamydií). **Chlamydia test card** je rychlý test pro kvalitativní detekci chlamydiového antigenu v uvedených biologických vzorcích. Výsledek se odečítá za 10 minut. Test využívá specifickou protilátku proti antigenu *Chlamydia trachomatis* pro selektivní důkaz antigenu Chlamydie trachomatis ve stěru s cervixu žen a výtěru z močové trubice, nebo z ranní moče u mužů.

PRINCIP



Chlamydia test card je kvalitativní test na principu laterální chromatografické imunoassaye pro detekci chlamydiového antigenu ve vzorcích cervikálních stěrů u žen a uretrálních stěrů nebo ranní moče u mužů. Specifická protilátka proti chlamydiovému antigenu je navázána v lince v testovací zóně. Během provedení testu roztok extrahovaného antigenu obsažený ve vzorku reaguje s protilátkou proti chlamydiím, která je navázána na partikulích.

V průběhu testu směs vzorku migruje vzhůru, reaguje s protilátkou na membráně a vytvoří barevnou linii v oblasti testu T. **Přítomnost barevné linie u T znamená pozitivní výsledek, nepřítomnost barevné linie znamená negativní výsledek.** Pro kontrolu postupu je na testu ještě kontrolní linie, označená C. Zbarvení této linie potvrzuje, že test byl proveden správně, nasákavost membrány je adekvátní a bylo aplikováno dostatečné množství vzorku.

REAGENCIE

Test ve formě kazety obsahuje částice s navázanou protilátkou proti antigenu chlamydií a protilátku proti chlamydiím, navázanou v linii na membráně.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Test je určen pouze pro profesionální použití.
Test nepoužívejte po datu expirace, uvedeném na obalu.
Test ponechte v uzavřené obálce až do doby použití.
Nejezte, nepijte a nekuřte během zpracování vzorku.
Nepoužívejte test, jehož obal byl porušen
Se vzorky i použitými testy pracujte jako s potenciálně infekčním materiálem, likvidujte podle platných předpisů pro onfekční odpad., zachovávejte pokyny pro bezpečnost práce jako v mikrobiologické laboratoři během testu
Pracujte v ochranném oděvu a rukavicích během práce se vzorky
Vlhkost a extrémní teplota může způsobit nesprávný výsledek
K odběru endocervikálních stěrů používejte pouze sterilní tampony

USKLADNĚNÍ A STABILITA

Soupravu skladujte za pokojové teploty, nebo v chladničce (2-30°C). Obal testu otevřete až těsně před použitím !
Test je funkční do doby expirace, uvedeně na obalu. Testy se nesmí zmrazit. Nepoužívejte je po datu expirace.

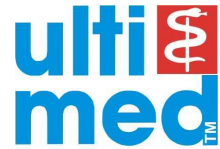
DODANÝ MATERIÁL V SOUPRAVĚ

Chlamydia test Card
Zkumavky
Kapací uzávěry (špičky) na zkumavky s
Sterilní tampony pro stěr z cervixu (CE 0344 podle 93/42/EWG)
Reagent A (0,2 M-NaOH)
Reagent B (0,2 M-HCl)
Pipetka s označeným objemem
Stojánek na zkumavky
Návod k použití

MATERIÁL DOPORUČENÝ ALE NEDODANÝ

Časoměřič
Nádoby na vzorky moči (pro muže)
Centrifugační zkumavky na moč
Pozitivní a negativní kontrola
Sterilní tampony pro stěr z uretry (úzké) REF C-501CS01
(lze doobjednat)

CHLAMYDIA ANTIGEN TEST 004A170



ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Chlamydia test card je určen pro použití na vzorky cervikálního stěru u žen a stěru z uretry nebo z ranní moče u mužů. Kvalita odběru vzorků je velmi důležitá (může ovlivnit výsledek testu). Detekce Chlamydií vyžaduje intenzivní a důkladnou techniku odběru vzorku, který by měl obsahovat spíše buňky než jen tělní tekutiny.

Odběr vzorku stěrem z cervixu

Použijte odběrový tampon, který je součástí souprav, nebo jiný dakronový tampon s plastovou násadou.

Před odběrem vzorku odstraňte hlen z oblasti cervixu bavlněným tamponem a znehodnoťte jej.

Sterilní odběrový tampon má být vložen do endocervikálního kanálku co nehlouběji, až není vidět jeho špička.

To umožní získání columnárních nebo cuboidálních epitelů, které jsou zásobárnou chlamydií. Jemně otáčejte tamponem jedním směrem o 360°, ponechte v klidu 15 vteřin a potom vyjměte tampon. Přitom se vyvarujte kontaminaci exocervikálními nebo vaginálními buňkami. **Nenavlhčujte** předem tampon fyziologickým roztokem !

Jestliže bude test proveden ihned, vložte po odběru tampon do extrakční zkumavky.

Odběr vzorku stěrem z uretry u mužů

Pro odběr z uretry lze použít standardní dakronový tampon nebo speciální úzký tampon. Pacient má být poučen, aby nemočil nejméně jednu hodinu před odběrem. Vsuňte tampon do uretry na 2 až 4 cm, otočte jím 360° jedním směrem, ponechte v klidu 10 vteřin a tampon vyjměte. Tampon před odběrem **nenavlhčujte** fyziologickým roztokem !

Jestliže bude test proveden ihned, vložte tampon do extrakční zkumavky

Doporučuje se zpracovat vzorky co nejdříve po odběru. Pokud není možné provést test ihned, je třeba odběrový tampon se vzorkem umístit do suché čisté transportní zkumavky. Takto může být uložen 4 až 6 hodin při pokojové teplotě (15-30°C), nebo 24 hodin v chladničce (při 2-8°C). Vzorek se **nesmí zmrazit!**

Před provedením testu je třeba vzorky vždy vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30°C)

Odběr vzorku moči (u mužů)

Odeberte 15-30 ml první ranní moče do sterilní odběrové nádoby. Doporučuje se první ranní moč, protože v ní je nejvyšší koncentrace chlamydiového antigenu.

Promíchejte vzorek obracením uzavřené nádoby, pak přeneste 10 ml do centrifugační zkumavky, přidejte 10 ml destilované vody a centrifugujte při 3.000otáček 15 minut.

Opatrně odstraňte supernatant, obraťte zkumavku a nechte veškerý zbytek supernatantu i z okraje zkumavky odsát na filtrační papír. Jestliže budete test prováděn okamžitě, pracujte dále se sedimentem podle návodu .

NÁVOD K POUŽITÍ TESTU

Testovací kazetu (v obálce), vzorek, reagentie (kontrolu) vytemperujte před provedením testu na pokojovou teplotu (15-30°C)

1. Vyjměte test z obálky a co nejdříve použijte. Nejsprávnější výsledek se získá, jestliže je test proveden okamžitě po otevření.

2. Chlamydia-antigen se extrahuje ze vzorku podle toho, o jaký typ vzorku jde :

- Cervikální stěr (ženy) nebo uretrální stěr (muži)

Lahvičku s reagentem A podržte kolmo a nakapejte 5 velkých kapek (cca 300 µL) do extrakční zkumavky.

Reagent A je bezbarvý roztok. Ihned vložte tampon se vzorkem, zatlačte na dno zkumavky a otáčejte 15krát jedním směrem. Pak ponechte v klidu stát 2 minuty.

Naberte do pipety reagent B po značku (220 µL) a přidejte reagent B do extrakční zkumavky. Roztok se zakalí.

Přitlačte tampon opět ke dnu zkumavky a otáčejte jím 15-krát až se roztok vyčeří a získá slabě nazelenalý nebo namodralý odstín. Jestliže je ve stěru krev, zbarvení může být nažloutlé až nahnědlé. Ponechte stát 1 minutu.

Pak přitlačte tampon proti stěně zkumavky a vytáhněte jej. Snažte se přitom vymačkat co nejvíce roztoku do zkumavky.

Nasaďte na extrakční zkumavku kapací uzávěr.

Vzorek moči (muži)

Naberte do pipety reagent B po značku (220 µL) a přidejte jej k sedimentu v centrifugační zkumavce. Směs řádně promíchejte opakovaným nasátím a vyprázdněním pipety až je suspenze homogenní. Celý obsah centrifugační zkumavky přeneste do extrakční zkumavky a nechte stát 1 minutu. Pak přidejte plných 5 kapek (cca 300ul) reagentu A (držet visle!). Promíchejte obsah zkumavky protřepáním nebo poklepem na dno, pak ponechte stát 2 minuty.

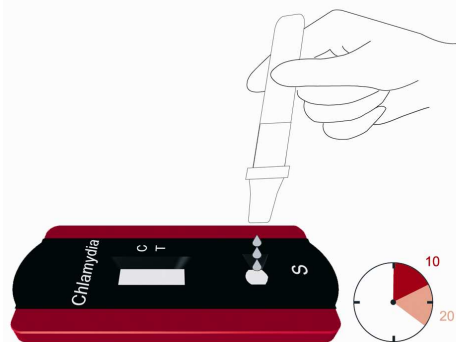
Nasaďte na extrakční zkumavku kapací uzávěr.

3. Položte testovací kazetu na rovnou suchou podložku.

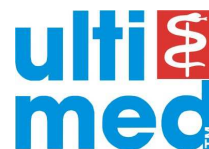
Aplikujte 3 kapky roztoku z extrakční zkumavky (cca 100 µL) do jamky pro vzorek, označené S, pak nastavte časoměřič.

Při kapání zamezte vzniku vzduchových bublin v jamce pro vzorek.

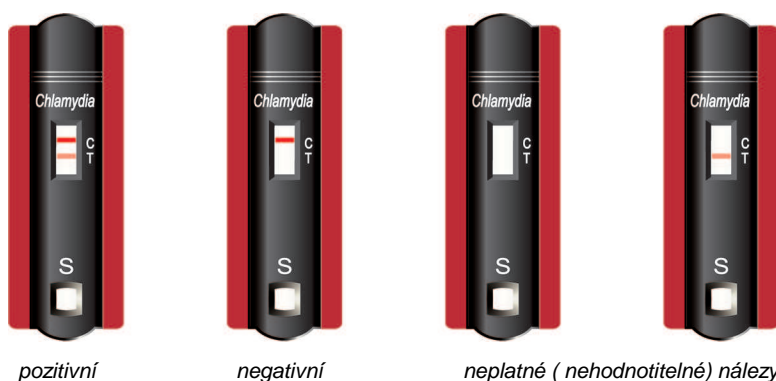
4. Vyčkejte až se vytvoří barevné linie v testovacím okně. Výsledek odečtete po 10 minutách (nejdéle však do 20 minut)



CHLAMYDIA ANTIGEN TEST 004A170



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Negativní náález: Jedna barevná linie pouze v oblasti **C** (kontrolní). V oblasti testu (T) se linie nevytvořila.

Pozitivní náález*: Dvě barevné linie, jedna v oblasti testu (T), druhá v kontrolní oblasti (C)

Neplatný náález: pokud chybí linie v kontrolní oblasti C je chyba v postupu, nebo v množství aplikovaného vzorku, V ýsledek je **nehodnotitelný** (bez ohledu na vznik barevné linie v oblasti T). Doporučuje se zopakovat test s novou kazetou.

*Pozn. Linie se mohou lišit barevným odstínem

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je součástí testu. Barevná linie v oblasti C potvrzuje, že test byl proveden správně, membrána má adekvátní nasákavost, a že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku.

Kontrolní standardy (pozitivní kontrola) nejsou součástí této soupravy. Správné laboratorní praxe doporučuje ověřit jednou za čas správnou funkci testu otestováním pozitivní a negativní kontroly, potvrzené nezávislou laboratorní metodou.

OMEZENÍ TESTU

1. Chlamydia test card je kvalitativní test určený výhradně pro *in vitro diagnostiku*. Používá se pro detekci antigenu Chlamydií ve vzorcích cervikálního stěru, stěru z uretry a ranní moče u mužů.. Výsledek nelze kvantifikovat a nelze jím sledovat zvýšení nebo snížení koncentrace antigenu!
2. Tento test pouze **indikuje přítomnost** Chlamydiového antigenu ve vzorcích obsahujících jak živé, tak neživé chlamydie. Použití testu pro jiné vzorky, než je uvedeno (stěry z cervixu, uretry a z moče) není výrobcem doporučeno.
3. Detekce Chlamydií je závislá na počtu přítomných organismů ve vzorku. Výsledek může být ovlivněn také způsobem odběru vzorku a faktory, souvisejícími s pacientem (stáří, prodělaná sexuální onemocnění, přítomnost symptomů, std.) Minimální detekční hladina by měla korespondovat se serologickými metodami. Výsledek testu by měl být interpretován v souvislosti s jinými nálezy a s ohledem na klinická data, zjištěná lékařem.
4. Selhání, nebo naopak úspěšná léčba nemůže být potvrzena detekcí antigenu, protože přetrvává antimikrobiální léčba.
5. Přítomnost krve ve stěru může způsobit falešně pozitivní výsledek.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

V rizikových skupinách populace žen je prevalence chlamydiových infekcí uváděna mezi 20 až 30%. U populace s nerizikovým chováním je prevalence uváděna (na gynekologických klinikách) 5% a méně.

U mužů na venerologických klinikách se udává u asymptomatických případů prevalence 8% a u symptomatických 11%.

V normální mužské populaci u asymptomatických jedinců se uvádí prevalence do 5%.

CHARAKTERISTIKA TESTU

Senzitivita

Chlamydia Card test byl použit na vzorcích, získaných z venerologické kliniky a výsledky porovnány s referenční metodou PCR. Vzorky byly považovány za negativní, pokud výsledek PCR byl negativní a pozitivní, pokud výsledek PCR byl pozitivní. Chlamydia Test Card má vysokou senzitivitu, vztaženo relativně k PCR.

Specifita

Chlamydia Test Card využívá vysoce specifickou protilátku proti antigenu Chlamydií, vyskytujícímu se ve vzorcích stěru z cervixu a uretry a v ranní moči u mužů. Výsledky dokazují vysokou specifitu, v porovnání s PCR.

Tabulky na další stránce uvádějí výsledky v pořadí podle použitých vzorků:

Stěry z cervixu

Stěry v uretry

Ranní moč (muži)

CHLAMYDIA ANTIGEN TEST 004A170

For Female Cervical Swab Specimens:

Method	Results	PCR		Total Results
		Positive	Negative	
Chlamydia Test	Positive	46	3	49
	Negative	6	87	93
Total Results		52	90	142

Relative Sensitivity: 88.5%

Relative Specificity: 96.7%

Accuracy: 93.7%

For Male Urethral Swab Specimens:

Method	Results	PCR		Total Results
		Positive	Negative	
Chlamydia Test	Positive	40	8	48
	Negative	11	104	115
Total Results		51	112	163

Relative Sensitivity: 78.4%

Relative Specificity: 92.9%

Accuracy: 88.3%

For Male Urine Specimens

Method	Results	PCR		Total Results
		Positive	Negative	
Chlamydia Test	Positive	20	0	20
	Negative	2	35	37
Total Results		22	35	57

Relative Sensitivity: 90.9 %

Relative Specificity: >99.0%

Accuracy: 96,5%

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Protilátka použitá v Chlamydia Test Card umožňuje detekovat všechny známé serovary Chlamydií. Pro detekci *Chlamydia psittaci* ani *Chlamydia pneumoniae* nebyl však tento test dosud použit.

Zkřížená reaktivita s jinými mikroorganismy byla studována s použitím suspenze 10⁹ (CFU)/mL kolonií níže uvedených mikroorganismů. **Žádný z nich nevykazoval zkříženou reaktivitu** s Chlamydia test Card-testem:

Acinetobacter calcoaceticus

Acinetobacter spp

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Staphylococcus aureus

Klebsiella pneumoniae

Pseudomona aeruginosa

Neisseria meningitides

Salmonella choleraesuis

Candida albicans

Proteus vulgaris

Gardnerella vaginalis

Proteus mirabilis

Neisseria gonorrhoea

Group B/C Streptococcus

Hemophilus influenzae

Branhamella catarrhalis

BIBLIOGRAFIE

- 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).
- 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).
- Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection*. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).



0123

2011-03 / F

revize českého překlad -09-2011



ulti med Products(Deutschland)GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg •
Germany
Phone: +49-4102 - 80090
Fax : +49-4102 - 50082
e-mail: info@ultimed.de
www.ultimed.de

Distributor v EU
Ultimed Products(Belgium)BVBA
Honzebroekstraat 137,
8800 Roeselare
Phone:+32+51 200 425
Fax +32+51 200449
e-mail:belgium@ultimed.org
www.ultimed.org

Distributor pro CR
JK-Trading spol.s r.o.
Za Opravou 5
150 00 Praha 5 – Motol
tel: 257 220 760
fax: 257 220 771
email:paha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distributor pro SR
JK-Trading spol.s r.o.
Mečikova 30
841 07 Bratislava
tel: 02/64 774 620
email:jktrading@jktrading.sk