



1155939105

CHLAMYDIA ANTIGEN TEST

004A170

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Chlamydia Antigen im Zervixabstrich bei der Frau, Harnröhrenabstrich Mann und Urinproben des Mannes
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGZWECK

Die Chlamydia Schnelltestkassette (Abstrich/Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Chlamydia trachomatis im Zervixabstrich der Frau, im Harnröhrenabstrich beim Mann oder in männlichen Urinproben zur Diagnose von Chlamydia-Infektionen.

ZUSAMMENFASSUNG

Chlamydia trachomatis ist weltweit die häufigste Ursache einer sexuell übertragbaren Geschlechtskrankheit. Chlamydia besteht aus Elementarkörperchen (infektiöse Form) und Replikarkörperchen (Vermehrungsform). Chlamydia trachomatis hat sowohl eine erhöhte Prävalenz als auch einen hohen Prozentsatz an infizierten ohne Symptome, mit häufig ersten Komplikationen bei Frauen und Neugeborenen. Zu den Komplikationen der Chlamydia Infektion bei Frauen gehören Zervizitis, Urethritis, Endometritis, Entzündungen im kleinen Becken (PID) und erhöhte Inzidenz von ektopischer Schwangerschaft und Unfruchtbarkeit. Vertikale Übertragung der Krankheit während der Entbindung von Mutter auf Neugeborenen kann zu einer Einschlusskonjunktivitis führen. Bei Männern sind Urethritis und Epididymitis die häufigsten Komplikationen bei Chlamydiainfektionen. Mindestens 40% der Urethritisfälle, die nicht durch Gonokokken übertragen werden, gehen einher mit einer Chlamydiainfektion. Ungefähr 70% der Frauen mit endozervikalen Infektionen und bis zu 50% der Männer mit Harnröhreninfektionen sind ohne Symptome. Urochlamydia wurde eine Chlamydiainfektion durch den Nachweis von Chlamydiaeinschlüssen in Gewebekulturzellen diagnostiziert. Zellkultur ist das Labverfahren mit der größten Sensitivität und Spezifität, ist aber arbeitsintensiv, teuer und langwierig (Zeitraum 48-72 Stunden) und ist in den meisten Einrichtungen nicht routinemäßig verfügbar.

Die Chlamydia Schnelltestkassette (Abstrich/Urin) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Chlamydia-Antigen in Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und Urinproben des Mannes, der Ergebnisse nach 10 Minuten liefert. Der Test verwendet spezifische Antikörper für Chlamydia, um Chlamydia-Antigen selektiv in Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrichen des Mannes und männlichen Urinproben nachzuweisen.

TESTPRINZIP



Abbildung ähnlich

REAGENZIE

Die Testkassette enthält mit anti-Chlamydia-Antikörpern beschichtete Partikel, und eine mit anti-Chlamydia-Antikörpern beschichtete Membran.

HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik zum Gebrauch durch Fachpersonal.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Testkassette soll bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel bleiben.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterialien behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie angegeben im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2,-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendbar, das auf dem Folienbeutel aufgedruckt ist. Die Testkassette ist bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.

- **NICHT ENTFRIEREN.**

MATERIALIEN

MITGELIEFTE MATERIALIEN

- Testkassetten in verschweißter Folie mit Trocknemittel
- Stiele Tupfer für Zervixabstrich (CE 0123 gemäß 93/42/EEC)
- Copan Flock Technologies srl, Via F. Perotti 16/18, 25125 Brescia, Italy
- Gebrauchsanweisung
- Teströhrchen
- Reagenz A (0,2 M NaOH)
- Röhrchenständer
- Tropfspitzen
- Reagenz B (0,2 N HCl)
- Quantitative Pipette

ERFORDERLICHE ABER NICHT MITGELIEFTE MATERIALIEN

- Stoppuhr
- Zentrifugiergeräten (nur für männliche Urinproben)
- Umhüllpapier (nur für männliche Urinproben)
- Stiele Tupfer für Harnröhrenabstrich (Mann), REF C-501CS01

- **Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.**

Die Chlamydia Schnelltestkassette (Abstrich/Urin) ist ein qualitativer „lateral flow“ Immunoassay für den Nachweis von Chlamydia-Antigen in Zervixabstrichen der Frau, im Harnröhrenabstrich beim Mann und in Urinproben des Mannes. Bei diesem Test ist der Testlinienbereich mit spezifischen Antikörpern gegen Chlamydia-Antigen beschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die Mischung Antigensubstanz mit Partikeln, die mit Antikörpern gegen Chlamydia beschichtet sind. Die Mischung wandert entlang der Membran, um mit dem Anti-Chlamydia-Antikörper auf der Membran zu reagieren. Dies erzeugt dann eine farbige Linie im Testlinienbereich. Das Auftreten dieser gefärbten Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille).

- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Nur sterile Abstrichtupfer benutzen, um endozervikale Proben zu erhalten.



ILLI med Products (Deutschland) GmbH • Reesthoop 1 • 22026 Altrösingburg
Tel: +49 (0) 4102 - 80090 • Fax: +49 (0) 4102 - 80082 • e-mail: info@illimed.de
REV:25.03.2014HK

CHLAMYDIA ANTIGEN TEST 004A170

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Chlamydia Antigen im Zervixabstrich bei der Frau, Harnröhrenabstrich Mann und Urinproben des Mannes
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

PROBENABGABE UND VORBEREITUNG

- Die Chlamydia Schnelltestkassette (Abstrich/Urin) kann mit Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und Urinproben des Mannes verwendet werden.
- Die Qualität der Proben ist von besonderer Wichtigkeit. Der Nachweis von Chlamydien erfordert eine energiegeliche und sorgfältige Sammeltechnik, die Zellmaterial und nicht nur Körperflüssigkeit liefert.

ZERVIXABSTRICHPROBEN SAMMELN:

- Benutzen Sie den mitgelieferten Abstrichstumpfer. Alternativ kann jeder Tupfer mit Plastikstiel benutzt werden.
- Vor der Probensammlung übersichtlichen Schiem vom endozervikalen Bereich mit einem Watteputz entfernen und bescheiden. Der Tupfer soll in den Endozervixkanal eingeführt werden, um über den Übergangsbereich von Platten- zu Zylinderepithel hinwegzuziehen. Die der größte Teil der Spitze nicht mehr sichtbar ist. Dies erlaubt die Aufnahme von kuboidalen oder zylindrischen Epithelzellen, die die Hauptproduktquelle des Chlamydiaeagenaus sind. Den Tupfer mit leichtem Druck in einer 360° Umdrehung bewegen, (im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn), dann den Tupfer 15 Sekunden belassen und herausziehen. Kontamination mit exozervikalen oder vaginalen Zellen vermeiden. Keine 0,9% NaCl-Lösung für eine Tupferbehandlung vor der Probensammlung verwenden.
- Falls der Test sofort durchgeführt werden soll, den Abstrichstumpfer in das Extraktionsröhrchen geben.

HARNRÖHRENABSTRICHPROBEN BEIM MANN SAMMELN:

- Standard Plastik- oder sterile Drahtstiel Abstrichstumpfer sollen für die Probentnahme in der Harnröhre verwendet werden. Patienten darauf hinweisen, mindestens eine Stunde vor Probensammlung keinen Urin mehr auszuscheiden.
- Den Tupfer ca. 2,4 cm in die Harnröhre einführen, eine 360° Drehung in einer Richtung (im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn) vornehmen, für 10 Sekunden.
- Probentnahme verwenden.
- Falls der Test sofort durchgeführt werden soll, den Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben.

MÄNNLICHE URINPROBEN SAMMELN:

- 15-30 ml sauberen ersten Morgenurin in einem sterilen Urinbehalter sammeln. Proben des ersten Morgenurins werden bevorzugt, um die höchste Konzentration an Chlamydia Antigen zu erhalten.
- Den Urin durch Invertieren des Behälters mischen. 10 ml der Urinprobe in ein Zentrifugentröhrchen geben. 10 ml destilliertes Wasser hinzugeben und bei 3.000 Upm für 15 Minuten zentrifugieren.
- Den Überstand sorgfältig entfernen, das Röhrchen umgedreht halten und jeglichen Überstand von Rand des Röhrchens durch saugfähiges Papier aufsaugen lassen.
- Falls der Test sofort durchgeführt werden soll, das Uropellet gemäß der Gebrauchsanweisung behandeln.

Es wird empfohlen, die Proben sofort nach dem Sammeln weiterzuverarbeiten. Falls eine sofortige Testung nicht möglich ist, soll die Abstrichprobe des Patienten für die Lagerung oder den Transport in ein trockenes Röhrchen gegeben werden. Die Abstriche können 4-6 Stunden bei Raumtemperatur (15-30°C) oder 24-72 Stunden bei (2-8°C) gekühlt gelagert werden. Die Urinproben können gekühlt (2-8°C) bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Alle Proben müssen vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette, Proben, Reagenzien und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

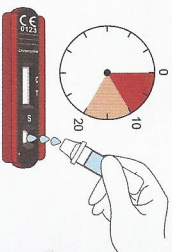
- Testkassette aus dem versiegelten Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach der Entnahme aus dem Beutel durchgeführt wird.
- Das Chlamydia-Antigen entsprechend des Probentyps extrahieren.

ABSTRICHPROBEN BEI DER FRAU (ZERVIX) UND BEIM MANN (HARNRÖHRE):

- Reagenzfläschchen A senkrecht halten und 5 volle Tropfen von Reagenz A (ungefähr 300 µl) in das Extraktionsröhrchen geben. Reagenz A ist farblos. Sofort den Tupfer einhaken, den Boden des Röhrchens zusammenrücken und den Tupfer 15 mal drehen. 2 Minuten stehen lassen.
- Die quantitative Pipette für Reagenz B bis zur markierten Linie auffüllen (ungefähr 220 µl) dann Reagenz B in das Extraktionsröhrchen geben. Reagenz B ist blassgelb. Die Lösung wird trüb. Den Boden des Röhrchens zusammenrücken und den Tupfer 15 mal drehen bis die Lösung wieder klar wird und schwach grün oder blau schimmert. Bei einem blutigen Tupfer wird sich die Farbe in gelb oder braun verändern. 1 Minute stehen lassen.
- Den Tupfer gegen die Innenseite des Röhrchens pressen und beim Herausziehen des Tupfers das Extraktionsröhrchen zusammendrücken. Die Tropfspitze oben auf das Röhrchen setzen.

URINPROBEN DES MANNES:

- Die quantitative Pipette für Reagenz B bis zur markierten Linie auffüllen (ungefähr 220 µl) dann Reagenz B zum Uropellet in das Zentrifugentröhrchen geben, dann die Flüssigkeit mit einer Pipette durch hochziehen und wieder ausstoßen kräftig mischen, bis die Suspension homogen ist.
- Die gesamte Lösung aus dem Zentrifugentröhrchen in das Extraktionsröhrchen geben. 1 Minute stehen lassen. Reagenzfläschchen A senkrecht halten und 5 volle Tropfen von Reagenz A (ungefähr 300 µl) in das Extraktionsröhrchen geben. Die Flüssigkeit durch Vortexen oder vorsichtiges Ansaugen des Röhrchenbodens mischen. 2 Minuten stehen lassen.
- Die Tropfspitze auf das Röhrchen setzen.
- Die Testkassette auf eine saubere, ebene Unterlage legen. 3 volle Tropfen der extrahierten Lösung (ungefähr 100 µl) in die Probentöffnung (S) der Testkassette geben und die Stoppluft starten. Bildung von Luftblasen in der Probentöffnung (S) vermeiden.
- Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten ab.



3 Tropfen

Abbildung ähnlich

CHLAMYDIA ANTIGEN TEST 004A170

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Chlamydia Antigen im Zervixabstrich bei der Frau, Harnröhrenabstrich Mann und Urinproben des Mannes
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



NEGATIV:
POSITIV:
UNGÜLTIG:

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C), im Testbereich (T) erscheint keine farbige Linie. Zwei rote oder rötliche Linien erscheinen, eine im Kontrollbereich (C), eine weitere im Testbereich (T). Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensschritte überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiter besteht, die Testpackung ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem Hersteller in Verbindung setzen.

*** HINWEIS:** Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie (T) kann variieren, aber sie soll als positiv betrachtet werden, wann immer auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, vollständige Membrandurchdringung und korrekte Durchföhrung. Die Qualitätssicherung ist – einschließlich der externen Kontrollen – nach Maßgabe der von der akkreditierenden Organisation des Labors definierten Anforderungen durchzuführen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Chlamydia Schnelltestkassette (Abstrich/Urin) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test ist zum Nachweis von Chlamydia-Antigen in Zervixabstrichen bei der Frau, im Harnröhrenabstrich beim Mann und in Urinproben des Mannes geeignet. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration von Chlamydia-Antigen bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der Test zeigt nur das Auftreten von Chlamydia-Antigen in Proben von sowohl lebensfähigen als auch nicht lebensfähigen Chlamydien an. Die Durchföhrung wurde nur mit Zervixproben der Frau beurteilt, nicht mit Harnröhrenabstrichproben des Mannes oder männlichen Urinproben.
- Der Nachweis von Chlamydia ist abhängig von der Anzahl der Organismen, die in der Probe vorhanden sind. Dies kann durch Probentnahmefehler und von patientenabhängigen Faktoren wie Alter, Verlauf der sexuell übertragbaren Krankheit, vorhandenen Symptomen, des Immunsystems und der Immunabwehr beeinflusst werden. Die minimale Nachweisgrenze dieses Tests kann entsprechend der Serogruppe (Serovar) variieren. Dies soll die Testergebnisse in Verbindung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden Labordaten bzw. klinischen Daten ausgewertet werden.
- Therapeutischer Misserfolg oder Erfolg kann nicht bestimmt werden, da das Antigen nach geeigneter antimikrobieller Therapie weiterhin vorhanden sein kann.
- Übermäßig viel Blut auf dem Tupfer kann falsch-positive Ergebnisse verursachen.

ERWARTETE WERTE

Bei Frauen in Kliniken zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten und anderen Bevölkerungsgruppen mit hohem Risiko, ist eine Prävalenz von 20% bis 30% für die Chlamydiainfektion berichtet worden. Bei Bevölkerungsgruppen mit geringem Risiko, wie z.B. Patienten in der Entbindungsklinik oder Frauenkliniken, liegt die Prävalenz bei ungefähr 5% oder weniger. Berichte zeigen, dass bei Männern in Kliniken zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten die Prävalenz der Chlamydiainfektion bei asymptomatischen Männern liegt bei ungefähr 8% und bei symptomatischen Männern bei 11% liegt.¹² Die normale Überbetragsrate von Chlamydien bei asymptomatischen Männern liegt bei weniger als 5%.

TESTERGEBNISSE

Die Chlamydia Schnelltestkassette (Abstrich/Urin) wurde mit Proben von Patienten aus Kliniken zur Behandlung von sexuell übertragbaren Krankheiten durchgeführt. PCR als Referenzmethode für den Chlamydia Schnelltestkassette (Abstrich/Urin). Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die PCR positiv war. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn die PCR negativ war. Die Ergebnisse zeigen, dass die Chlamydia Schnelltestkassette (Abstrich/Urin) verglichen mit der PCR eine hohe Sensitivität hat.

CHLAMYDIA ANTIGEN TEST 004A170

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Chlamydia Antigen im Zervixabstrich bei der Frau, Harnröhrenabstrich Mann und Urinproben des Mannes
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

SPEZIFITÄT

Die Chlamydia Schnelltestkassette (Abstrich/Urin) verwendet einen Antikörper, der hoch spezifisch ist auf Chlamydia-Antigen im Zervixabstrich der Frau im Harnröhrenabstrich des Mannes und in männlichen Urinproben. Die Ergebnisse zeigen, dass die Chlamydia Schnelltestkassette (Abstrich/Urin) verglichen mit PCR eine hohe Spezifität hat.

ZERVIX PROBEN DER FRAU:

Methoden	PCR		Ergebnisse Gesamt
	Positiv	Negativ	
Chlamydia Schnelltest Testkassette	46	3	49
Ergebnisse Gesamt	6	87	93
	52	90	142
Relative Sensitivität: 88,5%			
Relative Spezifität: 96,7%			
Relative Richtigkeit: 93,7%			

HARNRÖHREABSTRICH PROBEN BEIM MANN:

Methoden	PCR		Ergebnisse Gesamt
	Positiv	Negativ	
Chlamydia Schnelltest Testkassette	40	8	48
Ergebnisse Gesamt	11	104	115
	51	112	163
Relative Sensitivität: 78,4%			
Relative Spezifität: 92,9%			
Relative Richtigkeit: 86,5%			

MÄNNLICHE URINPROBEN:

Methoden	PCR		Ergebnisse Gesamt
	Positiv	Negativ	
Chlamydia Schnelltest Testkassette	20	0	20
Ergebnisse Gesamt	2	47	49
	22	47	69
Relative Sensitivität: 90,9%			
Relative Spezifität: >99,0%			
Relative Richtigkeit: 97,1%			

KREUZREAKTION

Der Antikörper, der bei dem Chlamydia Schnelltest (Abstrich/Urin) verwendet wurde, ist geeignet, alle bekannten Chlamydia Serogruppen (Serovars) nachzuweisen. Chlamydia psittaci und Chlamydia pneumoniae sind mit der Chlamydia Schnelltestkassette (Abstrich/Urin) getestet worden, und diese zeigten eine Kreuzreaktion wenn sie mit Suspensionen von 10^6 konzentrierten Erregern (KBE/ml) getestet wurden. Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurden unter Verwendung von 10^6 KBE/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden bei der Chlamydia Schnelltestkassette (Abstrich/Urin) als negativ nachgewiesen:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	Group B/C <i>Streptococcus</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Brachyella catarrhalis</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Gardnerella vaginalis</i>

LITERATUR

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, 60-68, (1982).



ILLI MED PRODUCTS (Deutschland) GmbH • Reeshop 1 • 22926 Ahrensburg
Telefon +49 (0) 4102 - 80090 • Fax: +49 (0) 4102 - 50082 • e-mail: info@illimed.de
REF:26.03.2014/KK