

Test Rapido Chlamydia
Chlamydia Rapid Test Card
Test rapide Chlamydia
Chlamydia Schnell Testkassette
Prueba Rápida de Chlamydia
Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων

MANUALE D'USO
USER MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
BEDIENUNGSANLEITUNG
MANUAL DE USO
Εγχειρίδιο χρήσης

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.



Gebrauchsanweisung

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Chlamydia Antigen im Zervixabstrich bei der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben.

Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK

Der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Zervixabstrich der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und 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 netzförmigen oder Einschlußkörperchen (Vermehrungsform). *Chlamydia trachomatis* hat sowohl eine erhöhte Prävalenz als auch eine asymptomatische Übertragungsrates, mit häufigsten Komplikationen bei Frauen und Neugeborenen. Zu den Komplikationen der Chlamydia Infektion bei Frauen gehören Zervizitis, Urethritis, Endometritis, Entzündungen im kleinen Becken der Frau (PID) und erhöhte Inzidenz von ektopischer Schwangerschaft und Unfruchtbarkeit.¹ Vertikale Übertragung der Krankheit während der Entbindung von Mutter auf Neugeborenes kann zu einer Einschlußkonjunktivitis führen. Bei Männern sind Urethritis und Epididymitis die häufigsten Komplikationen bei Chlamydia Infektionen. Mindestens 40 % der Urethritis Fälle, die nicht durch Gonokokken übertragen werden, gehen einher mit einer Chlamydia Infektion. Ungefähr 70 % der Frauen mit endozervikalen Infektionen und bis zu 50 % der Männer mit Harnröhreninfektionen sind ohne Symptome. Üblicherweise wurde eine Chlamydia Infektion durch den Nachweis von Chlamydiaeinschlüssen in Gewebekulturzellen diagnostiziert. Zellkultur ist das Laborverfahren mit der größten Sensitivität und Spezifität, ist aber arbeitsintensiv, teuer und dauert lang (48-72 Stunden) und ist in den meisten Einrichtungen nicht routinemäßig verfügbar.

Der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Chlamydia Antigen in Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben, 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

Der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) ist ein qualitativer „lateral flow“ Immunoassay für den Nachweis von Chlamydia Antigen in Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und Urinproben des Mannes. Bei diesem Test ist der Testlinienbereich mit einem Chlamydia Antigen auf spezifische Antikörper beschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die extrahierte Antigenlösung mit Partikeln, die mit Antikörpern gegen Chlamydia beschichtet sind. Die Mischung wandert entlang der Membran, um mit dem Chlamydia Antikörper auf der Membran zu reagieren und erzeugt 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 korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIEN

Der Testkassette enthält mit Chlamydia Antikörpern beschichtete Partikel, und eine mit Chlamydia Antikörpern beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
 - Der Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel bleiben.
 - Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
 - Den Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
 - Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden.
- Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- 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 beeinträchtigen.
 - Nur **sterile** Abstrichtupfer benutzen, um endozervikale Proben zu erhalten.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) kann mit Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und Urinproben des Mannes durchgeführt werden.
 - Die Qualität der Proben ist von besonderer Wichtigkeit. Der Nachweis von Chlamydien erfordert eine energische und sorgfältige Sammeltechnik, die Zellmaterial und nicht nur Körperflüssigkeit liefert.
- **Zervixabstrich Proben sammeln:**
- Benutzen Sie den mitgelieferten Abstrichtupfer. Alternativ kann jeder Tupfer mit Plastikstiel benutzt werden.
 - Vor der Probensammlung überschüssigen Schleim vom endozervikalen Bereich mit einem Wattetupfer entfernen und beseitigen. Der Tupfer sollte in den Endozervikalkanal eingeführt werden, und über den Übergangsbereich von Platten- zu Zylinderepithel hinwegreichen, bis der größte Teil der Spitze nicht mehr sichtbar ist. Dies erlaubt die Aufnahme von kuboidalen oder zylinderförmigen Epithelzellen, die die Hauptfundquelle des Chlamydiaorganismus 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 Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen geben.
- **Harnröhrenabstrich Proben beim Mann sammeln:**
- Standard Plastik- oder sterile Drahtstiel Abstrichtupfer sollten für die Probenentnahme 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 darin belassen, dann den Tupfer herausziehen. **Keine** 0,9% NaCl-Lösung für eine Tupferbehandlung vor der Probenentnahme 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 Urinbecher 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 Zentrifugenröhrchen geben, 10 ml destilliertes Wasser hinzufügen und bei 3.000 Upm für 15 Minuten zentrifugieren.
- Den Überstand sorgfältig entfernen, das Röhrchen umgedreht halten und jeglichen Überstand vom Rand des Röhrchens durch saugfähiges Papier aufnehmen lassen.
- Falls der Test sofort durchgeführt werden soll, das Urinpellet gemäß der Gebrauchsanweisung behandeln.
- Es wird empfohlen, die Proben sofort nach dem Sammeln weiterzuverarbeiten. Falls eine sofortige Testung nicht möglich ist, sollte 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 Einrieren. Alle Proben sollten vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Teströhrchen
- Tropfspitzen
- Gebrauchsanweisung
- Sterile Tupfer für Zervixabstrich
- Röhrchenständer
- Quantitative Pipette
- Reagenz A (0,2 M NaOH)

Xi



R36/38 Reizt die Augen und die Haut.

(S2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.)

(S46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.)

S60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

- Reagenz B (0,2 N HCl)

C



R35 Verursacht schwere Verätzungen.

S1/2 Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

S45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

S60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Kurzzeitmesser
- Urinbehälter (nur für männliche Urinproben)
- Zentrifugenröhrchen (nur für männliche Urinproben)
- Sterile Tupfer für Harnröhrchenabstrich (Mann)
- Positive Kontrolle
- Negative Kontrolle

TESTDURCHFÜHRUNG

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

1. 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.

2. Das Chlamydia Antigen entsprechend des Probentyps extrahieren.

Abstrichproben bei der Frau (Zervix) und beim Mann (Harnröhre):

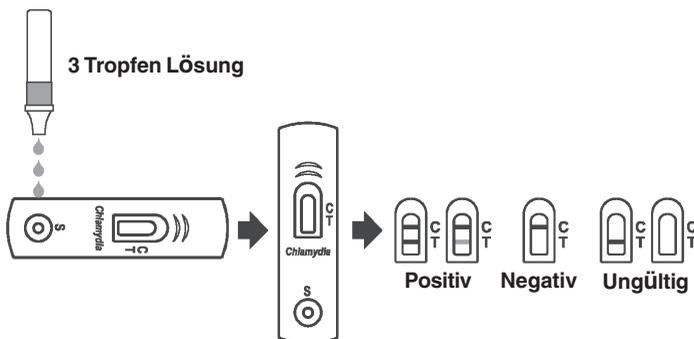
- Reagenzfläschchen A senkrecht halten und **5 volle Tropfen von Reagenz A** (ungefähr 300 µl) in das Extraktionsröhrchen geben. Reagenz A ist farblos. Sofort den Tupfer eintauchen, den Boden des Röhrchens zusammendrücken und den **Tupfer 15 mal** drehen. 2 Minuten stehen lassen.
- Die quantitative Pipette für Reagenz B bis zur markierten Linie auffüllen (ungefähr 220 µl) dann **Reagenz B** in das Extraktionsröhrchen geben. Die Lösung wird trüb. Den Boden des Röhrchens zusammendrücken 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 Minuten 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.

Männliche Urinproben:

- Die quantitative Pipette für **Reagenz B** bis zur markierten Linie auffüllen (ungefähr 220 µl) dann **Reagenz B zum Urinpellet** in das Zentrifugenröhrchen geben, dann die Flüssigkeit mit einer Pipette durch hochziehen und wieder ausstossen kräftig mischen bis die Suspension homogen ist.
- Die gesamte Lösung aus dem Zentrifugenröhrchen 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 Anstossen des Röhrchenbodens mischen. **2 Minuten stehen lassen.**
- Die Tropfspitze auf das Röhrchen setzen.

3. Die Testkassette auf eine saubere, ebene Unterlage legen. **3 volle Tropfen der extrahierten Lösung** (ungefähr 100 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung (S) vermeiden.

4. 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.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (Bitte Abbildung oben beachten)

POSITIV:* Zwei deutlich rote Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden.

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

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontroll-Linien Bereich (C). Im Testlinien Bereich (T) erscheint keine deutlich farbige Linie.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Testpackung ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine gefärbte Linie im Kontroll-Linien Bereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik. Dieser Test sollte zum Nachweis von Chlamydia Antigenen in Zervixabstrichen bei der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben verwendet werden. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration von Chlamydia Antigenen bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.

2. Der Test zeigt nur das Auftreten von Chlamydia Antigenen in Proben von sowohl lebensfähigen als auch nicht lebensfähigen Chlamydien an. Die Durchführung wurde nur mit Zervixproben der Frau beurteilt, nicht mit Harnröhrenabstrichproben des Mannes oder männlichen Urinproben.

3. Der Nachweis von Chlamydia ist abhängig von der Anzahl der Organismen, die in der Probe vorhanden sind. Dies kann durch Probenentnahmeverfahren und von patientenabhängigen Faktoren wie Alter, Verlauf der sexuell übertragenen Krankheit, vorhandenen Symptomen, etc. beeinflusst werden. Die minimale Nachweisgrenze dieses Tests kann entsprechend der Serogruppe (Serovar) variieren. Daher sollten die Testergebnisse in Verbindung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden Labordaten bzw. klinischen Daten ausgewertet werden.

4. Therapeutischer Misserfolg oder Erfolg kann nicht bestimmt werden, da das Antigen nach geeigneter antimikrobieller Therapie weiterhin vorhanden sein kann.

5. 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 Chlamydia Infektion berichtet worden. Bei Bevölkerungsgruppen mit geringem Risiko, wie z.B. Patientinnen, 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 Chlamydia Infektion bei asymptomatischen Männern bei ungefähr 8% und bei symptomatischen Männern bei 11% liegt.^{1,2} Die normale Übertragungsrate von Chlamydien bei asymptomatischen Männern liegt bei weniger als 5%.³

TESTEIGENSCHAFTEN

Sensitivität

Der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) wurde mit Proben von Patienten aus Kliniken zur Behandlung von sexuell übertragbaren Krankheiten durchgeführt. PCR als Referenzmethode für den Chlamydia Schnell Testkassette (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 der Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) verglichen mit der Kultur eine hohe Sensitivität hat.

Spezifität

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

Zervix Proben der Frau:

Methode		PCR		Ergebnisse Gesamt
Chlamydia Rapid Test Card	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	46	3	49
	Negativ	6	87	93
Ergebnisse Gesamt		52	90	142

Relative Sensitivität: 88,5%
Relative Spezifität: 96,7%
Relative Richtigkeit: 93,7%

Harnröhrenabstrich Proben beim Mann:

Methode		PCR		Ergebnisse Gesamt
Chlamydia Rapid Test Card	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	40	8	48
	Negativ	11	104	115
Ergebnisse Gesamt		51	112	163

Relative Sensitivität: 78,4%
Relative Spezifität: 92,9%
Relative Richtigkeit: 88,3%

Männliche Urinproben:

Methode		PCR		Ergebnisse Gesamt
Chlamydia Rapid Test Card	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	20	0	20
	Negativ	2	35	37
Ergebnisse Gesamt		22	35	57

Relative Sensitivität: 90,9%
Relative Spezifität: >99,0%
Relative Richtigkeit: 96,5%

Kreuzreaktion

Der Antikörper, der bei dem Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) verwendet wurde, hat gezeigt, dass alle bekannten Chlamydia Serogruppen (Serovars) nachgewiesen wurden. *Chlamydia psittaci* und *Chlamydia pneumoniae* Stämme sind mit der Chlamydia Schnelltestkassette (Abstrich/Urin) getestet worden, und diese zeigten eine Kreuzreaktion wenn sie mit

Suspensionen von 109 koloniebildenden Einheiten (KBE)/ml getestet wurden. Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurden unter Verwendung von 109 KBE/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden bei dem Chlamydia Schnell Testkassette (Abstrich/Urin) als negativ nachgewiesen:

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

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, 60-69, (1982).

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Für Bestimmungen <x>		Hersteller
	Nur für In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Bei 2-30°C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer 29117
	Reizend		Ätzend		

 Hersteller
 Innovacon, Inc.
 4106 Sorrento Valley Boulevard
 San Diego, CA 92121, USA


 0197

Tupfer:

 Hersteller
 Puritan Medical Products
 Company LLC
 Guildford, ME 04443-0149, USA


 0086