

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.



Ένθετο Συσκευασίας

Ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου Χλαμυδίων σε δείγματα γυναικείου κολπικού εκκρίματος, ανδρικού ουρηθρικού εκκρίματος και ανδρικών ούρων. Για in vitro επαγγελματική διαγνωστική χρήση μόνο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση Χλαμυδίων (*Chlamydia trachomatis*) σε γυναικείο κολπικό έκκριμα, ανδρικό ουρηθρικό έκκριμα και ανδρικά ούρα σαν βοήθημα στην διάγνωση μόλυνσης από Χλαμύδια.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα *Chlamydia trachomatis* είναι η συνηθέστερη αιτία σεξουαλικά μεταδιδόμενου αφροδίσιου νοσήματος παγκοσμίως. Αποτελούνται από στοιχειώδη σωματίδια (μέσο μόλυνσης) και δικτύομορφα ή κελυφοειδή σωματίδια (μέσο αντιγραφής). Τα *Chlamydia trachomatis* εμφανίζουν μεγάλο χρονικό διάστημα επιβίωσης και ασυμπτωματικής μεταφοράς, με συχνές σοβαρές επιπλοκές σε γυναίκες και νεογνά. Οι επιπλοκές μόλυνσης από Χλαμύδια σε γυναίκες περιλαμβάνουν τραχηλίτιδα, ουρηθρίτιδα, ενδομητρίτιδα, πυελική φλεγμονώδη νόσο (PID) και αυξημένες πιθανότητες εξωμήτριας κύησης και στειρότητας.¹ Η κάθετη μετάδοση της νόσου από την μητέρα στο παιδί κατά τον τοκετό μπορεί να οδηγήσει σε έγκλειστη πνευμονία. Στους άνδρες, οι επιπλοκές μόλυνσης από Χλαμύδια περιλαμβάνουν ουρηθρίτιδα και επιδιδυμίτιδα. Τουλάχιστον 40% των περιπτώσεων μη γονοκοκκικής ουρηθρίτιδας συνδέονται με μόλυνση από Χλαμύδια. Περίπου 70% των γυναικών με ενδοκολπικές λοιμώξεις και έως 50% των ανδρών με ουρηθρικές λοιμώξεις είναι ασυμπτωματικές. Παραδοσιακά, η διάγνωση μόλυνσης από Χλαμύδια γινόταν με ανίχνευση παρουσίας Χλαμυδίων σε κυτταρική ιστοκαλλιέργεια. Η καλλιέργεια είναι η πιο ευαίσθητη και εξειδικευμένη εργαστηριακή μέθοδος, αλλά είναι επιτακτική, ακριβή, χρονοβόρα (48-72 ώρες) και δεν περιλαμβάνεται στην ρουτίνα των περισσότερων εργαστηρίων. Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) είναι μια ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου Χλαμυδίων σε δείγματα γυναικείου κολπικού εκκρίματος, ανδρικού ουρηθρικού εκκρίματος και ανδρικών ούρων, δίνοντας αποτελέσματα σε 10 λεπτά. Το τεστ χρησιμοποιεί αντίσωμα εξειδικευμένο για Χλαμύδια για την επιλεκτική ανίχνευση αντιγόνου Χλαμυδίων από δείγματα γυναικείου κολπικού εκκρίματος, ανδρικού ουρηθρικού εκκρίματος και ανδρικών ούρων.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) είναι μια ποιοτική, πλευρικής ροής ανοσοβιολογική εξέταση για την ανίχνευση του αντιγόνου Χλαμυδίων από γυναικείο κολπικό έκκριμα, ανδρικό ουρηθρικό έκκριμα και ανδρικά ούρα. Στο τεστ αυτό, αντίσωμα εξειδικευμένο σε αντιγόνο Χλαμυδίων βρίσκεται επιχρισμένο στην περιοχή γραμμής εξέτασης. Κατά την διάρκεια της εξέτασης, το κατεργασμένο διάλυμα αντιγόνου αντιδράει με ένα αντίσωμα σε Χλαμύδια το οποίο βρίσκεται επιχρισμένο σε σωματιδιακή μορφή. Το μίγμα κινείται χρωματογραφικά και αντιδράει με το αντίσωμα σε Χλαμύδια στην μεμβράνη, παράγοντας μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T) δεικνύει ένα θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της δεικνύει ένα αρνητικό αποτέλεσμα. Για σκοπούς ελέγχου διαδικασίας, μια έγχρωμη γραμμή θα πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) δεικνύοντας την επάρκεια όγκου του δείγματος και την κατάλληλη ύγρανση της μεμβράνης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η συσκευή (πλακίδιο) περιέχει επιχρισμένα σωματίδια αντισώματος Χλαμυδίων και αντιγόνο Χλαμυδίων επιχρισμένο στην μεμβράνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποκλειστικά για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία της μέχρι την χρήση.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή χειρισμού των δειγμάτων ή των σετ.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν είναι κατεστραμμένη η συσκευασία.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Ακολουθήστε όλες τις ενδεδειγμένες διαδικασίες προφύλαξης από μικροβιολογικούς κινδύνους καθώς και αυτές της κατάλληλης αποκομιδής των δειγμάτων.
- Φοράτε προστατευτικό ιματισμό όπως ποδιά εργαστηρίου, γάντια μιας χρήσης και προστατευτικά ματιών κατά την εξέταση των δειγμάτων.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων τεστ θαπαι να γίνεται σύμπρέμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στα αποτελέσματα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένους στείλους για την λήψη ενδοκολλικών δειγμάτων.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Η συσκευή παραμένει σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία. Η συσκευή πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) μπορεί να πραγματοποιηθεί με την χρήση δειγμάτων γυναικείου κολπικού εκκρίματος, ανδρικού ουρηθρικού εκκρίματος και ανδρικών ούρων.
- Η ποιότητα των ληφθέντων δειγμάτων είναι εξαιρετικής σημασίας. Η ανίχνευση των Χλαμυδίων απαιτεί τέλεια τεχνική συλλογής η οποία και παρέχει κυτταρικό υλικό αντί σωματικών υγρών μόνο.
- **Συλλογή Δείγματος Γυναικείου Κολπικού Εκκρίματος:**
 - Χρησιμοποιήστε τον στείλο που παρέχεται με το kit. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοσδήποτε πλαστικός στείλος.
 - Πριν την συλλογή του δείγματος, αφαιρέστε την περίσσεια βλεννών από την ενδοκολλική περιοχή με μια τουλίπη βαμβακιού. Ο στείλος πρέπει να εισέλθει μέσω της ενδοκολλικής διόδου και να περάσει την λεπιδιοκιοειδή επαφή έως ότου το μεγαλύτερο μέρος της κορυφής να μην είναι πλέον ορατό. Αυτό θα επιτρέψει την λήψη κιοιοειδών ή κυβοειδών επιθηλιακών κυττάρων, τα οποία είναι η κύρια “αποθήκη” των Χλαμυδίων. Περιστρέψτε σταθερά τον στείλο σε μια διεύθυνση (δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα), αφήστε τον για 15 δευτερόλεπτα και κατόπιν βγάλτε τον. Αποφύγετε την μόλυνση από εξωκολλικά κύτταρα. Μην χρησιμοποιείτε 0,9% χλωριούχο νάτριο για την επεξεργασία του στείλου πριν την δειματοληψία.
 - Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί αμέσως η εξέταση, βάλτε τον στείλο στο σωληνάριο κατεργασίας.
- **Συλλογή Δείγματος Ανδρικού Ουρηθρικού Εκκρίματος:**
 - Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τυποποιημένοι πλαστικοί ή συρμάτινοι αποστειρωμένοι στείλοι για την συλλογή ουρηθρικού δείγματος. Καθοδηγήστε τους ασθενείς να μην ουρήσουν για τουλάχιστον μια ώρα πριν την δειματοληψία.

- Βάλτε τον στειλεό στην ουρήθρα περίπου 2-4 cm, περιστρέψτε τον στειλεό 360ο σε μια διεύθυνση (δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα), αφήστε τον για 10 δευτερόλεπτα και κατόπιν βγάλτε τον. Μην χρησιμοποιείτε 0,9% χλωριούχο νάτριο για την επεξεργασία του στειλεού πριν την δειγματοληψία.
- Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί αμέσως η εξέταση, βάλτε τον στειλεό στο σωληνάριο κατεργασίας.

• Συλλογή Δείγματος Ανδρικών Ούρων:

- Συλλέξτε 15-30 mL καθαρών πρώτων πρωινών ούρων σε ένα αποστειρωμένο ουροσυλλέκτη. Τα δείγματα πρώτων πρωινών ούρων προτιμούνται λόγω της υψηλότερης συγκέντρωσης σ'αυτά αντιγόνου Χλαμυδίων.
- Αναμίξτε το δείγμα αναστρέφοντας το δοχείο. Μεταφέρετε 10 mL ούρων σε ένα σωλήνα φυγόκεντρου, προσθέστε 10 mL απεσταγμένου νερού και φυγοκεντρήστε το στις 3.000 rpm για 15 λεπτά.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το υπέρπλυμα, κρατήστε τον σωλήνα ανεστραμμένο και αφαιρέστε τυχόν υπέρπλυμα από το χείλος του με απορροφητικό χαρτί.
- Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί αμέσως η εξέταση, χειριστείτε το ίζημα των ούρων σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
- Συνιστάται τα δείγματα να επεξεργάζονται το συντομότερο δυνατό. Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση πραγματοποίηση της εξέτασης, τα δείγματα θα πρέπει να τοποθετηθούν σε ξηρό σωλήνα διακομιδής για αποθήκευση ή μεταφορά. Τα εκκρίματα μπορούν να διατηρηθούν για 4-6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) ή 24-72 ώρες σε ψυγείο (2-8°C). Τα δείγματα ούρων μπορούν να διατηρηθούν σε ψυγείο (2-8°C) για 24 ώρες. Μην τα καταψύχετε. Όλα τα δείγματα θα πρέπει να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την εξέταση.

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα Υλικά

- Συσκευές τεστ
- Σωληνάρια εξέτασης
- Σταγονόμετρα
- Ένθετο συσκευασίας
- Αποστειρωμένοι κολπικοί στειλεοί
- Στατώ εργασίας
- Δοσομετρική πιπέτα
- Αντιδραστήριο A (0,2M NaOH)

Χι



R36/38 Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.

(S2 Μακριά από παιδιά.)

(S46 Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.)

S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.

- Αντιδραστήριο B (0,2N HCl)

C



R35 Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα.

S1/2 Φυλάξτε το κλειδω μένο και μακριά από παιδιά.

S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατό).

S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.

Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

- Χρονόμετρο
- Ουροσυλλέκτης (για ανδρικά ούρα)
- Σωλήνας φυγόκεντρου (για ανδρικά ούρα)
- Αποστειρωμένοι ουρηθρικοί στειλεοί
- Θετικό ελέγχου
- Αρνητικό ελέγχου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε την συσκευή εξέτασης, το δείγμα, τα αντιδραστήρια και/ή τα controls να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την εξέταση.

1. Βγάλετε την συσκευή από την σφραγισμένη συσκευασία και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. Τα καλλίτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται εάν η εξέταση πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

2. Επεξεργασθείτε το αντιγόνο των Χλαμυδίων σύμφωνα με τον τύπο του δείγματος.

Για Δείγματα Γυναικείων Κολπικών ή Ανδρικών Ουρηθρικών Εκκρίματων:

- Κρατώντας το φιαλίδιο του Αντιδραστήριου A κατακόρυφα, προσθέστε 5 πλήρεις σταγόνες (περίπου 300 µL) στο σωλήνα επεξεργασίας. Το Αντιδραστήριο A είναι άχρωμο. Αμέσως βάλτε τον στείλειό, πιέστε τον πυθμένα του σωλήνα και περιστρέψτε τον στείλειό 15 φορές. Αφήστε τον για 2 λεπτά.

- Γεμίστε την δοσομετρική πιπέτα του Αντιδραστήριου B έως την σημειωμένη γραμμή (περίπου 220 µL) και προσθέστε το Αντιδραστήριο B στο σωλήνα επεξεργασίας. Το διάλυμα θα μετατραπεί σε γαλακτώδες. Πιέστε τον πυθμένα του σωλήνα και περιστρέψτε τον στείλειό 15 φορές έως ότου το διάλυμα μεταχρωματισθεί σε διαφανές με μια ελαφρά πράσινη ή μπλε απόχρωση. Εάν ο στείλειός είναι ματωμένος, το χρώμα θα μετατραπεί σε κίτρινο ή καφέ. Αφήστε τον για 1 λεπτό.

- Πιέστε τον στείλειό στα τοιχώματα του σωλήνα και βγάλτε τον καθώς πιέζετε τον σωλήνα. Βάλτε το σταγονομετρικό ρύγχος στο πάνω άκρο του σωλήνα επεξεργασίας.

Για Δείγματα Ανδρικών Ούρων:

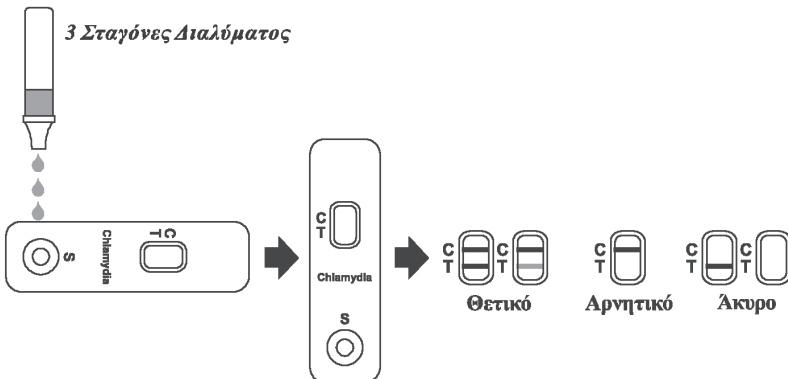
- Γεμίστε την δοσομετρική πιπέτα του Αντιδραστήριου B έως την σημειωμένη γραμμή (περίπου 220 µL), προσθέστε το Αντιδραστήριο B στο σωληνάριο ούρων της φυγόκεντρου και κατόπιν ανεβοκατεβάστε το υγρό με μια πιπέτα ώστε να αναμιχθεί πλήρως έως ότου το εναιώρημα γίνει ομοιογενές.

- Μεταφέρετε όλο το διάλυμα του σωληναρίου της φυγόκεντρου σε ένα σωλήνα επεξεργασίας. Αφήστε το για 1 λεπτό. Κρατώντας το φιαλίδιο του Αντιδραστήριου A κατακόρυφα, προσθέστε 5 πλήρεις σταγόνες Αντιδραστήριου A (περίπου 300 µL) στον σωλήνα επεξεργασίας. Ανακινήστε ή κτυπήστε τον πυθμένα του σωλήνα ώστε να αναμιχθεί το διάλυμα. Αφήστε το για 2 λεπτά.

- Βάλτε το σταγονομετρικό ρύγχος στο επάνω άκρο του σωλήνα επεξεργασίας.

3. Τοποθετήστε την συσκευή σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια. Ρίξτε 3 πλήρεις σταγόνες επεξεργασμένου διαλύματος (περίπου 100 µL) στο βοηθίο δείγματος (S) της συσκευής εξέτασης και αρχίστε την χρονομέτρηση. Αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων στο βοηθίο δείγματος (S).

4. Περιμένετε την εμφάνιση της κόκκινης (κόκκινων) γραμμής (γραμμών). Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 10 λεπτά. Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 20 λεπτών.



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Παρακαλώ δείτε το παραπάνω σχήμα)

ΘΕΤΙΚΟ:* Εμφανίζονται δύο διακριτές έγχρωμες γραμμές. Μια γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη στην περιοχή εξέτασης (T).

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η απόχρωση της γραμμής στην περιοχή εξέτασης (T) μπορεί να ποικίλει, αλλά θα πρέπει να θεωρείται θετικό ακόμη και εάν υπάρχει μια αχνή έγχρωμη γραμμή.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Καμία ορατή έγχρωμη γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή αποτελέσματος (T).

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Τα πλέον πιθανά αίτια για την απουσία της γραμμής ελέγχου είναι ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένη εκτέλεση της διαδικασίας εξέτασης. Μελετήστε και πάλι την διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, μην χρησιμοποιείτε πλέον το συγκεκριμένο σετ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στο τεστ περιλαμβάνεται ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου της διαδικασίας. Η κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ο θετικός μάρτυρας ελέγχου διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος και την ορθότητα εκτέλεσης της διαδικασίας. Στο σετ αυτό δεν περιλαμβάνονται ελέγχου, αλλά είναι ενδεδωμένο να πραγματοποιούνται θετικά και αρνητικά controls στα πλαίσια της καλής εργαστηριακής πρακτικής ώστε να επιβεβαιώνονται η σωστή εκτέλεση της διαδικασίας και η καλή επίδοση του τεστ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Το τεστ αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνου Χλαμυδίων από δείγματα γυναικείου κολπικού εκκρίματος, ανδρικού ουρηθρικού εκκρίματος και ανδρικών ούρων. Στο ποιοτικό αυτό τεστ δεν μπορούν να ανιχνευθούν η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης της συγκέντρωσης αντιγόνου Χλαμυδίων.
2. Το τεστ αυτό θα δείξει μόνο την παρουσία αντιγόνου Χλαμυδίων σε δείγματα βιώσιμων και μη Χλαμυδίων. Η απόδοσή του με άλλα δείγματα δεν έχει εξετασθεί.
3. Η ανίχνευση των Χλαμυδίων εξαρτάται από τον αριθμό των οργανισμών που βρίσκονται στο δείγμα. Μπορεί να επηρεασθεί από τις μεθόδους συλλογής δείγματος και παράγοντες του ασθενή όπως ηλικία, ιστορικό Σεξουαλικά Μεταδιδόμενων Νοσημάτων (STDs), παρουσία συμπτωμάτων, κ.λ.π. Το ελάχιστο όριο ανίχνευσης αυτού του τεστ μπορεί να ποικίλει σύμφωνα με τα στελέχη. Γι'αυτό, τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά στοιχεία που έχει στην διάθεσή του ο ιατρός.
4. Η επιτυχία ή αποτυχία της θεραπείας δεν μπορούν να ανιχνευθούν καθώς το αντιγόνο μπορεί να παραμένει ακολοούθως κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.
5. Περίσσεια αίματος στο στείλειό μπορεί να προκαλέσει λανθασμένα θετικά αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Για γυναίκες σε κλινικές STD και άλλους υψηλού κινδύνου πληθυσμούς, η επικράτηση μόλυνσης από Χλαμύδια έχει αναφερθεί μεταξύ 20% και 30%. Σε πληθυσμό χαμηλού κινδύνου όπως ασθενείς μαιευτικών και γυναικολογικών κλινικών, η επικράτηση είναι περίπου 5% ή και χαμηλότερη.

Οι αναφορές δείχνουν ότι για άνδρες κλινικών STD, η επικράτηση μόλυνσης από Χλαμύδια είναι περίπου 8% σε συμπτωματικούς άνδρες και 11% σε ασυμπτωματικούς άνδρες.^{1,2} Η φυσιολογική κλίμακα μεταφοράς Χλαμυδίων σε ασυμπτωματικούς άνδρες είναι μικρότερη του 5%.³

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ευαισθησία

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) έχει αξιολογηθεί με δείγματα ασθενών από κλινικές STD. PCR χρησίμευσε σαν μέθοδος αναφοράς για το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων). Τα δείγματα θεωρήθηκαν θετικά εάν η PCR έδωσε θετικό αποτέλεσμα ενώ θεωρήθηκαν αρνητικά εάν η PCR έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) έχει υψηλή ευαισθησία σχετικά με την PCR.

Εξειδίκευση

Το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) χρησιμοποιεί ένα αντίσωμα που παρουσιάζει υψηλή εξειδίκευση για αντιγόνο Χλαμυδίων σε γυναικείο κολπικό έκκριμα, ανδρικό ουρηθρικό έκκριμα και ανδρικά ούρα. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) έχει υψηλή εξειδίκευση σχετικά με PCR.

Για Δείγματα Γυναικείου Κολπικού Εκκρίματος:

Μέθοδος		PCR		Συνολικά Αποτελέσματα
Σύστημα Εξέτασης Χλαμυδίων	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	46	3	49
	Αρνητικό	6	87	93
Συνολικά Αποτελέσματα		52	90	142

Σχετική ευαισθησία: 88,5%
Σχετική εξειδίκευση: 96,7%
Σχετική Ακρίβεια: 93,7%

Για Δείγματα Ανδρικού Ουρηθρικού Εκκρίματος:

Μέθοδος		PCR		Συνολικά Αποτελέσματα
Σύστημα Εξέτασης Χλαμυδίων	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	40	8	48
	Αρνητικό	11	104	115
Συνολικά Αποτελέσματα		51	112	163

Σχετική ευαισθησία: 78,4%
Σχετική εξειδίκευση: 92,9%
Σχετική Ακρίβεια: 88,3%

Για Δίγματα Ανδρικών Ούρων:

Μέθοδος		PCR		Συνολικά Αποτελέσματα
Σύστημα Εξέτασης Χλαμυδίων	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	20	0	20
	Αρνητικό	2	35	37
Συνολικά Αποτελέσματα		22	35	57

Σχετική ευαισθησία: 90,9%
Σχετική εξειδίκευση: >99,0%
Σχετική Ακρίβεια: 96,5%

Διασταυρούμενες Αντιδράσεις

Το αντίσωμα που χρησιμοποιείται στο Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) έχει καταδειχθεί για την ανίχνευση όλων των γνωστών στελεχών Χλαμυδίων. Στελέχη Χλαμυδίων psittaci και Χλαμυδίων pneumoniae ελέγχθηκαν με το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων) και εμφάνισαν παρεμβολή όταν ελέγχθηκαν σε εναιώρημα των 109 Μονάδων Σχηματισμού Αποικίας (CFU)/mL.

Η διασταυρούμενη αντίδραση με άλλους οργανισμούς έχει μελετηθεί χρησιμοποιώντας εναιωρήματα των 109 CFU/mL. Οι ακόλουθοι οργανισμοί βρέθηκαν αρνητικοί όταν εξετάστηκαν με το Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Χλαμυδίων (Εκκρίματος/Ούρων):


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	

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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).

Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης		Τεστ ανά συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μιας χρήσης
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C		Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου 29117
	Ερεθιστικό		Διαβρωτικό		


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

 0197

Αποστειρωμένοι:


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

 0086