

Chlamydia Rapid Test Cassette
(Swab/Urine)
Package Insert

REF ICH-502	English
-------------	---------

A rapid test for the qualitative detection of Chlamydia antigen in female cervical swab, male urethral swab or male urine specimens.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Chlamydia Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Chlamydia trachomatis in female cervical swab, male urethral swab or male urine specimens to aid in the diagnosis of Chlamydia infection.

【SUMMARY】

Chlamydia trachomatis is the most common cause of sexually transmitted venereal infection in the world. It is composed of elementary bodies (the infectious form) and reticulate or inclusion bodies (the replicating form). Chlamydia trachomatis has both a high prevalence and asymptomatic carriage rate, with frequent serious complications in both women and neonates. Complications of Chlamydia infection in women include cervicitis, urethritis, endometritis, pelvic inflammatory disease (PID) and increased incidence of ectopic pregnancy and infertility.¹ Vertical transmission of the disease during parturition from to neonate can result in inclusion conjunctivitis or pneumonia. In men, complication of Chlamydia includes urethritis and epididymitis. At least 40% of the nongonococcal urethritis cases are associated with Chlamydia infection. Approximately 70% of women with endocervical infections and up to 50% of men with urethral infections are asymptomatic. Traditionally, Chlamydia infection has been diagnosed by detection of Chlamydia inclusions in tissue culture cells. Culture method is the most sensitive and specific laboratory method, but it is labor intensive, expensive, long (18-72 hours) and not routinely available in most situations.

The Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) is a rapid test to qualitatively detect the Chlamydia antigen from female cervical swab, male urethral swab or male urine specimens.

【PRINCIPLE】

The Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Chlamydia antigen from female cervical, male urethra or male urine. In the test, antibody specific to the Chlamydia antigen is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted antigen solution reacts with an antibody to Chlamydia that is coated onto particles. The mixture migrates up to react with the antibody to Chlamydia on the membrane and generates a colored line in the test region. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENT】

The test contains Chlamydia antibody coated particles and Chlamydia antibodies coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not use test if pouch is damaged.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) can be performed using female cervical swab, male urethral swab or male urine specimens.
- The quality of specimens obtained is of extreme importance. Detection of Chlamydia requires a vigorous and thorough collection technique that provides cellular material rather than just body fluids.
- To collect **Female Cervical Swab Specimens**:
 - Use the swab provided in the kit. Alternatively, any plastic-shaft swab may be used.
 - Before specimen collection, remove excess mucus from the endocervical area with a cotton ball and discard. The swab should be inserted into the endocervical canal, past the squamocolumnar junction until most of the tip is no longer visible. This will permit acquisition of columnar or cuboidal epithelial cells, which are the main reservoir of the Chlamydia organism. Firmly rotate the swab 360° in one direction (clockwise or counterclockwise), let stand for 15 seconds, and then withdraw the swab. Avoid contamination from exocervical or vaginal cells. Do not use 0.9% sodium chloride to treat swabs before specimen collection.
 - If the test is to be conducted immediately, put the swab into the extraction tube.
- To collect **Male Urethral Swab Specimens**:
 - Standard plastic or wire-shaft sterile swabs should be used for urethral specimen collection. Instruct patients not to urinate for at least 1 hour prior to specimen collection.
 - Insert the swab into the urethral about 2-4 cm, rotate the swab 360° in one direction (clockwise or counterclockwise), let stand for 10 seconds, then withdraw. Do not use 0.9% sodium chloride to treat swabs before specimen collection.
 - If the test is to be conducted immediately, put the swab into the extraction tube.
- To collect **Male Urine Specimens**:
 - Collect 15-30ml of clean first morning urine in a sterile urine cup. First morning urine specimens are preferred to achieve the highest concentrations of Chlamydia antigen.
 - Mix the urine specimen by inverting container. Transfer 10 ml of the urine specimen into a centrifuge tube, add 10 ml distilled water and centrifuge at 3,000 rpm for 15 minutes.
 - Carefully discard the supernatant, keep the tube inverted and remove any supernatant from the rim of the tube by blotting onto absorbent pad.
 - If the test is to be conducted immediately, treat the urine pellet according to the **Directions for Use**.
- It is recommended that specimens be processed as soon as possible after collection. If immediately testing is not possible, the patient swab specimens should be placed in a dry transport tube for storage or transport. The swab may be stored for 4-6 hours at room temperature (15-30 °C) or refrigerated (2-8 °C) for 24 hours. **Do not freeze.** All specimens should be allow to reach the room temperature (15-30 °C) before testing.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test Cassettes
- Extraction Reagent 1 (0.2M NaOH)
- Extraction Reagent 2 (0.2M HCl)
- Package Insert
- Extraction Tubes
- Sterile Female Cervical Swabs
- Workstation
- Dropper Tips

Materials Required But Not Provided

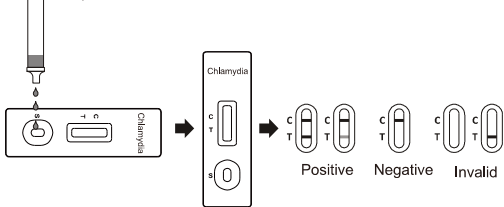
- Urine Cup (For Male Urine Specimens Only)
- Centrifuge Tube (For Male Urine Specimens Only)
- Sterile Male Urethral Swab
- Positive Control
- Negative Control
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, reagents, specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

- Remove the test cassette from the foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Extract the Chlamydia antigen according to the specimen type.
 - For Female Cervical or Male Urethral Swab Specimens:**
 - Hold the **reagent 1** bottle vertically and add **5 drops of reagent 1 (approx. 300 µl)** to the extraction tube. Reagent 1 is colorless. Immediately insert the swab, compress the bottom of tube and rotate swab 15 times. Let stand for 2 minutes.
 - Hold the **reagent 2** bottle vertically add **6 drops of reagent 2 (approx. 250 µl)** to the extraction tube. The solution would turn turbid. Compress the bottle of tube and rotate the swab 15 times until the solution turn clear with a slight green or blue tint. If the swab is bloody, the color will turn yellow or brown. Let stand 1 minute.
 - Press the swab against the side of tube and withdraw the swab while squeezing the tube. Keep as much liquid in the tube as possible. Fit the dropper tip on top of extraction tube.
 - For Male Urine Specimens:**
 - Hold the reagent 2 bottle vertically and add **6 drops of (approx. 250 µl) reagent 2** to the urine pellet in the centrifuge tube, then shake the tube vigorously until the suspension is homogeneous.
 - Transfer all the solution in the centrifuge tube to an extraction tube. Let stand for 1 minute. Hold the reagent 1 bottle upright and add **5 drops of (approx. 300 µl) reagent 1** to the extraction tube. Vertex or tap the bottom of the tube to mix the solution. Let stand for 2 minutes.
 - Fit the dropper tip on top of the extraction tube.
- Place the test cassette on a clean and level surface. Add **3 full drops of the extracted solution (approx. 100 µl)** to the specimen well of the test cassette (S), then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well.
- Wait for the color to appear. **Read the result at 10 minutes;** do not interpret the result after 20 minutes.

Note: It is suggested not to use the extraction reagent beyond 6 months after opening the vial.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Chlamydia was detected in the specimen.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Chlamydia present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that Chlamydia antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

An internal procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

- The Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for the detection of Chlamydia antigen from female cervical swab, male urethral swab and male urine specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Chlamydia antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- This test will only indicate the presence of Chlamydia antigen in specimens from both viable and non-viable Chlamydia. Performance with specimens other than female cervical swabs, male urethral swabs and male urine has not been assessed.
- Detection of Chlamydia is dependent on the number of organisms present in the specimen. This can be affected by specimen collection methods and patient factors such as age, history of Sexually Transmitted Diseases (STDs), presence of symptoms, etc. The minimum detection level of this test may vary according to serovar. Therefore, the test results should be interpreted in conjunction with other laboratory and clinical data available to the physician.
- Therapeutic failure or success cannot be determined as antigen may persist following appropriate antimicrobial therapy.
- Excessive blood on the swab may cause false positive results.

【EXPECTED VALUES】

For women attending STD clinics and other high-risk populations, the prevalence of Chlamydia infection has been reported to between 20% and 30%. In a low-risk population such as those patients attending obstetrics and gynecology clinics, the prevalence is approximately 5% or less.

Reports show that for men attending STD clinics, the prevalence of Chlamydia infection is approximately 8% in asymptomatic men and 11% in symptomatic men.^{1,2} Normal carriage rates of Chlamydia in asymptomatic men are less than 5%.²

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity

The Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) has been evaluated with specimens obtained from patients of STD clinics. PCR is used as the reference method for the Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine). Specimens were considered positive if PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if PCR indicated a negative result. The results show that Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) has a high sensitivity relative to PCR.

Specificity

The Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) uses an antibody that is highly specific for Chlamydia antigen in female cervical swab, male urethral swab and male urine specimens. The results show that the Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) has a high specificity relative to PCR.

For Female Cervical Swab Specimens

Method	PCR			Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	42	4	46
Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine)	Negative	3	156	159
	Total Results	45	160	205

Relative Sensitivity: 93.3% (81.7%-98.6%)*

Relative Specificity: 97.5% (93.7%-99.3%)*

Overall Accuracy: 96.6% (93.1%-98.6%)*

*95% Confidence Intervals

For Male Urethral Swab Specimens

Method	PCR			Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	50	5	55
Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine)	Negative	8	115	123
	Total Results	58	120	178

Relative Sensitivity: 86.2% (74.6%-93.9%)*

Relative Specificity: 95.8% (90.5%-98.6%)*

Overall Accuracy: 92.7% (87.8%-96.1%)*

*95% Confidence Intervals

For Male Urine Specimens

Method	PCR			Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	35	0	35
Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine)	Negative	2	60	62
	Total Results	37	60	97

Relative Sensitivity: 94.6% (81.8%-99.3%)*

Relative Specificity: >99.9% (95.1%-100%)*

Overall Accuracy: 97.9% (92.7%-99.7%)*

*95% Confidence Intervals

Cross Reactivity

The antibody used in the Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine) has been shown to detect all known Chlamydia serovars. *Chlamydia psittaci* and *Chlamydia pneumoniae* strains have been tested with the Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine), and were shown to cross react when tested in suspensions of 10³ Colony Forming Units (CFU)/ml. Cross reactivity with other organisms has been studied using suspensions of 10³ CFU/ml. The following organisms were found negative when tested with the Chlamydia Rapid Test Cassette (Swab/Urine):

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

【BIBLIOGRAPHY】

- Sanders J.W. et al Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, (1994) 32, 24-27.
- 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, (1993) 31, 1209-1212.
- Schachter, J Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Postgraduate Medicine, (1982) 72, 60-69.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized representative in EU
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		Warning

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinnian Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

0123
 MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, 225109 Jiangsu,
P.R. China

Or **COPAN ITALIA SpA**
Via F. Perotti 10,
25125 Brescia, Italy
www.copangroup.com

Or **Puritan Medical Products Company LLC**
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149
207-876-3311

Number: 145812503
Revision date: 2025-02-25

**Cassette Test Rapide de Chlamydia
(Prélèvement par Ecouvillon/Urine)
Mode d'Emploi**

REF ICH-502	Francais
-------------	----------

*Un test rapide qui permet la détection qualitative de l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme.
Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.*

【INDICATIONS】

La Cassette Test Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine) est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de la *Chlamydia trachomatis* dans le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme pour aider au diagnostic de l'infection de Chlamydia.

【RESUME】

La *Chlamydia trachomatis* est la cause la plus commune des infections vénériennes sexuellement transmissibles dans le monde. Elle est composée de corps élémentaires (forme infectieuse) et corps réticulés ou inclusions cellulaires (forme reproductrice). La *Chlamydia trachomatis* a une haute prévalence et un taux porteur asymptomatique, avec des complications sérieuses et fréquentes chez les femmes et les nouveau-nés. Les complications de l'infection de la Chlamydia chez la femme incluent les cervicites, érythrites, endométrites, maladie d'inflammation du pelvis (PID) et un incident accru de grossesse ectopique et la stérilité.¹ La transmission verticale de la maladie pendant la parturition de la mère au nouveau-né peut résulter en une pneumonie et conjonctivite à inclusion. Chez les hommes, les complications de l'infection de la Chlamydia incluent l'urétrite et l'épididymite. Au moins 40% des cas d'urétrites non gonococques sont associés avec l'infection de la Chlamydia. Environ 70% des femmes avec des infections endocervicales et jusqu'à 50% des hommes avec des infections urétrales sont asymptomatiques. Traditionnellement, l'infection de la Chlamydia a été diagnostiquée par la détection des inclusions de Chlamydia dans les cellules de tissu de culture. La méthode de culture est la méthode de laboratoire la plus sensible et spécifique, mais elle est laborieuse, onéreuse, longue (18-72 heures) et pas toujours disponible dans la plupart des institutions.

La Cassette Test Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine) est un test rapide pour détecter qualitativement l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme.

【PRINCIPE】

La Cassette Test Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine) est un test immunochromatographique qui permet la détection de l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme. Dans ce test, l'antigène spécifique de Chlamydia est déposé sur la zone test de la cassette. Au cours du test, la solution d'antigène extraite réagit avec l'anticorps de Chlamydia couplé aux particules. Le mélange va migrer pour réagir avec l'anticorps de Chlamydia sur la membrane et générer une ligne colorée au niveau de la zone test. La présence d'une ligne colorée au niveau de la zone test indique un résultat positif tandis que l'absence de ligne colorée indique un résultat négatif. Comme contrôle de procédure, une bande colorée apparaîtra toujours au niveau de la zone contrôle (C) indiquant un volume d'échantillon suffisant et que la membrane a bien été imbibée.

【REACTIFS】

La bandelette du test contient un anticorps Chlamydia couplé avec des particules et un antigène Chlamydia déposé sur la membrane.

【PRECAUTIONS】

- Pour usage professionnel *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser le test au delà de la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où le test et les échantillons sont manipulés.
- Ne pas utiliser le sachet s'il est endommagé.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés.
- Se munir d'une blouse, de gants et de lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats du test.

【CONSERVATION ET STABILITE】

Conservier le sachet scellé entier soit à température ambiante soit réfrigéré (2-30 °C). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé. La cassette doit être conservée dans son sachet jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au delà de la date de péremption indiquée sur le coffret.

【RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON】

La Cassette Test Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine) peut être effectué avec le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme.

La qualité des échantillons obtenus est d'une importance extrême. La détection de la Chlamydia demande de prélèvement vigoureuse et complète qui donne de la matière cellulaire au lieu de fluide corporel seulement.

• Pour effectuer le **Prélèvements Cervical chez la Femme**:

- Utiliser l'écouvillon fourni dans le kit. Alternativement, tout écouvillon plastifié peut être utilisé.
- Avant le prélèvement des échantillons, enlever l'excès muqueux de la zone endocervicale avec un morceau de coton et le jeter. L'écouvillon doit être introduit dans l'orifice endocervical, au delà de la jonction oeso-gastrique jusqu'à ce que la grande partie du bout ne soit plus visible. Ceci permettra le recueil de cellules d'épithélium cylindrique ou cuboïde, qui sont le réservoir d'organismes de Chlamydia. Tourner fermement l'écouvillon 360 dans une direction (selon les aiguilles d'une montre ou inversement), le laisser pendant 15 secondes, puis le retirer. Eviter des contaminations avec des cellules exocervicales ou vaginales. **Ne pas** utiliser 0,9% de chlorure de sodium pour traiter les échantillons avec le prélèvement des échantillons.

Si la test doit être effectué immédiatement, mettre l'écouvillon dans le tube d'extraction.

• Pour effectuer le **Prélèvements Urétral chez l'Homme**:

- Les écouvillons stériles à tige plastique ou métallique doivent être utilisés pour le prélèvement urétral. Demander aux patients de ne pas uriner au moins dans l'heure qui précède le prélèvement.
- Introduire l'écouvillon dans l'urètre environ 2-4 cm, tourner l'écouvillon à 360° dans une direction dans le sens des aiguilles d'une montre ou inversement), y laisser pendant 10 secondes, puis le retirer. **Ne pas** utiliser 0,9% chlorure de sodium pour traiter les écouvillons avec le prélèvement des échantillons.
- Si le test est à effectuer immédiatement, mettre l'écouvillon dans le tube d'extraction.

• Pour le **prélèvement des échantillons d'urine chez l'homme**:

- Prélèver 15-30 ml de premières urines matinales propres dans un récipient d'urine stérile. Les premières urines matinales sont préférables pour obtenir les plus hautes concentrations d'antigène Chlamydia.
- Mélanger l'échantillon d'urine en retournant le récipient. Verser 10 ml d'urine dans un tube centrifuge, ajouter 10 ml d'eau distillée et centrifuger à 3.000 tpm pendant 15 minutes.
- Jeter soigneusement le surnageant, tenir le tube renversé et enlever tout surnageant des bords du tube avec du papier buvard.
- Si le test est à effectuer immédiatement, traiter les urines selon les Indications d'Utilisation.

• Il est recommandé de traiter les échantillons dès le prélèvement. S'il n'est pas possible d'effectuer le test immédiatement, les échantillons d'écouvillons du patient doivent être placés dans un tube transportable sec pour conservation ou transport. Les écouvillons peuvent être conservés pour 4-6 heures à température ambiante (15-30 °C) ou 24 heures réfrigérés (2-8 °C). Ne pas congeler. Tous les échantillons doivent être laissés à température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.

【COMPOSANTS】

- Cassettes

Mode d'Emploi

Portoir

Tubes

Réactif 1 (0,2M NaOH)

Ecouvillons stériles pour prélèvement cervical chez la femme

Extrémité de compte-gouttes

Réactif 2 (0,2M HCl)
- Matériel fourni

Matériel Nécessaire non fourni
- Chronomètre

Tube Centrifuge (pour les échantillons d'urine chez l'homme uniquement)

Récipient urine (pour les échantillons d'urine chez l'homme uniquement)

Ecouvillons stériles pour prélèvement urétral chez l'homme
- Contrôle négatif

Contrôle positif

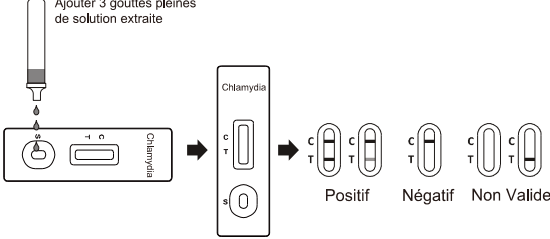
【PROCEDURE】

Laisser revenir à température ambiante (15-30°C) les cassettes, les échantillons, les réactifs et/ou les contrôles avant la réalisation du test.

1. Sortir la cassette du sachet aluminium et l'utiliser en une heure. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture du sachet.
2. Extraire l'antigène Chlamydia selon le type d'échantillon.
3. **Pour le prélèvements cervical chez la femme ou urétral chez l'homme:**
 - Tenir la bouteille de Réactif 1 verticalement et **ajouter 5 gouttes pleines de Réactif 1 (approximativement 300 µl)** au tube d'extraction. Le Réactif 1 est incolore. Introduire l'écouvillon immédiatement, presser le fond du tube et tourner l'écouvillon 15 fois. Laisser reposer pendant 2 minutes.
 - Tenir la bouteille de Réactif 2 verticalement et **ajouter 6 gouttes pleines de Réactif 2 (approximativement 250 µl)** au tube d'extraction. La solution va devenir trouble, presser le fond du tube et **tourner l'écouvillon 15 fois** jusqu'à ce que la solution prenne une couleur claire avec un léger teint vert ou bleu. Si l'écouvillon est taché de sang, la couleur deviendra jaune ou marron. Laisser reposer pendant 1 minute.
 - Presser l'écouvillon contre les parois du tube et retirer l'écouvillon tout en serrant le tube. Garder autant de liquide dans le tube que possible. Boucher le tube d'extraction avec l'extrémité du compte-gouttes.
4. **Pour les échantillons d'urine chez l'homme:**
 - Tenir la bouteille de Réactif 2 verticalement et **ajouter 6 gouttes pleines de Réactif 2 (approximativement 250 µl)** aux urines dans le tube centrifuge, puis faire circuler le liquide en va et vient avec la pipette pour mélanger vigoureusement jusqu'à obtenir une suspension homogène.
 - Verser toute la solution du tube centrifuge dans le tube d'extraction. **Laisser reposer pendant 1 minute.** Tenir la bouteille de Réactif 1 verticalement et **ajouter 5 gouttes pleines de Réactif 1 (approximativement 300 µl)** au tube d'extraction. Vortex ou taper le fond du tube pour mélanger la solution. **Laisser reposer pendant 2 minutes.**
 - Boucher le tube d'extraction avec l'extrémité du compte-gouttes.

3. Placer la cassette sur une surface propre et nivelée. **Ajouter 3 gouttes pleines de solution extraite (approximativement 100 µl)** dans le puits échantillon (S) de la cassette, puis déclencher le chronomètre. Eviter d'avoir des bulles d'air dans le puits échantillon (S).
4. Attendre que la ligne rouge apparaisse. **Lire le résultat au bout de 10 minutes.** Ne pas lire le résultat après 20 minutes.

Remarque: Il est recommandé de ne pas utiliser le réactif d'extraction au-delà de 6 mois après l'ouverture du flacon.



【INTERPRETATION DES RESULTATS】

(Se référer à l'illustration ci-dessus)

POSITIF:* Deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T).

***NOTE:** L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier, mais la moindre nuance de couleur doit être considérée comme positif.

NEGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur local.

【CONTROLE DE QUALITE】

Une proc de quallition insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

Ce coffret ne comprend pas de contrôles standards. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que le mode d'emploi est bien compris et que le test fonctionne correctement.

【LIMITES】

1. La Cassette Test Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine) est un test de diagnostic *in vitro* exclusivement. Ce test doit être effectué pour la détection de l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme. Ni la valeur quantitative ni la taux de croissance des concentrations d'antigènes Chlamydia ne peut être déterminée par ce test qualitatif.
2. Ce test indiquera seulement la présence d'antigène Chlamydia dans les échantillons de Chlamydia viable et non-viable. La performance avec d'autres échantillons n'a pas été évaluée.
3. La détection de Chlamydia dépend du nombre d'organismes présents dans l'échantillon. Ceci peut être affecté par les méthode de recueil des échantillons et les facteurs liés au patient tels que l'âge, passé historique de Maladies Sexuellement Transmissibles (STDs), présence de symptômes, etc. Le niveau de détection minimum de ce test peut varier selon le sérovat. Ainsi, les résultats du test doivent être interprétés en conjonction avec d'autres données cliniques et de laboratoires connues du médecin.
4. Un échec ou une réussite thérapeutique ne peut pas être déterminé puis que l'antigène peut persister suite à une thérapie antimicrobe appropriée.
5. Un excès de sang sur l'écouvillon peut causer des résultats faux positifs.

【VALEURS ATTENDUES】

Pour les femmes qui suivent des cliniques STD et d'autres populations à haut risque, la prévalence de l'infection de la Chlamydia a été rapportée comme étant entre 20% et 30%. Chez une population à bas risque comme ces patients qui suivent des cliniques obstétriques et gynécologiques, la prévalence est approximativement de 5% ou moins. Les rapports montrent que pour les hommes qui suivent des cliniques STD, la prévalence de l'infection de la Chlamydia est approximativement de 8% chez les hommes asymptomatiques et de 11% chez les hommes symptomatiques.² Les taux porteurs de Chlamydia normaux ches les hommes asymptomatiques sont de moins de 5%.

【PERFORMANCE】

Sensibilité

La Cassette Test Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine) a été évaluée avec les échantillons obtenus des patients des cliniques STD. PCR est utilisé comme méthode de référence pour la Cassette Test Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine). Les échantillons étaient considérés positifs si le PCR indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés négatifs si le PCR indiquait un résultat négatif. Les résultats montrent que la Cassette Test Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine) a une grande sensibilité relative au PCR.

Spécificité

La Cassette Test Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine) utilise un anticorps qui est hautement spécifique à l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme, le prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme. Les résultats montrent que la Cassette Test Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine) a une grande spécificité relative au PCR.

Pour le **prélèvement cervical chez la femme**:

Méthode	PCR			Total des Résultat ats
	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	42	4	46
Cassette Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine)	Négatif	3	156	159
	Total des Résultats	45	160	205

Sensibilité relative: 93,3% (81,7%-98,6%)*
précision globale: 96,6% (93,1%-98,6%)*
Spécificité relative: 97,5% (93,7%-99,3%)*
intervalle de confiance de 95%
Pour le **prélèvement urétral chez l'homme**:

Méthode	PCR			Total des Résultats
	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	50	5	55
Cassette Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine)	Négatif	8	115	123
	Total des Résultats	58	120	178

Sensibilité relative: 86,2% (74,6%-93,9%)*
précision globale: 92,7% (87,8%-96,1%)*
Spécificité relative: 95,8% (90,5%-98,6%)*
intervalle de confiance de 95%
Pour **les échantillons d'urine chez l'homme**:

Méthode	PCR			Total des Résultats
	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	35	0	35
Cassette Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine)	Négatif	2	60	62
	Total des Résultats	37	60	97

Sensibilité relative: 94,6% (81,8%-99,3%)*
précision globale: 97,9% (92,7%-99,7%)*
Spécificité relative: >99,9% (95,1%-100%)*
intervalle de confiance de 95%

Reactivité croisée

L'anticorps utilisé dans la Cassette Test Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine) a été démontré comme pouvant détecter tous les sérovats de Chlamydia connus. *Chlamydia psittaci* et *Chlamydia pneumoniae* ont été testés avec La Cassette Test Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine), et étaient indiqués la réaction croisée avec d'autres organismes apres e'tant teste's dans les suspensions de 10⁸ Colony Forming Units (CFU)/ml.

La réaction croisée avec d'autres organismes a été étudiée en utilisant les suspensions de 10⁸ CFU/ml. Les organismes suivants ont été trouvés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec la Cassette Test Rapide de Chlamydia (Prélèvement par Ecouvillon/Urine):

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

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Sanders J.W, et al Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, (1994), 32, 24-27.
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, (1993), 31,1209-1212.
3. Schachter, J Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Postgraduate Medicine, (1982), 72, 60-69.

Liste des Symboles				
	Consultez les instructions d'utilisation		Tests par kit	 EC REP Représentant autorisé dans l'UE
	seulement pour usage diagnostique <i>in-vitro</i>		Utiliser avant de	 Ne pas reutiliser
	Conservier entre 2-30 °C		Numéro de lot	 Catalogue #
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant	 Avertissement

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R, China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Écouvillon stérile

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R, China

Ou

COPAN ITALIA SpA
Via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italy
www.copangroup.com

Ou

Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Quilford, Maine 04443-0149
207-876-3311

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

**Cassetta per test rapido per Chlamidia
(Tampone/Urina)
Foglio illustrativo**

REF ICH-502 Italiano

Test rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene della Chlamidia in tamponi uretrali maschili, in tamponi cervicali femminili o in campioni di urina maschili.

Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

La cassetta per test rapido per Chlamidia è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo di Chlamydia trachomatis in tamponi uretrali maschili, in tamponi cervicali femminili o in campioni di urina maschili, come ausilio nella diagnosi delle infezioni da Chlamidia.

【SINTESI】

La Chlamydia trachomatis è la causa più comune di infezioni a trasmissione venerea al mondo. È costituita da organi elementari (forma infettiva) e da reticolato o organi di inclusione (forma replicante). La Chlamydia trachomatis ha alti tassi di prevalenza e asintomaticità, con complicazioni gravi e frequenti sia nelle donne sia nei neonati. Le complicazioni dell'infezione da Chlamidia nelle donne comprendono cervicit, uretriti, endometritosi, malattia infiammatoria pelvica (PID) ed un aumento dell'incidenza di gravidanza ectopica e infertilità.¹ La trasmissione verticale della malattia al neonato durante il parto può causare congiuntivite o polmonite. Negli uomini le complicazioni della Chlamidia comprendono uretrite e epididimite. Almeno il 40% dei casi di uretrite non-gonococcica è associato all'infezione da Chlamidia. Circa il 70% delle donne con infezioni endocervicali e fino al 50% degli uomini con infezioni uretrali sono asintomatici. Solitamente, l'infezione da Chlamidia viene diagnosticata per individuazione di inclusioni di Chlamidia nel tessuto cellulare in coltura. Il metodo della coltura è il metodo di laboratorio più sensibile e specifico, ma richiede molto lavoro, è costoso, lungo (18-72 ore) e difficile da reperire di routine nella maggior parte dei casi.

La cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina) è un test rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene della Chlamidia in tamponi uretrali maschili, in tamponi cervicali femminili o in campioni di urina maschili.

【PRINCIPIO】

La cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina) è un immunodosaggio a flusso laterale per il rilevamento dell'antigene della Chlamidia da tampone cervicale femminile, da tampone uretrale maschile e da campioni di urina maschili. Nel test, la zona della linea reattiva è rivestita con un anticorpo specifico per l'antigene della Chlamidia. Durante il test, la soluzione dell'antigene estratto reagisce con un anticorpo anti-Chlamidia di cui sono rivestite le particelle. La miscela migra verso l'alto dove reagisce con l'anticorpo anti-Chlamidia presente sulla membrana, formando una linea colorata nella zona della linea reattiva. La presenza di tale linea colorata nella zona della linea reattiva indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la capillarità ha agito sulla membrana.

【REAGENTE】

Il test contiene particelle rivestite con anticorpi anti-Chlamidia e una membrana rivestita con anticorpi anti-Chlamidia.

【PRECAUZIONI】

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non consumare alimenti o bevande e non fumare nell'area di manipolazione dei campioni e dei kit.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni accettate contro i rischi microbiologici per l'intera durata della procedura e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e dispositivi di protezione degli occhi.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le norme locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

- La cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina) può essere utilizzata su campioni da tamponi cervicali femminili o tamponi uretrali maschili o su campioni di urina maschili.
- La qualità dei campioni ottenuti è di importanza fondamentale. Il rilevamento di Chlamidia richiede una tecnica di prelievo vigorosa e accurata, in modo da fornire materiale cellulare piuttosto che i soli fluidi corporei.
- Prelievo di **campiones da tampone cervicale femminile**:
 - Usare il tampone fornito con il kit. In alternativa, si può utilizzare un tampone qualsiasi con asta in plastica.
 - Prima del prelievo, eliminare il muco in eccesso dall'area endocervicale con un batuffolo di cotone e smaltire. Inserire il tampone nel canale endocervicale, oltre la giunzione squamo-colonnare, finché la maggior parte della punta non sia più visibile. Questo consentirà di prelevare cellule epiteliali colonnari o cuboidali, che rappresentano il principale serbatoio di Chlamidia. Ruotare energicamente il tampone di 360° in un unico senso (orario o antiorario), lasciare a contatto per 15 secondi ed estrarre il campione. Evitare la contaminazione con cellule esocervicali o vaginali. Non trattare i tamponi con cloruro di sodio allo 0,9% prima del prelievo del campione.
 - Se il test deve essere eseguito immediatamente, inserire il tampone nella provetta di estrazione.
- Prelievo di **campiones da tampone uretrale maschile**:
 - Per il prelievo di campioni uretrali, utilizzare tamponi sterili con asta in plastica o con asta metallica standard. Informare i pazienti del fatto che non devono urinare per almeno 1 ora prima della raccolta del campione.
 - Inserire il tampone nell'uretra per almeno 2-4 cm, ruotare il tampone di 360° in un unico senso (orario o antiorario), lasciare a contatto per 10 secondi ed estrarre il tampone. Non trattare i tamponi con cloruro di sodio allo 0,9% prima del prelievo del campione.
 - Se il test deve essere eseguito immediatamente, inserire il tampone nella provetta di estrazione.
- Prelievo di **campiones di urina maschile**:
 - Raccogliere 15-30 ml della prima urina del mattino pulita in una coppetta sterile per la raccolta delle urine. È preferibile raccogliere un campione della prima urina del mattino perché contiene la massima concentrazione di antigene della Chlamidia.
 - Miscelare il campione di urina capovolgendo il contenitore. Trasferire 10 ml del campione di urina in una provetta per centrifuga, aggiungere 10 ml di acqua distillata e centrifugare a 3,000 giri/min per 15 minuti.
 - Scartare attentamente il surtante, tenere la provetta capovolta ed eliminare i residui di surtante dal bordo della provetta tamponando con carta assorbente.
 - Se il test deve essere eseguito immediatamente, trattare il pellet urinario in base alle Istruzioni per l'uso.
- Si raccomanda di elaborare i campioni nel minor tempo possibile dopo il prelievo. Se non è possibile eseguire il test immediatamente, i campioni da tampone sul paziente devono essere inseriti in una provetta di trasporto asciutta per la conservazione o il trasporto. Il tampone può essere conservato per 4-6 ore a temperatura ambiente (15-30 °C) o per 24 ore in frigorifero (2-8 °C). Non congelare. Prima

dell'analisi, attendere che tutti i campioni raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

【MATERIALE】

- | | |
|--|--|
| Materiale fornito | |
| • Cassetta del Test | • Provetta di estrazione |
| • Reagente di estrazione 1 (0,2M NaOH) | • Tamponi sterili per prelievo cervicale femminile |
| • Reagente di estrazione 2 (0,2M HCl) | • Postazione di lavoro |
| • Foglio illustrativo | • Puntas contagocce |

Materiale necessario ma non fornito

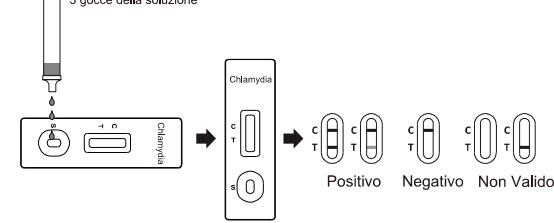
- | | |
|---|----------------------|
| • Coppetta urina (solo per campioni di urina maschile) | • Controllo positivo |
| • Provetta per centrifuga (solo per campioni di urina maschile) | • Controllo negativo |
| • Tamponi uretrali maschili sterili | • Timer |

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Attendere che il test, i reagenti, il campione e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima dell'analisi.

- Togliere la cassetta del test dalla busta sigillata e usarla entro un'ora. Per ottenere un risultato ottimale, eseguire il test subito dopo l'apertura della busta di pellicola.
- Estrarre l'antigene della Chlamidia in base al tipo di campione.
- Per i campioni da tampone cervicale femminile o da tampone uretrale maschile:**
 - Tenere il flacone del reagente 1 in verticale e versare 5 gocce di reagente 1 (circa 300 µl) nella provetta di estrazione. Il reagente 1 è incolore. Inserire immediatamente il tampone, premerlo contro il fondo della provetta e ruotarlo 15 volte. Attendere 2 minuti.
 - Tenere il flacone del reagente 2 in verticale e versare 6 gocce di reagente 2 (circa 250 µl) nella provetta di estrazione. La soluzione dovrebbe diventare torbida. Premere il tampone contro il fondo della provetta e ruotare il tampone 15 volte finché la soluzione non diventa trasparente, con un leggero tono verde o blu. Se il tampone presenta tracce di sangue, la soluzione diventerà gialla o marrone. Attendere 1 minuto.
 - Premere il tampone contro la parete laterale della provetta e rimuovere il tampone strizzando contemporaneamente la provetta. Lasciare quanto più liquido possibile all'interno della provetta. Fissare la punta contagocce sulla provetta di estrazione.
- Per campioni di urina maschili:**
 - Tenere il flacone del reagente 2 in verticale e aggiungere 6 gocce (circa 250 µl) di reagente 2 al pellet urinario nella provetta per centrifuga, quindi agitare vigorosamente la provetta fino ad ottenere una sospensione omogenea.
 - Trasferire tutta la soluzione della provetta per centrifuga in una provetta di estrazione. Attendere 1 minuto. Tenere il flacone del reagente 1 in verticale e versare 5 gocce (circa 300 µl) di reagente 1 nella provetta di estrazione. Vortexare o picchiare il fondo della provetta per miscelare la soluzione. Attendere 2 minuti.
 - Fissare la punta contagocce sulla provetta di estrazione.
- Collocare la cassetta per test su una superficie piana e pulita. Trasferire 3 gocce della soluzione ostratta (circa 100 µl) nel pozzetto del campione della cassetta del test, quindi avviare il timer. Evitare che delle bolle d'aria rimangano intrappolate nel pozzetto del campione.
- Attendere che compaia il colore. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

Nota: si consiglia di non utilizzare il reagente di estrazione oltre i 6 mesi dopo l'apertura della fiala.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO:* **Compagno due linee. Una linea colorata deve trovarsi nella zona della linea di controllo (C), mentre un'altra deve essere visibile nella zona della linea reattiva (T).** Un risultato positivo significa che è stata rilevata la presenza di Chlamidia nel campione.
***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea reattiva (T) varierà a seconda della concentrazione di Chlamidia presente nel campione. Pertanto ogni sfumatura nella zona della linea reattiva (T) deve essere ritenuta indicativa di un risultato positivo.

NEGATIVO: **Compare una sola linea colorata nella zona della linea di controllo (C).** Non compare alcuna linea nella zona della linea reattiva (T). Un risultato negativo significa che l'antigene della Chlamidia non è presente nel campione, o è presente in quantità minore al livello rilevabile dal test.
NON VALIDO: **La linea di controllo non compare.** Le cause più probabili dell'assenza della linea di controllo sono un volume insufficiente del campione o un errore nelle tecniche procedurali. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Il test contiene un controllo interno della procedura. La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. È quindi la conferma dell'applicazione di una quantità di campione sufficiente, di un lavoro appropriato della membrana e di una tecnica procedurale corretta.

Con questo kit non vengono forniti standard di controllo, ma si raccomanda di analizzare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per verificare la procedura di analisi e le sue prestazioni.

【LIMITI】

- La cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina) è destinata esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato per il rilevamento dell'antigene della Chlamidia in tamponi uretrali maschili, in tamponi cervicali femminili o in campioni di urina maschili. Con questo test qualitativo non è possibile determinare il valore quantitativo o la velocità di aumento della concentrazione di antigene della Chlamidia.
- Il test indicherà unicamente la presenza dell'antigene della Chlamidia sia vitale sia non vitale nei campioni. Le prestazioni su campioni non ottenuti da tamponi cervicali femminili, tamponi uretrali maschili e campioni di urina maschili non sono state valutate.
- Il rilevamento della Chlamidia dipende dal numero di organismi presenti nel campione ed è influenzato dai metodi di prelievo del campione, come pure da fattori relativi al paziente, quali età, malattie a trasmissione sessuale (STD) precedenti, presenza di sintomi, ecc. Il livello minimo di rilevamento di questo test può variare in base al sierotipo. I risultati del test vanno quindi interpretati insieme agli altri dati clinici e di laboratorio a disposizione del medico.
- L'esito terapeutico positivo o negativo non può essere stabilito, in quanto l'antigene può persistere anche in seguito ad un trattamento antibiotico adeguato.
- La presenza eccessiva di sangue sul tampone può portare a risultati falsi positivi.

【VALORI PREVISTI】

Per le donne afferenti ai centri per la cura delle malattie a trasmissione sessuale e altre popolazioni ad alto rischio, la prevalenza dell'infezione da Chlamidia è stata individuata tra il 20% e il 30%. In una popolazione a basso rischio come le pazienti afferenti ai centri di ostetricia e ginecologia, la prevalenza è di circa il 5% o inferiore. Per gli uomini afferenti ai centri per la cura delle malattie a trasmissione sessuale, la prevalenza dell'infezione da Chlamidia è intorno all'8% nei pazienti asintomatici e dell'11% nei pazienti sintomatici.^{1,2} La normale incidenza di portatori sani tra i pazienti maschi asintomatici è inferiore al 5%.³

【PRESTAZIONI】

Sensibilità

La cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina) è stata valutata su campioni ottenuti da pazienti di centri per la cura delle malattie a trasmissione sessuale. Come metodo di riferimento per la Cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina) è stata utilizzata la PCR. I campioni sono stati considerati positivi quando la PCR indicava un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi quando la PCR indicava un risultato negativo. I risultati dimostrano che la cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina) ha un'elevata sensibilità rispetto alla PCR.

Specificità

La cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina) utilizza un anticorpo altamente specifico per l'antigene della Chlamidia in tamponi uretrali maschili, in tamponi cervicali femminili o in campioni di urina maschili. I risultati dimostrano che la cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina) ha un'elevata specificità rispetto alla PCR.

Metodo		PCR		Risultati totali
Cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina)	Risultati	Positivo	Negativo	
		42	4	
	Positivo	3	156	159
	Negativo	45	160	
Risultati totali		47	164	205

Sensibilità relativa: 93,3% (81,7% - 98,6%)* Specificità relativa: 97,5% (93,7% - 99,3%)*
Accuratezza relativa: 96,6% (93,1% - 98,6%)* * Intervalli di confidenza 95%

Per campioni da tamponi uretrali maschili

Metodo		PCR		Risultati totali
Cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina)	Risultati	Positivo	Negativo	
		50	5	
	Positivo	8	115	123
	Negativo	58	120	
Risultati totali		58	120	178

Sensibilità relativa: 86,2% (74,6% - 93,9%)* Specificità relativa: 95,8% (90,5% - 98,6%)*
Accuratezza relativa: 92,7% (87,8% - 96,1%)* * Intervalli di confidenza 95%

Per campioni di urina maschili

Metodo		PCR		Risultati totali
Cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina)	Risultati	Positivo	Negativo	
		35	0	
	Positivo	2	60	62
	Negativo	37	60	
Risultati totali		37	60	97

Sensibilità relativa: 94,6% (81,8% - 99,3%)* Sensibilità relativa: >99,9% (95,1% - 100%)*
Accuratezza relativa: 97,9% (92,7% - 99,7%)* * Intervalli di confidenza 95%

Reattività crociata

L'anticorpo utilizzato nella Cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina) ha dimostrato di essere in grado di rilevare tutti i sierotipi di Chlamidia conosciuti. I ceppi Chlamidia psittaci e Chlamidia pneumoniae, testati con la Cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina), hanno dimostrato una reattività crociata se analizzati in sospensioni di 10⁶ CFU (unità formanti colonie)/ml. La reattività crociata con altri organismi è stata analizzata utilizzando sospensioni di 10³ CFU/ml. I seguenti organismi, analizzati con la cassetta per test rapido per Chlamidia (tampone/urina), hanno prodotto un risultato negativo:

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

【BIBLIOGRAFIA】

- Sanders J.W. et al Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, (1994), 32, 24-27.
- 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, (1993), 31, 1209-1212.
- Schachter, J. Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Postgraduate Medicine, (1982), 72, 60-69.

Consultare le istruzioni per l'uso		N. test per kit		Rappresentante autorizzato nell'UE	
Esclusivamente per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare	
Conservare a 2-30°C		Numero di lotto		Codice n.	
Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		Avvertimento	

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
0123
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Tampone sterili

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Toujiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China
Oppure

COPAN ITALIA SpA
Via F. Perotti 10,
25125 Brescia, Italy
www.copangroup.com
Oppure

Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Sufford, Maine 04443-0149
207-878-3311

EC REP
0123
0123
2797

Numero: 145812503
Data di revisione: 2025-02-25

