



## Test Rapid Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină)

### Prospect

REF ICH-502

Test rapid de detectare calitativă a antigenelor Chlamydia la femei în secreții de col uterin și la bărbați în secrețiile uretrale sau urină.

Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

#### UTILIZARE

Testul rapid Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină) este un test rapid de identificare imunocromatografică și detectare calitativă a antigenelor Chlamydia trachomatis, la femei în secrețiile din colul uterin și la bărbați în secrețiile uretrale sau urină, util în diagnosticarea infecției cu Chlamydia.

#### REZUMAT

Chlamydia trachomatis este cel mai frecvent agent etiologic al bolilor cu transmitere sexuală la nivel mondial. Este întâlnită sub două forme distincte: corpusculul elementar, adaptat forme extracelulare și foarte infecțioasă, și corpusculul reticular adaptat mediului intracelular (intracitoplasmatic) responsabil de multiplicarea bacteriei. Infecțiile cu Chlamydia trachomatis au o mare prevalență și o rată mare de purtători asimptomatici, și pot duce la complicații severe la femei și nou-născuți. Complicațiile la femei includ cervicita, uretrita, endometrita, Boala Inflamatorie Pelvină (BIP), creșterea riscului de sarcină ectopică și infertilitate.<sup>1</sup> Se poate transmite la făt în timpul nașterii ducând la pneumonii și conjunctivite ale nou-născutului. La bărbați cele mai frecvente complicații sunt uretrita și epididimita. Cca. 40% din uretritele non-gonococice au drept cauză infecția cu Chlamydia. Cca 70% din femeile cu infecții endocervicale și până la 50% din bărbații cu uretrite sunt asimptomatici. Metoda tradițională de diagnostic este cultura pe celule vii. Deși are cea mai bună sensibilitate și specificitate, este o metodă laborioasă, scumpă, rezultatele apar târziu (18-72 ore) și nu este disponibilă de rutină.

Testul rapid Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină) este un test rapid de detectare calitativă a antigenelor Chlamydia trachomatis, la femei în secreții de col uterin și la bărbați în secreții uretrale sau urină.

#### PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid antigen Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină) este o imunotestare cromatografică în flux lateral, de detectare calitativă a antigenelor Chlamydia la femei în secreții col uterin și la bărbați în secreții uretrale sau urină.

Membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-antigene Chlamydia în zona liniei de test. În timpul testului, proba reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-antigene Chlamydia. Amestecul migrează în sus cromatografic pe membrană, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii anti-antigene Chlamydia de pe membrană din zona liniei de test și generează o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în zona liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența sa indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control, indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și s-a produs imbibarea corectă a membranei.

#### REACTIVI

Testul conține particule acoperite cu anticorpi anti-Chlamydia și anticorpi anti-Chlamydia încorporați în membrană.

#### PRECAUȚII

- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
- Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice în cadrul tuturor procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.
- Nu utilizați dacă ambalajul sigilat este deteriorat.

#### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi stocat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Casetă de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Casetă de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu folosiți după data expirării.

#### RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Testul rapid Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină) utilizează probe din secrețiile de col uterin la femei și secrețiile uretrale sau urină la bărbați.
- Calitatea probei recoltate este esențială pentru detectarea antigenelor Chlamydia. Necesită o tehnică de rotire viguroasă pentru a recolta material celular epitelial din țesutul cervical și nu secreții lichide.
- Colectarea **Secrețiilor de col uterin la femei:**
  - Utilizați bețișorul steril inclus în kit. Se poate utiliza orice alt bețișor steril de plastic.
  - Înainte de recoltare îndepărtați cu un tampon de bumbac excesul de mucus din zona cervicală și aruncați tamponul. Bețișorul pentru recoltare se inserează profund în canalul endocervical, dincolo de joncțiunea scamu-columnară, până vârful tamponului aproape nu mai este vizibil. Aceasta tehnică permite recoltarea de celule epiteliale columinare sau cuboidale care sunt principalul rezervor de bacterii. Rotiți ferm bețișorul 360° într-o singură direcție (în sensul sau în sensul opus acelor de ceasornic), așteptați 15 secunde și extrageți bețișorul. Evitați pe cât posibil contaminarea tamponului cu celule exocervicale sau vaginale. Nu utilizați soluții de clorură de sodiu 0.9% pentru curățarea bețișoarelor înainte de recoltare.
  - Dacă testul se va efectua imediat, puneți bețișorul în tubul de extracție.
- Colectarea **Secrețiilor uretrale la bărbați:**
  - Utilizați un bețișor steril standard de plastic sau metalic pentru recoltarea secreției uretrale. Instruiți pacientul să nu urineze cu minim o oră înainte de recoltarea probei.
  - Înserați bețișorul în canalul uretral cca 2-4cm, rotiți bețișorul 360° într-o singură direcție (în sensul sau în sensul opus acelor de ceasornic), așteptați 10 secunde și extrageți bețișorul. Nu utilizați soluții de clorură de sodiu 0.9% pentru curățarea bețișoarelor înainte de recoltare.
- Dacă testul se va efectua imediat, puneți bețișorul în tubul de extracție.
- Colectarea **Probei de Urină la bărbați:**
  - Se colectează 15-30ml din urina de dimineață într-un recipient steril. Urina de dimineață este recomandată pentru testare deoarece are o concentrație mai mare de antigene Chlamydia.
  - Amestecați urina prin rotirea recipientului. Transferați 10ml de urină în tubul de la centrifugă, adăugați 10ml apă distilată și centrifugați la 3,000 rpm timp de 15 minute.
  - Cu atenție, aruncați supernatantul, și ținând tubul înclinat îndepărtați cu grijă orice rest de supernatant de pe marginile tubului cu un material absorbant.
  - Dacă testul se efectuează imediat, continuați cu pașii de la **Instrucțiuni de utilizare.**
  - Se recomandă testarea probelor imediat după recoltare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie depozitate într-un container uscat pentru depozitare și transport. Secrețiile recoltate pot fi depozitate 4-6 ore la temperatura camerei (15-30°C) sau la frigider (2-8°C) pentru 24 de ore. Nu congelați! Toate probele se aduc din nou la temperatura camerei înainte de testare (15-30°C).

#### MATERIALE

##### Materiale incluse

- Casete test
- Reactiv de extracție 1 (0.2M NaOH)
- Reactiv de extracție 2 (0.2M HCl)
- Prospect
- Tuburi de extracție
- Bețișor steril de recoltare secreții col uterin
- Stație de lucru
- Vărfuri pipetă

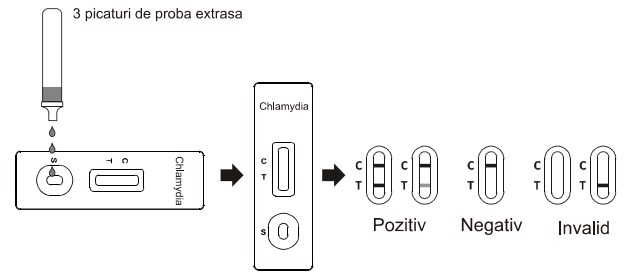
##### Materiale necesare dar care nu sunt incluse

- Recipient recoltare urină bărbați (doar pentru probele urină bărbați)
- Centrifugă tratare urină bărbați (doar pentru probele urină bărbați)
- Bețișor recoltare secreție uretrală bărbați
- Control Pozitiv
- Control Negativ
- Ceas

#### INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Lăsați caseta - test, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Scoateți caseta de testare din ambalajul sigilat și folosiți-o în maxim o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testarea este realizată imediat după deschiderea pungii sigilate.
- Extrageți antigenele Chlamydia în funcție de tipul de probă recoltată.
  - Pentru secrețiile din colul uterin la femei/uretră la bărbați:**
    - Ținând flaconul cu reactiv 1 vertical, picurați **5 picături de reactiv 1 (aprox. 300 µL)** în tubul de extracție. Reactivul 1 este incolor. Înserați imediat bețișorul, presați capătul tubului ce conține bețișorul cu proba recoltată pt a extrage materialul recoltat, rotiți bețișorul în soluție de 15 ori și apoi lăsați-l în repaus 2 minute.
    - Ținând flaconul cu reactiv 2 vertical picurați **6 picături de reactiv 2 (aprox. 250 µL)** în tubul de extracție. Soluția se va tulbura. Presați din nou tubul și rotiți bețișorul de 15 ori până soluția se clarifică și capătă o ușoară tentă de culoare verde sau albastru. Dacă proba este hemoragică culoarea va fi galbenă sau maro. Apoi lăsați tubul în repaus 1 minut.
    - Presați bețișorul de peretele tubului și strângeți tubul în timp ce scoateți bețișorul pentru a stoarce cât mai mult lichid din tamponul bețișorului și a păstra cât mai mult lichid în tub. Atașați vârful - pipetă la tubul de extracție.
  - Pentru proba de urină la bărbați:**
    - Ținând flaconul de reactiv 2 vertical picurați **6 picături de reactiv 2 (aprox. 250 µL)** peste sedimentul de urină din tubul de centrifugare, apoi agitați energic până obțineți o suspensie omogenă.
    - Transferați conținutul din tubul de centrifugă în tubul de extracție. Lăsați 1 minut în repaus. Apoi, ținând flaconul de reactiv 1 vertical picurați **5 picături de reactiv 1 (aprox. 300 µL)** în tubul de extracție. Rotiți sau loviți ușor tubul pentru a amesteca soluțiile. Apoi lăsați în repaus 2 minute.
    - Atașați vârful - pipetă la tubul de extracție.
- Puneți caseta-test pe o suprafață curată și plană. Transferați **3 picături întregi de probă extrasă (aprox. 100 µL)** în godeul de probă al casetei test (S). Porniți cronometrul. Evitați prinderea bulelor de aer în godeul de probă la transferul soluției.
- Așteptați apariția colorării. **Citiți rezultatul la 10 minute.** Nu citiți rezultatul după 20 de minute. **Notă:** Nu se recomandă utilizarea reactivului de extracție după 6 luni de la deschiderea flaconului.



#### INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

**POZITIV\* Apar două linii colorate.** O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test (T).

**\*NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de antigene Chlamydia prezente în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test (T) va fi considerată pozitivă.

**NEGATIV: O linie colorată apare în zona liniei de control (C).** În zona liniei de test nu apare nicio linie (T). Un rezultat negativ indică lipsa antigenelor Chlamydia în probă sau prezența lor sub limita de detectare a testului.

**INVALID: Nu apare linia de control.** Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eroarea liniei de control. Analizați procedura și repetați testarea cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

#### CONTROLUL CALITĂȚII

Controlurile procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Confirmă că există un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă.

Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța corespunzătoare a testului.

#### LIMITELE TESTULUI

- Testul rapid Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină) este doar pentru diagnosticare in vitro. Detectează calitativ prezența antigenelor Chlamydia în secrețiile de col uterin la femei și secrețiile uretrale și urină la bărbați. Testul nu oferă date cantitative despre concentrația de antigene sau rata modificării ei la momentul testării.
- Testul detectează prezența antigenelor Chlamydia în probele recoltate, atât de la bacterii viabile cât și neviabile. Performanța testului pe alte tipuri de probe decât cele indicate nu a fost evaluată.
- Detectarea antigenelor Chlamydia este dependentă de numărul de bacterii prezente în probă. Acesta variază semnificativ în funcție de corectitudinea recoltării și factori care țin de pacient cum ar fi vârsta, istoricul de boli cu transmitere sexuală (BTS), prezența sau nu a simptomelor, etc. Nivelul minim detectat poate varia în funcție de serotip. Rezultatul testului se va interpreta coroborat cu datele clinice și alte date de laborator disponibile.
- Testul nu poate evalua succesul sau eșecul tratamentului infecției deoarece antigenele pot persista și după un tratament antibiotic corect.
- Prezența unei cantități mari de sânge în secreții poate duce la un rezultat fals-pozitiv.

#### VALORI PRECONIZATE

La femeile ce se prezintă la clinici de BTS sau la alte populații la risc înalt, s-a raportat o prevalență de 20-30% a infecției cu Chlamydia. La categoriile de risc mic, cum ar fi femeile testate în serviciile de obstetrică și ginecologie, prevalența este de maxim 5%. La bărbații ce se adresează clinicilor de BTS prevalența infecției cu Chlamydia a fost de 8% la asimptomatici și 11% la simptomatici.<sup>1,2</sup> Rata normală de purtători de Chlamydia la bărbații asimptomatici este sub 5%.<sup>3</sup>

#### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

##### Sensibilitate

Testul rapid Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină) a fost evaluat utilizând probe de la pacienți din clinici de BTS care au fost testate comparativ cu metoda de referință PCR. Probele au fost considerate pozitive dacă metoda PCR le-a detectat pozitive. Probele au fost considerate negative dacă metoda PCR le-a indicat ca negative. Rezultatele studiului demonstrează o înaltă sensibilitate comparativ cu PCR a Testului rapid Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină).

##### Specificitate

Testul rapid Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină) utilizează anticorpi cu înaltă specificitate pentru antigenele Chlamydia din secrețiile de col uterin, uretră masculină, urină la bărbați. Rezultatele indică o înaltă specificitate a Testului rapid Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină) comparativ cu PCR.

##### Pentru Probe din secreții col uterin la femei

| Metodă  | PCR       |            | Total Rezultate |
|---|-----------|------------|-----------------|
|   | Rezultate | Negative   |                 |
| Test rapid Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină) | Pozitive  | 4          | 46              |
|   | Negative  | 156        | 159             |
| <b>Total Rezultate</b>                                  | <b>45</b> | <b>160</b> | <b>205</b>      |

Sensibilitate relativă: 93.3% (81.7%-98.6%)\*

Acuratețe: 96.6% (93.1%-98.6%)\*

Specificitate relativă: 97.5% (93.7%-99.3%)\*

\*95% Intervale de Încredere

**Pentru probe din secreții uretrale la bărbați**

| Metodă   | PCR                    |          | Total Rezultate |
|--|------------------------|----------|-----------------|
|  | Rezultate              | Pozitive |                 |
| Test rapid Chlamydia - casetă<br>(Secreții genitale/Urină) | Pozitive               | 50       | 5               |
|  | Negative               | 8        | 115             |
|  | <b>Total Rezultate</b> | 58       | 120             |

Sensibilitate relativă: 86.2% (74.6%-93.9%)\*

Specificitate relativă: 95.8% (90.5%-98.6%)\*

Acuratețe: 92.7% (87.8%-96.1%)\*

\*95% Intervale de Încredere

**Pentru probe din urină la bărbați**

| Metodă   | PCR                    |          | Total Rezultate |
|--|------------------------|----------|-----------------|
|  | Rezultate              | Pozitive |                 |
| Test rapid Chlamydia - casetă<br>(Secreții genitale/Urină) | Pozitive               | 35       | 0               |
|  | Negative               | 2        | 60              |
|  | <b>Total Rezultate</b> | 37       | 60              |

Sensibilitate relativă: 94.6% (81.8%-99.3%)\*

Specificitate relativă: >99.9% (95.1%-100%)\*

Acuratețe: 97.9% (92.7%-99.7%)\*

\*95% Intervale de Încredere












**Reactivitate încrucișată**

Anticorpii utilizați în Testul rapid Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină) detectează toate serotipurile cunoscute de Chlamydia. Chlamydia psittaci și Chlamydia pneumoniae au fost testate cu Testul rapid Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină), și au dovedit reactivitate încrucișată la o concentrație de 10<sup>9</sup> CFU/ml. S-a studiat reactivitatea încrucișată cu o serie de alte microorganisme la o concentrație de 10<sup>9</sup> CFU/ml. Testul rapid Chlamydia - casetă (Secreții genitale/Urină) a rămas negativ la testarea următoarelor:

|                             |                         |                         |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 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   |                         |

**BIBLIOGRAFIE**

- 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.

|  |  |
|--|--|
|    | Numai pentru diagnosticare in vitro            |
|    | A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C     |
|    | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
|   | Reprezentant autorizat                         |
|  | Catalog #                                      |
|  | Teste per kit                                  |
|  | Termen de valabilitate                         |
|  | Număr Lot                                      |
|  | Producător                                     |
|  | A nu se reutiliza                              |
|  | A se consulta instrucțiunile de utilizare      |



Producător

**Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yin Hai Street

Zona de Dezvoltare Economică & Tehnologică Hangzhou

Hangzhou - 310018, Republica Populară Chineză

www.alltests.com.cn

 EC REP

**MedNet GmbH**

Borkstrasse 10

48163 Muenster

Germania

 0123

Număr:

Data intrării în vigoare: