CHLAMYTOP

REF 1030003

CE 0123

FR (FRANÇAIS / FRENCH) 1

EN (ENGLISH) 6

DE (DEUTSCH / GERMAN) 11

ES (ESPAÑOL / SPANISH) 17

IT (ITALIANO / ITALIAN) 23

PT (PORTUGUES / PORTUGUESE) 29

CS (ČESKY / CZECH) 35

HU (MAGYAR / HUNGARIAN) 40

PL (POLSKI / POLISH) 46

SK (SLOVENSKA / SLOVAK) 52

EL (ΕΛΛΗΝΙΚΉ / GREEK) 57

CONTENTS

MANUFACTURER INFORMATION

BIOSYNEX S.A.
22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France
Standard : **+33 3 88 78 78 87**
www.biosynex.com

Contact France : **+33 3 88 77 57 00**
service.clients@biosynex.com
Contact other countries : **+33 3 88 77 57 52**
sales@biosynex.com
After-sales service: **+33 3 88 77 57 25**
tech.support@biosynex.com

CH REP **BIOSYNEX SWISS S.A.**
Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Switzerland

NON-STANDARD SYMBOLS

	FR	EN	DE	ES	IT	PT	CS	HU	PL	SK	EL
	Danger pour la santé humaine	Health hazard	Gesundheitsgefahr	Peligro para la salud	Pericolo per la salute	Perigoso para a saúde	Nebezpečnost pro zdraví	Veszély az emberi egészségre	Zagrożenie dla zdrowia ludzkiego	Nebezpečenstvo pre ľudské zdravie	Κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία
DIL	Diluant	Buffer	Verdünnungspuffer	Tampón	Tampone di diluizione	Tampão	Pufr	Puffer	Bufor rozcieńczający	Tlmiaci roztok	Διάλυμα εκχύλισης
	Tétine compte-goutte	Dropper cap	Tropfverschluss	Tapón con cuentagotas	Tappo contagocce	Tampa de conta-gotas	Uzávěr s kapátkem	Cseppentős kupak	Kroplomierz z nasadką	Viečko s kvapkadlom	Πώμα με σταγονόμετρο
	Tube d'extraction	Extraction tube	Extraktionsröhrchen	Tubo de extracción	Provetta di estrazione	Tubo de extração	Extrakční zkumavka	Extrakciós cső	Probówka ekstrakcyjna	Extrakčná skúmavka	Σωληνάριο εκχύλισης

CONTENTS

FR

CHLAMYTOP

TEST RAPIDE POUR LA DETECTION QUALITATIVE DES ANTIGENES DE CHLAMYDIAE.

Dispositif médical de diagnostic in vitro réservé à un usage professionnel.

REF 1030003

1. DESTINATION

CHLAMYTOP est un test immunochromatographique in vitro destiné à la détection qualitative des antigènes de Chlamydia à partir d'écouvillons endocervicaux féminins et d'écouvillons urétraux masculins. Ce test rapide est une aide au diagnostic de l'infection à Chlamydia.

2. RÉSUMÉ CLINIQUE

Trois espèces appartiennent au genre Chlamydia : Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (1), un pathogène humain primaire, et Chlamydia psittaci, un pathogène animal primaire. Chlamydia trachomatis comprend 15 sérovariétés connues. Celles-ci sont liées à des infections urogénitales et au lymphogranulome vénérien (LGV). Les infections à Chlamydia trachomatis sont les maladies bactériennes sexuellement transmissibles les plus importantes. Aux États-Unis, 4 millions de nouveaux cas apparaissent chaque année ; il s'agit surtout de cervicite et d'urétrite non gonorrhéique (8). Cet organisme engendre également chez l'enfant des conjonctivites et des pneumonies (2, 4-7). Les infections à Chlamydia trachomatis ont une prévalence élevée et un taux de transmission asymptomatique avec des complications importantes fréquentes chez la femme et le nouveau-né. La cervicite, l'urétrite, l'endométrite, l'inflammation annexielle, et un taux plus élevé de grossesses ectopiques et d'infertilité sont les complications dues aux infections à chlamydiae chez la femme. Une transmission verticale de la maladie par la mère au nouveau-né lors de la naissance peut provoquer conjonctivite à inclusion et pneumonie. Chez l'homme, au moins 40% des cas d'uréthrite non gonorrhéique doivent être attribués aux infections dues aux chlamydiae et à l'épididymite (6). Environ 70% des femmes présentant des infections endocervicales et jusqu'à 50% des hommes avec des infections urétrales sont symptomatiques (8). Les infections à Chlamydia psittaci sont liées à des maladies respiratoires chez des personnes qui ont été en contact avec des oiseaux infectés et ne sont pas transmises d'être humain à être humain. Chlamydia pneumoniae, isolée pour la première fois en 1983, est liée à des infections respiratoires et à la pneumonie (2). Traditionnellement, les infections dues à des chlamydiae sont diagnostiquées par détermination des chlamydiae dans des cellules de culture tissulaire ou par PCR. La méthode de culture est, à côté du PCR, la méthode de laboratoire la plus sensible et la plus spécifique, mais elle nécessite une main d'œuvre importante, est chère et dure longtemps (2 à 3 jours) et n'est pas disponible de manière routinière dans la plupart des institutions (2, 3, 7). Les tests directs comme les tests par immunofluorescence (IFA) nécessitent un équipement spécial et un utilisateur entraîné pour la lecture des résultats.

3. PRINCIPE DU TEST

Le test rapide CHLAMYTOP a été conçu pour détecter les Chlamydia par interprétation visuelle du développement d'une bande colorée sur la membrane. La membrane a été immobilisée avec des anticorps monoclonaux dirigés contre le lipopolysaccharide (LPS) de *Chlamydia trachomatis* sur la région test (T). Lors du test, l'échantillon peut réagir avec les anticorps monoclonaux anti-Chlamydia colorés au latex préalablement enduits au niveau de la zone de dépôt de l'échantillon. Le mélange migre ensuite sur la membrane par capillarité et interagit avec les réactifs présents sur la membrane. Si les échantillons contiennent suffisamment d'antigènes de Chlamydia, une bande colorée se forme dans la région test (T) de la membrane. L'apparition d'une bande colorée dans la région de contrôle (C), qui est recouverte de protéines, sert de contrôle procédural : elle indique qu'un volume adéquat d'échantillon a été ajouté. Le tampon A sert à dénaturer l'échantillon afin que l'antigène puisse être entièrement fixé. Le tampon B sert à neutraliser le pH afin que l'échantillon se trouve dans l'environnement adéquat.

4. MATERIEL REQUIS

Matériel fourni :

- Cassettes test, emballées individuellement
- Solution d'extraction A (NaOH 0,2M) – bouchon blanc



Attention
Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.

- Solution d'extraction B (acide chlorhydrique 0,2M) - bouchon jaune
- Tube à extraction avec tétines compte-gouttes
- Ecouvillon vaginal : écouvillon stérile avec extrémité Dacron

	EU REP	
Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH Rudorffweg 10, 21031 Hamburg - GERMANY	/	CE 0482
Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City 225109 Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spain	CE 0197

- Portoir

Matériel nécessaire mais non fourni :

- Chronomètre
- Pour des frottis urétraux : écouvillons spéciaux

5. PRÉCAUTIONS

- A usage unique. Ne pas réutiliser les cassettes de test, les écouvillons, les tubes d'extraction et les bouchons compte-gouttes.
- Ne pas utiliser les composants du kit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit.
- Ne pas utiliser le test ou l'écouvillon si la pochette est endommagée.
- Ne pas utiliser s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique peut entraîner des résultats erronés.
- Ne pas mélanger les composants du kit provenant de lots différents. Ne pas mélanger les bouchons des flacons de solution d'extraction. Ne pas séparer les composants du kit de test. Ne pas démonter la cassette. Remettre les solutions d'extraction dans le kit après chaque utilisation.
- Les échantillons et le matériel utilisé doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés comme tels. Éliminer les composants usagés conformément à la procédure et aux réglementations locales applicables aux déchets potentiellement infectieux. Nettoyer la surface et tout liquide renversé avec un désinfectant approprié.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les réactifs du kit sont manipulés. Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors de la collecte et de l'analyse des échantillons.
- L'humidité et la température peuvent affecter négativement les résultats.
- Solution d'extraction A : se laver soigneusement les mains après manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/un équipement de protection du visage. Éviter le rejet dans l'environnement.
- Pour le prélèvement endocervical, utiliser uniquement des écouvillons stériles en Dacron ou en Rayon avec des tiges en plastique. Il est recommandé d'utiliser l'écouvillon fourni dans le kit. Les autres écouvillons n'ont pas été validés. Les écouvillons avec des pointes en coton ou des tiges en bois ne sont pas recommandés. Ne pas utiliser de brosses de cytologie avec des patientes enceintes.
- Pour le prélèvement urétral, il convient d'utiliser des écouvillons standard en fibre à tige métallique. L'écouvillon pour le prélèvement urétral n'est pas fourni dans le kit.
- La fiche de données de sécurité est disponible sur demande.

6. CONSERVATION DU KIT

Le kit de test doit être conservé entre +2°C et +30°C jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER.

7. RECUEIL ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

La qualité de l'échantillon est d'une extrême importance. Pour la détermination de chlamydiae, il est nécessaire d'utiliser une technique de prélèvement énergique et minutieuse qui produit un matériau cellulaire et pas seulement des liquides corporels.

Pour les échantillons cervicaux :

1. Utiliser l'écouvillon fourni dans le kit.
2. Avant le prélèvement de l'échantillon, éliminer l'excès de mucus de la zone endocervicale à l'aide d'un autre écouvillon ou d'une boule de coton et le jeter. L'écouvillon doit être inséré dans le canal cervical, au-delà de la jonction pavimento-cylindrique, jusqu'à ce que la majeure partie de l'extrémité ne soit plus visible. Cela permettra d'obtenir des cellules épithéliales cylindriques ou cuboïdales qui sont le principal réservoir des organismes Chlamydia. Faire tourner fermement l'écouvillon pendant 15 à 20 secondes sans le contaminer avec des cellules exocervicales ou vaginales.
3. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction si le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement

Pour les échantillons uréthraux :

1. Il convient d'utiliser des écouvillons standard en fibre à tige métallique pour le prélèvement de l'échantillon urétral. Demandez aux patients de ne pas uriner pendant au moins deux heures avant le prélèvement.
2. Insérer l'écouvillon à environ 2 à 4 cm dans l'urètre, le tourner pendant 3 à 5 secondes et le retirer. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction si le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement.

Conservation des échantillons cervicaux et urétraux :

1. Ne pas placer l'écouvillon dans un dispositif de transport contenant un milieu, car celui-ci interfère avec le test et la viabilité des organismes n'est pas requise pour ce test. Si un test immédiat n'est pas possible, les échantillons du patient doivent être placés dans un tube de transport sec pour le stockage ou le transport.

2. Les écouvillons peuvent être conservés pendant 24 heures à température ambiante (+15 à +30°C) ou pendant 1 semaine à +4°C ou jusqu'à 6 mois à -20°C. Tous les échantillons doivent être à température ambiante (+15 à +30°C) avant la réalisation du test.

8. PROCÉDURE DU TEST

Amener les composants du kit et les échantillons à température ambiante (+15 à +30°C) avant utilisation.

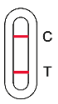
Etapes d'extraction de l'échantillon :

1. Placer un tube d'extraction propre et identifié dans le portoir. Ajouter 8 gouttes (environ 400µl) de solution d'extraction A dans le tube d'extraction.
2. Plonger l'écouvillon du patient dans le tube d'extraction et extraire pendant 2 minutes à température ambiante. Pendant l'extraction, faites rouler l'écouvillon contre le côté du tube d'extraction par un mouvement circulaire afin que le liquide soit exprimé à partir de l'écouvillon et puisse être réabsorbé.
3. À la fin du temps d'extraction, ajouter 8 gouttes (environ 400µl) de la solution d'extraction B dans le tube d'extraction et extraire pendant encore 1 minute de la même manière. Presser ensuite fermement l'écouvillon contre le tube afin d'expulser le plus de liquide possible de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon conformément aux directives relatives à la manipulation du matériel infectieux.
4. Placer la tétine compte-gouttes sur le tube d'extraction.
5. Les échantillons extraits peuvent être conservés à température ambiante pendant 60 minutes sans affecter les résultats du test.

Etapes de réalisation du test

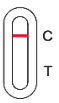
1. Retirer la cassette de test de sa pochette scellée et la placer sur une surface propre, sèche et plane. Étiqueter la cassette de test avec l'identification du patient. Le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
2. Ajouter 3 gouttes (environ 100µl) de l'échantillon extrait du tube d'extraction dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test. Évitez d'emprisonner des bulles d'air dans le puits d'échantillon (S) et ne laissez pas tomber de solution dans la fenêtre d'observation.
3. Attendre l'apparition de la (des) ligne(s) colorée(s). Le résultat du test doit être lu après 15 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

9. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

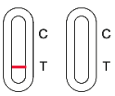


POSITIF :
Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une ligne dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat positif indique que l'antigène de la chlamydia a été détecté.

REMARQUE : l'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'antigènes de chlamydia présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test (T) doit être considérée comme positive.



NEGATIF:
Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T). Un résultat négatif indique qu'aucun antigène de chlamydia n'est présent dans l'échantillon ou qu'il est inférieur au seuil de détection du test.



INVALIDE :
La ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant, des composants de test périmés ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Révisez la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

10. CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôles internes :

Un contrôle interne de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant sur la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne procédural positif, confirmant un volume d'échantillon suffisant et une procédure correcte.

Contrôles externes :

Les bonnes pratiques de laboratoire prévoient l'utilisation de contrôles externes pour garantir le bon fonctionnement du kit. Il est recommandé d'effectuer un contrôle externe positif et négatif pour chaque kit, et si cela est jugé nécessaire par les procédures internes du laboratoire. Les contrôles externes positifs et négatifs ne sont pas fournis avec le kit. Pour effectuer un test de contrôle, suivez les étapes de la section 8. Procédure de test, en traitant l'écouvillon de contrôle de la même manière qu'un écouvillon d'échantillon.

11. PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité cliniques :

- *Comparaison avec un autre test de diagnostic rapide*

Une étude clinique a comparé les performances du test CHLAMYTOP à un autre test de diagnostic rapide. Les résultats discordants ont été évalués par PCR en temps réel. 558 échantillons cervicaux féminins et 528 échantillons uréthraux masculins ont été testés.

Échantillons cervicaux féminins :

		Autre TDR + PCR		
		Positif	Négatif	Total
CHLAMYTOP	Positif	80	4	84
	Négatif	5	469	474
	Total	85	473	558

Sensibilité relative : 94.12% [95% Intervalle de confiance : 86.80%-98.06%]
Spécificité relative : 99.15% [95% Intervalle de confiance : 97.85%-99.77%]
Précision : 98.39% [95% Intervalle de confiance : 96.96%-99.26%]

Échantillons urétraux masculins :

		Autre TDR + PCR		
		Positif	Négatif	Total
CHLAMYTOP	Positif	105	0	105
	Négatif	6	417	423
	Total	111	417	528

Sensibilité relative : 94.59% [95% Intervalle de confiance : 88.62%-97.99%]
Spécificité relative : ≥ 99.99% [95% Intervalle de confiance : 99.12%-99.99%]
Précision : 98.86% [95% Intervalle de confiance : 97.54%-99.58%]

- *Comparaison avec un test PCR marqué CE*

Une étude clinique a comparé les résultats du test CHLAMYTOP aux résultats obtenus avec un test PCR marqué CE. Les résultats discordants ont été évalués avec un autre test PCR en temps réel. 193 échantillons cervicaux et 162 échantillons urétraux ont été testés.

Échantillons cervicaux féminins :

		Technique PCR		
		Positif	Négatif	Total
CHLAMYTOP	Positif	51	3	54
	Négatif	13	126	139
	Total	64	129	193

Sensibilité relative : 79.69% [95% Intervalle de confiance : 67.77%-88.72%]
Spécificité relative : 97.67% [95% Intervalle de confiance : 93.35%-99.52%]
Précision : 91.71% [95% Intervalle de confiance : 86.89%-95.19%]

Échantillons urétraux masculins :

		Technique PCR		
		Positif	Négatif	Total
CHLAMYTOP	Positif	51	1	52
	Négatif	10	100	110
	Total	61	101	163

Sensibilité relative : 83.61% [95% Intervalle de confiance : 71.91%-91.85%]
Spécificité relative : ≥ 99.01% [95% Intervalle de confiance : 94.61%-99.97%]
Précision : 93.21% [95% Intervalle de confiance : 88.18%-96.56%]

Sensibilité analytique :
Le seuil de détection du test a été établi à 1,0 x 10^5 germes par écouvillon sur la base d'échantillons spikés.

Précision:
Trois lots de CHLAMYTOP ont été testés et donnent des résultats reproductibles. De même, la reproductibilité entre jours, lots, lieux et personnes a été validée sur trois lots.

Interférences :
Aucune interférence n'a été observée entre les résultats du test CHLAMYTOP et les substances suivantes :

Suppositoires de metronidazole	10mg/ml mucine humaine
Suppositoires de miconazole nitrate	Tablette effervescente vaginale de Tindazole
Pessaires	Crème de Bifonazole
Pellicules de nonoxynol Papier spermicide dissoluble	Mycostatin Comprimés vaginaux effervescents nystatine
Lotion Fuyinjie	Lotion Jieeryinxiye
Gel lubrifiant	Désinfectant

Une interférence peut être observée entre le test CHLAMYTOP et le sang total humain à une concentration >40µL dans le cas d'un écouvillon féminin et >10µL dans le cas d'un écouvillon masculin (voir Limites).

Réactivité croisée :

L'anticorps utilisé dans CHLAMYTOP cible un épitope spécifique du genre, qui est présent dans les 15 sérovars de Chlamydia. En outre, des souches de *Chlamydia psittaci* et de *Chlamydia pneumoniae* ont été testées avec CHLAMYTOP et ont donné des résultats positifs.

La réactivité croisée avec d'autres organismes a été étudiée en utilisant des suspensions de 10^7 IFU/mL de matériel d'échantillonnage. Les organismes suivants n'ont pas été détectés avec CHLAMYTOP :

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp.*	*Streptococcus faecalis*
Proteus vulgaris	*Gardnerella vaginalis*	*Neisseria catarrhalis*
Neisseria lactamica	*Staphylococcus aureus*	*Pseudomonas aeruginosa*
Salmonella typhi	*Streptococcus faecium*	*Neisseria gonorrhoea*
Escherichia coli	*Candida albicans*	*Trichomonas vaginalis*
Ureaplasma Urealyticum	*Mycoplasma hominis*	*Neisseria meningitides*

Effet crochet :

Aucun effet crochet n'a été observé jusqu'à une concentration de 10^9 IFU/mL.

12. LIMITES

- Le test doit être utilisé pour la détection qualitative des antigènes de Chlamydia à partir d'écouvillons endocervicaux féminins et d'écouvillons urétraux masculins. Ce test ne permet pas de déterminer la concentration des antigènes de Chlamydia.
- Le test ne permet pas de différencier spécifiquement *C.trachomatis*, *C.pneumonia* ou *C.psittaci.*
- La détection des chlamydia dépend de la concentration des organismes présents dans l'échantillon. Cette concentration peut être influencée par les méthodes de collecte des échantillons et par des facteurs liés au patient, tels que l'âge, les antécédents de MST, la présence de symptômes, etc. Le niveau de détection minimal de ce test peut varier en fonction du sérovar.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas reposer sur un seul test, mais doit être posé par le médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Un résultat négatif n'exclut pas une infection à chlamydia lorsque le nombre d'agents infectieux est inférieur à la limite de détection.
- Un excès de sang dans l'échantillon (>40µL dans le cas d'un écouvillon féminin et >10µL dans le cas d'un écouvillon masculin) peut entraîner des résultats faussement positifs. Les échantillons endocervicaux des patientes ne doivent pas être prélevés pendant la période menstruelle. Si l'écouvillon est prélevé avec une quantité excessive de sang ou de caillots, il doit être rééchantillonné.

13. BIBLIOGRAPHIE

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington,1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985

14. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Version du document	Paragraphe modifié	Détail des changements
V1	Tous	Format multilingue et passage en V1 Mise à jour de la notice au format Biosynex
	Page de garde	Ajout du sommaire
	4 : Materiel requis	Changement de symbole EC Rep en EU Rep pour l'écouvillon
	14 : Historique des modifications	Ajout de ce paragraphe
V2	4 : Materiel requis	Suppression de l'instruction d'utilisation

EN

CHLAMYTOP

RAPID TEST FOR THE QUALITATIVE DETECTION OF CHLAMYDIA ANTIGENS.

In vitro diagnostic medical device for professional use.

REF 1030003

1. INTENDED PURPOSE

CHLAMYTOP is an in-vitro diagnostic lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection of Chlamydia antigens from female endocervical swabs and male urethral swabs. This rapid test is an aid in the diagnosis of chlamydia infection.

2. CLINICAL SUMMARY

The genus Chlamydia is made up of three species: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (1), a primarily human pathogen, and Chlamydia psittaci, a primarily animal pathogen. Chlamydia trachomatis consists of 15 known serovars. These are associated with urogenital infections and lymphogranuloma venereum (LGV). Chlamydia trachomatis infections are the most common bacterial sexually transmitted diseases. In the USA there are about 4 million new cases every year, mainly cervicitis and non-gonococcal urethritis (8). This organism also causes conjunctivitis and pneumonia in children (2, 4–7). Chlamydia trachomatis infections have both a high prevalence and asymptomatic carriage rate, with frequent serious complications in both women and neonates. Complications of chlamydia infections in women include cervicitis, urethritis, endometritis, pelvic inflammatory disease (PID) and increased incidence of ectopic pregnancy and infertility. Vertical transmission of the disease from the mother to the neonate during parturition can result in inclusion conjunctivitis and pneumonia (8). In men at least 40% of all cases of non-gonococcal urethritis are associated with Chlamydia infections and epididymitis (6). Approximately 70% of women with endocervical infections and up to 50% of men with urethral infections are symptomatic (8). Chlamydia psittaci infections are associated with respiratory diseases in individuals exposed to infected birds and are not transmitted from human to human. Chlamydia pneumoniae, which was first isolated in 1983, is associated with respiratory infections and pneumonia (2). Traditionally chlamydia infections have been diagnosed by the detection of chlamydiae in tissue culture cells or polymerase chain reaction (PCR). Together with PCR, the culture method is the most sensitive and specific laboratory method, but it is labour-intensive and expensive, it takes a long time (2–3 days) and is not routinely available in most institutions (2, 3, 7). Direct tests such as immunofluorescence assay (IFA) require special equipment and a skilled operator to read the results.

3. TEST PRINCIPLE

CHLAMYTOP rapid test has been designed to detect *Chlamydia* through visual interpretation of color development in the internal strip. The membrane was immobilized with monoclonal antibodies to *Chlamydia trachomatis* lipopolysaccharide (LPS) on the test region (T). During the test, the specimen is allowed to react with latex-colored monoclonal anti-Chlamydia antibodies, which were precoated on the conjugate pad of the test. The mixture then moves on the membrane by capillary action, and interact with reagents on the membrane. If there were enough Chlamydia antigens in specimens, a colored band will form at the test region (T) of the membrane. Appearance of a colored band at the control region (C), which is coated with proteins, serves as a procedural control: this indicates that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred. Buffer A serves to crack the sample so that the antigen can be fully bound. Buffer B serves to neutralize the pH so that the sample is in the right environment.

4. REQUIRED MATERIAL

Material provided:

- Test cassettes individually packaged
- Extraction solution A (0.2M NaOH) - white cap

Warning
Causes skin irritation.
Causes serious eye irritation.

- Extraction solution B (0.2M hydrochloric acid) - yellow cap
- Extraction tubes and dropper caps
- Female swab: sterile swabs with Dacron tips

	EU REP	
Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH Rudorffweg 10, 21031 Hamburg - GERMANY	/	CE 0482
Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City 225109 Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spain	CE 0197

- Reagent holder

Material required but not provided:

- Timer
- Male swab: sterile standard wire-shafted fiber-tipped swab

5. PRECAUTIONS

- For single use only. Do not reuse test cassettes, swabs, extraction tubes and dropper caps.
- Do not use any kit components after the expiry date stated on the kit label.
- Do not use test or swab if pouch is damaged.
- Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination can lead to false results.
- Do not mix kit components from different lots. Do not mix extraction solution bottle caps. Do not separate the test kit components. Do not disassemble the cassette. Put back extraction solutions in the kit after each use.
- Samples and used materials must be considered as potentially infectious and handled as such. Dispose of used components according to the procedure and local regulations applicable to potentially infectious waste. Clean surface and any spilled liquid with an appropriate disinfectant.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and kit reagents are handled. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when collecting and testing specimens.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Extraction solution A: Wash hands thoroughly after handling. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Avoid release to the environment.
- For endocervical sampling, use only Dacron or Rayon tipped sterile swabs with plastic shafts. It is recommended to use the swab supplied within the kit. Other swabs have not been validated. Swabs with cotton tips or wooden shafts are not recommended. Do not use cytology brushes with pregnant patients.
- For urethral sampling, standard wire-shafted fiber-tipped swabs should be used. The swab for urethral sampling is not provided within the kit.
- Safety data sheet is available upon request.

6. KIT STORAGE

The test kit should be stored at +2°C to +30°C until the expiry date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE.

7. SAMPLE/CONTROLS COLLECTION AND STORAGE

The quality of specimen obtained is of extreme importance. Detection of chlamydia requires a rigorous and thorough collection technique which provides cellular material rather than just body fluids.

For cervical specimens:

1. Use the swab provided within the kit.
2. Before specimen collection, remove excess mucus from the endocervical area with a separate swab or cotton ball and discard. The swab should be inserted into the cervical 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 organisms. Firmly rotate the swab for 15 to 20 seconds without contaminating it with exocervical or vaginal cells.
3. Put the swab into the extraction tube if the test is to be carried out immediately after the specimen is collected.

For urethral specimens:

1. Standard wire-shafted fiber-tipped swabs should be used for urethral specimen collection. Instruct the patients not to urinate for at least two hours prior to specimen collection.
2. Insert the swab approximately 2 to 4 cm into the urethra, rotate for 3 to 5 seconds and remove it. Put the swab into the extraction tube if the test is to be carried out immediately after the specimen is collected.

Storage of cervical and urethral samples:

1. Do not place the swab in any transport device containing medium since transport medium interferes with the test and viability of the organisms is not required for this test. If immediate testing is not possible, the patient samples should be placed in a dry transport tube for storage or transport.
2. The swabs can be stored for 24 hours at room temperature (+15 to +30°C) or 1 week at +4°C or up to 6 months at -20°C. All samples should be at room temperature (+15 to +30°C) before the test is performed.

8. TEST PROCEDURE

Bring kit components and samples to room temperature (+15 to +30°C) before use.

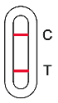
Sample extraction steps:

1. Place a clean and identified extraction tube into the holder. Add 8 drops (approx. 400µl) of extraction solution A to the extraction tube.
2. Immerse the patient' swab in the extraction tube and extract for 2 minutes at room temperature. During extraction, use a circular motion to roll the swab against the side of the extraction tube so that the liquid is expressed from the swab and can be reabsorbed.
3. At the end of the extraction time, add 8 drops (approx. 400µl) of the extraction solution B to the extraction tube and extract for another 1 minute in the same way. Then press the swab firmly against the tube in order to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with guidelines for handling infectious materials.
4. Put the dropper cap on the extraction tube.
5. The specimens extracted can be kept at room temperature for 60 minutes without affecting the test results.

Test handling steps:

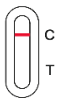
1. Remove the test cassette from its sealed pouch and place it on a clean, dry and level surface. Label the test cassette with patient identification. The test must be performed within one hour.
2. Add 3 drops (approx. 100µl) of the extracted sample from the extraction tube to the sample well (S) of the test cassette. Avoid trapping air bubbles in the sample well (S), and do not drop any solution in observation window.
3. Wait for the colored line(s) to appear. The test result should be read at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

9. INTERPRETATION OF RESULTS

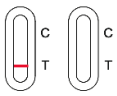


POSITIVE:
Two colored lines appear. One line appears in the control line area (C) and one line in the test line area (T). A positive result indicates that chlamydia antigen has been detected.

NOTE: The intensity of colour in the test area (T) may vary depending on the concentration of chlamydia antigens present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test area (T) should be considered positive.



NEGATIVE:
One colored line appears in the control line area (C). No colored line appears in the test line area (T). A negative result indicates that no chlamydia antigen is present in the specimen or that it is below the detection level of the test.



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

10. QUALITY CONTROL

Internal controls:

A procedural internal control is included in the test. A colored line appearing at the control line (C) is considered a positive procedural internal control, confirming sufficient sample volume and correct procedure.

External controls:

Good laboratory practice includes the use of external controls to ensure proper kit performance. It is recommended to perform a positive and negative external control for every kit, and as deemed necessary by internal laboratory procedures. External positive and negative controls are not provided with the kit. To perform a control test, complete the steps in the Test Procedure section (8 treating the control swab in the same manner as a specimen swab.

11. PERFORMANCES

Clinical sensitivity and specificity:

- *Comparison with another Rapid Diagnostic Test*

A clinical study compared results of the CHLAMYTOP test to results obtained with another Rapid Diagnostic Test. Discrepant results were evaluated with Real-Time PCR. 558 cervical specimens and 528 urethral specimens were tested.

Cervical specimens:

		Other Rapid Test (+ PCR)		
		Positive	Negative	Total
CHLAMYTOP	Positive	80	4	84
	Negative	5	469	474
	Total	85	473	558

Relative Sensitivity = 94.12% (95% CI: 86.80%-98.06%)*
Relative Specificity = 99.15% (95% CI: 97.85%-99.77%)*
Overall Agreement = 98.39% (95% CI: 96.96%-99.26%)*
**CI: Confidence Interval*

Urethral specimens:

		Other Rapid Test (+ PCR)		
		Positive	Negative	Total
CHLAMYTOP	Positive	105	0	105
	Negative	6	417	423
	Total	111	417	528

Relative Sensitivity = 94.59% (95% CI: 88.62%-97.99%)*
Relative Specificity ≥ 99.9% (95% CI: 99.12%-100%)*
Overall Agreement = 98.86% (95% CI: 97.54%-99.58%)*
**CI: Confidence Interval*

- *Comparison with a CE-marked PCR test*

A clinical study compared results of the CHLAMYTOP test to results obtained with a CE-marked PCR test. Discrepant results were evaluated with another Real-Time PCR test. 193 cervical specimens and 162 urethral specimens were tested

Cervical specimens:

		PCR reference method		
		Positive	Negative	Total
CHLAMYTOP	Positive	51	3	54
	Negative	13	126	139
	Total	64	129	193

Relative Sensitivity = 79.69% (95% CI: 67.77%-88.72%)*
Relative Specificity = 97.67% (95% CI: 93.35%-99.52%)*
Overall Agreement = 91.71% (95% CI: 86.89%-95.19%)*
*CI: Confidence Interval

Urethral specimens:

		PCR reference method		
		Positive	Negative	Total
CHLAMYTOP	Positive	51	1	52
	Negative	10	100	110
	Total	61	101	163

Relative Sensitivity = 83.61% (95% CI: 71.91%-91.85%)*
Relative Specificity = 99.01% (95% CI: 94.61%-99.97%)*
Overall Agreement = 93.21% (95% CI: 88.18%-96.56%)*
**CI: Confidence Interval*

Analytical sensitivity:
The detection level of CHLAMYTOP is 1.0 x 10^5 IFU/mL, based on spiked samples.

Precision:
Three batches of CHLAMYTOP has been tested and give repeatable results. As well, inter days, lots, places and persons reproducibility has been validated on three batches.

Interferences:
No interference has been observed between CHLAMYTOP test results and following substances:

Metronidazole suppositories	10mg/ml Human mucin
Miconazole Nitrate suppositories	Tindazole vaginal effervescent tablets
Confort Pessaries	Bifonazole cream
Nonoxynol pellicles Dissolvable spermicidal paper	Mycostatin Effervescent vaginal tablets nystatin
Fuyinjie Lotion	Jieeryinxiye Lotion
Lubricating jelly	Disinfector

An interference can be observed between CHLAMYTOP test and human whole blood at a concentration >40µL in case of female swab and >10µL in male swab (see Limitations).

Cross reactions:
The antibody used in CHLAMYTOP is targeted at a genus-specific epitope, which is present in all 15 Chlamydia serovars. In addition, *Chlamydia psittaci* and *Chlamydia pneumoniae* strains have been tested with CHLAMYTOP and gave positive results.
Cross reactivity with other organisms has been studied using suspensions of 10^7 IFU/mL specimen material. The following organisms were not detected with CHLAMYTOP:

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp.*	*Streptococcus faecalis*
Proteus vulgaris	*Gardnerella vaginalis*	*Neisseria catarrhalis*
Neisseria lactamica	*Staphylococcus aureus*	*Pseudomonas aeruginosa*
Salmonella typhi	*Streptococcus faecium*	*Neisseria gonorrhoea*
Escherichia coli	*Candida albicans*	*Trichomonas vaginalis*
Ureaplasma urealyticum	*Mycoplasma hominis*	*Neisseria meningitidis*

Hook effect:
No hook effect has been observed up to a concentration of 10^9 IFU/ml.

12. LIMITATIONS

- The test should be used for the qualitative detection of Chlamydia antigens from female endocervical swabs and male urethral swabs. The chlamydia antigens concentration cannot be determined by this test.
- The test does not specifically differentiate between *C.trachomatis, C.pneumonia or C.psittaci*.
- Detection of chlamydia is dependent on the concentration of organisms present in the specimen. This may be affected by specimen collection methods and patient factors such as age, previous history of STDs, presence of symptoms, etc. The minimum detection level of this test may vary according to serovar.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on one single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- A negative result does not exclude chlamydia infection when the number of infectious agents is below the detection limit.
- Excessive blood in sample (>40µL in case of female swab and >10µL in male swab) may cause false positive results. Endocervical samples from female patients should not be collected during menstrual period. If the swab is collected with excessive blood or clots, it needs to be resampled.

13. LITERATURE

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington,1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985

14. MODIFICATION HISTORY

IFU version	Amended paragraph	Details of the changes
V1	All	Multilingual format and transition to Version 1 Update IFU to Biosynex format
	Cover page	Addition of the table of contents
	4: Required materials	Replacement of the EC Rep symbol with the EU Rep symbol for the swab
	14: Modification history	Addition of this paragraph
V2	4: Required materials	Removal of the instructions for use

DE

CHLAMYTOP

SCHNELLTEST FÜR DEN QUALITATIVEN NACHWEIS VON CHLAMYDIEN-ANTIGENEN.

Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät für den professionellen Gebrauch.

REF 1030003

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

CHLAMYTOP ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für die In-vitro-Diagnostik zum qualitativen Nachweis von *Chlamydien*-Antigenen aus endozervikalen Abstrichen von Frauen und urethralen Abstrichen von Männern. Dieser Schnelltest dient der Unterstützung der Diagnose einer Chlamydieninfektion.

2. KLINISCHE ZUSAMMENFASSUNG

Die Gattung Chlamydia umfasst 3 Spezies: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* (1), ein hauptsächlich menschlicher Erreger, und *Chlamydia psittaci*, ein hauptsächlich tierischer Erreger. *Chlamydia trachomatis* besteht aus 15 bekannten Serotypen. Diese gehen mit urogenitalen Infektionen und Lymphogranuloma venereum (LGV) einher. *Chlamydia trachomatis*-Infektionen sind die häufigsten bakteriellen sexuell übertragbaren Krankheiten. In den USA gibt es jedes Jahr etwa 4 Millionen neue Fälle, hauptsächlich von Zervizitis und nicht-gonorrhoischer Urethritis (8). Darüber hinaus verursacht dieser Organismus Konjunktivitiden und Pneumonien bei Kindern (2, 4-7). *Chlamydia trachomatis*-Infektionen haben gleichzeitig eine hohe Prävalenz und eine hohe asymptomatische Übertragungsrate und führen bei Frauen und Neugeborenen häufig zu schweren Komplikationen. Zu den Komplikationen von Chlamydieninfektionen bei Frauen gehören Zervizitis, Urethritis, Endometritis, Beckenentzündung (PID) sowie eine erhöhte Inzidenz von Eileiterschwangerschaften und Unfruchtbarkeit. Die vertikale Übertragung der Krankheit von der Mutter auf das Neugeborene während der Geburt kann zu Einschlusskonjunktivitis und Lungenentzündung führen (8). Bei Männern gehen mindestens 40 % aller Fälle von nicht gonorrhoischer Urethritis mit Chlamydieninfektionen und Epididymitis einher (6). Ungefähr 70 % der Frauen mit endozervikalen Infektionen und bis zu 50 % der Männer mit urethralen Infektionen sind symptomatisch (8). *Chlamydia psittaci*-Infektionen gehen mit Atemwegserkrankungen bei Personen, die Kontakt zu infizierten Vögeln hatten, einher und werden nicht von Mensch zu Mensch übertragen. *Chlamydia pneumoniae*, das erstmals 1983 isoliert wurde, geht mit Atemwegsinfektionen und Pneumonien einher (2). Normalerweise werden Chlamydieninfektionen durch den Nachweis von Chlamydien in Gewebekulturzellen oder mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) diagnostiziert. Zusammen mit der PCR ist die Kulturmethode die empfindlichste und spezifischste Labormethode, die jedoch arbeitsintensiv und teuer ist, lange (2–3 Tage) dauert und in den meisten Einrichtungen nicht routinemäßig verfügbar ist (2, 3, 7). Direkte Tests wie der Immunfluoreszenzassay (IFA) erfordern spezielle Geräte und geschultes Bedienpersonal zur Auswertung der Ergebnisse.

3. CHEMISCHES TESTPRINZIP

Der CHLAMYTOP Schnelltest wurde für den Nachweis von *Chlamydien* durch visuelle Auswertung der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen entwickelt. In der Testregion (T) der Membran befinden sich immobilisierte monoklonale Antikörper gegen das *Chlamydia trachomatis*-Lipopolysaccharid (LPS). Während des Tests kann die Probe mit mittels Latexpartikeln markierten monoklonalen Anti-Chlamydien-Antikörpern, mit denen das Konjugatkissen des Tests beschichtet ist, reagieren. Das Gemisch wandert dann mittels Kapillarwirkung entlang der Membran und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn die Proben genügend Chlamydien-Antigene enthalten, bildet sich im Testbereich (T) der Membran eine farbige Linie. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollbereich (C), der mit Proteinen beschichtet ist, dient als Verfahrenskontrolle, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran-Durchfeuchtung stattgefunden hat. Puffer A dient dazu, die Probe aufzubrechen, damit das Antigen vollständig gebunden werden kann. Puffer B dient dazu, den pH-Wert zu neutralisieren, damit sich die Probe in der richtigen Umgebung befindet.

4. BENÖTIGTES MATERIAL

Mitgelieferte Ausrüstung:

- Einzeln verpackte Testkassetten
- Extraktionslösung A (0,2M NaOH) - weiße Kappe



Warnhinweis
Verursacht Hautirritationen.
Verursacht schwere Augenreizung.

- Extraktionslösung B (0.2M Salzsäure) - gelbe Kappe
- Extraktionsröhrchen mit Tropfverschlüssen
- Abstrichtupfer für Frauen: sterile Tupfer mit Dacron-Spitzen

	EU REP	
Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH Rudorffweg 10, 21031 Hamburg - GERMANY	/	CE 0482
Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City 225109 Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spain	CE 0197

- Reagenzhalterung

Benötigte nicht mitgelieferte Ausrüstung:

- Zeitmesser
- Abstrichtupfer für Männer: steriler Standard-Abstrichtupfer mit Drahtschaft und Faserspitze

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zum Einmalgebrauch. Die Testkassetten, Abstrichtupfer, Extraktionsröhrchen und Tropfverschlüsse nicht wiederverwenden.
- Die Kit-Komponenten nach Ablauf des auf dem Kit-Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
- Den Test oder Tupfer nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn Hinweise auf mikrobielle Kontamination oder Ablagerungen bestehen. Eine biologische Kontamination kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Kit-Komponenten aus verschiedenen Chargen nicht vermischen. Die Verschlusskappen der Extraktionslösung nicht vertauschen. Die Komponenten des Testkits nicht voneinander trennen. Die Kassette nicht auseinandernehmen. Die Extraktionslösungen nach jedem Gebrauch zurück in das Kit legen.
- Proben und gebrauchte Materialien müssen als potenziell infektiös betrachtet und behandelt werden. Gebrauchte Komponenten gemäß den für potenziell infektiöse Abfälle geltenden Verfahren und örtlichen Vorschriften entsorgen. Mit geeignetem Desinfektionsmittel Oberflächen reinigen und verschüttetes Material vollständig entfernen.
- In dem Bereich, in dem die Proben und Reagenzien gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen. Bei der Entnahme und dem Testen der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Augenschutz tragen.
- Feuchtigkeit und extreme Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Extraktionslösung A: Hände nach Verwendung gründlich waschen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes bringen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- Für die endozervikale Probenahme nur sterile Tupfer mit Dacron- oder Rayon-Spitze und Kunststoffschaft verwenden. Es wird empfohlen, den im Kit enthaltenen Abstrichtupfer zu verwenden. Andere Abstrichtupfer sind nicht validiert worden. Abstrichtupfer mit Baumwollspitzen oder Holzschäften werden nicht empfohlen. Bei schwangeren Patientinnen keine Zytologiebürsten verwenden.
- Für die Entnahme von Urethralabstrichen sollten Standardtupfer mit Drahtschaft und Faserspitze verwendet werden. Der Abstrichtupfer für Urethralabstriche ist nicht im Lieferumfang des Kits enthalten.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.

6. LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit sollte bis zu dem auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Verfallsdatum bei +2 °C bis +30 °C gelagert werden. Der Test muss bis zum Gebrauch in dem verschlossenen Folienbeutel belassen werden. NICHT EINFRIEREN.

7. PROBENENTNAHME UND -AUFBEWAHRUNG

Die Qualität der entnommenen Proben ist von großer Bedeutung. Der Nachweis von Chlamydien erfordert eine präzise und gründliche Entnahmetechnik, bei der zelluläres Material und nicht nur Körperflüssigkeiten gewonnen wird.

Für Zervixabstriche:

1. Den im Lieferumfang des Kits enthaltenen Abstrichtupfer verwenden.
2. Vor der Probenentnahme überschüssigen Schleim aus dem Endozervikalbereich mit einem separaten Tupfer oder Wattestäbchen entfernen und verwerfen. Der Tupfer sollte über die Plattenepithel-Zylinderepithel-Grenze hinaus in den Gebärmutterhalskanal eingeführt werden, bis der größte Teil der Spitze nicht mehr zu sehen ist. Dies ermöglicht die Gewinnung säulenförmiger oder kubischer Epithelzellen, die das Hauptreservoir der Chlamydienorganismen darstellen. Den Tupfer 15 bis 20 Sekunden lang kräftig drehen, ohne ihn mit exozervikalen oder vaginalen Zellen zu kontaminieren.
3. Den Abstrich in das Extraktionsröhrchen überführen, wenn der Test unmittelbar nach der Probenahme durchgeführt werden soll.

Bei Urethralabstrichen:

1. Für die Entnahme von Urethralabstrichen sollten Standardtupfer mit Drahtschaft und Faserspitze verwendet werden. Die Patienten anweisen, mindestens zwei Stunden vor der Probenentnahme kein Wasser zu lassen.
2. Den Tupfer ca. 2 bis 4 cm in die Urethra einführen, 3 bis 5 Sekunden lang drehen und herausziehen. Den Abstrich in das Extraktionsröhrchen überführen, wenn der Test unmittelbar nach der Probenahme durchgeführt werden soll.

Lagerung der Zervix- und Urethralabstriche:

1. Den Abstrich nicht in ein Transportröhrchen mit Medium geben, da das Transportmedium den Test stört, und die Lebensfähigkeit der Organismen für diesen Test nicht erforderlich ist. Wenn eine sofortige Untersuchung nicht möglich ist, sollten die Patientenproben zur Lagerung oder zum Transport in ein trockenes Transportröhrchen gegeben werden.
2. Die Abstriche können 24 Stunden bei Raumtemperatur (+15 bis +30 °C) oder 1 Woche bei +4 °C oder bis zu 6 Monate bei -20 °C gelagert werden. Alle Proben sollten vor der Testdurchführung Raumtemperatur (+15 bis +30 °C) annehmen.

8. TESTVERFAHREN

Die Kit-Komponenten und Proben vor der Verwendung Raumtemperatur (+15 bis +30 °C) annehmen lassen.

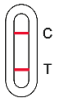
Bei der Probenextraktion durchzuführende Schritte:

1. Ein sauberes und markiertes Entnahmeröhrchen in den Halter einsetzen. **8 Tropfen** (ca. 400 µl) von Extraktionslösung A in das Extraktionsröhrchen geben.
2. Den Tupfer mit dem Patienten-Abstrich in das Extraktionsröhrchen eintauchen und 2 Minuten lang bei Raumtemperatur extrahieren lassen. Während der Extraktion den Tupfer mit einer kreisförmigen Bewegung gegen die Wand des Extraktionsröhrchens abstreichen, damit die Flüssigkeit aus dem Tupfer gedrückt und wieder aufgenommen werden kann.
3. Am Ende der Extraktionszeit **8 Tropfen** (ca. 400 µl) von Extraktionslösung B in das Extraktionsröhrchen geben und auf dieselbe Weise eine weitere Minute extrahieren lassen. Dann den Tupfer fest gegen das Röhrchen drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszudrücken. Den Tupfer gemäß den Richtlinien für den Umgang mit infektiösem Material entsorgen.
4. Den Tropfverschluss auf das Extraktionsröhrchen aufsetzen.
5. Extrahierte Proben können 60 Minuten lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, ohne dass die Prüfergebnisse beeinträchtigt werden.

Schritte zur Testdurchführung:

1. Die Testkassette aus dem verschlossenen Beutel nehmen und auf eine saubere, trockene und flache Oberfläche legen. Die Testkassette mit der Patientenidentifikationsnummer kennzeichnen. Der Test muss innerhalb von 1 Stunde durchgeführt werden.
2. **3 Tropfen** (ca. 100 µl) der extrahierten Probe aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben. Darauf achten, dass sich keine Luftblasen in der Probenvertiefung (S) bilden und keine Lösung in das Ablesefenster tropft
3. Warten, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Das Testergebnis sollte nach 15 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr auswerten.

9. AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

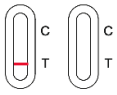


POSITIV:
Es erscheinen zwei farbige Linien. Es erscheint eine Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine weitere Linie im Testlinienbereich (T). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Chlamydien-Antigen nachgewiesen wurde.

HINWEIS: Die Farbintensität im Bereich der Testlinie (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration des in der Probe vorhandenen Chlamydien-Antigens variieren. Daher sollte jede Farbnuance im Testbereich (T) als positiv angesehen werden.



NEGATIV:
Im Bereich der Kontrolllinie (C) ist eine farbige Linie zu erkennen. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie zu erkennen. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein Chlamydien-Antigen in der Probe vorhanden ist, oder dass die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.



UNGÜLTIG:
Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Testkomponenten oder fehlerhafte Vorgehensweisen sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint. Das Testdurchführung prüfen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Kit nicht mehr verwenden und den regionalen Lieferanten kontaktieren.

10. QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Kontrollen:

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) gilt als positive interne Verfahrenskontrolle, die eine ausreichende Probenmenge und ein korrektes Verfahren bestätigt.

Externe Kontrollen:

Entsprechend der guten Laborpraxis sollten externe Kontrollen durchgeführt werden, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Kits sicherzustellen. Es wird empfohlen, für jedes Kit sowohl eine positive als auch eine negative externe Kontrolle durchzuführen und so viel Kontrollen wie gemäß den internen Laborverfahren vorgegeben. Externe Positiv- und Negativkontrollen sind nicht im Lieferumfang des Kit enthalten. Zur Durchführung eines Kontrolltests die Schritte wie im Abschnitt „Testverfahren“ ausführen8 und dabei den Kontrolltupfer auf die gleiche Weise wie den Probenabstrichtupfer verwenden.

11. LEISTUNGEN

Klinische Sensitivität und Spezifität:

- *Vergleich mit einem anderen diagnostischen Schnelltest*

In einer klinischen Studie wurden die Ergebnisse des CHLAMYTOP Tests mit den Ergebnissen eines anderen diagnostischen Schnelltests verglichen. Abweichende Ergebnisse wurden mittels Echtzeit-PCR beurteilt. 558 Zervixabstriche and 528 Urethralabstriche wurden untersucht.

Zervixabstriche:

		Anderer Schnelltest (+ PCR)		
		Positiv	Negativ	Gesamt
CHLAMYTOP	Positiv	80	4	84
	Negativ	5	469	474
	Gesamt	85	473	558

Relative Sensitivität = 94,12% (95-%-KI: 86,80 %–98,06 %)*
Relative Spezifität = 99,15 % (95-%-KI: 97,85 %–99,77 %)*
Gesamtübereinstimmung = 98,39 % (95-%-KI: 96,96 %–99,26 %)*
**KI: Konfidenzintervall*

Urethralabstriche:

		Anderer Schnelltest (+ PCR)		
		Positiv	Negativ	Gesamt
CHLAMYTOP	Positiv	105	0	105
	Negativ	6	417	423
	Gesamt	111	417	528

Relative Sensitivität = 94,59 % (95-%-KI: 88,62 %–97,99 %)*
Relative Spezifität ≥ 99,9 % (95-%-KI: 99,12 %–100 %)*
Gesamtübereinstimmung = 98,86 % (95-%-KI: 97,54 %–99,58 %)*
**KI: Konfidenzintervall*

- *Vergleich mit einem CE-gekennzeichneten PCR-Test*

In einer klinischen Studie wurden die Ergebnisse des CHLAMYTOP Tests mit den Ergebnissen eines anderen CE-gekennzeichneten PCR-Test verglichen. Abweichende Ergebnisse wurden mittels eines anderen Echtzeit-PCR-Tests beurteilt. 193 Zervixabstriche und 162 Urethralabstriche wurden untersucht.

Zervixabstriche:

		PCR-Referenzmethode		
		Positiv	Negativ	Gesamt
CHLAMYTOP	Positiv	51	3	54
	Negativ	13	126	139
	Gesamt	64	129	193

Relative Sensitivität = 79,69 % (95-%-KI: 67,77 %–88,72 %)*
Relative Spezifität = 97,67 % (95-%-KI: 93,35 %–99,52 %)*
Gesamtübereinstimmung = 91,71 % (95-%-KI: 86,89 %–95,19 %)*
**KI: Konfidenzintervall*

Urethralabstriche:

		PCR-Referenzmethode		
		Positiv	Negativ	Gesamt
CHLAMYTOP	Positiv	51	1	52
	Negativ	10	100	110
	Gesamt	61	101	163

Relative Sensitivität = 83,61 % (95-%-KI: 71,91 %–91,85 %)*
Relative Spezifität = 99,01 % (95-%-KI: 94,61 %–99,97 %)*
Gesamtübereinstimmung = 93,21 % (95-%-KI: 88,18 %–96,56 %)*
**KI: Konfidenzintervall*

Analytische Sensitivität:

Die Nachweisgrenze von CHLAMYTOP liegt bei 1,0 x 10^5 IFU/ml, basierend auf angereicherten Proben.

Testgenauigkeit:
Drei Chargen von CHLAMYTOP wurden getestet und lieferten reproduzierbare Ergebnisse. Darüber hinaus wurde die Reproduzierbarkeit zwischen Tagen, Chargen, Orten und Personen an drei Chargen validiert.

Interferenzen:
Es wurden keine Interferenzen zwischen den CHLAMYTOP Testergebnissen und den folgenden Substanzen beobachtet:

Metronidazol-Zäpfchen	10 mg/ml menschlicher Schleim
Miconazolnitrat-Zäpfchen	Tinidazol vaginale Brausetabletten
Confort-Pessare	Bifonazol-Salbe
Nonoxinol-Pellikel Auflösbares spermizides Papier	Mycostatin vaginale Brausetabletten Nystatin
Fuyinjie-Lotion	Jieeryinxiye-Lotion
Gleitgel	Desinfektionsmittel

Eine Interferenz zwischen dem CHLAMYTOPTest und menschlichem Vollblut kann bei einer Vollblut-Konzentration von > 40 µl bei weiblichen Abstrichen und > 10 µl bei männlichen Abstrichen beobachtet werden (siehe Grenzen des Tests).

Kreuzreaktionen:
Der in CHLAMYTOP verwendete Antikörper richtet sich gegen ein gattungsspezifisches Epitop, das in allen 15 Chlamydia-Serotypen vorkommt. Darüber hinaus wurden *Chlamydia psittaci*- und *Chlamydia pneumoniae*-Stämme mit CHLAMYTOP getestet, wobei positive Ergebnisse erzielt wurden.
Die Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurde mit Suspensionen von 10^7 IFU/ml Probenmaterial untersucht. Die folgenden Organismen wurden mittels CHLAMYTOP nicht nachgewiesen:

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp.*	*Streptococcus faecalis*
Proteus vulgaris	*Gardnerella vaginalis*	*Neisseria catarrhalis*
Neisseria lactamica	*Staphylococcus aureus*	*Pseudomonas aeruginosa*
Salmonella typhi	*Streptococcus faecium*	*Neisseria gonorrhoea*
Escherichia coli	*Candida albicans*	*Trichomonas vaginalis*
Ureaplasma urealyticum	*Mycoplasma hominis*	*Neisseria meningitidis*

Hook-Effekt:
Bis zu einer Konzentration von 10^9 IFU/ml wurde kein Hook Effekt beobachtet.

12. GRENZEN

- Der Test dient dem qualitativen Nachweis von Chlamydien-Antigenen aus weiblichen endozervikalen Abstrichen und männlichen urethralen Abstrichen. Die Konzentration der Chlamydien-Antigene kann mit diesem Test nicht bestimmt werden.
- Dieser Test liefert keine spezifische Unterscheidung in *C.trachomatis, C.pneumonia oder C.psittaci*.
- Der Nachweis von Chlamydien hängt von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Organismen ab. Dies kann von den Methoden der Probenahme sowie von Patientenfaktoren wie Alter, Vorgeschichte von Geschlechtskrankheiten, Vorliegen von Symptomen usw. beeinflusst werden. Die Mindestnachweisgrenze für diesen Test kann je nach Serotyp variieren.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf einem einzigen Tests basieren, sondern vom Arzt erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde vorgenommen werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt eine Chlamydieninfektion nicht aus, wenn die Anzahl der infektiösen Erreger unter der Nachweisgrenze liegt.
- Zu viel Blut in der Probe (> 40 µl bei weiblichen Abstrichen und > 10 µl bei männlichen Abstrichen) kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Endozervikale Proben von weiblichen Patientinnen sollten nicht während der Menstruation entnommen werden. Wenn der Abstrich übermäßig viel Blut oder Klümpchen enthält, muss er wiederholt werden.

13. LITTERATUR

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington,1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985

14. ÄNDERUNGSHISTORIE

Dokumentversion	Geänderter Absatz	Details der Änderungen
V1	Alle	Mehrsprachiges Format und Umstellung auf Version 1 Aktualisierung der Gebrauchsanweisung in das Biosynex-Format
	Titelseite	Hinzufügen des Inhaltsverzeichnisses
	4. Benötigtes material	Änderung des Symbols von EC Rep zu EU Rep für den Tupfer
	14: Änderungshistorie	Hinzufügen dieses Abschnitts
V2	4. Benötigtes material	Entfernen der Gebrauchsanweisung

ES

CHLAMYTOP

TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE CLAMIDIA.

Producto sanitario para diagnóstico in vitro para uso profesional.

REF 1030003

1. USO PREVISTO

CHLAMYTOP es un inmunoensayo de flujo lateral diagnóstico *in-vitro* para la detección cualitativa de antígenos de *Chlamydia* de muestras endocervicales femeninas y uretrales masculinas. Este test rápido sirve para ayudar a diagnosticar una infección por clamidia.

2. SUMARIO CLÍNICO

El género *Chlamydia* se compone por tres especies: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* (1), un patógeno principalmente humano y *Chlamydia psittaci* un patógeno principalmente animal. La bacteria *Chlamydia trachomatis* presenta 15 serotipos conocidos. Estos están asociados a infecciones urogenitales y al linfogranuloma venéreo (LGV). Las infecciones por *Chlamydia trachomatis* son las enfermedades de transmisión sexual de tipo bacteriano más frecuentes. En EE. UU., se dan alrededor de 4 millones de casos nuevos al año, sobre todo de cervicitis y uretritis no gonocócica (UNG) (8). Este organismo también puede provocar conjuntivitis y neumonía en niños (2, 4–7). Las infecciones por *Chlamydia trachomatis* tiene una alta prevalencia y transmisión asintomática y suele suponer complicaciones graves para mujeres y neonatos. Las complicaciones de las infecciones por clamidia en mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) y una mayor incidencia de embarazo ectópico e infertilidad. La transimisión vertical de esta enfermedad de la madre al neonato durante el parto puede provocar conjuntivitis y neumonía (8). En los hombres, al menos un 40 % de todos los casos de uretritis no gonocócica (UNG) están asociados con las infecciones por *Chlamydia* y epididimitis (6). Aproximadamente, un 70 % de las mujeres con infección endocervical y hasta un 50 % de los hombres con infecciones uretrales presentan síntomas (8). Las infecciones por *Chlamydia psittaci* están relacionadas con enfermedades respiratorias en personas expuestas a pájaros infectados y no se contagian de humano a humano. La bacteria *Chlamydia pneumoniae*, que se aisló por primera vez en 1983, está asociada con infecciones respiratorias y neumonía (2). Tradicionalmente, las infecciones por clamidia se han diagnosticado por la detección de la bacteria *Chlamydia* en cultivos de tejido celular o mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés). Junto con la PCR, el método de cultivo es el método de laboratorio más sensible y específico, pero requiere mucha mano de obra y es caro, tarda mucho (entre 2 y 3 días) y no está disponible de forma rutinaria en la mayoría de las instituciones (2,3,7). Los tests directos, como los tests de inmunofluorescencia (IFA, por sus siglas en inglés), necesitan un equipo especial y personal habilitado para leer los resultados.

3. PRINCIPIO DEL TEST

El test rápido CHLAMYTOP se ha diseñado para detectar la bacteria *Chlamydia* a través de la interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. La membrana se ha inmovilizado con anticuerpos monoclonales frente a lipopolisacáridos (LPS) de *Chlamydia trachomatis* en la zona del test (T). Durante el test, la muestra puede reaccionar con los anticuerpos monoclonales frente a clamidia coloreados con látex que prerrecubren la almohadilla de conjugado del test. A continuación, la mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interacciona con los reactivos de esta. Si hay suficientes antígenos de clamidia en las muestras, se formará una banda coloreada en la zona del test (T) de la membrana. La aparición de una banda coloreada en la zona de control (C), que está cubierta por proteínas, sirve como control del procedimiento: esto indica que se ha añadido el volumen correcto de muestra y que la absorción de la membrana ha sido correcta. El tampón A sirve para romper la muestra para que el antígeno pueda entrar en contacto con ella totalmente. El tampón B sirve para neutralizar el pH para que la muestra esté en un entorno correcto.

4. MATERIAL NECESARIO

Material suministrado:

- Casetes de test envasados individualmente
- Solución de extracción A (0,2 M de NaOH), tapón blanco



Advertencia
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.

- Solución de extracción B (0,2 M de ácido clorhídrico), tapón amarillo
- Tubo de extracción con tapones con cuentagotas
- Hisopo para mujeres: hisopos estériles con puntas de Dacron

	EU REP	
Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH Rudorffweg 10, 21031 Hamburg - GERMANY	/	CE 0482
Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City 225109 Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spain	CE 0197

- Soporte para el reactivo

Material necesario, pero no suministrado:

- Cronómetro
- Hisopo para hombre: hisopo estéril estándar con punta de fibra y estructura de alambre.

5. PRECAUCIONES

- Para un solo uso. No reutilice los casetes de prueba, los hisopos, los tubos de extracción ni los tapones con cuentagotas.
- No utilice ninguno de los componentes del kit tras la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit.
- No utilice el test o el hisopo si el sobre está dañado.
- No lo utilice si existen indicios de contaminación o precipitación microbiana. La contaminación biológica puede dar lugar a resultados falsos.
- No mezcle componentes del kit de diferentes lotes. No intercambie los tapones del frasco de la solución de extracción. No separe ninguno de los componentes del kit. No desmonte el casete. Vuelva a colocar las soluciones de extracción en el kit tras cada uso.
- Las muestras y los materiales usados deben considerarse como potencialmente infecciosos y manipularse como tales. Deseche los componentes usados en consonancia con el procedimiento y los reglamentos locales aplicables a los residuos potencialmente infecciosos. Limpie la superficie y cualquier derrame de líquido con un desinfectante apropiado.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan los controles o los reactivos del kit. Lleve ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección al recoger y analizar las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar de forma perjudicial a los resultados.
- Solución de extracción 1: Lávese las manos minuciosamente tras su manipulación. Las ropas de trabajo contaminadas no deben poder sacarse del lugar de trabajo. Lleve guantes de protección/ropa de protección/protección ocular/protección facial. Evite su liberación al medioambiente.
- Para la toma de muestras endocervicales, utilice solo hisopos estériles con punta de Dacron o Rayon con vástago de plástico. Se recomienda utilizar el hisopo suministrado con el kit. No se han validado otros hisopos. No se recomiendan hisopos con punta de algodón o vástagos de madera. No utilice cepillos citológicos con pacientes embarazadas.
- Para la obtención de muestras uretrales, deben utilizarse hisopos con punta de fibra con vástago de alambre. El hisopo para la obtención de muestras uretrales no se proporciona con el kit.
- La ficha técnica de seguridad está disponible previa solicitud.

6. ALMACENAMIENTO DEL KIT

El kit del test debe conservarse a una temperatura entre +2 °C y +30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre cerrado. El test debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso. NO CONGELAR.

7. RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS/CONTROLES

La calidad de la muestra obtenida resulta de vital importancia. La detección de la clamidia requiere un proceso de recogida de muestra riguroso y preciso que proporciona material celular en lugar de simplemente fluidos corporales.

Para muestras cervicales:

1. Utilice el hisopo suministrado con el kit.
2. Antes de recoger la muestra, quite el exceso de moco de la zona endocervical con otro hisopo y un algodón y deséchelo. El hisopo debe introducirse en el canal cervical, pasar por la unión escamoso-cilíndrica hasta que no se vea la mayor parte de la punta. Así se podrán recoger células cuboidales y cilíndricas que son el principal reservorio de organismos de clamidia. Gire con firmeza el hisopo entre 15 y 20 segundos sin contaminarlo con células exocervicales ni vaginales.
3. Coloque el hisopo en el tubo de extracción si se va a realizar el test inmediatamente después de que se recoja la muestra.

Para muestras uretrales:

1. Para la recogida de muestras uretrales, deben utilizarse hisopos estándar con punta de fibra y vástago de alambre. Indique a los pacientes deben estar sin orinar al menos dos horas antes de la recogida de la muestra.
2. Introduzca el hisopo entre 2 y 4 cm en la uretra, gire entre 3 y 5 segundos y sáquelo. Coloque el hisopo en el tubo de extracción si se va a realizar el test inmediatamente después de que se recoja la muestra.

Almacenamiento de las muestras cervicales y uretrales:

1. No coloque la muestra en ningún dispositivo de transporte que contenga algún medio ya que el medio de transporte interfiere con el test y la viabilidad de los organismos no es necesaria para la realización del mismo. Si no es posible realizar el test inmediatamente, las muestras del paciente deben colocarse en un tubo de transporte seco para su almacenamiento o transporte.
2. Los hisopos pueden almacenarse durante 24 horas a temperatura ambiente (de +15 a +30 °C), 1 semana a +4 °C o hasta 6 meses a -20 °C. Todas las muestras deben almacenarse a temperatura ambiente (de +15 a +30°C) antes de la realización del test.

8. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Deje que los componentes del kit y las muestras lleguen a temperatura ambiente (de +15 a +30 °C) antes de usarlas.

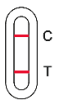
Pasos para la extracción de muestras:

1. Coloque un tubo de extracción limpio e identificado en el soporte. Añada **8 gotas** (aproximadamente 400 µl) de solución de extracción A en el tubo de extracción.
2. Introduzca el hisopo del paciente en el tubo de extracción y realice la extracción durante 2 minutos a temperatura ambiente. Durante la extracción, realice un movimiento circular y apriete el hisopo contra la pared del tubo de extracción para que el líquido salga del hisopo y pueda reabsorberse.
3. Cuando finalice el periodo de extracción, añada **8 gotas** (aproximadamente 400 µl) de la solución de la extracción B en el tubo de extracción y realice la extracción durante otro minuto más de la misma forma. Después, presione firmemente el hisopo contra el tubo para sacar el máximo líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con las pautas de manipulación de materiales infecciosos.
4. Coloque el tapón con cuentagotas en el tubo de extracción.
5. Las muestras extraídas pueden almacenarse a temperatura ambiente durante 60 minutos sin que esto afecte a los resultados del test.

Pasos para la manipulación del test:

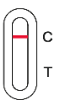
1. Retire el casete de prueba de la bolsa cerrada y colóquelo en una superficie, limpia lisa y seca. Etiquete el casete de prueba con la identificación del paciente. El test debe realizarse en una hora.
2. Añada **3 gotas** (aproximadamente 100 µl) de la muestra extraída del tubo de extracción en el pocillo para muestras (S) del casete de prueba. Evite que queden burbujas de aire en el pocillo para muestras (S) y no vierta ninguna solución en la ventana de observación.
3. Espere hasta que aparezca la línea o las líneas coloreadas. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

9. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

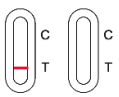


POSITIVO:
Aparecen dos líneas de color. Aparece una línea en la zona de la línea de control (C) y otra en la zona de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se ha detectado el antígeno de clamidia.

NOTA: La intensidad del color en la zona de test (T) puede variar dependiendo de la concentración de los antígenos de clamidia presentes en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de test (T) se debe considerar positivo.



NEGATIVO:
Aparece una línea coloreada en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la zona de la línea de test (T). Un resultado negativo indica que en la muestra no hay antígenos de clamidia o que su concentración es inferior al nivel de detección del test.



NO VÁLIDO:
No aparece la línea de control (C). Un volumen de muestra insuficiente, unos componentes del test caducados o una técnica incorrecta del procedimiento suelen ser los motivos más probables de fallo de la línea de control. Compruebe el procedimiento y repita el análisis con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del kit y póngase en contacto con el distribuidor local.

10. CONTROL DE CALIDAD

Controles internos:

En el test se incluye un control interno del procedimiento. Si aparece una línea de color en la línea de control (C) se considera un control interno del procedimiento positivo, lo que confirma que el volumen de la muestra es suficiente y que el procedimiento es correcto.

Controles externos:

Las correctas prácticas de laboratorio incluyen el uso de controles externos para garantizar el buen rendimiento del kit. Se recomienda realizar un control externo positivo y negativo para cada kit, y según se estime necesario mediante procedimientos analíticos internos. Con el kit no se suministran controles positivos y negativos externos. Para realizar un test de control, siga los pasos del apartado Procedimiento del test (8, y trate el hisopo de control de la misma forma que un hisopo de la prueba).

11. RENDIMIENTO

Sensibilidad clínica y especificidad:

- *Comparación con otro test de diagnóstico rápido*

Un estudio clínico comparó los resultados del test CHLAMYTOP con los resultados obtenidos con otro test de diagnóstico rápido. Los resultados discrepantes se evaluaron con una PCR en tiempo real. Se analizaron 558 muestras cervicales y 528 muestras uretrales.

Muestras cervicales:

		Otro test rápido (+ PCR)		
		Positivo	Negativo	Total
CHLAMYTOP	Positivo	80	4	84

	Negativo	5	469	474
	Total	85	473	558

Sensibilidad relativa = 94,12 % (IC del 95 %: 86,80%-98,06%)*
Especificidad relativa = 99,15 % (IC del 95 %: 97,85%-99,77%)*
Acuerdo global = 98,39 %(IC del 95 %: 96,96%-99,26%)*
**IC: Intervalo de confianza*

Muestras uretrales:

		Otro test rápido (+ PCR)		
		Positivo	Negativo	Total
CHLAMYTOP	Positivo	105	0	105
	Negativo	6	417	423
	Total	111	417	528

Sensibilidad relativa = 94,59 % (IC del 95 %: 88,62%-97,99%)*
Especificidad relativa ≥ 99,9 % (IC del 95 %: 99,12%-100%)*
Acuerdo global = 98,86 % (IC del 95 %: 97,54%-99,58%)*
**IC: Intervalo de confianza*

- *Comparación con un test PCR con marcado CE*

Un estudio clínico comparó los resultados del test CHLAMYTOP con los resultados obtenidos un test PCR con marcado CE. Los resultados discrepantes se evaluaron con otro test PCR en tiempo real. Se analizaron 193 muestras cervicales y 162 muestras uretrales.

Muestras cervicales:

		Método de referencia PCR		
		Positivo	Negativo	Total
CHLAMYTOP	Positivo	51	3	54
	Negativo	13	126	139
	Total	64	129	193

Sensibilidad relativa = 79,69 % (IC del 95 %: 67,77%-88,72%)*
Especificidad relativa = 97,67 % (IC del 95 %: 93,35%-99,52%)*
Acuerdo global = 91,71 %(IC del 95 %: 86,89%-95,19%)*
**IC: Intervalo de confianza*

Muestras uretrales:

		Método de referencia PCR		
		Positivo	Negativo	Total
CHLAMYTOP	Positivo	51	1	52
	Negativo	10	100	110
	Total	61	101	163

Sensibilidad relativa = 83,61 % (IC del 95 %: 71,91%-91,85%)*
Especificidad relativa = 99,01 % (IC del 95 %: 94,61%-99,97%)*
Acuerdo global = 93,21 % (IC del 95 %: 88,18%-96,56%)*
**IC: Intervalo de confianza*

Sensibilidad analítica:
El nivel de detección de CHLAMYTOP es de 1 x 10^5 IFU (unidades infecciosas) /mL basado en muestras descartadas.

Precisión:
Se han analizado tres lotes de CHLAMYTOP y se han obtenido los mismos resultados. Asimismo, se han validado la reproducibilidad entre días, lotes, lugares y personas entre tres lotes.

Interferencias:
No se han observado interferencias entre los resultados del test CHLAMYTOP y las siguientes sustancias:

Supositorios de metronidazol	10 mg/ml de mucina humana

Supositorios de nitrato de miconazol	Comprimidos efervescentes vaginales de TINIDAZOL
Pesarios	Bifonazol en crema
Membranas de nonoxinol, papel espermicida disoluble	Mycostatin efervescente, comprimidos vaginales de nistatina
Loción Fuyinjie	Loción Jieeryinxiye
Gel lubricante	Desinfectante

Se pueden observar interferencias entre el test CHLAMYTOP y sangre humana completa a una concentración de >40 µL en el caso de las muestras femeninas y de >10 µL en las masculinas (consulte el apartado de Limitaciones).
El anticuerpo utilizado en CHLAMYTOP

Reacciones cruzadas:
se dirige a un epítopo concreto del género que se encuentra en los 15 serotipos de la clamidia. Además, también se han analizado cepas de *Chlamydia psittaci* y *Chlamydia pneumoniae* con CHLAMYTOP y se han obtenido resultados positivos.
Se ha estudiado la reactividad cruzada con otros organismos con suspensiones de material de las muestras de 10^7 IFU/mL. No se han detectado los siguientes organismos con CHLAMYTOP:

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp.*	*Streptococcus faecalis*
Proteus vulgaris	*Gardnerella vaginalis*	*Neisseria catarrhalis*
Neisseria lactamica	*Staphylococcus aureus*	*Pseudomonas aeruginosa*
Salmonella typhi	*Streptococcus faecium*	*Neisseria gonorrhoea*
Escherichia coli	*Candida albicans*	*Trichomonas vaginalis*
Ureaplasma urealyticum	*Mycoplasma hominis*	*Neisseria meningitidis*

Efecto gancho:
No se ha observado efecto gancho a una concentración de 10^9 IFU/ml.

12. LIMITACIONES

- El test debe utilizarse para la detección cualitativa de antígenos de Chlamydia de muestras obtenidas con hisopos endocervicales en el caso de mujeres y uretrales en el de hombres. Este test no puede determinar la concentración de antígenos de clamidia.
- El test no diferencia entre *C.trachomatis, C.pneumonia o C.psittaci*.
- La detección de clamidia depende de la concentración de organismos presentes en la muestra. Esto puede verse afectado por los métodos de recogida de muestras y factores del paciente como la edad, historial previo de ITS, presencia de síntomas, etc. El nivel de detección mínima de este test puede variar en función del serotipo.
- Como sucede con todas las pruebas diagnósticas, el diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una única prueba, sino que debe emitirlo un médico solo tras haber evaluado todos los datos analíticos y las manifestaciones clínicas.
- Un resultado negativo no excluye la infección por clamidia cuando el número de agentes infecciosos es inferior al límite de detección.
- Una presencia excesiva de sangre en la muestra (>40 µL en el caso de la muestra femenina y >10 µL en el masculino) puede producir falsos positivos. Las muestras endocervicales de pacientes mujeres no deben recogerse mientras estén con la menstruación. Si la muestra se recoge con excesiva sangre o coágulos, deberá volver a recogerse.

13. BIBLIOGRAFIA

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington,1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985

14. HISTORIAL DE MODIFICACIONES

Versión del documento	Párrafo modificado	Cambios detallados
V1	Todos	Actualización del prospecto en formato Biosynex Actualización de las instrucciones al formato Biosynex Formato multilingüe y transición a la Versión 1
	Portada	Incorporación del índice
	4. Material necesario	Cambio del símbolo EC Rep por EU Rep para el hisopo
	14: Historial de modificacione	Incorporación de este apartado
V2	4. Material necesario	Eliminación de las instrucciones de uso

IT

CHLAMYTOP

TEST RAPIDO PER IL RILEVAMENTO QUALITATIVO DEGLI ANTIGENI DELLA CLAMIDIA.

Dispositivo medico diagnostico in vitro per uso professionale.

REF 1030003

1. USO PREVISTO

CHLAMYTOP è un saggio immunologico a flusso laterale per la diagnosi *in-vitro* destinato al rilevamento qualitativo degli antigeni della *Chlamydia* da tamponi endocervicali femminili e tamponi uretrali maschili. Questo test rapido è un ausilio nella diagnosi dell'infezione da clamidia.

2. RIEPILOGO CLINICO

Il genere *Chlamydia* comprende tre specie: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* (1), un agente patogeno principalmente umano, e *Chlamydia psittaci*, un agente patogeno principalmente animale. *Chlamydia trachomatis* è composto da 15 sierotipi noti. Questi sono associati a infezioni urogenitali e linfogranuloma venereo (LGV). Le infezioni da *Chlamydia trachomatis* rappresentano le malattie sessualmente trasmissibili batteriche più comuni. Negli USA si verificano circa 4 milioni di nuovi casi ogni anno, principalmente cerviciti e uretriti non gonococciche (8). Questo organismo causa anche congiuntivite e polmonite nei bambini (2, 4–7). Le infezioni da *Chlamydia trachomatis* hanno una prevalenza e un tasso di portatori asintomatici elevati, con gravi e frequenti complicanze in donne e neonati. Le complicanze dovute alle infezioni da clamidia nelle donne includono cervicite, uretrite, endometrite, malattia infiammatoria pelvica (MIP) e un aumento dell'incidenza di gravidanza ectopica e infertilità. La trasmissione verticale della malattia da madre a neonato durante il parto può determinare congiuntivite da inclusi e polmonite (8). Negli uomini almeno il 40% dei casi totali di uretrite non gonococcica è associata a infezioni di clamidia ed epididimite (6). Circa il 70% delle donne con infezioni endocervicali e fino al 50% di uomini con infezioni uretrali sono sintomatici (8). Le infezioni da *Chlamydia psittaci* sono associate a patologie respiratorie in individui esposti a uccelli infetti e non sono trasmesse tra esseri umani. *Chlamydia pneumoniae*, isolata per la prima volta nel 1983, è associata a infezioni respiratorie e polmonite (2). Tradizionalmente le infezioni da clamidia vengono diagnostiche tramite il rilevamento di Chlamydiae in cellule di colture tissutali o la reazione a catena della polimerasi (Polymerase Chain Reaction, PCR). Insieme alla PCR, il metodo colturale è il più metodo di laboratorio più sensibile e specifico, ma anche il più laborioso e costoso; necessita di molto tempo (2-3 giorni) e non è normalmente disponibile nella maggior parte delle strutture (2, 3, 7). Test diretti come il saggio di immunofluorescenza (IFA) richiedono apparecchiature specifiche e un operatore esperto per leggere i risultati.

3. PRINCIPIO DEL TEST

Il test rapido CHLAMYTOP è stato progettato per rilevare la *Chlamydia* mediante l'interpretazione visiva dello sviluppo del colore nella striscia interna. La membrana è stata immobilizzata con anticorpi monoclonali anti-lipopolisaccaride (LPS) di *Chlamydia trachomatis* nella zona del test (T). Durante il test il campione può reagire con gli anticorpi anti-Clamidia monoclonali di colore lattice, prerivestiti sulla zona del coniugato del test. Successivamente, la miscela migra attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana. Se nei campioni sono presenti abbastanza antigeni della clamidia, si formerà una linea colorata in corrispondenza della zona del test (T) della membrana. La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C), che è rivestita di proteine, funge da controllo procedurale: questa indica che è stato aggiunto un volume corretto di campione e l'avvenuta migrazione sulla membrana. Il tampone A serve per denaturare il campione in modo che l'antigene possa essere completamente legato. Il tampone B serve per neutralizzare il pH in modo che il campione si trovi nel giusto ambiente.

4. MATERIALE RICHIESTO

Materiale fornito:

- Cassette di test confezionate singolarmente
- Soluzione di estrazione A (0.2M NaOH) - tappo bianco

Avvertenza
Causa irritazione cutanea.
Causa grave irritazione oculare.

- Soluzione di estrazione B (acido cloridrico 0.2M) - tappo giallo
- Provette di estrazione e cappucci contagocce
- Tampone femminile: tamponi sterili con punte Dacron

	EU REP	
Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH Rudorffweg 10, 21031 Hamburg - GERMANY	/	CE 0482
Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City 225109 Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spain	CE 0197

- Porta-reagente

Materiale richiesto ma non fornito :

- Timer
- Tampone maschile: tampone sterile standard con punta in fibra e asta metallica

5. PRECAUZIONI

- Soltanto per il monouso. Non riutilizzare le cassette di test, i tamponi, le provette di estrazione e i cappucci contagocce.
- Non usare nessun componente del kit dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del kit.
- Non utilizzare il test o il tampone se la custodia è danneggiata.
- Non utilizzare se è presente evidenza di contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica può causare risultati falsi.
- Non mescolare i componenti del kit provenienti da lotti diversi. Non mescolare i tappi dei flaconi delle soluzioni di estrazione. Non separare i componenti del kit del test. Non smontare la cassetta. Rimettere le soluzioni di estrazione nel kit dopo ogni utilizzo.
- I campioni e i materiali utilizzati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e maneggiati come tali. Smaltire i componenti usati in base alla procedura e alle disposizioni locali applicabili ai rifiuti potenzialmente infettivi. Pulire la superficie e il liquido eventualmente versato con un disinfettante idoneo.
- Non mangiare, non bere né fumare nell'area in cui sono maneggiati i campioni e i reagenti del kit. Indossare indumenti di protezione come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni oculari durante la raccolta e il test dei campioni.
- Umidità e temperatura possono influire in modo avverso sui risultati.
- Soluzione di estrazione A: Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Evitare il rilascio nell'ambiente.
- Per il prelievo di campioni endocervicali, usare solo tamponi sterili con punta Dacron o Rayon e asta in plastica. Si consiglia di usare il tampone fornito nel kit. Altri tamponi non sono stati convalidati. I tamponi con punte in cotone o aste in legno non sono raccomandati. Non usare spazzole citologiche con pazienti incinte.
- Per il prelievo di campioni uretrali, usare tamponi sterili standard con punta in fibra e asta metallica. Il tampone per il prelievo di campioni uretrali non è fornito nel kit.
- La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta.

6. STOCCAGGIO DEL KIT

Il kit del test deve essere conservato a una temperatura compresa tra +2 e +30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla custodia sigillata. Il test deve rimanere nella custodia sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE.

7. RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

La qualità del campione ottenuta è di estrema importanza. Il rilevamento della clamidia richiede una tecnica di prelievo precisa e accurata che fornisce materiale cellulare e non solo fluidi corporei.

Per i campioni cervicali:

1. Usare il tampone fornito nel kit.
2. Prima del prelievo del campione rimuovere il muco in eccesso dall'area endocervicale con un diverso tampone o un batuffolo di cotone ed eliminarlo. Il tampone deve essere inserito nel canale cervicale, superando la giunzione squamo colonnare, fino a quando la maggior parte della punta non sarà più visibile. Questo permetterà l'acquisizione di cellule epiteliali colonnari o cubiche, che rappresentano la riserva principale dei microorganismi della clamidia. Ruotare con mano ferma il tampone per 15-20 secondi, senza contaminarlo con cellule esocervicali o vaginali.
3. Mettere il tampone nella provetta di estrazione se il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione.

Per i campioni uretrali:

1. Per il prelievo di campioni uretrali, usare tamponi sterili standard con punta in fibra e asta metallica. Raccomandare ai pazienti di non urinare per almeno due ore prima del prelievo del campione.
2. Inserire il tampone a circa 2-4 cm nell'uretra, ruotare per 3-5 secondi e rimuoverlo. Mettere il tampone nella provetta di estrazione se il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione.

Conservazione dei campioni cervicali e uretrali:

1. Non inserire il tampone in dispositivi di trasporto contenenti terreno di trasporto, in quanto il terreno di trasporto interferisce con il test e inoltre per questo kit non è necessario che i microorganismi siano vitali. Se non è possibile effettuare immediatamente il test, i campioni del paziente devono essere riposti in una provetta di trasporto asciutta per la conservazione o il trasporto.

2. I tamponi possono essere conservati per 24 ore a temperatura ambiente (tra +15 e +30 °C) o 1 settimana a +4°C o fino a 6 mesi a -20 °C. Tutti i campioni devono essere a temperatura ambiente (tra +15 e +30 °C) prima di effettuare il test.

8. PROCEDURA DI TEST

Portare i componenti del test e i campioni a temperatura ambiente (tra +15 e +30 °C) prima dell'uso.

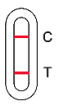
Fasi di estrazione dei campioni:

1. Posizionare una provetta di estrazione identificata e pulita nel supporto. Aggiungere **8 gocce** (approssimativamente 400 µl) di soluzione di estrazione A nella provetta di estrazione.
2. Immergere il tampone del paziente nella provetta di estrazione ed estrarre per 2 minuti a temperatura ambiente. Durante l'estrazione, effettuare un movimento circolare per ruotare il tampone contro la provetta di estrazione, in modo che il liquido sia estratto dal tampone e possa essere riassorbito.
3. Al termine del tempo di estrazione, aggiungere **8 gocce** (approssimativamente 400 µl) della soluzione di estrazione B alla provetta di estrazione ed estrarre per un altro minuto seguendo la stessa procedura. Poi premere il tampone fermamente contro la provetta per espellere la maggiore quantità possibile di liquido dal tampone. Smaltire il tampone conformemente alle linee guida per la manipolazione di materiali infettivi.
4. Applicare il cappuccio contagocce sulla provetta di estrazione.
5. I campioni estratti possono essere conservati a temperatura ambiente per 60 minuti senza che questo influisca sui risultati del test.

Fasi di manipolazione del test:

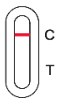
1. Rimuovere la cassetta del test dalla sua custodia sigillata e posizionarla su una superficie pulita, asciutta e piana. Etichettare la cassetta del test con il codice identificativo del paziente. Il test deve essere eseguito entro un'ora.
2. Aggiungere **3 gocce** (approssimativamente 100 µl) di campione estratto dalla provetta di estrazione nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S) e non aggiungere alcuna soluzione alla zona del risultato.
3. Attendere la comparsa della/e banda/e colorata/e. Il risultato del test deve essere letto dopo 15 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

9. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

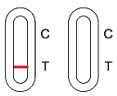


POSITIVO:
Si formano due linee colorate. Una linea colorata appare nella zona della linea di controllo (C) e una linea colorata appare nella zona della linea del test (T). Un risultato positivo indica che è stata rilevata la presenza dell'antigene della clamidia.

NOTA: L'intensità del colore nella zona del test (T) può variare a seconda della concentrazione degli antigeni della clamidia presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi eventuale sfumatura di colore nella zona del test (T) deve essere considerata positiva.



NEGATIVO:
Una linea colorata appare nella zona della linea di controllo (C). Nessuna linea colorata appare nella zona della linea del test (T). Un risultato negativo indica che non è stata rilevata la presenza di antigene della clamidia nel campione, o che è inferiore al limite di rilevamento del test.



NULLO:
Non appare una banda di controllo (C). Il volume insufficiente di campione, componenti scaduti del test, oppure tecniche procedurali non corrette sono i motivi più probabili dietro l'assenza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il proprio distributore locale.

10. CONTROLLO QUALITÀ

Controlli interni:
Un controllo interno procedurale è compreso nel test. Una linea colorata che si forma in corrispondenza della linea di controllo (C) è considerata un controllo interno procedurale positivo a conferma del volume di campione sufficiente e della procedura corretta.

Controlli esterni:
Una buona prassi di laboratorio include l'utilizzo di controlli esterni per garantire le corrette prestazioni del kit. Si consiglia di eseguire un controllo esterno positivo e negativo per ciascun kit e, secondo necessità, mediante procedure interne di laboratorio. I controlli esterni positivi e negativi non sono forniti con il kit. Per effettuare un test di controllo, completare le fasi indicate nella sezione Procedura del test (8 trattare il tampone di controllo esattamente come un tampone di campione).

11. PRESTAZIONI

Sensibilità e specificità cliniche:

- *Comparazione con un altro test diagnostico rapido*

Uno studio clinico ha comparato i risultati del test CHLAMYTOP con i risultati ottenuti con un altro test diagnostico rapido. I risultati discrepanti sono stati valutati con PCR in tempo reale. Sono stati testati 558 campioni cervicali e 528 campioni uretrali.
Campioni cervicali:

		Altro test rapido (+ PCR)		
		Positivi	Negativi	Totale
CHLAMYTOP	Positivi	80	4	84
	Negativi	5	469	474
	Totale	85	473	558

Sensibilità relativa = 94,12% (95% CI: 86,80%-98,06%)*
Specificità relativa = 99,15 %(95% CI: 97,85%-99,77%)*
Concordanza complessiva = 98,39% (95% CI: 96,96%-99,26%)*
**CI: *Intervallo di confidenza*

Campioni uretrali:

		Altro test rapido (+ PCR)		
		Positivi	Negativi	Totale
CHLAMYTOP	Positivi	105	0	105
	Negativi	6	417	423
	Totale	111	417	528

Sensibilità relativa = 94,59% (95% CI: 88,62%-97,99%)*
Specificità relativa ≥ 99,9 %(95% CI: 99,12%-100%)*
Concordanza complessiva = 98,86% (95% CI: 97,54%-99,58%)*
**CI: *Intervallo di confidenza*

- *Comparazione con un test PCR con marchio CE*

Uno studio clinico ha comparato i risultati del test CHLAMYTOP con i risultati ottenuti con un test PCR con marchio CE. I risultati discrepanti sono stati valutati con un altro test PCR in tempo reale. Sono stati testati 193 campioni cervicali e 162 campioni uretrali.

Campioni cervicali:

		Metodo di riferimento PCR		
		Positivi	Negativi	Totale
CHLAMYTOP	Positivi	51	3	54
	Negativi	13	126	139
	Totale	64	129	193

Sensibilità relativa = 79,69% (95% CI: 67,77%-88,72%)*
Specificità relativa = 97,67 %(95% CI: 93,35%-99,52%)*
Concordanza complessiva = 91,71% (95% CI: 86,89%-95,19%)*
**CI: *Intervallo di confidenza*

Campioni uretrali:

		Metodo di riferimento PCR		
		Positivi	Negativi	Totale
CHLAMYTOP	Positivi	51	1	52
	Negativi	10	100	110
	Totale	61	101	163

Sensibilità relativa = 83,61% (95% CI: 71,91%-91,85%)*
Specificità relativa = 99,01 %(95% CI: 94,61%-99,97%)*
Concordanza complessiva = 93,21% (95% CI: 88,18%-96,56%)*
**CI: *Intervallo di confidenza*

Sensibilità analitica:
Il livello di rilevamento di CHLAMYTOP è 1,0 x 10^5 IFU/mL, in base ai campioni spiked.

Precisione:
Sono stati testati tre lotti di CHLAMYTOP che hanno fornito risultati ripetibili. Analogamente, la riproducibilità tra giorni, lotti e persone è stata convalidata su tre lotti.

Interferenze:
Non sono state osservate interferenze tra i risultati del test CHLAMYTOP e le seguenti sostanze:

Supposte di metronidazolo	Mucina umana 10mg/ml
Supposte con miconazolo nitrato	Compresse vaginali effervescenti con tinidazolo
Pessari Confort	Crema al bifonazolo
Pellicole di nonossinolo Pellicola spermicida dissolvibile	Compresse vaginali effervescenti con nistatina Mycostatin
Lozione Fuyinjie	Lozione Jieeryinxiye
Gel lubrificante	Disinfettante

Può essere osservata un'interferenza tra il test CHLAMYTOP e il sangue umano intero a una concentrazione >40µL in caso di tampone femminile e >10µL nel tampone maschile (vedere Limiti).

Reazioni incrociate:
L'anticorpo usato in CHLAMYTOP è diretto contro l'epitopo specifico del genere, presente in tutti i 15 sierotipi di clamidia. Inoltre, i ceppi di *Chlamydia psittaci* e *Chlamydia pneumoniae* sono stati testati con CHLAMYTOP e hanno fornito risultati positivi.
La reattività incrociata con altri microrganismi è stata studiata usando sospensioni di 10^7 IFU/mL di materiale del campione. I seguenti microrganismi non sono stati rilevati con CHLAMYTOP:

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp.*	*Streptococcus faecalis*
Proteus vulgaris	*Gardnerella vaginalis*	*Neisseria catarrhalis*
Neisseria lactamica	*Staphylococcus aureus*	*Pseudomonas aeruginosa*
Salmonella typhi	*Streptococcus faecium*	*Neisseria gonorrhoea*
Escherichia coli	*Candida albicans*	*Trichomonas vaginalis*
Ureaplasma urealyticum	*Mycoplasma hominis*	*Neisseria meningitidis*

Effetto hook:
Non è stato osservato alcun effetto hook fino a una concentrazione di 10^9 IFU/ml.

12. LIMITI

- Il test deve essere usato per il rilevamento qualitativo degli antigeni di Chlamydia provenienti da tamponi endocervicali femminili e tamponi uretrali maschili. La concentrazione di antigeni della clamidia non può essere determinata da questo test.
- Il test non distingue in maniera specifica tra *C.trachomatis*, *C.pneumonia* o *C.psittaci*.
- Il rilevamento della clamidia dipende dalla concentrazione di microrganismi presente nel campione. Questo può essere influenzato dai metodi di prelievo del campione e da fattori legati al paziente, come età, storia pregressa di MST, presenza di sintomi, ecc. Il livello di rilevamento minimo di questo test può variare in funzione del sierotipo.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi clinica definitiva non deve essere basata su un singolo test, ma deve essere formulata solo dal medico dopo la valutazione di tutti gli esiti clinici e di laboratorio.
- Un risultato negativo non esclude un'infezione da clamidia quando il numero di agenti infettivi è inferiore al limite di rilevamento.
- Una quantità eccessiva di sangue nel campione (>40µL in un tampone femminile e >10µL in un tampone maschile) può causare risultati falsamente positivi. I campioni endocervicali di pazienti donne devono essere prelevati durante il ciclo mestruale. Se il tampone è raccolto con una quantità eccessiva di sangue o coaguli, è necessario ripetere il prelievo del campione.

13. BIBLIOGRAFIA

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington,1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985

14. CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE

Versión del documento	Paragrafo modificato	Modifiche dettagliate
V1	Tutti	Aggiornamento del foglio illustrativo del formato Biosynex Formato multilingue e passaggio alla Versione 1
	Pagina di copertina	Aggiunta del sommario
	4: Materiale richiesto	Sostituzione del simbolo EC Rep con EU Rep per il tampone
	14: Cronologia delle modifiche	Aggiunta di questo paragrafo
V2	4: Materiale richiesto	Eliminazione delle istruzioni per l'uso

PT

CHLAMYTOP

TESTE RÁPIDO PARA A DETEÇÃO QUALITATIVA DE ANTIGÉNIOS DE *CHLAMYDIA*.

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro para utilização profissional.

REF 1030003

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

CHLAMYTOP é um imunoensaio de fluxo lateral para diagnóstico *in-vitro* para a deteção qualitativa de antigénios de *Chlamydia* em esfregaços endocervicais femininos e esfregaços uretrais masculinos. Este teste rápido é um auxiliar para o diagnóstico de infeção por *Chlamydia*.

2. RESUMO CLÍNICO

O género *Chlamydia* é composto por três espécies: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* (1), um patógeno principalmente humano, e *Chlamydia psittaci*, um patógeno principalmente animal. A *Chlamydia trachomatis* é composta por 15 serovares conhecidos. Estes estão associados a infeções urogenitais e a linfogranuloma venéreo (LGV). As infeções por *Chlamydia trachomatis* são as doenças bacteriológicas sexualmente transmissíveis mais comuns. Nos E.U.A., há cerca de 4 milhões de novos casos por ano, sobretudo cervicite e uretrite não gonocócica (8). Este organismo também provoca conjuntivite e pneumonia em crianças (2, 4–7). As infeções por *Chlamydia trachomatis* têm uma elevada prevalência e taxa de portadores assintomáticos, com complicações graves frequentes tanto em mulheres como em recém-nascidos. As complicações de infeções por *Chlamydia* em mulheres incluem cervicite, uretrite, endometrite, doença pélvica inflamatória (DPI) e incidência aumentada de gravidez ectópica e infertilidade. A transmissão vertical da doença de mãe para recém-nascido durante o parto pode resultar em conjuntivite de inclusão e pneumonia (8). Nos homens, pelo menos 40% de todos os casos de uretrite não gonocócica estão associados a infeções por *Chlamydia* e epididimite (6). Aproximadamente 70% das mulheres com infeções endocervicais e até 50% dos homens com infeções uretrais são sintomáticos (8). As infeções por *Chlamydia psittaci* estão associadas a doenças respiratórias em indivíduos expostos a aves infetadas e não se transmitem entre humanos. A *Chlamydia pneumoniae*, isolada pela primeira vez em 1983, está associada a infeções respiratórias e pneumonia (2). Tradicionalmente, as infeções por *Chlamydia* têm sido diagnosticadas pela deteção de *Chlamydiae* em células de culturas de tecidos ou em reação em cadeia da polimerase (PCR). Juntamente com a PCR, o método de cultura é o mais sensível e específico de laboratório, mas exige muito trabalho e é dispendioso, demora muito tempo (2 a 3 dias) e não está disponível como rotina na maioria das instituições (2, 3, 7). Os testes diretos, como o teste de imunofluorescência (IFA), requerem equipamento especial e um técnico especializado para a leitura dos resultados.

3. PRINCÍPIO DO TESTE

O teste rápido CHLAMYTOP foi concebido para detetar *Chlamydia* através da interpretação visual da revelação da cor na tira interna. A membrana foi imobilizada com anticorpos monoclonais para lipopolissacarídeos (LPS) de *Chlamydia trachomatis* na região de teste (T). Durante o teste, a amostra pode reagir a anticorpos monoclonais anti-*Chlamydia* com látex colorido, que foram previamente revestidos na almofada de conjugados do teste. A mistura movimenta-se na membrana por ação capilar e interage com reagentes na membrana. Caso haja antigénios de *Chlamydia* suficientes na amostra, forma-se uma banda colorida na região de teste (T) da membrana. O aparecimento de uma banda colorida na região de controlo (C), revestida por proteínas, serve como controlo procedimental: tal indica que foi adicionado o volume adequado de amostra e que ocorreu capilaridade da membrana. O tampão A serve para quebrar a amostra, para permitir a ligação total do antigénio. O tampão B serve para neutralizar o pH, para que a amostra esteja no ambiente certo.

4. MATERIAL NECESSÁRIO

Material fornecido:

- Cassetes de teste embaladas individualmente
- Solução de extração A (0.2 M NaOH) – tampa branca



Aviso
Provoca irritação cutânea.
Provoca irritação ocular grave.

- Solução de extração B (0.2 M ácido clorídrico) – tampa amarela
- Tubos de extração e tampas de conta-gotas
- Esfregaço feminino: zaragatoas estéreis com pontas em dácron

	EU REP	
Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH Rudorffweg 10, 21031 Hamburg - GERMANY	/	CE 0482
Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City 225109 Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spain	CE 0197

- Recipiente para reagente

Material necessário, mas não fornecido:

- Temporizador
- Esfregaço masculino: zaragatoa padrão estéril com ponta em fibra e haste de arame

5. PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização única. Não reutilizar cassetes de teste, zaragatoas, tubos de extração e tampas de conta-gotas.
- Não utilizar nenhum componente do kit após a data de validade indicada no rótulo do kit.
- Não utilizar o teste nem a zaragatoa se a bolsa estiver danificada.
- Não utilizar se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica pode gerar falsos resultados.
- Não misturar componentes de kits de lotes diferentes. Não misturar tampas de frascos de soluções de extração. Não separar os componentes do kit de teste. Não desmontar a cassete. Voltar a colocar as soluções de extração no kit após cada utilização.
- As amostras e os materiais usados devem ser considerados potencialmente infeciosos e tratados em conformidade. Eliminar os componentes usados de acordo com a regulamentação procedimental e local aplicável a resíduos potencialmente infeciosos. Limpar a superfície e quaisquer líquidos derramados com um desinfetante adequado.
- Não comer, não beber, nem fumar na área em que as amostras e os reagentes dos kits são manuseados. Usar vestuário de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular, quando as amostras estiverem a ser colhidas e testadas.
- A humidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Solução de extração A: lavar bem as mãos após manuseamento. Não deve ser permitida a saída de vestuário de trabalho contaminado para fora do local de trabalho. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Evitar a libertação para o ambiente.
- Para colheita de amostras endocervicais, utilizar apenas zaragatoas estéreis com ponta em dácron ou *rayon* com hastes de plástico. Recomenda-se a utilização da zaragatoa fornecida no kit. Não foram validadas outras zaragatoas. Não são recomendadas zaragatoas com pontas em algodão ou hastes em madeira. Não utilizar escovilhões de citologia em grávidas.
- Para colheita de amostras uretrais, devem ser utilizadas zaragatoas padrão com ponta de fibra e haste de arame. A zaragatoa para colheita de amostras uretrais não é fornecida no kit.
- A ficha de dados de segurança é disponibilizada mediante pedido.

6. ARMAZENAMENTO DO KIT

O kit de teste deve ser armazenado a uma temperatura entre +2 °C e +30 °C até à data de validade impressa na bolsa selada. O teste tem de se manter na bolsa selada até à utilização. NÃO CONGELAR.

7. COLHEITA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS/CONTROLOS

A qualidade das amostras obtidas é extremamente importante. A deteção de *Chlamydia* requer uma técnica de colheita rigorosa e cuidada que permita obter matéria celular em vez de apenas fluidos corporais.

Para amostras cervicais:

1. Utilizar a zaragatoa fornecida no kit.
2. Antes da colheita de amostras, remover o excesso de muco da área endocervical com uma zaragatoa diferente ou com algodão, e eliminar. A zaragatoa deve ser inserida no canal cervical, para além da junção escamocolunar, até que a maioria da ponta deixe de estar visível. Tal permitirá a obtenção de células epiteliais colunares ou cuboidais, que são o principal reservatório dos organismos de *Chlamydia*. Rodar com firmeza a zaragatoa durante 15 a 20 segundos sem a contaminar com células ectocervicais ou vaginais.
3. Colocar o esfregaço no tubo de extração se o teste for realizado de imediato após a colheita da amostra.

Para amostras uretrais:

1. Devem ser utilizadas zaragatoas padrão com ponta de fibra e haste de arame para colheita de amostras uretrais. Dar indicações ao paciente para não urinar durante, pelo menos, duas horas antes da colheita de amostras.
2. Inserir a zaragatoa aproximadamente 2 a 4 cm na uretra, rodar durante 3 a 5 segundos e retirar. Colocar o esfregaço no tubo de extração se o teste for realizado de imediato após a colheita da amostra.

Armazenamento de amostras cervicais e uretrais:

1. Não colocar o esfregaço em qualquer dispositivo que contenha um meio de transporte, já que o meio de transporte interfere com o teste e a viabilidade dos organismos não é requerida para este teste. Se não for possível efetuar um teste imediato, as amostras devem ser colocadas num tubo de transporte seco para armazenamento ou transporte.
2. Os esfregaços podem ser armazenados durante 24 horas à temperatura ambiente (+15 a +30 °C) ou 1 semana a +4 °C, ou até 6 meses a -20 °C. Todas as amostras devem estar à temperatura ambiente (+15 a +30 °C) antes de o teste ser realizado.

8. PROCEDIMENTO DE TESTE

Colocar os componentes do kit e as amostras à temperatura ambiente (+15 a +30 °C) antes da utilização.

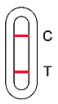
Passos para extração de amostra:

1. Colocar um tubo de extração limpo e identificado no suporte. Adicionar **8 gotas** (aprox. 400 µl) de solução de extração A ao tubo de extração.
2. Imergir a zaragatoa do paciente no tubo de extração e extrair durante 2 minutos à temperatura ambiente. Durante a extração, utilizar um movimento circular para esfregar a zaragatoa contra a parte lateral do tubo de extração, de modo a que o líquido saia da zaragatoa e possa ser reabsorvido.
3. No final do tempo de extração, adicionar **8 gotas** (aprox. 400 µl) da solução de extração B ao tubo de extração e extrair durante mais 1 minuto da mesma forma. Depois, premir a zaragatoa firmemente contra o tubo para expelir o máximo de líquido possível da zaragatoa. Eliminar a zaragatoa em conformidade com as orientações para manuseamento de materiais infeciosos.
4. Colocar a tampa de conta-gotas no tubo de extração.
5. As amostras extraídas podem ser mantidas à temperatura ambiente durante 60 minutos sem afetar os resultados do teste.

Passos para manuseamento do teste:

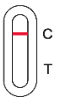
1. Remover a cassete de teste da bolsa selada e colocá-la numa superfície limpa, seca e plana. Rotular a cassete de teste com a identificação do paciente. O teste tem de ser realizado no prazo de uma hora.
2. Adicionar **3 gotas** (aprox. 100 µl) da amostra extraída do tubo de extração ao poço de amostra (S) da cassete de teste. Evitar deixar bolhas de ar no poço de amostra (S) e não deixar cair nenhuma solução na janela de observação.
3. Esperar que apareçam as linhas coloridas. A leitura do resultado do teste deve ser feita passados 15 minutos. Não interpretar o resultado após 20 minutos.

9. INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

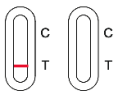


POSITIVO:
Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha aparece na região da linha de controlo (C) e outra na região da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que foi detetado o antigénio de *Chlamydia*.

NOTA: A intensidade da cor na região de teste (T) poderá variar consoante a concentração de antigénios de Chlamydia presente na amostra. Como tal, qualquer gradação de cor na região de teste (T) deve ser considerada um resultado positivo.



NEGATIVO:
Aparece uma linha colorida na área da linha de controlo (C). Não aparece nenhuma linha colorida na região da linha de teste (T). Um resultado negativo indica que não há antigénios de *Chlamydia* presentes na amostra ou estão presentes abaixo do nível de deteção do teste.



INVÁLIDO:
A linha de controlo (C) não aparece. Um volume de amostra insuficiente, componentes de teste fora do prazo de validade ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controlo. Rever o procedimento e repetir o teste com uma nova cassete de teste. Se o problema persistir, interromper imediatamente a utilização do kit e entrar em contacto com o distribuidor local.

10. CONTROLO DE QUALIDADE

Controlos internos:
Está incluído no teste um controlo procedimental interno. O surgimento de uma linha colorida na região da linha de controlo (C) é considerado um controlo procedimental interno positivo, uma vez que confirma a presença de volume de amostra suficiente e procedimento correto.

Controlos externos:
As boas práticas de laboratório incluem a utilização de controlos externos para garantir um desempenho adequado do kit. É recomendada a realização de um controlo externo positivo e negativo para cada kit e conforme considerado necessário pelos procedimentos de laboratório internos. Não são fornecidos controlos externos positivos e negativos com o kit. Para realizar um teste de controlo, seguir os passos na secção "Procedimento de teste" (8) tratando a zaragatoa de controlo da mesma forma que a zaragatoa da amostra.

11. DESEMPENHOS

Especificidade e sensibilidade clínica:

- *Comparação com outro teste de diagnóstico rápido*

Um ensaio clínico comparou os resultados do teste CHLAMYTOP com os resultados obtidos com outro teste de diagnóstico rápido. Os resultados discrepantes foram avaliados com PCR em tempo real. Foram testadas 558 amostras cervicais e 528 amostras uretrais.

Amostras cervicais:

		Outro teste rápido (+ PCR)		
		Positivo	Negativo	Total
CHLAMYTOP	Positivo	80	4	84
	Negativo	5	469	474
	Total	85	473	558

Sensibilidade relativa = 94,12% (95% IC: 86,80%-98,06%)*
Especificidade relativa = 99,15% (95% IC: 97,85%-99,77%)*
Concordância global = 98,39% (95% IC: 96,96%-99,26%)*
**IC: intervalo de confiança*

Amostras uretrais:

		Outro teste rápido (+ PCR)		
		Positivo	Negativo	Total
CHLAMYTOP	Positivo	105	0	105
	Negativo	6	417	423
	Total	111	417	528

Sensibilidade relativa = 94,59% (95% IC: 88,62%-97,99%)*
Especificidade relativa ≥ 99,9% (95% IC: 99,12%-100%)*
Concordância global = 98,86% (95% IC: 97,54%-99,58%)*
**IC: intervalo de confiança*

- *Comparação com um teste de PCR com marcação CE*

Um ensaio clínico comparou os resultados do teste CHLAMYTOP com os resultados obtidos com um teste de PCR com marcação CE. Os resultados discrepantes foram avaliados com outro teste de PCR em tempo real. Foram testadas 193 amostras cervicais e 162 amostras uretrais.

Amostras cervicais:

		Método de referência de PCR		
		Positivo	Negativo	Total
CHLAMYTOP	Positivo	51	3	54
	Negativo	13	126	139
	Total	64	129	193

Sensibilidade relativa = 79,69% (95% IC: 67,77%-88,72%)*
Especificidade relativa = 97,67% (95% IC: 93,35%-99,52%)*
Concordância global = 91,71% (95% IC: 86,89%-95,19%)*
**IC: intervalo de confiança*

Amostras uretrais:

		Método de referência de PCR		
		Positivo	Negativo	Total
CHLAMYTOP	Positivo	51	1	52
	Negativo	10	100	110
	Total	61	101	163

Sensibilidade relativa = 83,61% (95% IC: 71,91%-91,85%)*
Especificidade relativa = 99,01% (95% IC: 94,61%-99,97%)*
Concordância global = 93,21% (95% IC: 88,18%-96,56%)*
**IC: intervalo de confiança*

Sensibilidade analítica:
O nível de deteção do CHLAMYTOP é 1,0 x 10^5 IFU/ml, com base em amostras fortificadas.

Precisão:
Foram testados três lotes de CHLAMYTOP e apresentaram resultados repetíveis. Também foi validada em três lotes a reprodutibilidade em pessoas, locais, lotes e entre dias.

Interferências:
Não foram observadas interferências entre os resultados do teste CHLAMYTOP e as seguintes substâncias:

Supositórios com metronidazol	Mucina humana (10 mg/ml)
Supositórios com nitrato de miconazol	Comprimidos vaginais efervescentes com tinidazol
Pessários	Creme com bifonazol
Espermicida dissolúvel à base de películas de nonoxinol	Comprimidos vaginais efervescentes Mycostatin com nistatina
Loção com Fuyinjie	Loção com Jieeryinxiye
Gel lubrificante	Desinfetante

Pode ser observada uma interferência entre o teste CHLAMYTOP e sangue total humano com uma concentração >40 µl no caso de esfregaços femininos e >10 µl em esfregaços masculinos (ver "Limitações").

Reações cruzadas:
O anticorpo utilizado no CHLAMYTOP visa um epitopo específico do género, que está presente em todos os 15 serovares de *Chlamydia*. Alem disso, as estirpes *Chlamydia psittaci* e *Chlamydia pneumoniae* foram testadas com CHLAMYTOP e apresentaram resultados positivos.
Foi estudada a reatividade cruzada com outros organismos utilizando suspensões de material de amostra de 10^7 IFU/ml. Não foram detetados os seguintes organismos com CHLAMYTOP:

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp.*	*Streptococcus faecalis*
Proteus vulgaris	*Gardnerella vaginalis*	*Neisseria catarrhalis*
Neisseria lactamica	*Staphylococcus aureus*	*Pseudomonas aeruginosa*
Salmonella typhi	*Streptococcus faecium*	*Neisseria gonorrhoea*
Escherichia coli	*Candida albicans*	*Trichomonas vaginalis*
Ureaplasma urealyticum	*Mycoplasma hominis*	*Neisseria meningitidis*

Efeito de gancho:
Não foi observado qualquer efeito de gancho até uma concentração de 10^9 IFU/ml.

12. LIMITAÇÕES

- O teste deve ser utilizado para a deteção qualitativa de antigénios de Chlamydia a partir de esfregaços endocervicais femininos e de esfregaços uretrais masculinos. A concentração de antigénios de Chlamydia não pode ser determinada com este teste.
- O teste não diferencia especificamente entre *C.trachomatis, C.pneumonia ou C.psittaci*.
- A deteção de Chlamydia depende da concentração de organismos presentes nas amostras. Tal pode ser afetado por métodos de colheita de amostras e fatores inerentes ao paciente, tais como idade, historial de DST, presença de sintomas, etc. O nível mínimo de deteção deste teste pode variar consoante o serovar.
- Tal como sucede com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve basear-se num único teste; devendo apenas ser apresentado pelo médico após a avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais.
- Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infeção por Chlamydia quando o número de agentes infeciosos está abaixo do limite de deteção.
- A presença de sangue excessivo na amostra (>40 µl no caso do esfregaço feminino e >10 µl no esfregaço masculino) pode gerar resultados falsos positivos. As amostras endocervicais de pacientes femininos não devem ser colhidas durante o período menstrual. Se o esfregaço for colhido com sangue excessivo ou coágulos, é necessário proceder a uma nova colheita de amostra.

13. LITERATURA

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington,1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985

14. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão do documento	Parágrafo alterado	Alterações pormenorizadas
V1	Todos	Atualização do folheto informativo do formato Biosynex Formato multilíngue e transição para a Versão 1
	Página de rosto	Adição do sumário
	4: Material necessário	Alteração do símbolo EC Rep para EU Rep para a zaragatoa
	14: Histórico de alterações	Adição deste parágrafo
V2	4: Material necessário	Supressão das instruções de utilização

CS

CHLAMYTOP

RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCI ANTIGENŮ CHLAMYDIÍ.

In vitro diagnostický zdravotnický prostředek pro odborné použití.

REF 1030003

1. URČENÉ POUŽITÍ

CHLAMYTOP je diagnostický laterální průtokový imunologický test *in-vitro* určený ke kvalitativní detekci antigenů *chlamydií* z endocervikálních stěrů žen a uretrálních stěrů mužů. Tento rychlý test je pomocníkem při diagnostice infekce chlamydiemi.

2. KLINICKÝ SOUHRN

Rod Chlamydia se skládá ze tří druhů: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (1), primárně lidského patogenu, a Chlamydia psittaci, primárně zvířecího patogenu. Chlamydia trachomatis zahrnuje 15 známých sérovarů. Jsou spojeny s urogenitálními infekcemi a lymfogranulomem venereum (LGV). Infekce způsobené druhem Chlamydia trachomatis jsou nejčastější bakteriální sexuálně přenosné choroby. V USA se každoročně objeví přibližně 4 miliony nových případů, především cervicitidy a negonokokové uretritidy (8). Tento organismus způsobuje rovněž u dětí zánět spojivek a zápal plic (2, 4–7). Infekce způsobené druhemChlamydia trachomatis mají vysokou prevalenci i míru asymptomatického přenosu a často způsobují závažné komplikace jak u žen, tak u novorozenců. Komplikace chlamydiových infekcí u žen zahrnují cervicitidu, uretritidu, endometritidu, pánevní zánětlivé onemocnění (PID) a zvýšený výskyt mimoděložního těhotenství a neplodnosti. Vertikální přenos onemocnění z matky na novorozence během porodu může vést k inkluzní konjunktivitidě a pneumonii (8). U mužů je nejméně 40 % všech případů negonokokové uretritidy spojeno s chlamydiovými infekcemi a epididymitidou (6). Symptomy má přibližně 70 % žen s endocervikální infekcí a až 50 % mužů s uretrální infekcí (8). Infekce způsobené druhem Chlamydia psittaci jsou spojeny s respiračními onemocněními u osob vystavených infikovaným ptákům a nepřenášejí se z člověka na člověka. Druh Chlamydia pneumoniae, který byl poprvé izolován v roce 1983, je spojován s respiračními infekcemi a pneumonií (2). Tradičně se chlamydiové infekce diagnostikují pomocí detekce chlamydií v buňkách tkáňových kultur nebo pomocí polymerázové řetězové reakce (PCR). Kultivační metoda je spolu s PCR nejcitlivější a nejspecifičtější laboratorní metodou, je však pracná a nákladná, trvá dlouho (2–3 dny) a ve většině institucí není běžně dostupná (2, 3, 7). Přímé testy, jako je imunofluorescenční test (IFA), vyžadují speciální vybavení a kvalifikovanou obsluhu, která výsledky odečte.

3. PRINCIP TESTU

Rychlotest CHLAMYTOP byl navržen pro detekci *chlamydií* vizuální interpretací vývoje barvy na vnitřním proužku. Membrána byla imobilizována monoklonálními protilátkami proti lipopolysacharidu *Chlamydia trachomatis* (LPS) v testované oblasti (T). Během testu se vzorek nechá reagovat s latexově zbarvenými monoklonálními protilátkami proti chlamydiím, které byly předem naneseny na konjugovanou podložku testu. Směs se pak na membráně pohybuje kapilárním působením a interaguje s činidly na membráně. Pokud bylo ve vzorcích dostatečné množství antigenů chlamydií, vytvoří se v testovací oblasti (T) membrány barevný proužek. Objevení barevného proužku v kontrolní oblasti (C), ve které jsou naneseny bílkoviny, slouží jako kontrola postupu: signalizuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasakování membrány. Pufr A slouží k rozštěpení vzorku, aby se antigen mohl plně navázat. Pufr B slouží k neutralizaci pH, aby se vzorek dostal do správného prostředí.

4. POŽADOVANÝ MATERIÁL

Dodaný materiál:

- Testovací kazety balené jednotlivě
- Extrakční roztok A (0,2M NaOH) – bílý uzávěr



Varování
Způsobuje podráždění kůže.
Způsobuje vážné podráždění očí.

- Extrakční roztok B (0,2M kyselina chlorovodíková) – žlutý uzávěr
- Extrakční zkumavky a víčka s kapátkem
- Výtěrová tyčinka pro ženy: sterilní výtěrové tyčinky se špičkami z materiálu Dacron

	EU REP	
Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH Rudorffweg 10, 21031 Hamburg - GERMANY	/	CE 0482
Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City 225109 Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spain	CE 0197

- Držák reagencie

Potřebný materiál, který není součástí balení:
- Časomíra
- Výtěrová tyčinka pro muže: sterilní standardní výtěrová tyčinka s drátěným dříkem a vláknitou špičkou

5. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Jen na jedno použití. Testovací kazety, výtěrové tyčinky, extrakční zkumavky a víčka s kapátkem nepoužívejte opakovaně.
- Nepoužívejte žádné součásti soupravy po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku soupravy.
- Nepoužívejte test nebo výtěrovou tyčinku, je-li poškozen obal.
- Nepoužívejte, pokud existují známky mikrobiální kontaminace nebo srážení. Biologická kontaminace může vést k falešným výsledkům.
- Nemíchejte součásti sady z různých šarží. Nezaměňte víčka lahviček s extrakčním roztokem. Žádné složky testovací sady neoddělujte. Kazetu nerozebírejte. Po každém použití vraťte extrakční roztoky zpět do sady.
- Vzorky a použité materiály je nutno považovat za potenciálně infekční a jako s takovými s nimi zacházet. Použité součásti zlikvidujte podle pokynů a místních předpisů platných pro potenciálně infekční odpad. Očistěte povrch a případnou vylitou tekutinu vhodným dezinfekčním prostředkem.
- V místnosti, kde pracujete se vzorky a reagenciemi sady, nejezte, nepijte a nekuřte. Při odběru a testování vzorků používejte ochranný oděv, např. laboratorní plášť, rukavice na jedno použití a ochranné brýle.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky testů.
- Extrakční roztok A: Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Kontaminovaný pracovní oděv by neměl být vynášen z pracoviště. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. Zamezte uvolnění do životního prostředí.
- Pro odběr endocervikálních vzorků používejte pouze sterilní výtěrové tyčinky se špičkami z materiálu Dacron nebo z rajonu s plastovými dříky. Doporučuje se používat výtěrovou tyčinku dodanou v sadě. Jiné výtěrové tyčinky nebyly validovány. Nedoporučuje se používat výtěrové tyčinky s bavlněnými špičkami nebo dřevěnými dřívky. U těhotných pacientek nepoužívejte cytologické kartáčky.
- Pro odběr vzorků z močové trubice by měly být používány standardní výtěrové tyčinky s drátěným dříkem a vláknitou špičkou. Výtěrové tyčinka pro odběr vzorků z močové trubice není součástí sady.
- Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.

6. SKLADOVÁNÍ SADY

Testovací sadu uchovávejte při teplotě +2 °C až +30 °C. Test spotřebujte do data expirace uvedeného na uzavřeném sáčku. Test musí zůstat až do okamžiku použití v uzavřeném obalu. NEZMRAZUJTE.

7. ODBĚR VZORKU/KONTROLY A SKLADOVÁNÍ

Mimořádně důležitá je kvalita získaného vzorku. Detekce chlamydií vyžaduje přísnou a důkladnou techniku odběru, která poskytuje buněčný materiál, nikoli pouze tělní tekutiny.

Pro vzorky z děložního hrdla:
1. Používejte výtěrovou tyčinku dodanou v sadě.
2. Před odběrem vzorku odstraňte z endocervikální oblasti přebytečný hlen samostatnou výtěrovou tyčinkou nebo vatovým tamponem a zlikvidujte je. Výtěrovou tyčinku zaveďte do kanálu děložního hrdla za skvamokolumnární spojení, dokud již nebude vidět větší část špičky. Takto bude možné získat sloupcovité nebo kuboidní epitelové buňky, které jsou hlavním rezervoárem chlamýdiových organismů. Výtěrovou tyčinkou pevně otáčejte po dobu 15 až 20 sekund, aniž byste ji kontaminovali exocervikálními nebo vaginálními buňkami.
3. Pokud má být test proveden ihned po odběru vzorku, vložte výtěrovou tyčinku do extrakční zkumavky.

Pro vzorky z močové trubice:
1. K odběru vzorků z močové trubice by se měly používat standardní výtěrové tyčinky s drátěným dříkem a vláknitou špičkou. Poučte pacienty, aby alespoň dvě hodiny před odběrem vzorku nemočili.
2. Výtěrovou tyčinku zaveďte přibližně 2 až 4 cm do močové trubice, 3 až 5 sekund jí otáčejte a vyjměte ji. Pokud má být test proveden ihned po odběru vzorku, vložte výtěrovou tyčinku do extrakční zkumavky.

Skladování vzorků z děložního hrdla a močové trubice:
1. Výtěrovou tyčinku nevkládejte do žádného transportního zařízení obsahujícího médium, protože transportní médium interferuje s testem a životaschopnost organismů není pro tento test vyžadována. Pokud není možné okamžité testování, měly by být vzorky pacienta uloženy do suché transportní zkumavky pro skladování nebo přepravu.
2. Výtěrové tyčinky lze skladovat 24 hodin při pokojové teplotě (+15 až +30 °C) nebo 1 týden při teplotě +4 °C nebo až 6 měsíců při teplotě -20 °C. Všechny vzorky by měly být před provedením testu při pokojové teplotě (+15 až +30 °C).

8. POSTUP TESTU

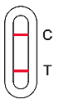
Všechny součásti sady a vzorky před použitím zahřejte na pokojovou teplotu (+15 až +30 °C).

Kroky extrakce vzorku:
1. Do držáku vložte čistou a označenou extrakční zkumavku. Do extrakční zkumavky přidejte **8 kapek** (přibližně 400 µl) extrakčního roztoku A.
2. Výtěrovou tyčinku pacienta ponořte do extrakční zkumavky a extrahujte 2 minuty při pokojové teplotě. Během extrakce krouživými pohyby otáčejte výtěrovou tyčinku o stěny extrakční zkumavky, aby se tekutina z výtěrové tyčinky uvolnila a mohla se znovu vstřebat.
3. Na konci doby extrakce přidejte do extrakční zkumavky **8 kapek** (přibližně 400 µl) extrakčního roztoku B a stejným způsobem extrahujte další 1 minutu. Poté výtěrovou tyčinku pevně přitiskněte ke zkumavce, abyste z ní vytlačili co nejvíce tekutiny. Výtěrovou tyčinku zlikvidujte v souladu s pokyny pro manipulaci s infekčními materiály.
4. Nasaďte uzávěr s kapátkem na extrakční zkumavku.
5. Extrahované vzorky lze uchovávat při pokojové teplotě po dobu 60 minut, aniž by to mělo vliv na výsledky testu.

Kroky pro zpracování testů:

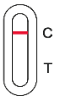
1. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a položte ji na čistý, suchý a rovný povrch. Testovací kazetu označte identifikací pacienta. Test musí být proveden do jedné hodiny.
2. Do jamky pro vzorek (S) testovací kazety přidejte z extrakční zkumavky 3 kapky (přibližně 100 µl) extrahovaného vzorku. Zabraňte zachycení vzduchových bublinek v jamce se vzorkem (S) a do reakční oblasti nekapejte žádnou kapalinu.
3. Počkejte na zobrazení jedné nebo více barevných linií. Výsledek testu byste měli přečíst za 15 minut. Neinterpretujte výsledek déle než po 20 minutách.

9. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

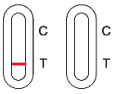


POZITIVNÍ:
Objeví se dva barevné proužky. Jeden proužek se objeví v oblasti kontrolních proužků (C) a jeden proužek v oblasti testovacích proužků (T). Pozitivní výsledek znamená, že byl zjištěn antigen chlamydií.

POZNÁMKA: Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci antigenů chlamydií přítomných ve vzorku. Proto musí být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.



NEGATIVNÍ:
V kontrolní oblasti (C) se zobrazí jeden barevný proužek. V oblasti testovacích proužků (T) se neobjeví žádný barevný proužek. Negativní výsledek znamená, že ve vzorku není přítomen žádný antigen chlamydií nebo že je pod hladinou detekce testu.



NEPLATNÝ:
Kontrolní proužek (C) se neobjeví. Nejpravděpodobnějšími příčinami toho, že se nezobrazil kontrolní proužek, jsou nedostatečný objem vzorku, prošlé součásti testu nebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte provedení testu a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte ihned používat testovací sadu a kontaktujte svého místního distributora.

10. KONTROLA KVALITY

Interní kontroly:
Test obsahuje interní kontrolu postupu. Barevný proužek, který se objeví v kontrolní oblasti (C), je považován za pozitivní interní kontrolu postupu, potvrzující dostatečný objem vzorku a správný postup.

Externí kontroly:
Správný laboratorní postup zahrnuje použití externích kontrol k zajištění správného fungování sady. Je doporučeno provádět pozitivní a negativní externí kontrolu pro každou sadu; zároveň je to považováno za nezbytné podle interních laboratorních postupů. Externí pozitivní a negativní kontroly nejsou součástí sady. Chcete-li provést kontrolní test, proveďte kroky uvedené v části Postup testu (8, přičemž s kontrolní výtěrovou tyčinkou se zachází stejným způsobem jako s výtěrovou tyčinkou se vzorkem.

11. VÝKONNOST

Klinická citlivost a specificita:

- *Srovnání s jiným rychlým diagnostickým testem*

Klinická studie porovnávala výsledky testu CHLAMYTOP s výsledky získanými pomocí jiného rychlého diagnostického testu. Diskrepantní výsledky byly vyhodnoceny pomocí PCR v reálném čase. Testováno bylo 558 vzorků z děložního hrdla a 528 vzorků z močové trubice.

Vzorky z děložního hrdla:

		Jiný rychlý test (+ PCR)		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
CHLAMYTOP	Pozitivní	80	4	84
	Negativní	5	469	474
	Celkem	85	473	558

Relativní senzitivita = 94,12 %(95% CI CI: 86,80%–98,06%)*
Relativní specificita = 99,15 %(95% CI CI: 97,85%–99,77%)*
Celková shoda = 98,39 %(95% CI CI: 96,96%–99,26%)*
**CI: Interval spolehlivosti*

Vzorky z močové trubice:

		Jiný rychlý test (+ PCR)		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
CHLAMYTOP	Pozitivní	105	0	105
	Negativní	6	417	423
	Celkem	111	417	528

Relativní senzitivita = 94,59 %(95% CI CI: 88,62%–97,99%)*
Relativní specificita ≥ 99,9 %(95% CI CI: 99,12%–100%)*
Celková shoda = 98,86 %(95% CI CI: 97,54%–99,58%)*
**CI: Interval spolehlivosti*

- *Srovnání s testem PCR s označením CE*

Klinická studie porovnávala výsledky testu CHLAMYTOP s výsledky získanými pomocí PCR testu s označením CE. Diskrepantní výsledky byly vyhodnoceny jiného testu PCR v reálném čase. Testováno bylo 193 vzorků z děložního hrdla a 162 vzorků z močové trubice.

Vzorky z děložního hrdla:

		Referenční metoda PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
CHLAMYTOP	Pozitivní	51	3	54
	Negativní	13	126	139
	Celkem	64	129	193

Relativní senzitivita = 79,69 %(95% CI CI: 67,77%–88,72%)*
Relativní specificita = 97,67 %(95% CI CI: 93,35%–99,52%)*
Celková shoda = 91,71 %(95% CI CI: 86,89%–95,19%)*
**CI: Interval spolehlivosti*

Vzorky z močové trubice:

		Referenční metoda PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
CHLAMYTOP	Pozitivní	51	1	52
	Negativní	10	100	110
	Celkem	61	101	163

Relativní senzitivita = 83,61 %(95% CI CI: 71,91%–91,85%)*
Relativní specificita = 99,01 %(95% CI CI: 94,61%–99,97%)*
Celková shoda = 93,21 %(95% CI CI: 88,18%–96,56%)*
**CI: Interval spolehlivosti*

Analytická senzitivita:
Hladina detekce testu CHLAMYTOP je 1,0 x 10^5 IFU/ml na základě vzorků s příměsí.

Přesnost:
Byly testovány tři šarže testu CHLAMYTOP, které poskytují opakovatelné výsledky. Na třech šaržích byla ověřena reprodukovatelnost mezi dny, šaržemi, místy a osobami.

Interference:
Mezi výsledky testu CHLAMYTOP a následujícími látkami nebyla pozorována žádná interference:

Metronidazol čípky	10mg/ml lidský mucin
Mikonazol nitrát čípky	Tindazol vaginální šumivé tablety
Pesary Confort	Bifonazol krém
Nonoxynolové pelikuly Rozpustný spermicidní papír	Mycostatin šumivé vaginální tablety nystatin
Voda Fuyinjie Lotion	Voda Jieeryinxiye
Lubrikační gel	Denzinfekční prostředek

Interferenci lze pozorovat mezi testem CHLAMYTOP a lidskou plnou krví při koncentraci >40 µl v případě ženského stěru a >10 µl u mužského stěru (viz Omezení).

Křížové reakce:
Protilátka použitá v testu CHLAMYTOP je zaměřena na rodově specifický epitop, který je přítomen u všech 15 sérovarů chlamydií. Kromě toho byly pomocí testu CHLAMYTOP testovány kmeny *Chlamydia psittaci* a *Chlamydia pneumoniae*, u nichž byly výsledky pozitivní.
Zkřížená reaktivita s jinými organismy byla studována pomocí suspenze 10^7 IFU/ml materiálu vzorku. Následující organismy nebyly pomocí testu CHLAMYTOP zjištěny:

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp.*	*Streptococcus faecalis*
Proteus vulgaris	*Gardnerella vaginalis*	*Neisseria catarrhalis*
Neisseria lactamica	*Staphylococcus aureus*	*Pseudomonas aeruginosa*
Salmonella typhi	*Streptococcus faecium*	*Neisseria gonorrhoea*
Escherichia coli	*Candida albicans*	*Trichomonas vaginalis*
Ureaplasma urealyticum	*Mycoplasma hominis*	*Neisseria meningitidis*

Hook efekt:
Nebyl pozorován žádný hook efekt až do koncentrace 10^9 IFU/ml.

12. OMEZENÍ

- Test by měl být používán ke kvalitativní detekci antigenů chlamydií z z endocervikálních stěrů žen a uretrálních stěrů mužů. Tímto testem nelze stanovit koncentraci antigenů chlamydií.
- Test nerozlišuje specificky mezi druhy *C.trachomatis, C.pneumonia nebo C.psittaci*.
- Detekce chlamydií závisí na koncentraci organismů přítomných ve vzorku. Ta může být ovlivněna metodami odběru vzorků a faktory na straně pacienta, jako je věk, předchozí anamnéza pohlavně přenosných chorob, přítomnost příznaků atd. Minimální úroveň detekce tohoto testu se může lišit v závislosti na sérovaru.
- Stejně jako u všech ostatních diagnostických testů by se konečná klinická diagnóza neměla opírat o jeden test, ale měla by být lékařem provedena po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Negativní výsledek nevylučuje infekci chlamydiemi, pokud je počet infekčních agens pod mezí detekce.
- Nadměrné množství krve ve vzorku (>40 µl u ženského stěru a >10 µl u mužského stěru) může způsobit falešně pozitivní výsledky. Endocervikální vzorky od pacientek by neměly být odebírány během menstruace. Pokud je stěr odebrán s nadměrným množstvím krve nebo sraženin, je třeba jej odebrat znovu.

13. LITERATURA

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington,1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985

14. HISTORIE ÚPRAV

Verze dokumentu	Pozměněný odstavec	Podrobné změny
V1	Všechny	Aktualizace příbalového letáku formátu Biosynex Vícejazyčný formát a přechod na verzi 1
	Titulní strana	Přidání obsahu
	4: Požadovaný materiál	Změna symbolu EC Rep na EU Rep pro tampón
	14: Historie úprav	Přidání tohoto odstavce
V2	4: Požadovaný materiál	Odstranění návodu k použití

HU

CHLAMYTOP

GYORSTESZT A CHLAMYDIA ANTIGÉNEK KVALITATÍV KIMUTATÁSÁRA.

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz professzionális felhasználásra.

REF 1030003

1. RENDELTETÉS

A CHLAMYTOP egy *in-vitro* diagnosztikai laterális áramlású immunoassay, melynek rendeltetése a *Chlamydia* antigének kvalitatív kimutatása női endocervicalis kenetből vagy férfi urethralis kenetből. A gyorsteszt segítséget nyújt a Chlamydia fertőzés diagnózisának felállításához.

2. KLINIKAI ÖSSZEFOGLALÓ

A Chlamydia nemzetség három fajt foglal magába: A *Chlamydia trachomatis*, a *Chlamydia pneumoniae* (1), amely elsődlegesen humán patogén és a *Chlamydia psittaci*, amely elsődlegesen állati patogén. A *Chlamydia trachomatis* 15 ismert szerotípussal rendelkezik. Ezek urogenitális fertőzések és lympogranuloma venerum (LGV) kialakulásával hozhatók összefüggésbe. A *Chlamydia trachomatis* fertőzés a leggyakoribb szexuális úton terjedő betegség. Az Egyesült Államokban minden évben körülbelül 4 millió új esetet regisztrálnak, főként méhnyakgyulladáshoz és nem gonorreás húgycsőgyulladáshoz kapcsolódóan (8). Ez a mikroorganizmus gyermekeknél kötőhártyagyulladást és tüdőgyulladást is okoz (2, 4–7). A *Chlamydia trachomatis* fertőzéseknek magas a prevalenciája és a tünetmentes hordozási aránya, és gyakoriak a súlyos szövődmények mind a nőknél, mind az újszülötteknél. A nőknél a Chlamydia fertőzés szövődményei közé tartozik a méhnyakgyulladás, a húgycsőgyulladás, a méhnyálkahártya-gyulladás, a kismedencei gyulladás (PID), valamint a méhen kívüli terhesség és a meddőség gyakoribb előfordulása. A betegség vertikális átvitele az anyáról az újszülöttre a szülés során inklúziós kötőhártya- és tüdőgyulladást eredményezhet. Férfiak esetén a nem gonorreás húgycsőgyulladásos esetek legalább 40%-a Chlamydia fertőzéshez és mellékhere-gyulladáshoz kapcsolódik (6). Nőknél az endocervicalis fertőzések körülbelül 70%-a, férfiaknál pedig az urethralis fertőzések akár 50%-a tüneteket mutat (8). A *Chlamydia psittaci* fertőzések légzőszervi megbetegedésekkel járnak a fertőzött madaraknak kitett egyéneknél, és nem terjednek emberről emberre. A *Chlamydia pneumoniae*, amelyet elsőként 1983-ban izoláltak, légúti fertőzésekkel és tüdőgyulladással hozható összefüggésbe (2). A Chlamydia fertőzéseket hagyományosan a Chlamydia törzsek szövettenyésztéses kimutatásával vagy polimeráz láncreakcióval (PCR) diagnosztizálják. A PCR-rel együtt a tenyésztéses módszer a legérzékenyebb és legspecifikusabb laboratóriumi módszer, azonban munkaigényes és drága, hosszú ideig tart (2-3 nap), és a legtöbb intézményben nem áll rendelkezésre rutinszerűen (2, 3, 7). A közvetlen vizsgálatokhoz, mint például az immunfluoreszcencia assay (IFA), különleges berendezések szükségesek, és tapasztalt kezelőnek kell leolvasnia az eredményeket.

3. A TESZT ALAPELVE

A CHLAMYTOP gyorstesztet a *Chlamydia* kimutatására tervezték a belső csík színváltozásának vizuális értelmezésével. A membránhoz a *Chlamydia trachomatis* lipopoliszacharidjának (LPS) monoklonális antitestjeit kapcsolják a vizsgálati területen (T). A vizsgálat során a minta reakcióba léphet a latex színű monoklonális anti-Chlamydia antitestekkel, amelyeket előzetesen a teszt konjugátum lapjára vittek fel. A keverék a kapillárishatás következtében vándorolni kezd a membránon, és reagál a membrán reagenseivel. Ha elegendő Chlamydia antigén volt a mintában, a membrán tesztcsík területén (T) egy színes csík alakul ki. A fehérjékkel bevont kontrollcsík területen (C) megjelenő színes csík jelzi az eljárás működését: azt mutatja, hogy megfelelő mennyiséget adagoltak a mintából, és megtörtént az átszivárgás a membránon. Az „A” puffer a minta bontására szolgál, hogy az antigén teljesen kötődni tudjon. A „B" puffer semlegesíti a pH-t, hogy a minta a megfelelő környezetben legyen.

4. SZÜKSÉGES ANYAGOK

Biztosított anyagok:

- Egyenként csomagolt tesztkazetták
- „A” extrakciós oldat (0,2M NaOH) - fehér kupak

Figyelmeztetés
Bőrirritációt okoz.
Súlyos szemirritációt okoz.

- „B” extrakciós oldat (0,2M sósav) - sárga kupak
- Extrakciós csövek és cseppentős kupakok
- Mintavételi pálca nőknek: steril mintavételi pálca Dacron heggyel

	EU REP	
Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH Rudorffweg 10, 21031 Hamburg - GERMANY	/	CE 0482
Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City 225109 Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spain	CE 0197

- Reagenstartó

Szükséges, de nem biztosított anyagok:

- Stopper
- Mintavételi pálca férfiaknak: standard steril drótszárú, szálas végű mintavételi pálca

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja újra a tesztkazettákat, mintavételi pálcákat, extrakciós csöveket és cseppentős kupakokat.
- Ne használja a készlet komponenseit a készlet címkéjén feltüntetett lejárati dátumot követően.
- Ne használja fel a tesztet vagy a mintavételi pálcát, ha a tasak sérült.
- Ne használja, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jeleket lát. A biológiai szennyeződések hamis eredményeket okozhatnak.
- Ne keverje össze a különböző tételekhez tartozó készletek komponenseit. Ne keverje össze az extrakciós oldatok palackjainak kupakját. A tesztkészlet komponensei nem választhatók el egymástól. Ne szerelje szét a kazettát. Minden használatot követően tegye vissza az extrakciós oldatokat a készletbe.
- A mintákat és a felhasznált anyagokat potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ennek megfelelően kell kezelni. A felhasznált komponenseket az eljárásnak és a potenciálisan fertőző hulladékra vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Törölje le a felületet és az esetlegesen ráfolyt folyadékot megfelelő fertőtlenítőszerrel.
- Ne fogyasszon ételt, italt és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készlet reagenseit kezelik. A minták gyűjtésekor és teszteléskor viseljen védőruházatot, azaz laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget.
- A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- „A" extrakciós oldat: Mosson alaposan kezet a kezelését követően. A szennyezett munkaruhákat tilos kivinni a munkahelyről. Viseljen munkavédelmi kesztyűt/védőruházatot/szemvédőt/arcvédőt. Kerülje a környezetbe jutást.
- Endocervicalis mintavételhez csak Dacron vagy Rayon hegyű steril mintavételi pálcákat használjon műanyag szárral. Azt javasoljuk, használja a készletben található mintavételi pálcát. Más pálcák nincsenek validálva. Nem javasolt a pamuthegyű vagy fából készült szárú mintavételi pálcák használata. Ne használjon citológiai kefét várandós betegek esetén.
- Az urethralis mintavételhez standard drótszárú, szálas végű mintavételi pálcát kell használni. Az urethralis mintavételre szolgáló pálca nem része a készletnek.
- A biztonsági adatlap kérésre rendelkezésre áll.

6. KÉSZLET TÁROLÁSA

A tesztkészletet +2 °C és +30 °C között kell tárolni a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig. A tesztnek felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia. NE FAGYASSZA.

7. MINTA/KONTROLLOK VÉTELE ÉS TÁROLÁSA

A begyűjtött minta minősége kiemelten fontos. A Chlamydia kimutatásához hozzáértő és alapos mintavételi technikára van szükség, melynek során nemcsak testnedveket, hanem sejtes anyagot is gyűjtenek.

Cervicalis minták esetén:

1. Használja a készlethez tartozó mintavételi pálcát.
2. A mintavétel előtt távolítsa el a felesleges nyálkát az endocervicalis területről egy másik pálcával vagy tamponnal, és dobja el. A mintavételi pálcát a cervicalis csatornába kell bevezetni, a squamocolumnaris junkció után, amíg a hegyének nagy része már nem látható. Ez lehetővé teszi az oszlopos vagy kuboidális hámsejtek megszerzését, amelyek a Chlamydiák fő közegét képezik. Határozottan forgassa a mintavételi pálcát 15-20 másodpercig anélkül, hogy exocervicalis vagy hüvelyi sejtekkel szennyezné azt.
3. Tegye a mintavételi pálcát az extrakciós csőbe, ha a vizsgálatot a minta begyűjtése után azonnal el kell végezni.

Urethralis minták esetén:

1. Az urethralis minták begyűjtéséhez standard drótszárú, szálas hegyű mintavételi pálcákat kell használni. Mondja el a betegnek, hogy a mintagyűjtés előtt legalább két órán át ne ürítsen vizeletet.
2. Helyezze be a mintavételi pálcát 2-4 cm-re a húgycsőbe, forgassa 3-5 másodpercig, majd távolítsa el. Tegye a mintavételi pálcát az extrakciós csőbe, ha a vizsgálatot a minta begyűjtése után azonnal el kell végezni.

Cervicalis és urethralis minták tárolása:

1. Ne helyezze a mintavételi pálcát semmilyen közeget tartalmazó szállítóeszközbe, mivel a szállítóközeg megzavarja a vizsgálatot, és a mikroorganizmusok életképessége nem szükséges ehhez a vizsgálathoz. Ha nem lehetséges azonnal elvégezni a vizsgálatot, a beteg mintáját száraz szállítócsőben kell tárolni vagy szállítani.

2. A mintavételi pálcákat 24 óráig lehet tárolni szobahőmérsékleten (+15 és +30 °C között) vagy 1 hétig +4 °C-on, illetve legfeljebb 6 hónapig -20 °C-on. Minden mintát szobahőmérsékleten (+15 és +30 °C között) kell tartani a vizsgálat végrehajtása előtt.

8. TESZTELÉSI ELJÁRÁS

Használat előtt várja meg, hogy a készlet komponensei és a minták felvegyék a szobahőmérsékletet (+15 és 30 °C között).

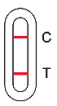
A minta extrakciójának lépései:

1. Helyezzen egy tiszta és felcímkézett extrakciós csövet a tartóra. Adagoljon **8 csepp** (kb. 400µl) „A" extrakciós oldatot az extrakciós csőbe.
2. Merítse be a beteg mintavételi pálcáját az extrakciós csőbe, és végezze az extrakciót 2 percig szobahőmérsékleten. Az extrakció során körkörösen mozgatva gördítse a mintavételi pálcát az extrakciós cső oldalán, hogy a folyadék kinyomódjon a mintavételi pálcából, azután újra felszívódjon.
3. Az extrakciós idő lejártával adjon **8 csepp** (kb. 400µl) „B" extrakciós oldatot az extrakciós csőhöz, és végezze újabb 1 percig az extrakciót ugyanúgy. Majd határozottan szorítsa a cső falához a mintavételi pálcát, hogy a lehető legtöbb folyadékot kipréselje belőle. Dobja ki a mintavételi pálcát a fertőző anyagok kezelésére vonatkozó szabályok szerint.
4. Tegye fel a cseppentős kupakot az extrakciós csőre.
5. A kinyert mintákat 60 percig lehet szobahőmérsékleten tárolni anélkül, hogy az befolyásolná a vizsgálati eredményeket.

Vizsgálat lépései:

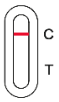
1. Távolítsa el a tesztkazettát a lezárt tasakból, és helyezze el vízszintesen egy tiszta és száraz felületen. Címkézze fel a tesztkazettát a beteg azonosító adataival. A vizsgálatot egy órán belül el kell végezni.
2. Adjon **3 cseppet** (kb. 100µl) az extrakciós csőben lévő kinyert mintából a tesztkazetta mintamélyedésébe (S). Kerülje a légbuborékok keletkezését a mintamélyedésben (S), és ne cseppentsen oldatot a megfigyelőablakba.
3. Várjon, amíg megjelenik a színes csík. A vizsgálati eredményt 15 perc elteltével kell leolvasni. Az eredményt 20 percen belül értékelje.

9. AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

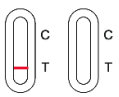


POZITÍV:
Két színes csík jelenik meg. Az egyik színes csík a kontrollcsík területen (C), a másik pedig a tesztcsík területen (T). A pozitív eredmény azt jelzi, hogy Chlamydia antigén észlelhető.

MEGJEGYZÉS: A tesztcsík területen (T) a szín intenzitása változó lehet, a Chlamydia antigének mintában lévő koncentrációjától függően. Ezért a tesztcsík területen (T) megjelenő bármilyen színárnyalat pozitív eredménynek tekintendő.



NEGATÍV:
Egy színes csík jelenik meg a kontrollcsík területen (C). Nem jelenik meg színes csík a tesztcsík területen (C). A negatív eredmény azt jelenti, hogy nincs jelen Chlamydia antigén a mintában, vagy annak mennyisége nem éri el a teszt által kimutatható szintet.



ÉRVÉNYTELEN:
Nem jelenik meg a kontrollcsík (C). A kontrollcsík meg nem jelenésének oka leggyakrabban a nem elegendő mintamennyiség, a lejárt tesztkomponensek vagy a helytelen eljárási technika. Ellenőrizze az eljárást, és ismételje meg a vizsgálatot egy új tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba azonnal a készlet használatát, és forduljon a helyi forgalmazóhoz.

10. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Belső kontrollok:
A teszt tartalmaz egy belső eljárási kontrollt. A kontrollcsík területén (C) megjelenő színes csík az eljárás pozitív belső kontrolljának tekinthető, ami megerősíti, hogy elegendő volt a minta mennyisége és megfelelő az eljárás.

Külső kontrollok:
A helyes laboratóriumi gyakorlat magába foglalja a külső kontrollok használatát, ami garantálja a készlet megfelelő teljesítményét. Minden készletnél ajánlott pozitív és negatív külső kontrollvizsgálatot végezni, a belső laboratóriumi eljárások által szükségesnek ítélt esetekben. A külső pozitív és negatív kontrollok nem részei a készletnek. A kontrollvizsgálat végrehajtásához kövesse a tesztelési eljárás szakaszban leírt lépéseket (8kezelje a kontrollpálcát a mintavételi pálcával azonos módon).

11. TELJESÍTMÉNY

Klinikai érzékenység és specificitás:

- *Összehasonlítás másik diagnosztikai gyorsteszttel*

Egy klinikai vizsgálatban a CHLAMYTOP vizsgálat eredményeit egy másik diagnosztikai gyorsteszttel kapott eredményekkel hasonlították össze. Az eltérő eredményeket valós idejű PCR segítségével értékelték. 558 cervicalis mintát és 528 urethralis mintát vizsgáltak.

Cervicalis minták:

		Másik gyorsteszt (+ PCR)		
		Pozitív	Negatív	Összesen
CHLAMYTOP	Pozitív	80	4	84
	Negatív	5	469	474
	Összesen	85	473	558

Relatív érzékenység = 94,12% (95% CI: 86,80%-98,06%)*
Relatív érzékenység = 99,15% (95% CI: 97,85%-99,77%)*
Összes egyezés = 98,39% (95% CI: 96,96%-99,26%)*
**CI: konfidencia-intervallum*

Urethralis minták:

		Másik gyorsteszt (+ PCR)		
		Pozitív	Negatív	Összesen
CHLAMYTOP	Pozitív	105	0	105
	Negatív	6	417	423
	Összesen	111	417	528

Relatív érzékenység = 94,59% (95% CI: 88,62%-97,99%)*
Relatív érzékenység ≥ 99,9% (95% CI: 99,12%-100%)*
Összes egyezés = 98,86% (95% CI: 97,54%-99,58%)*
**CI: konfidencia-intervallum*

- *Összehasonlítás egy CE-jelölésű PCR teszttel*

Egy klinikai vizsgálatban a CHLAMYTOP eredményeit egy CE-jelölésű PCR teszttel kapott eredményekkel hasonlították össze. Az eltérő eredményeket egy másik valós idejű PCR segítségével értékelték. 193 cervicalis mintát és 162 urethralis mintát vizsgáltak.

Cervicalis minták:

		PCR referencia módszer		
		Pozitív	Negatív	Összesen
CHLAMYTOP	Pozitív	51	3	54
	Negatív	13	126	139
	Összesen	64	129	193

Relatív érzékenység = 79,69% (95% CI: 67,77%-88,72%)*
Relatív érzékenység = 97,67% (95% CI: 93,35%-99,52%)*
Összes egyezés = 91,71% (95% CI: 86,89%-95,19%)*
**CI: konfidencia-intervallum*

Urethralis minták:

		PCR referencia módszer		
		Pozitív	Negatív	Összesen
CHLAMYTOP	Pozitív	51	1	52
	Negatív	10	100	110
	Összesen	61	101	163

Relatív érzékenység = 83,61% (95% CI: 71,91%-91,85%)*
Relatív érzékenység = 99,01% (95% CI: 94,61%-99,97%)*
Összes egyezés = 93,21% (95% CI: 88,18%-96,56%)*
**CI: konfidencia-intervallum*

Analitikai érzékenység:
A CHLAMYTOP kimutatási szintje 1.0 x 10^5 IFU/mL, preparált minták alapján.
Precizitás:
A CHLAMYTOP három tételét vizsgálták, amelyek megismételhető eredményeket adtak. Továbbá a napok, helyszínek és személyek közötti reprodukálhatóságot is három tételen validálták.
Interferenciák:
A CHLAMYTOP teszteredmények és a következő anyagok között nem volt megfigyelhető interferencia:

metronidazol kúpok	10mg/ml humán mucin
mikonazol-nitrát kúpok	tindazol hüvelyi pezsgőtabletták
komfort pesszáriumok	bifonazol krém
nonoxynol lapok Oldható spermicid papír	mycostatin hüvelyi pezsgőtabletta, nystatin
Fuyinjie krém	Jieeryinxiye krém
síkosító zselé	fertőtlenítő

A CHLAMYTOP teszt és a teljes humán vér között interferencia lép fel női keneteknél 40µL feletti, férfi keneteknél pedig 10µL feletti koncentráció esetén (lásd Korlátozások).

Keresztreakciók:

A CHLAMYTOP tesztben felhasznált antitest egy nemzetségspeficikus epitópot céloz, amely mind a 15 Chlamydia szerotípusban előfordul. Továbbá a *Chlamydia psittaci* és *Chlamydia pneumoniae* törzseket is vizsgálták CHLAMYTOP teszttel, és pozitív eredményeket adtak.

A keresztreaktivitást egyéb mikroorganizmusokkal a mintaanyag 10^7 IFU/mL koncentrációjú szuszpenziójával vizsgálták. A CHLAMYTOP nem mutatja ki a következő mikroorganizmusokat:

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp.*	*Streptococcus faecalis*
Proteus vulgaris	*Gardnerella vaginalis*	*Neisseria catarrhalis*
Neisseria lactamica	*Staphylococcus aureus*	*Pseudomonas aeruginosa*
Salmonella typhi	*Streptococcus faecium*	*Neisseria gonorrhoea*
Escherichia coli	*Candida albicans*	*Trichomonas vaginalis*
Ureaplasma urealyticum	*Mycoplasma hominis*	*Neisseria meningitidis*

Hook-effektus:

Nem tapasztalható Hook-effektus 10^9 IFU/ml koncentrációig.

12. KORLÁTOZÁSOK

- A vizsgálatot a Chlamydia antigének kvalitatív kimutatására lehet használninők esetén endocervicalis kenetből, férfiak esetén pedig urethralis kenetből. A Chlamydia antigének koncentrációját nem lehet meghatározni ezzel a vizsgálattal.
- A vizsgálat nem különbözteti meg a *C.trachomatis, C.pneumonia, illetve C.psittaci* törzseket.
- A Chlamydia kimutatása a mintában lévő mikroorganizmusok koncentrációjától függ. Ezt befolyásolhatják a mintagyűjtési módszerek és a beteggel kapcsolatos tényezők, mint például az életkor, a korábbi szexuális úton terjedő megbetegedések (STD-k), a tünetek jelenléte stb. A vizsgálat minimális kimutatási szintje a szerotípustól függően eltérő lehet.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózist nem szabad egyetlen vizsgálatra alapozni, hanem az orvosnak kell felállítania az összes klinikai és laboratóriumi eredmény értékelése után.
- A negatív eredmény nem zárja ki a Chlamydia fertőzést, ha a fertőző ágensek száma a kimutatási határ alatti.
- Ha túl sok vér van a mintában (>40µL női kenetek és >10µL férfi kenetek esetén), az álpozitív eredményeket okozhat. A nők endocervicalis mintáját nem lehet a menstruáció ideje alatt gyűjteni. Ha a mintavételi pálcán túl sok vér vagy vérrög található, újra mintát kell venni.

13. IRODALOMJEGYZÉK

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington,1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985

14. MÓDOSÍTÁSOK TÖRTÉNETE

Dokumentum verziója	Módosított bekezdés	A változtatások részletei
V1	Mind	A használati útmutató frissítése a Biosynex formátumának megfelelően Többnyelvű formátum és átállás az 1. verzióra
	Címlap	A tartalomjegyzék hozzáadása
	4: Szükséges anyagok	Az EC Rep szimbólum EU Rep szimbólumra cseréje a pálcika esetében
	14: Módosítások története	Ennek a bekezdésnek a hozzáadása
V2	4: Szükséges anyagok	A használati utasítás eltávolítása

PL

CHLAMYTOP

SZYBKI TEST DO JAKOŚCIOWEGO WYKRYWANIA ANTYGENÓW CHLAMYDII.

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do użytku profesjonalnego.

REF 1030003

1. PRZEZNACZENIE

CHLAMYTOP to diagnostyczny test immunochromatograficzny *in vitro* przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów *Chlamydia* z wymazów z szyjki macicy kobiet i wymazów z cewki moczowej mężczyzn. Ten szybki test służy jako pomoc w diagnostyce zakażenia chlamydią.

2. PODSUMOWANIE KLINICZNE

Rodzaj Chlamydia składa się z trzech gatunków: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* (1), patogen głównie ludzki, oraz *Chlamydia psittaci*, patogen głównie zwierzęcy. *Chlamydia trachomatis* składa się z 15 znanych serotypów. Są one związane z zakażeniami układu moczowo-płciowego i ziarnicą weneryczną pachwin (LGV; ang. lymphogranuloma venereum). Zakażenia *Chlamydia trachomatis* są najczęstszą chorobą bakteryjną przenoszoną drogą płciową. W USA co roku odnotowuje się około 4 miliony nowych przypadków, głównie stany zapalne szyjki macicy i nierzeżączkowe zapalenie cewki moczowej (8). Organizm ten powoduje również zapalenie spojówek i zapalenie płuc u dzieci (2, 4–7). Zakażenia *Chlamydia trachomatis* charakteryzują się zarówno wysoką częstością występowania, jak i dużą liczbą bezobjawowych nosicieli, z częstymi poważnymi powikłaniami zarówno u kobiet, jak i u noworodków. Powikłania zakażeń chlamydiami u kobiet obejmują zapalenie szyjki macicy, zapalenie cewki moczowej, zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie narządów miednicy mniejszej (PID) oraz zwiększoną częstość występowania ciąży pozamacicznej i niepłodności. Zakażenie wertykalne — przeniesienie choroby z matki na noworodka podczas porodu może skutkować wtrętowym zapaleniem spojówek i zapaleniem płuc u dziecka (8). U mężczyzn co najmniej 40% wszystkich przypadków nierzeżączkowego zapalenia cewki moczowej jest związanych z zakażeniem chlamydiami i zapaleniem najądrza (6). Objawy występują u około 70% kobiet z zakażeniami szyjki macicy i do 50% mężczyzn z zakażeniami cewki moczowej (8). Zakażenia *Chlamydia psittaci* są związane z chorobami układu oddechowego u osób narażonych na kontakt z zakażonymi ptakami i nie przenoszą się z człowieka na człowieka. *Chlamydia pneumoniae*, wyizolowane po raz pierwszy w 1983 r., są powiązane z zakażeniami dróg oddechowych i zapaleniem płuc (2). Tradycyjnie zakażenia chlamydiami diagnozowano poprzez wykrycie chlamydii w komórkach hodowli tkankowej lub przy użyciu reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR). W połączeniu z PCR, metoda hodowli jest najbardziej czułą i swoistą metodą laboratoryjną, jest jednak pracochłonna i kosztowna, zajmuje dużo czasu (2–3 dni) i nie jest rutynowo dostępna w większości instytucji (2, 3, 7). Testy bezpośrednie, takie jak test immunofluorescencyjny (IFA), wymagają specjalnego sprzętu i wykwalifikowanego operatora do odczytania wyników.

3. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Szybki test CHLAMYTOP został zaprojektowany do wykrywania chlamydii poprzez wizualną interpretację rozwijania się barwy na pasku wewnętrznym. Na membranie unieruchomiono przeciwciała monoklonalne przeciwko lipopolisacharydowi (LPS) *Chlamydia trachomatis* w obszarze testowym (T). Podczas testu próbka ma możliwość przereagowania z zabarwionymi lateksem monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko chlamydiom, którymi wstępnie pokryto warstwę koniugatu testu. Następnie mieszanina przesuwa się po membranie na zasadzie działania kapilarnego i wchodzi w interakcję z odczynnikami na membranie. Jeżeli w próbce była wystarczająca ilość antygenów chlamydii, w obszarze testowym (T) membrany utworzy się kolorowy pasek. Pojawienie się kolorowego paska w obszarze kontrolnym (C), pokrytym białkami, służy jako kontrola proceduralna: wskazuje, że dodano odpowiednią objętość próbki i że doszło do przesiąkania membrany. Bufor A służy do naruszenia integralności strukturalnej próbki, tak aby antygen mógł zostać całkowicie związany. Bufor B służy do zobojętnienia pH, dzięki czemu próbka znajduje się w odpowiednim środowisku.

4. WYMAGANY MATERIAŁ

Materiały dostarczone :

- Płytki testowe pakowane pojedynczo
- Roztwór ekstrakcyjny A (0,2 M NaOH) — biała nakrętka

Ostrzeżenie
Powoduje podrażnienie skóry.
Powoduje poważne podrażnienie oczu.

- Roztwór ekstrakcyjny B (0,2 M kwas solny) — żółta nakrętka
- Probówki ekstrakcyjne i kroplomierze z nasadką
- Wymaz od kobiet: sterylne pałeczki z wacikami dakronowymi

	EU REP	
Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH Rudorffweg 10, 21031 Hamburg - GERMANY	/	CE 0482
Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City 225109 Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spain	CE 0197

- Uchwyt na odczynnik

Materiały wymagane, ale niedostarczone :

- Minutnik
- Wymaz od mężczyzn: sterylna, standardowa wymazówka z trzonem drucianym i końcówką z włókien

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie płytek testowych, wymazówek, probówek ekstrakcyjnych ani kroplomierzy z nasadką.
- Nie używać żadnych składników zestawu po upływie daty ważności podanej na etykiecie zestawu.
- Nie używać testu ani wymazówki, jeśli saszetka jest uszkodzona.
- Nie stosować, jeśli istnieją dowody skażenia mikrobiologicznego lub wytrącenia osadu. Zanieczyszczenie biologiczne może prowadzić do uzyskania fałszywych wyników.
- Nie mieszać elementów zestawu z różnych serii. Nie mieszać zakrętek butelek z roztworem ekstrakcyjnym. Nie rozdzielać elementów zestawu testowego. Nie rozkładać płytki na części. Po każdym użyciu należy ponownie umieścić roztwory ekstrakcyjne w zestawie.
- Należy zakładać, że próbki i zużyte materiały mogą stwarzać ryzyko zakażenia, i postępować z nimi odpowiednio. Zutylizować zużyte elementy zgodnie z procedurą oraz lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów, które mogą stwarzać ryzyko zakażenia. Czyścić powierzchnie i wszelkie rozlane płyny przy użyciu odpowiedniego środka dezynfekującego.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w miejscu, w którym używane są próbki i odczynniki zestawu. Podczas pobierania i badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i ochronę oczu.
- Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki.
- Roztwór ekstrakcyjny A: Po użyciu dokładnie umyć ręce. Zanieczyszczonej odzieży roboczej nie należy wynosić poza miejsce pracy. Nosić rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. Unikać uwolnienia do środowiska.
- Do pobierania próbek z kanału szyjki macicy należy używać wyłącznie sterylnych wymazówek z końcówką z dakronu lub rayonu i trzonem z tworzywa sztucznego. Zaleca się użycie wymazówki dołączonej do zestawu. Inne wymazówki nie zostały poddane walidacji. Nie zaleca się stosowania wymazówek z bawełnianą końcówką lub drewnianym trzonem. Nie używać szczoteczek cytologicznych u pacjentek w ciąży.
- Do pobierania próbek z cewki moczowej należy używać standardowych wymazówek z trzonem drucianym i końcówkami z włókien. Zestaw nie zawiera wymazówki do pobierania próbek z cewki moczowej.
- Karta charakterystyki jest dostępna na żądanie.

6. PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ ZESTAWU

Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +30°C do daty ważności wydrukowanej na zapieczętowanej saszetce. Do momentu wykorzystania test musi pozostać w zapieczętowanej saszetce. NIE ZAMRAŻAĆ.

7. POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Jakość uzyskanej próbki ma ogromne znaczenie. Wykrywanie chlamydii wymaga rygorystycznej i dokładnej techniki pobierania, która zapewnia materiał komórkowy, a nie tylko płyny ustrojowe.

Do próbek z szyjki macicy:

1. Użyć wymazówki znajdującej się w zestawie.
2. Przed pobraniem próbki należy usunąć nadmiar śluzu z okolicy szyjki macicy oddzielną wymazówką lub wacikiem i wyrzucić. Wymazówkę należy wprowadzić do kanału szyjki macicy, za połączenie międzynabłonkowe — punkt styku pomiędzy nabłonkiem wielowarstwowym płaskim a nabłonkiem walcowatym, aż większość końcówki nie będzie już widoczna. Umożliwi to pozyskanie walcowatych lub prostopadłościennych komórek nabłonkowych, które są głównym rezerwuarem organizmów typu chlamydia. Zdecydowanie obracać wymazówkę przez 15–20 sekund, nie zanieczyszczając jej komórkami z zewnątrz szyjki ani z pochwy.
3. Jeżeli badanie ma być wykonane bezpośrednio po pobraniu próbki, włożyć wymazówkę do probówki ekstrakcyjnej.

Do próbek z cewki moczowej:

1. do pobierania próbek z cewki moczowej należy używać standardowych wymazówek z trzonem drucianym i końcówką z włókien. Poinstruować pacjentów, aby nie oddawali moczu przez co najmniej dwie godziny przed pobraniem próbki.
2. Wprowadzić wymazówkę na głębokość około 2–4 cm do cewki moczowej, obracać ją 3–5 sekund i wyjąć. Jeżeli badanie ma być wykonane bezpośrednio po pobraniu próbki, włożyć wymazówkę do probówki ekstrakcyjnej.

Przechowywanie próbek z szyjki macicy i cewki moczowej:

1. Nie umieszczać wymazówki w żadnym urządzeniu transportowym zawierającym pożywkę, ponieważ pożywka transportowa zakłóca przebieg testu, a w tym teście nie jest wymagana żywotność organizmów. Jeżeli natychmiastowe wykonanie badania nie jest możliwe, próbki od pacjenta/pacjentki należy umieścić w suchej probówce transportowej na czas przechowywania lub transportu.

2. Wymazy można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze pokojowej (od +15 do +30°C) lub 1 tydzień w temperaturze +4°C lub do 6 miesięcy w temperaturze -20°C. Przed wykonaniem testu wszystkie próbki powinny mieć temperaturę pokojową (od +15 do +30°C).

8. PROCEDURA TESTOWA

Przed użyciem doprowadzić komponenty zestawu i próbki do temperatury pokojowej (od +15 do +30°C).

Etapy ekstrakcji próbek:

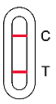
1. Umieścić czystą i opatrzoną identyfikatorem probówkę ekstrakcyjną w uchwycie. Dodać **8 kropli** (ok. 400 µl) roztworu ekstrakcyjnego A do probówki ekstrakcyjnej.
2. Zanurzyć wymaz pacjenta w probówce ekstrakcyjnej i ekstrahować przez 2 minuty w temperaturze pokojowej. Podczas ekstrakcji okrężnymi ruchami rolować wymazówkę do boku probówki ekstrakcyjnej, tak aby ciecz wypłynęła z wymazówki i mogła zostać ponownie wchłonięta.
3. Po upływie czasu ekstrakcji dodać **8 kropli** (ok. 400 µl) roztworu ekstrakcyjnego B do probówki ekstrakcyjnej i ekstrahować przez kolejną 1 minutę w ten sam sposób. Następnie mocno docisnąć wymazówkę do probówki, aby wycisnąć z niej jak najwięcej płynu. Wyrzucić wymazówkę zgodnie z wytycznymi postępowania z materiałami zakaźnymi.
4. Nałożyć kroplomierz z nasadką na probówkę ekstrakcyjną.
5. Wyekstrahowane próbki można przechowywać w temperaturze pokojowej przez 60 minut bez wpływu na wyniki testu.

Etapy obsługi testu:

1. Wyjąć płytkę testową z zapieczętowanej saszetki i umieścić ją na czystej, suchej i równej powierzchni. Oznaczyć płytkę testową etykietą identyfikacyjną pacjenta/pacjentki. Badanie należy wykonać w ciągu godziny.
2. Dodać **3 krople** (ok. 100 µl) wyekstrahowanej próbki z probówki ekstrakcyjnej do studzienki próbki (S) płytki testowej. Unikać zatrzymywania pęcherzyków powietrza w studzience próbki (S) i nie wprowadzać w ogóle jakiegokolwiek roztworu do okienka obserwacyjnego.

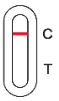
Poczekać, aż pojawi się kolorowa linia / kolorowe linie. Wynik testu należy odczytać po 15 minutach. Nie należy interpretować wyniku po upływie 20 minut.

9. INTERPRETACJA WYNIKÓW

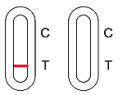


WYNIK POZYTYWNY:
Pojawią się dwie kolorowe linie. Jedna linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C) i jedna linia w obszarze linii testowej (T). Wynik pozytywny wskazuje, że wykryto antygen chlamydii.

UWAGA: Intensywność zabarwienia obszaru testowego (T) może się różnić w zależności od stężenia antygenów chlamydii obecnych w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze testowym (T) należy uznać za wynik pozytywny.



WYNIK NEGATYWNY:
W obszarze linii kontrolnej (C) pojawi się jedna kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się żadna kolorowa linia. Wynik negatywny wskazuje, że w próbce nie ma antygenu chlamydii lub jest on poniżej poziomu wykrywalności testu.



TEST NIEWAŻNY:
Linia kontrolna (C) nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki, przeterminowane składniki testu lub nieprawidłowe techniki proceduralne to najbardziej prawdopodobne przyczyny braku linii kontrolnej. Zapoznać się ponownie z procedurą i powtórzyć test z nową płytką testową. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast zaprzestać korzystania z zestawu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

10. KONTROLA JAKOŚCI

Kontrole wewnętrzne:
Test obejmuje proceduralną kontrolę wewnętrzną. Kolorowa linia pojawiająca się na linii kontrolnej (C) jest uznawana za pozytywną kontrolę wewnętrzną proceduralną, potwierdzającą wystarczającą objętość próbki i prawidłową procedurę.

Kontrole zewnętrzne:
Dobra praktyka laboratoryjna obejmuje stosowanie kontroli zewnętrznych w celu zapewnienia prawidłowego działania zestawu. Zaleca się przeprowadzenie pozytywnej i negatywnej kontroli zewnętrznej każdego zestawu oraz w zakresie, w jakim uznaje się to za konieczne zgodnie z wewnętrznymi procedurami laboratoryjnymi. Zewnętrzne kontrole pozytywne i negatywne nie są dołączone do zestawu. Aby wykonać test kontrolny, wykonać kroki opisane w części Procedura testowa (8traktując wymaz kontrolny w taki sam sposób, jak wymaz z próbką).

11. CHARAKTERYSTYKA

Czułość i swoistość kliniczna:

- *Porównanie z innym szybkim testem diagnostycznym*

W badaniu klinicznym porównano wyniki testu CHLAMYTOP z wynikami uzyskanymi za pomocą innego szybkiego testu diagnostycznego. Rozbieżne wyniki oceniano za pomocą Real-Time PCR. Przebadano 558 próbek z szyjki macicy i 528 próbek z cewki moczowej.

Próbki z szyjki macicy:

		Inny szybki test (+ PCR)		
		Wynik pozytywny	Wynik negatywny	Ogółem
CHLAMYTOP	Wynik pozytywny	80	4	84
	Wynik negatywny	5	469	474
	Ogółem	85	473	558

Względna wrażliwość = 94,12% (95% CI: 86,80% do 98,06%)*
Względna swoistość = 99,15% (95% CI: 97,85% do 99,77%)*
Ogólna zgodność = 98,39% (95% CI: 96,96% do 99,26%)*
** CI: Przedział ufności*

Próbki z cewki moczowej:

		Inny szybki test (+ PCR)		
		Wynik pozytywny	Wynik negatywny	Ogółem
CHLAMYTOP	Wynik pozytywny	105	0	105
	Wynik negatywny	6	417	423
	Ogółem	111	417	528

Względna wrażliwość = 94,59% (95% CI: 88,62% do 97,99%)*
Względna swoistość ≥99,9% (95% CI: 99,12% do 100%)*
Ogólna zgodność = 98,86% (95% CI: 97,54% do 99,58%)*
** CI: Przedział ufności*

- *Porównanie z testem PCR oznaczonym znakiem CE*

W badaniu klinicznym porównano wyniki testu CHLAMYTOP z wynikami uzyskanymi za pomocą testu PCR oznaczonego znakiem CE. Rozbieżne wyniki oceniano za pomocą innego testu Real-Time PCR. Przebadano 193 próbki z szyjki macicy i 162 próbki z cewki moczowej.

Próbki z szyjki macicy:

		Metoda referencyjna PCR		
		Wynik pozytywny	Wynik negatywny	Ogółem
CHLAMYTOP	Wynik pozytywny	51	3	54
	Wynik negatywny	13	126	139
	Ogółem	64	129	193

Względna wrażliwość = 79,69% (95% CI: 67,77% do 88,72%)*
Względna swoistość = 97,67% (95% CI: 93,35% do 99,52%)*
Ogólna zgodność = 91,71% (95% CI: 86,89% do 95,19%)*
** CI: Przedział ufności*

Próbki z cewki moczowej:

		Metoda referencyjna PCR		
		Wynik pozytywny	Wynik negatywny	Ogółem
CHLAMYTOP	Wynik pozytywny	51	1	52
	Wynik negatywny	10	100	110
	Ogółem	61	101	163

Względna wrażliwość = 83,61% (95% CI: 71,91% do 91,85%)*
Względna swoistość = 99,01% (95% CI: 94,61% do 99,97%)*
Ogólna zgodność = 93,21% (95% CI: 88,18% do 96,56%)*
** CI: Przedział ufności*

Czułość analityczna:
Poziom detekcji CHLAMYTOP wynosi 1,0 × 10^5 IFU/ml, co określono na podstawie próbek o znanym stężeniu analitu.

Precyzja:
Przetestowano trzy partie CHLAMYTOP i dały one powtarzalne wyniki. W trzech seriach sprawdzono także powtarzalność między dniami, seriami, miejscami i osobami.

Zakłócenia:
Nie zaobserwowano żadnych zakłóceń pomiędzy wynikami testu CHLAMYTOP a następującymi substancjami:

czopki z metronidazolem	10 mg/ml ludzkiej mucyny
czopki z azotanem mikonazolu	tabletki musujące dopochwowe z tynidazolem
pessary Confort	bifonazol w kremie
granulki nonoksynolowe, rozpuszczalna bibułka plemnikobójcza	Mycostatin, musujące tabletki dopochwowe z nystatyną
lotion Fuyinjie	lotion Jieeryinxiye
środek nawilżający w postaci galaretki	środek dezynfekujący

Można zaobserwować interakcję pomiędzy testem CHLAMYTOP a ludzką krwią pełną w stężeniu >40 µl w przypadku wymazu od kobiet i >10 µl w przypadku wymazu od mężczyzn (patrz Ograniczenia).

Reakcje krzyżowe:
Przeciwciało zastosowane w teście CHLAMYTOP jest ukierunkowane na epitop swoisty dla rodzaju, który jest obecny we wszystkich 15 serotypach chlamydii. Ponadto szczepy *Chlamydia psittaci* i *Chlamydia pneumoniae* ostały przetestowane z CHLAMYTOP i dały pozytywne wyniki.
Reakcje krzyżowe z innymi organizmami badano przy użyciu zawiesin materiału próbki o stężeniu 10^7 IFU/ml. Następujących organizmów nie wykrywano przy użyciu CHLAMYTOP:

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp.*	*Streptococcus faecalis*
Proteus vulgaris	*Gardnerella vaginalis*	*Neisseria catarrhalis*
Neisseria lactamica	*Staphylococcus aureus*	*Pseudomonas aeruginosa*
Salmonella typhi	*Streptococcus faecium*	*Neisseria gonorrhoea*
Escherichia coli	*Candida albicans*	*Trichomonas vaginalis*
Ureaplasma urealyticum	*Mycoplasma hominis*	*Neisseria meningitidis*

Efekt „haka”:
Nie zaobserwowano efektu „haka” do stężenia 10^9 IFU/ml.

12. OGRANICZENIA

- Test powinien być stosowany do jakościowego wykrywania antygenów chlamydii w wymazach z kanału szyjki macicy kobiet i wymazów z cewki moczowej mężczyzn. Za pomocą tego testu nie można określić stężenia antygenów chlamydii.
- Test nie umożliwia rozróżnienia między *C. trachomatis, C.pneumonia ani C.psittaci*.
- Wykrycie chlamydii zależy od stężenia organizmów obecnych w próbce. Może to zależeć od metod pobierania próbek i czynników powiązanych z pacjentem, takich jak wiek, przebyte choroby przenoszone drogą płciową, obecność objawów itp. Minimalny poziom wykrywalności tego testu może się różnić w zależności od serotypu.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczne rozpoznanie kliniczne nie powinno opierać się na jednym teście, ale powinno zostać postawione przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
- Wynik negatywny nie wyklucza zakażenia chlamydią, gdy liczba czynników zakaźnych jest poniżej granicy wykrywalności.
- Nadmiar krwi w próbce (>40 µl w przypadku wymazu od kobiety i >10 µl w wymazie od mężczyzny) może powodować fałszywie dodatnie wyniki. Nie należy pobierać próbek z kanału szyjki macicy od pacjentek w okresie menstruacyjnym. Jeżeli w wymazie pobrano dużą ilość krwi lub skrzepów, należy pobrać próbkę ponownie.

13. BIBLIOGRAFIA

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington,1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985

14. HIS HISTORIA MODYFIKACJI

Wersja dokumentu	Zmieniony akapit	Szczegóły zmian
V1	Wszystkie	Aktualizacja ulotki do formatu Biosynex Format wielojęzyczny i przejście do wersji 1
	Strona tytułowa	Dodawanie spisu treści
	4. Wymagany materiał	Zmiana symbolu EC Rep na EU Rep dla wymazówki
	14. Historia modyfikacji	Dodaj ten akapit
V2	4. Wymagany materiał	Usunięcie instrukcji obsługi

SK

CHLAMYTOP

RÝCHLY TEST NA KVALITATÍVNU DETEKCIU ANTIGÉNOV CHLAMÝDIÍ.

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka na profesionálne použitie.

REF 1030003

1. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

CHLAMYTOP je in vitro diagnostická imunoanalýza bočného toku určená na kvalitatívnu detekciu antigénov chlamýdií z endocervikálnych sterov u žien a uretrálnych sterov u mužov. Tento rýchly test slúži ako pomôcka pri diagnóze chlamýdiovej infekcie.

2. KLINICKÉ ZHRNUTIE

Rod Chlamydiae tvoria tri druhy: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* (1), primárne ľudský patogén, a *Chlamydia psittaci*, primárne zvierací patogén. Druh *Chlamydia trachomatis* pozostáva z 15 známych sérotypov. Súvisia s urogenitálnymi infekciami a chorobou Lymphogranuloma venereum (LGV). Infekcie baktériou *Chlamydia trachomatis* patria k najbežnejším pohlavne prenosným chorobám bakteriálneho pôvodu. V USA sa každý rok vyskytnú približne 4 milióny nových prípadov, najmä cervicitídy a negonokokovej uretritídy (8). Uvedený organizmus tiež spôsobuje konjunktivitídu a pneumóniu u detí (2, 4 – 7). Infekcie spôsobené baktériou *Chlamydia trachomatis* majú vysokú prevalenciu aj asymptomatickú rýchlosť prenosu, s častými závažnými komplikáciami u žien aj novorodencov. Medzi komplikácie chlamýdiových infekcií u žien patrí cervicitída, uretritída, endometritída, zápalové ochorenie panvy (PID) a zvýšená incidencia mimomaternicového tehotenstva a neplodnosti. Vertikálny prenos ochorenia z matky na novorodenca počas pôrodu môže viesť k inkluzívnej konjunktivitíde a pneumónii (8). U mužov je s chlamýdiovými infekciami spojených aspoň 40 % všetkých prípadov negonokokovej uretritídy a epididymitídy (6). Približne 70 % žien s endocervikálnymi infekciami a až 50 % mužov s uretrálnymi infekciami je symptomatických (8). Infekcie spôsobené baktériami *Chlamydia psittaci* sa spájajú s respiračnými ochoreniami u jednotlivcov vystavených infikovaným vtákom a z človeka na človeka sa neprenášajú. Baktérie *Chlamydia pneumoniae*, ktoré boli prvýkrát izolované v roku 1983, spôsobujú infekcie dýchacích ciest a zápal pľúc (2). Chlamýdiové infekcie sa tradične diagnostikujú detekciou chlamýdií v bunkách tkanivových kultúr alebo polymerázovou reťazovou reakciou (PCR). Kultivačná metóda je spolu s PCR najcitlivejšou a najšpecifickejšou laboratórnou metódou, je však prácna a drahá, trvá dlho (2 – 3 dni) a vo väčšine inštitúcií nie je bežne dostupná (2, 3, 7). Priame testy, ako je imunofluorescenčný test (IFA), si vyžadujú špeciálne vybavenie a kvalifikovanú obsluhu na odčítanie výsledkov.

3. PRINCÍP TESTU

Rýchly test CHLAMYTOP je určený na detekciu chlamýdií formou vizuálnej interpretácie farebných zmien na vnútornom prúžku. Membrána bola v testovacej oblasti (T) imobilizovaná monoklonálnymi protilátkami proti lipopolysacharidu (LPS) *Chlamydia trachomatis*. V priebehu testu dochádza k reakcii vzorky s latexovo sfarbenými monoklonálnymi protilátkami proti chlamýdiám, ktorými je vopred pokrytá konjugovaná testovacia podložka. Zmes sa potom pohybuje po membráne kapilárnou cestou a vstupuje do interakcie s reagenciami na membráne. Ak vzorky obsahovali dostatočné množstvo antigénov chlamýdií, v testovacej oblasti (T) membrány sa vytvorí farebný prúžok. Objavenie farebného prúžka v kontrolnej oblasti (C), ktorá je pokrytá proteínmi, slúži na kontrolu procesu: signalizuje, že v teste bol použitý správny objem vzorky a že došlo k nasiaknutiu membrány. Pufer A slúži na rozštiepenie vzorky s cieľom umožniť úplné naviazanie antigénu. Pufer B slúži na neutralizáciu pH s cieľom vytvoriť správne prostredie pre vzorku.

4. POTREBNÝ MATERIÁL

Dodaný materiál:

- Jednotlivo balené testovacie kazety
- Extrakčný roztok A (0,2 mólu NaOH) – biele viečko



Varovanie
Dráždi kožu.
Spôsobuje vážne podráždenie očí.

- Extrakčný roztok B (0,2 mólu kyseliny chlorovodíkovej) – žlté viečko
- Extrakčné skúmavky a viečka s kvapkadlom
- Výterové tampóny pre ženy: sterilné tampóny so špičkami z materiálu Dacron

	EU REP	
Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH Rudorffweg 10, 21031 Hamburg - GERMANY	/	CE 0482
Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City 225109 Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spain	CE 0197

- Držiak na reagencie

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou balenia:

- Časovač
- Výterový tampón pre mužov: sterilný štandardný tampón na drôtenom drieku so špičkou z vláken

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Len na jednorazové použitie. Testovacie kazety, tampóny, extrakčné skúmavky a viečka s kvapkadlom nepoužívajte opakovane.
- Žiadnu súčasť súpravy nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na označení súpravy.
- Ak je vrecko poškodené, test ani tampón nepoužívajte.
- Nepoužívajte v prípade známok mikrobiálnej kontaminácie alebo precipitácie. Biologická kontaminácia môže zapríčiniť vykázanie falošných výsledkov testu.
- Nemiešajte súčasti súpravy z rôznych šarží. Nemiešajte viečka na fľaštičky s extrakčnými roztokmi. Neoddeľujte súčasti testovacej súpravy. Nerozoberajte kazetu. Po každom použití vráťte extrakčné roztoky do súpravy.
- Vzorky a použité materiály sa musia považovať za potenciálne infekčný materiál a musí sa s nimi takto zaobchádzať. Použité súčasti zneškodnite v súlade s postupom a miestnymi predpismi platnými pre potenciálne infekčný odpad. Povrch a všetku vyliatu tekutinu vyčistite vhodným dezinfekčným prostriedkom.
- Na miestach, na ktorých sa manipuluje so vzorkami a reagenciami zo súpravy, sa nesmie jesť, piť ani fajčiť. Pri odbere a testovaní vzoriek používajte ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana očí.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky testu.
- Extrakčný roztok A: Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Kontaminovaný pracovný odev by sa nemal odnášať z pracoviska. Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare a ochranu tváre. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
- Na odber endocervikálnych vzoriek používajte len sterilné tampóny so špičkou z materiálu Dacron alebo Rayon na plastovom drieku. Odporúča sa použitie tampónu dodaného v rámci súpravy. Iné tampóny neboli validované. Neodporúča sa použitie tampónov s bavlnenými špičkami alebo drevenými driekmi. Nepoužívajte cytologické kefky u gravidných pacientok.
- Na odber uretrálnych vzoriek by sa mali používať štandardné tampóny na drôtenom drieku so špičkou z vláken. Tampón na odber uretrálnych vzoriek nie je súčasťou dodanej súpravy.
- Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na požiadanie.

6. SKLADOVANIE SÚPRAVY

Testovacia súprava by sa mala uchovávať pri teplote +2 °C až +30 °C do dátumu exspirácie vytlačeného na zatavenom vrecku. Test sa musí uchovávať v zatavenom vrecku až do jeho použitia. NEZMRAZUJTE.

7. ODBER A SKLADOVANIE VZORKY/KONTROL

Kvalita odobratej vzorky je mimoriadne dôležitá. Detekcia chlamýdií si vyžaduje presnú a dôkladnú techniku odberu, ktorou sa získa skôr bunkový materiál než len telesné tekutiny.

Postup pri odbere cervikálnych vzoriek:

1. Použitie tampón dodaný v rámci súpravy.
2. Pred odberom vzorky odstráňte z endocervikálnej oblasti prebytočný hlien samostatným tampónom alebo vatovou tyčinkou a zlikvidujte ich. Tampón na odber vzorky by sa mal zaviesť do cervikálneho kanála za skvamokolumnárnu junkciu tak, aby nebola viditeľná väčšia časť špičky. To umožní získať valcovité alebo kubické epitelové bunky, ktoré sú hlavným zásobníkom chlamýdiových organizmov. Dôrazne otáčajte tampónom 15 až 20 sekúnd a dbajte na to, aby ste ho nekontaminovali exocervikálnymi alebo vaginálnymi bunkami.
3. Ak sa test uskutoční ihneď po odbere vzorky, vložte tampón do extrakčnej skúmavky.

Postup pri odbere uretrálnych vzoriek:

1. Na odber uretrálnych vzoriek by sa mali používať štandardné tampóny na drôtenom drieku so špičkou z vláken. Poučte pacientov, aby aspoň dve hodiny pred odberom vzorky nemočili.
2. Zasuňte tampón približne 2 až 4 cm do močovej trubice, 3 až 5 sekúnd ním otáčajte a vytiahnite ho. Ak sa test uskutoční ihneď po odbere vzorky, vložte tampón do extrakčnej skúmavky.

Uchovávanie cervikálnych a uretrálnych vzoriek:

1. Nevkladajte tampón do žiadneho prepravného zariadenia obsahujúceho médium, keďže transportné médium interferuje s testom a pri tomto teste sa nevyžaduje životaschopnosť organizmov. Ak okamžité testovanie nie je možné, vzorky od pacienta by sa mali umiestniť do suchej prepravnej skúmavky na uskladnenie alebo prepravu.
2. Tampóny je možné uchovávať 24 hodín pri izbovej teplote (+15 až +30 °C) alebo 1 týždeň pri teplote +4 °C, príp. až 6 mesiacov pri teplote -20 °C. Pred uskutočnením testu by sa všetky vzorky mali zohriať na izbovú teplotu (+15 až +30 °C).

8. POSTUP TESTU

Súčasti súpravy a vzorky nechajte pred použitím zohriať na izbovú teplotu (+15 až +30 °C).

Postup pri extrakcii vzorky:

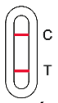
1. Do držiaka vložte čistú a označenú extrakčnú skúmavku. Do extrakčnej skúmavky pridajte **8 kvapiek** (pribl. 400 µl) extrakčného roztoku A.
2. Ponorte tampón so vzorkou od pacienta do extrakčnej skúmavky a extrahujte 2 minúty pri izbovej teplote. Počas extrakcie krúživým pohybom otáčajte tampónom oproti stene extrakčnej skúmavky, aby sa tekutina z tampónu uvoľnila a mohla sa znovu vstrebať.

3. Na konci extrakcie pridajte do extrakčnej skúmavky **8 kvapiek** (približne 400 µl) extrakčného roztoku B a rovnakým spôsobom extrahujte ďalšiu 1 minútu. Potom tampón pevne pritlačte k skúmavke, aby ste z neho vytlačili čo najviac tekutiny. Tampón zneškodnite v súlade s pokynmi na manipuláciu s infekčnými materiálmi.
4. Nasaďte na extrakčnú skúmavku viečko s kvapkadlom.
5. Extrahované vzorky sa môžu uchovávať pri izbovej teplote po obdobie 60 minút, pričom nedôjde k nepriaznivému ovplyvneniu výsledkov testu.

Postup pri manipulácii s testom:

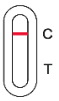
1. Vytiahnite testovaciu kazetu zo zataveného vrecka a položte ju na čistý, suchý povrch. Označte testovaciu kazetu identifikačnými údajmi pacienta. Test sa musí uskutočniť do jednej hodiny.
2. Nakvapkajte **3 kvapky** (približne 100 µl) extrahovanej vzorky z extrakčnej skúmavky do jamky na vzorku (S) na testovacej kazete. Dbajte na to, aby sa v jamke na vzorky (S) nezachytili vzduchové bubliny a nekvapkajte žiadny roztok do sledovacieho okienka.
3. Počkajte, kým sa neobjaví farebná čiara(y). Výsledok testu treba odčítať po uplynutí 15 minút. Výsledok neinterpretujte po uplynutí 20 minút.

9. INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

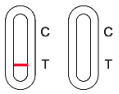


POZITÍVNY:
Zobrazia sa dve farebné čiary. Jeden prúžok sa zobrazí v oblasti kontrolnej čiary (C) a jeden prúžok v oblasti testovacej čiary (T). Pozitívny výsledok znamená, že bol zistený antigén chlamýdií.

POZNÁMKA: Intenzita farby v testovacej oblasti (T) sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie antigénov chlamýdií prítomných vo vzorke. Preto by sa akýkoľvek farebný odtieň v testovacej oblasti (T) mal považovať za pozitívny.



NEGATÍVNY:
Objaví sa jedna farebná čiara v oblasti kontrolnej čiary (C). V oblasti testovacej čiary (T) sa neobjaví žiadna farebná čiara. Negatívny výsledok znamená, že vo vzorke nie je prítomný antigén chlamýdií alebo že jeho množstvo je nižšie ako detekčná úroveň testu.



NEPLATNÝ:
Neobjaví sa kontrolná čiara (C). Najpravdepodobnejšou príčinou chýbajúcej kontrolnej čiary je nedostatočný objem vzorky, uplynutie obdobia použiteľnosti súčastí testovacej súpravy alebo nesprávne procedurálne techniky. Preskúmajte postup a zopakujte test s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

10. KONTROLA KVALITY

Interná kontrola:
Súčasťou testu je vnútorná kontrola postupu. Za pozitívnu vnútornú kontrolu postupu sa považuje farebná čiara objavujúca sa na kontrolnej čiare (C), ktorá potvrdzuje dostatočný objem vzorky a správny postup.

Externé kontroly:
Dobrá laboratórna prax zahŕňa používanie externých kontrol na zaručenie správnych výsledkov súpravy. Odporúča sa vykonať pozitívnu a negatívnu externú kontrolu pre každú súpravu a podľa potreby na základe interných laboratórnych postupov. Externé pozitívne a negatívne kontroly nie sú súčasťou súpravy. Ak chcete vykonať kontrolný test, postupujte podľa časti Postup testu (8s kontrolným tampónom zaobchádzajte rovnako ako s tampónom so vzorkou).

11. VÝKON

Klinická citlivosť a špecifickosť:

- *Porovnanie s inými rýchlymi diagnostickými testami*

Klinická štúdia porovnávala výsledky testu CHLAMYTOP s výsledkami získanými pomocou iného rýchleho diagnostického testu. Rozdielne výsledky boli vyhodnotené pomocou testu PCR v reálnom čase. Testovalo sa 558 cervikálnych vzoriek a 528 uretrálnych vzoriek.

Cervikálne vzorky:

		Iný rýchly test (+ PCR)		
		Pozitívny	Negatívny	Spolu
CHLAMYTOP	Pozitívny	80	4	84
	Negatívny	5	469	474
	Spolu	85	473	558

Relatívna citlivosť = 94,12 % (95 % IS: 86,80 % – 98,06 %)*
Relatívna citlivosť = 99,15 % (95 % IS: 97,85% – 99,77 %)*
Celková zhoda = 98,39 % (95 % IS: 96,96 % – 99,26 %)*
**IS: Interval spoľahlivosti*

Uretrálne vzorky:

		Iný rýchly test (+ PCR)		
		Pozitívny	Negatívny	Spolu
CHLAMYTOP	Pozitívny	105	0	105
	Negatívny	6	417	423
	Spolu	111	417	528

Relatívna citlivosť = 94,59 % (95 % IS: 88,62 % – 97,99 %)*
Relatívna špecifickosť ≥ 99,9 % (95 % IS: 99,12 % – 100 %)*
Celková zhoda = 98,86 % (95 % IS: 97,54 % – 99,58 %)*
**IS: Interval spoľahlivosti*

- *Porovnanie s testami PCR s označením CE*

Klinická štúdia porovnávala výsledky testu CHLAMYTOP s výsledkami získanými pomocou testu PCR s označením CE. Odlišné výsledky boli vyhodnotené pomocou iného testu PCR v reálnom čase. Testovalo sa 193 cervikálnych vzoriek a 162 uretrálnych vzoriek.

Cervikálne vzorky:

		PCR referencia módszer		
		Pozitívny	Negatívny	Spolu
CHLAMYTOP	Pozitívny	51	3	54
	Negatívny	13	126	139
	Spolu	64	129	193

Relatívna citlivosť = 79,69 % (95 % IS: 67,77 % – 88,72 %)*
Relatívna citlivosť = 97,67 % (95 % IS: 93,35 % – 99,52 %)*
Celková zhoda = 91,71 % (95 % IS: 86,89 % – 95,19 %)*
**IS: Interval spoľahlivosti*

Uretrálne vzorky:

		PCR referencia módszer		
		Pozitívny	Negatívny	Spolu
CHLAMYTOP	Pozitívny	51	1	52
	Negatívny	10	100	110
	Spolu	61	101	163

Relatívna citlivosť = 83,61 % (95 % IS: 71,91 % – 91,85 %)*
Relatívna citlivosť = 99,01 % (95 % IS: 94,61 % – 99,97 %)*
Celková zhoda = 93,21 % (95 % IS: 88,18 % – 96,56 %)*
**IS: Interval spoľahlivosti*

Analytická citlivosť:
Úroveň detekcie testu CHLAMYTOP je 1,0 x 10^5 IFU/ml, na základe obohatených vzoriek.

Presnosť:
Testovali sa tri šarže testu CHLAMYTOP a poskytli opakovateľné výsledky. Reprodukovateľnosť medzi jednotlivými dňami, šaržami, miestami a osobami bola overená na troch šaržiach.

Interferencie:
Nebola pozorovaná žiadna interferencia medzi výsledkami testu CHLAMYTOP a nižšie uvedenými látkami:

čapíky Metronidazol	10 mg/ml ľudský hlien
čapíky Mikonazol nitrát	vaginálne rozpustné tablety Tinidazol
pesary Confort	krém Bifonazol
nonoxynolové membrány, rozpustný spermicídny papier	Mycostatin, rozpustné vaginálne tablety nystatin
voda Fuyinjie	voda Jieeryinxiye
lubrikačný gél	dezinfekčný prostriedok

Interferenciu medzi testom CHLAMYTOP a ľudskou plnou krvou možno pozorovať pri koncentrácii >40 µl v prípade výteru u ženy a >10 µl v prípade výteru u muža (pozri Obmedzenia).

Krížové reakcie:
Protilátka použitá v teste CHLAMYTOP je zameraná na rodovo špecifický epitop, ktorý je prítomný vo všetkých 15 sérotypoch chlamýdií. Okrem toho boli testom CHLAMYTOP testované kmene *Chlamydia psittaci* a *Chlamydia pneumoniae* a test vykázal pozitívny výsledok.

Krížová reaktivita s inými organizmami sa skúmala pomocou suspenzií materiálu vzorky 10^7 IFU/ml. Test CHLAMYTOP nezistil tieto organizmy:

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp.*	*Streptococcus faecalis*
Proteus vulgaris	*Gardnerella vaginalis*	*Neisseria catarrhalis*
Neisseria lactamica	*Staphylococcus aureus*	*Pseudomonas aeruginosa*
Salmonella typhi	*Streptococcus faecium*	*Neisseria gonorrhoea*
Escherichia coli	*Candida albicans*	*Trichomonas vaginalis*
Ureaplasma urealyticum	*Mycoplasma hominis*	*Neisseria meningitidis*

Nadbytok antigénu:
Do koncentrácie 10^9 IFU/ml nebol pozorovaný žiadny nadbytok antigénu.

12. OBMEDZENIA

- Test by sa mal používať na kvalitatívnu detekciu antigénov chlamýdií zo ženských endocervikálnych výterov a mužských uretrálnych výterov. Pomocou tohto testu nie je možné určiť koncentráciu antigénov chlamýdií.
- Test špecificky nerozlišuje *C.trachomatis, C.pneumonia alebo C.psittaci.*
- Detekcia chlamýdií závisí od koncentrácie organizmov prítomných vo vzorke. Môže byť ovplyvnená metódami odberu vzoriek a faktormi na strane pacienta, ako sú vek, predchádzajúca anamnéza pohlavne prenosných chorôb, prítomnosť symptómov atď. Minimálna úroveň detekcie tohto testu sa môže líšiť v závislosti od sérotypu.
- Podobne ako pri všetkých diagnostických testoch by sa definitívna klinická diagnóza nemala opierať o jediný test, ale lekár by ju mal stanoviť až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov.
- Negatívny výsledok nevylučuje chlamýdiovú infekciu, pri ktorej je počet infekčných agens pod detekčným limitom.
- Nadmerné množstvo krvi vo vzorke (> 40 µl v prípade výteru u ženy a > 10 µl v prípade výteru u muža) môže spôsobiť vykázanie falošne pozitívnych výsledkov. Endocervikálne vzorky od pacientok by sa nemali odoberať počas menštruácie. Ak sa výter odoberie s nadmerným množstvom krvi alebo zrazenín, musí sa odber zopakovať.

13. LITERATÚRA

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington,1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985

14. HISTÓRIA ÚPRAV

Verzia dokumentu	Upravený odsek	Podrobnosti zmien
V1	Všetky	Aktualizácia príbalového letáka na formát Biosynex Viacjazyčný formát a prechod na verziu 1
	Titulná strana	Pridanie obsahu
	4: Požadovaný materiál	Zmena symbolu EC Rep na EU Rep pre tampón
	14. Historija úprav	Pridanie tohto odseku
V2	4: Požadovaný materiál	Vypustenie návodu na použitie

EL

CHLAMYTOP

ΤΑΧΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΧΛΑΜΥΔΙΩΝ.

In vitro dijagnostički medicinski uređaj rezerviran za profesionalnu uporabu.

REF 1030003

1. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το CHLAMYTOP είναι μια *in vitro* διαγνωστική ανοσολογική ανάλυση πλευρικής ροής, η οποία προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων *Chlamydia* από ενδοτραχηλικά επιχρίσματα γυναικών και ουρηθρικά επιχρίσματα ανδρών. Αυτή η ταχεία εξέταση αποτελεί βοήθημα στη διάγνωση της λοίμωξης από χλαμύδια.

2. ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΝΟΨΗ

Το γένος Chlamydia αποτελείται από τρία είδη: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* (1), παθογόνος μικροοργανισμός που απαντάται κυρίως στον άνθρωπο και *Chlamydia psittaci*, παθογόνος μικροοργανισμός που απαντάται κυρίως στα ζώα. Το είδος *Chlamydia trachomatis* αποτελείται από 15 γνωστούς οροτύπους. Αυτοί σχετίζονται με λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος και αφροδίσιο λεμφοκοκκίωμα (LGV). Οι λοιμώξεις από *Chlamydia trachomatis* είναι οι συνηθέστερες βακτηριακές, σεξουαλικά μεταδιδόμενες νόσοι. Στις Η.Π.Α. αναφέρονται περίπου 4 εκατομμύρια νέα περιστατικά κάθε έτος, κυρίως τραχηλίτιδα και μη γονοκοκκική ουριθρίτιδα (8). Αυτός ο οργανισμός προκαλεί επίσης επιπεφυκίτιδα και πνευμονία στα παιδιά (2, 4–7). Οι λοιμώξεις από *Chlamydia trachomatis* έχουν υψηλά ποσοστά επιπολασμού και ασυμπτωματικών φορέων, με συχνές, σοβαρές επιπλοκές, τόσο στις γυναίκες όσο και στα νεογνά. Οι επιπλοκές των λοιμώξεων από χλαμύδια στις γυναίκες περιλαμβάνουν τραχηλίτιδα, ουρηθρίτιδα, ενδομητρίτιδα, βουβωνική φλεγμονώδη νόσο (PID) και αυξημένη επίπτωση έκτοπων κυήσεων και στειρότητα. Η κατακόρυφη μετάδοση της νόσου από τη μητέρα στο νεογνό κατά τη διάρκεια του τοκετού μπορεί να προκαλέσει επιπεφυκίτιδα και πνευμονία (8). Στους άνδρες, τουλάχιστον το 40% του συνόλου των περιστατικών μη γονοκοκκικής ουρηθρίτιδας σχετίζονται με λοιμώξεις από Chlamydia και επιδιδυμιδίτιδα (6). Περίπου το 70% των γυναικών με ενδοτραχηλικές λοιμώξεις και έως το 50% των ανδρών με λοιμώξεις της ουρήθρας είναι συμπτωματικές/οί (8). Οι λοιμώξεις από *Chlamydia psittaci* σχετίζονται με νόσους του αναπνευστικού σε άτομα που εκτίθενται σε προσβεβλημένα πτηνά και δεν μεταδίδονται από άνθρωπο σε άνθρωπο. Τα *Chlamydia pneumoniae*, τα οποία απομονώθηκαν για πρώτη φορά το 1983, σχετίζονται με λοιμώξεις του αναπνευστικού και πνευμονία (2). Παραδοσιακά, η διάγνωση των λοιμώξεων από χλαμύδια γινόταν με την ανίχνευση των χλαμυδίων σε κύτταρα καλλιέργειας ιστού ή αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR). Από κοινού με την PCR, η μέθοδος της καλλιέργειας αποτελεί την περισσότερο ευαίσθητη και εξειδικευμένη εργαστηριακή μέθοδο, αλλά είναι επίπονη και ακριβή, διαρκεί μεγάλο χρονικό διάστημα (2–3 ημέρες) και δεν διατίθεται στα περισσότερα ιδρύματα ως εξέταση ρουτίνας (2, 3, 7). Άμεσες εξετάσεις, όπως η ανάλυση ανοσοφθορισμού (IFA) απαιτούν ειδικό εξοπλισμό και καταρτισμένο χειριστή για την ανάγνωση των αποτελεσμάτων.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η ταχεία εξέταση CHLAMYTOP έχει σχεδιαστεί για την ανίχνευση των μικροοργανισμών *Chlamydia* μέσω οπτικής ερμηνείας της ανάπτυξης χρώματος στην εσωτερική ταινία. Η μεμβράνη ακινητοποιήθηκε με μονοκλωνικά αντισώματα σε λιποπολυσακχαρίτη (LPS) *Chlamydia trachomatis* στην περιοχή εξέτασης (T). Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, το είδος αφήνεται να αντιδράσει με κεχρωσμένα με λατέξ μονοκλωνικά αντισώματα κατά των χλαμυδίων, τα οποία ήταν προεπικαλυμμένα στο επίθεμα συζευγμένων μορίων της εξέτασης. Στη συνέχεια, το μείγμα μεταφέρεται στη μεμβράνη μέσω τριχοειδικής δράσης και αλληλεπιδρά με τα αντιδραστήρια επάνω στη μεμβράνη. Εάν υπάρχουν επαρκή αντιγόνα χλαμυδίων στα δείγματα, θα σχηματιστεί μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T) της μεμβράνης. Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή ελέγχου (C), η οποία είναι επικαλυμμένη με πρωτεΐνες, λειτουργεί ως μάρτυρας ελέγχου της διαδικασίας: αυτό υποδηλώνει ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος δείγματος και έχει προκύψει κορεσμός της μεμβράνης. Το ρυθμιστικό διάλυμα A χρησιμεύει για την διάσπαση του δείγματος, έτσι ώστε να μπορέσει να δεσμευτεί πλήρως το αντιγόνο. Το ρυθμιστικό διάλυμα B χρησιμεύει για την εξουδετέρωση του pH, έτσι ώστε το δείγμα να βρίσκεται στο σωστό περιβάλλον.

4. ΥΛΙΚΑ

Υλικά που παρέχονται:

- Κασέτες εξέτασης, μεμονωμένα συσκευασμένες
- Διάλυμα εκχύλισης A (0,2 M NaOH) - λευκό πώμα

Προειδοποίηση
Προκαλεί δερματικό ερεθισμό.
Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

- Διάλυμα εκχύλισης B (0,2 M υδροχλωρικό οξύ) - κίτρινο πώμα
- Σωληνάρια εκχύλισης και πώματα με σταγονόμετρο
- Γυναικείο επίχρισμα: αποστειρωμένοι στειλεοί και άκρα από Dacron

	EU REP	
Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH Rudorffweg 10, 21031 Hamburg - GERMANY	/	CE 0482
Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City 225109 Jiangsu, P.R. China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spain	CE 0197

- Βάση αντιδραστηρίου

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται:

- Χρονόμετρο
- Ανδρικό επίχρισμα: αποστειρωμένος, τυπικός στειλεός με συρμάτινο άξονα και άκρο από ίνες

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις κασέτες εξέτασης, τους στειλεούς, τα σωληνάρια εκχύλισης και τα πώματα με σταγονόμετρο.
- Μη χρησιμοποιείτε κανένα από τα μέρη του κιτ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του κιτ.
- Μη χρησιμοποιείτε την εξέταση ή τον στειλεό εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή επιδείνωση. Η βιολογική μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα.
- Μην αναμειγνύετε μέρη κιτ από διαφορετικές παρτίδες. Μην αναμειγνύετε τα πώματα των φιαλιδίων διαλύματος εκχύλισης. Μη διαχωρίζετε τα μέρη του κιτ εξέτασης. Μην αποσυναρμολογείτε την κασέτα. Τοποθετείτε και πάλι τα διαλύματα εκχύλισης μέσα στο κιτ μετά από κάθε χρήση.
- Τα δείγματα και τα χρησιμοποιημένα υλικά θα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται αντίστοιχα. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα μέρη σύμφωνα με τη διαδικασία και τους τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν για τα δυνητικά μολυσματικά απόβλητα. Καθαρίστε την επιφάνεια και τυχόν έκχυση υγρού με κατάλληλο απολυμαντικό.
- Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε στον χώρο όπου γίνεται ο χειρισμός δειγμάτων και αντιδραστηρίων του κιτ. Φοράτε προστατευτικό ρουχισμό, όπως εργαστηριακές μπλούζες, αναλώσιμα γάντια και προστασία για τους οφθαλμούς όταν συλλέγετε και εξετάζετε δείγματα.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάζουν αρνητικά τα αποτελέσματα.
- Διάλυμα εκχύλισης Α: Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά τον χειρισμό. Τα ρυπασμένα ενδύματα εργασίας δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να εξέρχονται από τον χώρο εργασίας. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικό ρουχισμό/προστασία για τα μάτια/το πρόσωπο. Αποφεύγετε την έκλυση στο περιβάλλον.
- Για ενδοτραχηλική δειγματοληψία, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αποστειρωμένους στειλεούς με άκρα από Dacron ή Rayon με πλαστικούς άξονες. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε τον στειλεό που παρέχεται μέσα στο κιτ. Άλλοι στειλεοί δεν έχουν επικυρωθεί. Δεν συνιστώνται στειλεοί με άκρα από βαμβάκι ή ξύλινους άξονες. Μη χρησιμοποιείτε βούρτσες κυτταρολογίας σε εγκύους ασθενείς.
- Για ουρηθρική δειγματοληψία, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στειλεοί με άξονα από σύρμα και άκρο από ίνες. Ο στειλεός για δειγματοληψία από την ουρήθρα δεν παρέχεται μέσα στο κιτ.
- Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

6. ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το κιτ εξέτασης θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία +2 °C έως +30 °C, έως την ημερομηνία λήξης που είναι εκτυπωμένη επάνω στη σφραγισμένη θήκη. Η εξέταση πρέπει να απομείνει μέσα στη σφραγισμένη θήκη έως τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

7. ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Η ποιότητα του δείγματος που λαμβάνεται είναι ιδιαίτερης σημασίας. Η ανίχνευση των χλαμυδίων απαιτεί την εφαρμογή τεχνικής ζωηρής και σχολαστικής συλλογής, η οποία να αποδώσει κυτταρικό υλικό και όχι απλώς σωματικά υγρά.

Για τραχηλικά δείγματα:

1. Χρησιμοποιείτε τον στειλεό που παρέχεται μέσα στο κιτ.
2. Πριν τη συλλογή του δείγματος, απομακρύνετε την υπερβολική βλέννα από την ενδοτραχηλική περιοχή με ξεχωριστό στειλεό ή βαμβάκι και απορρίψτε. Ο στειλεός θα πρέπει να εισαχθεί στον τραχηλικό αυλό, να περάσει την αδενοπλακώδη συμβολή, ωσότου το μεγαλύτερο μέρος του άκρου να μην είναι πλέον ορατό. Έτσι θα επιτραπεί η λήψη πλακωδών ή κυβικών επιθηλιακών κυττάρων τα οποία αποτελούν τον κύριο περιέκτη των μικροοργανισμών των χλαμυδίων. Περιστρέψτε σταθερά τον στειλεό για 15 έως 20 δευτερόλεπτα χωρίς να τον μολύνετε με εξωτραχηλικά ή κολπικά κύτταρα.
3. Τοποθετήστε τον στειλεό μέσα στο σωληνάριο εκχύλισης, εάν η εξέταση πρόκειται να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος.

Για ουρηθρικά δείγματα:

1. Για τη συλλογή ουρηθρικού δείγματος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικοί στειλεοί με άκρο από ίνες και συρμάτινο άξονα. Δίνετε οδηγίες στους ασθενείς να μην ουρήσουν για τουλάχιστον δύο ώρες πριν τη λήψη του δείγματος.
2. Εισαγάγετε το στειλεό περίπου 2 έως 4 cm στο εσωτερικό της ουρήθρας, περιστρέψτε για 3 έως 5 δευτερόλεπτα και αφαιρέστε τον. Τοποθετήστε τον στειλεό μέσα στο σωληνάριο εκχύλισης, εάν η εξέταση πρόκειται να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος.

Φύλαξη τραχηλικών και ουρηθρικών δειγμάτων:

1. Μην τοποθετήσετε τον στειλεό σε οποιαδήποτε συσκευή μεταφοράς που περιέχει μέσο, γιατί το μέσο μεταφοράς παρεμβάλλεται στην εξέταση και δεν απαιτείται βιωσιμότητα των οργανισμών για αυτή την εξέταση. Εάν δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί άμεσα η εξέταση, τα δείγματα των ασθενών θα πρέπει να τοποθετούνται σε στεγνό σωληνάριο μεταφοράς για φύλαξη ή μεταφορά.
2. Τα επιχρίσματα μπορούν να φυλάσσονται για 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (+15 έως +30 °C) ή για 1 εβδομάδα στους +4 °C ή για έως 6 μήνες σε θερμοκρασία -20 °C. Όλα τα δείγματα θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (+15 έως +30 °C) πριν την πραγματοποίηση της εξέτασης.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Φέρετε τα μέρη του κιτ και τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου (+15 έως +30 °C) πριν τη χρήση.

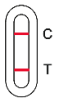
Βήματα εκχύλισης δείγματος:

1. Τοποθετήστε ένα καθαρό και επισημασμένο σωληνάριο εκχύλισης μέσα στη βάση. Προσθέστε **8 σταγόνες** (περίπου 400 µl) διαλύματος εκχύλισης A στο σωληνάριο εκχύλισης.
2. Εμβυθίστε το επίχρισμα του ασθενούς μέσα στο σωληνάριο εκχύλισης και εκχυλίστε για 2 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Κατά τη διάρκεια της εκχύλισης, χρησιμοποιήστε κυκλική κίνηση για να πιέσετε τον στειλεό επάνω στο τοίχωμα του σωληναρίου εκχύλισης, έτσι ώστε το υγρό να πιεστεί και να εξέλθει από τον στειλεό και να επαναπορροφηθεί.
3. Όταν εξαντληθεί ο χρόνος εκχύλισης, προσθέστε **8 σταγόνες** (περίπου 400 µl) του διαλύματος εκχύλισης B στο σωληνάριο εκχύλισης και εκχυλίστε για άλλο 1 λεπτό με τον ίδιο τρόπο. Στη συνέχεια, πιέστε σταθερά τον στειλεό επάνω στο σωληνάριο, για να εξαχθεί όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από το επίχρισμα. Απορρίψτε τον στειλεό σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό μολυσματικών υλικών.
4. Τοποθετήστε το πώμα με το σταγονόμετρο επάνω στο σωληνάριο εκχύλισης.
5. Τα δείγματα που εκχυλίζονται μπορούν να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου για 60 δευτερόλεπτα, χωρίς να επηρεαστούν τα αποτελέσματα της εξέτασης.

Βήματα χειρισμού εξέτασης:

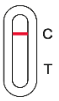
1. Αφαιρέστε μια κασέτα εξέτασης από τη σφραγισμένη θήκη και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, στεγνή και επίπεδη επιφάνεια. Επισημάνετε την κασέτα εξέτασης με το αναγνωριστικό του ασθενούς. Η εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός μίας ώρας.
2. Προσθέστε **3 σταγόνες** (περίπου 100 µl) του εκχυλισμένου δείγματος από το σωληνάριο εκχύλισης στην υποδοχή δείγματος (S) της κασέτας εξέτασης. Αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα στην υποδοχή δείγματος (S) και μην ρίξετε καθόλου διάλυμα στο παράθυρο παρατήρησης.
3. Περιμένετε να εμφανιστεί(ούν) η(οι) έγχρωμη(ες) γραμμή(ές). Το αποτέλεσμα της εξέτασης θα πρέπει να αναγνωστεί στα 15 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.

9. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

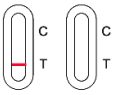


ΘΕΤΙΚΟ:
Εμφανίζονται δύο έγχρωμες γραμμές. Μία γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) και μία γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδηλώνει ότι έχουν ανιχνευτεί αντιγόνα χλαμυδίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ένταση του χρώματος στην περιοχή εξέτασης (T) ενδέχεται να διαφέρει, ανάλογα με τη συγκέντρωση αντιγόνων χλαμυδίων που υφίστανται στο δείγμα. Κατά συνέπεια, οποιαδήποτε ένταση χρώματος στην περιοχή εξέτασης (T) θα πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.



ΑΡΝΗΤΙΚΟ:
Μία έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Καμία έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Ένα αρνητικό αποτέλεσμα υποδηλώνει ότι δεν υφίστανται αντιγόνα χλαμυδίων στο δείγμα ή ότι η συγκέντρωση είναι χαμηλότερη από το επίπεδο ανίχνευσης της εξέτασης.



ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ:
Η γραμμή ελέγχου (C) δεν εμφανίζεται. Ανεπαρκής όγκος δείγματος, μέρη του κιτ εξέτασης που έχουν λήξει ή λανθασμένες τεχνικές επεξεργασίας είναι οι πιθανότερες αιτίες για μη εμφάνιση της γραμμής ελέγχου. Εξετάστε τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα κασέτα εξέτασης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του κιτ και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

10. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Εσωτερικά υλικά ελέγχου:
Στην εξέταση περιλαμβάνεται μια εσωτερική διαδικασία ελέγχου. Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στη γραμμή ελέγχου (C) θεωρείται θετική εσωτερική διαδικασία ελέγχου, η οποία επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος και ορθή διαδικασία.

Εξωτερικά υλικά ελέγχου:
Η ορθή εργαστηριακή πρακτική περιλαμβάνει τη χρήση εξωτερικών ελέγχων για τη διασφάλιση της σωστής απόδοσης του κιτ. Συνιστάται η διεξαγωγή ενός θετικού και αρνητικού εξωτερικού ελέγχου για κάθε κιτ, καθώς και όπως θεωρείται απαραίτητο από τις εσωτερικές διαδικασίες του εργαστηρίου. Εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες ελέγχου δεν παρέχονται με το κιτ. Για να πραγματοποιήσετε εξέταση ελέγχου, ολοκληρώστε τα βήματα της ενότητας Διαδικασία εξέτασης (8μεταχειριζόμενοι το επίχρισμα ελέγχου με τον ίδιο τρόπο όπως και ένα επίχρισμα δείγματος).

11. ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα:

- *Σύγκριση με άλλη ταχεία διαγνωστική εξέταση*

Μια κλινική μελέτη σύγκρινε τα αποτελέσματα της εξέτασης CHLAMYTOP με τα αποτελέσματα που λήφθηκαν με άλλη ταχεία διαγνωστική εξέταση. Τα ανακόλουθα αποτελέσματα αξιολογήθηκαν με εξέταση PCR σε πραγματικό χρόνο. Εξετάστηκαν 558 τραχηλικά δείγματα και 528 ουρηθρικά δείγματα.

Τραχηλικά δείγματα:

		Άλλη ταχεία εξέταση (+ PCR)		
		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
CHLAMYTOP	Θετικό	80	4	84
	Αρνητικό	5	469	474
	Σύνολο	85	473	558

Σχετική ευαισθησία = 94,12% (95% CI: 86,80%–98,06%)*
Σχετική ειδικότητα = 99,15% (95% CI: 97,85%–99,77%)*
Συνολική ευαισθησία = 98,39% (95% CI: 96,96%–99,26%)*
**CI: Διάστημα εμπιστοσύνης*

Ουρηθρικά δείγματα:

		Άλλη ταχεία εξέταση (+ PCR)		
		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
CHLAMYTOP	Θετικό	105	0	105
	Αρνητικό	6	417	423
	Σύνολο	111	417	528

Σχετική ευαισθησία = 94,59% (95% CI: 88,62%–97,99%)*
Σχετική ειδικότητα ≥ 99,9% (95% CI: 99,12%–100%)*
Συνολική ευαισθησία = 98,86% (95% CI: 97,54%–99,58%)*
**CI: Διάστημα εμπιστοσύνης*

- *Σύγκριση με εξέταση PCR με σήμανση CE*

Μια κλινική μελέτη σύγκρινε τα αποτελέσματα της εξέτασης CHLAMYTOP με τα αποτελέσματα που λήφθηκαν με εξέταση PCR με σήμανση CE. Τα ανακόλουθα αποτελέσματα αξιολογήθηκαν με άλλη εξέταση PCR σε πραγματικό χρόνο. Εξετάστηκαν 193 τραχηλικά δείγματα και 162 ουρηθρικά δείγματα.

Τραχηλικά δείγματα:

x		Μέθοδος αναφοράς PCR		
		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
CHLAMYTOP	Θετικό	51	3	54
	Αρνητικό	13	126	139
	Σύνολο	64	129	193

Σχετική ευαισθησία = 79,69% (95% CI: 67,77%–88,72%)*
Σχετική ειδικότητα = 97,67% (95% CI: 93,35%–99,52%)*
Συνολική ευαισθησία = 91,71% (95% CI: 86,89%–95,19%)*
**CI: Διάστημα εμπιστοσύνης*

Ουρηθρικά δείγματα:

		Μέθοδος αναφοράς PCR		
		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
CHLAMYTOP	Θετικό	51	1	52
	Αρνητικό	10	100	110
	Σύνολο	61	101	163

Σχετική ευαισθησία = 83,61% (95% CI: 71,91%–91,85%)*
Σχετική ειδικότητα = 99,01% (95% CI: 94,61%–99,97%)*
Συνολική ευαισθησία = 93,21% (95% CI: 88,18%–96,56%)*
**CI: Διάστημα εμπιστοσύνης*

Αναλυτική ευαισθησία:

Το επίπεδο ανίχνευσης του CHLAMYTOP είναι 1,0 x 10^5 IFU/mL, με βάση ενοφθαλμισμένα δείγματα.

Ακρίβεια:

Τρεις παρτίδες CHLAMYTOP έχουν εξεταστεί και αποδίδουν επαναλήψιμα αποτελέσματα. Επίσης, επικυρώθηκε η αναπαραγωγιμότητα μεταξύ ημερών, παρτίδων, τοποθεσιών και ατόμων σε τρεις παρτίδες.

Παρεμβολές:
Δεν έχει παρατηρηθεί καμία παρεμβολή μεταξύ των αποτελεσμάτων εξέτασης CHLAMYTOP και τις ακόλουθες ουσίες:

Υπόθετα μετρονιδαζόλης	*10 mg/ml ανθρώπινης μυκίνης*
Υπόθετα νιτρικής μικοναζόλης	*Κολπικά αναβράζοντα δισκία τινιδαζόλης*
Πεσσοί Confort	*Κρέμα βιφοναζόλης*
Υμένια νονοξυνόλης Διαλυόμενο σπερματοκτόνο χαρτί	*Mycostatin Αναβράζοντα κολπικά δισκία νυστατίνης*
Λοσιόν Fuyinjie	*Λοσιόν Jieeryinxiye*
Λιπαντική γέλη	*Απολυμαντικό*

Μπορεί να παρατηρηθεί παρεμβολή μεταξύ της εξέτασης CHLAMYTOP και ανθρώπινου ολικού αίματος σε συγκέντρωση > 40 μL σε περίπτωση γυναικείου επιχρίσματος και > 10 μL σε περίπτωση ανδρικού επιχρίσματος (βλ. Περιορισμοί).

Διασταυρούμενες αντιδράσεις:
Το αντίσωμα που χρησιμοποιείται στην εξέταση CHLAMYTOP στοχεύει σε ένα ειδικό για το γένος επίτοπο, το οποίο βρίσκεται και στους 15 οροτύπους χλαμυδίων. Επιπλέον, τα στελέχη *Chlamydia psittaci* και *Chlamydia pneumoniae* έχουν εξεταστεί με το CHLAMYTOP και απέδωσαν θετικά αποτελέσματα.
Η διασταυρούμενη δραστικότητα με άλλους οργανισμούς έχει μελετηθεί με τη χρήση εναιωρημάτων υλικού δείγματος 10^7 IFU/mL. Οι ακόλουθοι οργανισμοί δεν ανιχνεύτηκαν με την εξέταση CHLAMYTOP:

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp.*	*Streptococcus faecalis*
Proteus vulgaris	*Gardnerella vaginalis*	*Neisseria catarrhalis*
Neisseria lactamica	*Staphylococcus aureus*	*Pseudomonas aeruginosa*
Salmonella typhi	*Streptococcus faecium*	*Neisseria gonorrhoea*
Escherichia coli	*Candida albicans*	*Trichomonas vaginalis*
Ureaplasma urealyticum	*Mycoplasma hominis*	*Neisseria meningitidis*

Φαινόμενο αγκίστρου:
Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου έως συγκέντρωση 10^9 IFU/ml.

12. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η εξέταση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων Chlamydia από ενδοτραχηλικά επιχρίσματα γυναικών και ουρηθρικά επιχρίσματα ανδρών. Η συγκέντρωση των αντιγόνων χλαμυδίων δεν μπορεί να προσδιοριστεί από αυτή την εξέταση.
- Η εξέταση δεν κάνει ειδική διαφοροποίηση μεταξύ των *C.trachomatis, C.pneumonia ή C.psittaci*.
- Η ανίχνευση των χλαμυδίων εξαρτάται από τη συγκέντρωση των οργανισμών που υφίστανται στο δείγμα. Αυτό μπορεί να επηρεαστεί από τις μεθόδους συλλογής δείγματος και παράγοντες που αφορούν τον ασθενή όπως η ηλικία, το προηγούμενο ιστορικό STD, την παρουσία συμπτωμάτων κ.λπ. Το επίπεδο ελάχιστης ανίχνευσης αυτής της εξέτασης ενδέχεται να διαφέρει, ανάλογα με τον ορότυπο.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, μια οριστική κλινική διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται σε μία μεμονωμένη εξέταση, αλλά θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από τον ιατρό, αφού αξιολογηθούν όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει τη λοίμωξη από χλαμύδια, όταν ο αριθμός των λοιμογόνων παραγόντων είναι χαμηλότερος από το όριο ανίχνευσης.
- Η υπερβολική ποσότητα αίματος στο δείγμα (> 40 μL σε γυναικείο επίχρισμα και > 10 μL σε ανδρικό επίχρισμα) ενδέχεται να προκαλέσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Τα ενδοτραχηλικά δείγματα από γυναίκες ασθενείς δεν θα πρέπει να συλλέγονται κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσης. Εάν το επίχρισμα συλλεχθεί με υπερβολικό αίμα ή πήγματα, θα πρέπει να επαναληφθεί η δειγματοληψία.

13. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315:161, 1986.
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989.
3. Kellogg, J.A., Arch.Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989.
4. Schachter, J., N., Engl. J. Med. 13:105, 1978.
5. Schachter, J., Chlamydiae, p.1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington,1991.
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981.
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988.
8. CDC. Morbid.Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s): 535, 1985

14. ΙΣΤΟΡΊΑ ΤΩΝ ΑΛΛΑΓΏΝ

Έκδοση εγγράφου	Τροποποιημένη παράγραφος	Λεπτομερείς αλλαγές
V1	Όλα	Ενημέρωση του φύλλου οδηγιών χρήσης στη μορφή Biosynex Πολύγλωσση μορφή και μετάβαση στην Έκδοση 1
	Σελίδα τίτλου	Προσθήκη πίνακα περιεχομένων
	4 : Υλικα	Αλλαγή του συμβόλου EC Rep σε EU Rep για το στυλεό
	14 ! Ιστορία των αλλαγών	Προσθήκη αυτής της παραγράφου
V2	4 : Υλικα	Διαγραφή των οδηγιών χρήσης