



Chlamydia Rapid Test Cassette

(Výtěr/Moč)

Příbalový leták

REF ICH-502/Česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci chlamydiového antigenu ve výtěru z děložního čípku, výtěru z mužské uretry nebo ve vzorcích mužské moči. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

Chlamydia Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci *Chlamydia trachomatis* v cervikálním výtěru, uretrálním výtěru nebo v mužské moči. Test slouží jako pomůcka při diagnostice chlamydiové infekce.

[SOUHRN]

Chlamydia trachomatis je nejčastější příčinou pohlavně přenosné pohlavní infekce na světě. Skládá se z elementárních tělísek (infekční forma) a sítových nebo inklučních tělísek (replikující se forma). *Chlamydia trachomatis* má vysokou prevalenci jak v asymptomatické formě, tak s častými závažnými komplikacemi u žen i u novorozenců. Mezi komplikace chlamydiové infekce u žen patří cervicitida, uretritida, endometritida, zánětlivě onemocnění pánve (PID) a zvýšený výskyt mimoděložního těhotenství a neplodnosti.¹ Přenos onemocnění během porodu z matky na novorozence může vyústit v inkulzní konjunktivitidu nebo zápal plic. U mužů mezi komplikace způsobené chlamydiemi patří uretritida a epididymitida. Nejméně 40 % případů negonokokové uretritidy je spojeno s chlamydiovou infekcí. Přibližně 70 % žen s endocervikální infekcí a až 50 % mužů s infekcí močové trubice je asymptomatických. Tradičně byla chlamydiová infekce diagnostována detekcí chlamydiových inkluzí v buňkách tkáňové kultury. Kultivační metoda je nejlépeší a nejspecifičtější laboratorní metoda, ale je náročná na práci, drahá, dlouhá (18–72 hodin) a není vždy dostupná. **Chlamydia Rapid Test Cassette** je rychlý test ke kvalitativní detekci chlamydiového antigenu z výtěru z děložního čípku u žen, a u mužů z výtěru z uretry nebo z moči.

[PRINCIP]

Chlamydia Rapid Test Cassette je rychlý imunotest s laterálním tokem ke kvalitativní detekci chlamydiového antigenu z výtěru z děložního čípku u žen, a u mužů z výtěru z uretry nebo z moči. V testovací linii se nachází protilátka specifická pro chlamydiový antigen. Během testování reaguje extrahovaný roztok antigenu s protilátkami proti chlamydiím, které jsou imobilizované na částicích. Směs vzlínlá reagenčním proudkem a reaguje s protilátkami proti chlamydiím na membráně v testovací části, kde vytváří barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací linie znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní linie. Slouží jako kontrola správného postupu a indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

[REAGENCE]

Test obsahuje částice potažené protilátkou proti chlamydiám a protilátky proti chlamydiím imobilizované na membráně v testovací linii.

[OPATŘENÍ]

1. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Nejezte, nepijte ani nekuřte v prostoru, kde se manipuluje se vzorky a soupřavami.
3. Zacházejte se všemi vzorky, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
4. Při testování vzorků používejte ochranný oděv- laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
5. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
6. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
7. Nepoužívejte test, pokud byl obal poškozen.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu při pokojivé teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataženém obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do jeho použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

- Vzorkem pro test **Chlamydia Rapid Test Cassette** může být u žen cervikální výtěr, u mužů uretrální výtěr, nebo moč.
- Kvalita získaných vzorků je mimořádně důležitá. Detekce chlamydií vyžaduje energii a důkladnou techniku odběru, která poskytuje spíše buněčný materiál, než jen tělesnou tekutinu.
- **Odebírání vzorků z cervixu:**
 - Použijte tampon dodaný v soupravě. Alternativně lze použít jakýkoli tampon s plastovou špejlí.
 - Před odběrem vzorku odstraňte přebytečný hlen z endocervikální oblasti pomocí vatového tamponu a zlikvidujte jej. Tampon by měl být vložen do endocervikálního kanálu za skvamokolumnární junktu tak, aby většina tamponu již nebyla viditelná. To umožní získání sloupcových nebo kvádřových epitelálních buněk, které jsou hlavním rezervoárem chlamydií. Pevně otočte tamponem o 360° v jednom směru (ve směru, nebo proti směru hodinových ručiček), nechte 15 sekund stát a poté tampon vytáhněte. Zabraňte kontaminaci z exocervikálních nebo vaginálních buněk. Před odběrem vzorku nenamáčejte tampon do fyziologického roztoku.
 - Pokud má být test proveden okamžitě, vložte tampon do extrakční zkumavky.
- **Odběr uretrálních výtěrů:**
 - Pro odběr vzorků z močové trubice by měly být použity standardní tampony s plastovou špejlí, nebo sterilní tampony s drátěnou špejlí. Poučte pacienty, aby nemožili po dobu alespoň 1 hodiny před odběrem vzorku.
 - Vložte tampon do močové trubice asi 2-4 cm, otočte tamponem o 360° jedním směrem (ve směru, nebo proti směru hodinových ručiček), nechte 10 sekund stát a poté vytáhněte.
 - Pokud má být test proveden okamžitě, vložte tampon do extrakční zkumavky.
- **Odebírání vzorků moči mužů:**
 - Odeběte 15-30 ml čisté první ranní moči do sterilního kelímku. Pro dosažení nejvyšších koncentrací chlamydiového antigenu se upřednostňují vzorky první ranní moči.
 - Vzorek v nádobce promíchejte. Přeneste 10 ml vzorku moči do centrifugační zkumavky, přidejte 10 ml destilované vody a centrifugujte při 3000 ot./min. po dobu 15 minut.
 - Opatrně odstraňte supernatant. Veškerý supernatant z okraje zkumavky odsajte pomocí absorpčního polštářku.
 - Pokud má být test proveden okamžitě, ošetřete vzorek moče podle návodu k použití.
- Doporučuje se, aby byly vzorky zpracovány co nejdříve po odběru. Pokud není okamžitě testování možné, tampony výtěrů pacientů by měly být umístěny do suché transportní zkumavky pro skladování nebo přepravu.

Tampon může být uchováván po dobu 4-6 hodin při pokojivé teplotě (15-30 °C), nebo v chladničce (2-8 °C) po dobu 24 hodin. Chraňte před mrazem. Všechny vzorky by měly být před testováním vytemperovány na pokojovou teplotu (15-30 °C).

[MATERIÁLY]

Dodávané materiály

- Testovací kazety
- Extrakční činidlo 1 (0,2M NaOH)
- Extrakční činidlo 2 (0,2M HCl)
- Příbalový leták
- Extrakční zkumavky
- Sterilní ženské cervikální tampony
- Pracovní stojánek
- Kapátka

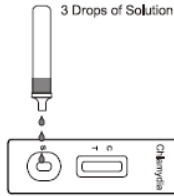
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádobka pro odběr moči (pouze pro mužské vzorky moči)
- Centrifugační zkumavka (pouze pro mužské vzorky moči)
- Sterilní tampon pro výtěr z uretry (muži)
- Pozitivní kontrola
- Negativní kontrola
- Časováč

[NÁVOD K POUŽITÍ]

1. Připravte testovací kazetu z fóliového obalu a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepší výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového obalu.
2. Extrahujte chlamydiový antigen podle typu vzorku.
 - **Pro ženské cervikální nebo mužské uretrální výtěr:**
 - Držte lahvičku s reagenци 1 vswle a přidejte 5 kapek (cca 300 µl) do extrakční zkumavky. Činidlo 1 je bezbarvé. Okamžitě vložte tampon, stlačte dno zkumavky a otočte tamponem 15krát. Nechte 2 minuty stát.
 - Lahvičku s reagenци 2 držte vswle a přidejte 6 kapek (cca 250 µl) do extrakční zkumavky. Roztok se zakalí. Stlačte lahvičku se zkumavkou a otočte tamponem 15krát, dokud roztok nebude čirý se slabě zeleným nebo modrým nádechem. Pokud je tampon krvavý, barva se změní na žlutou nebo hnědou. Nechte stát 1 minutu.
 - Přitlačte tampon ke stěně zkumavky a vytahujte jej za současného mačkání zkumavky tak, aby ve zkumavce zůstalo co nejméně tekutiny. Nasadte kapátka na horní část extrakční zkumavky.
 - **Pro vzorky moči mužů:**
 - Lahvičku s reagenци 2 držte vswle a přidejte 6 kapek (cca 250 µl) do vzorku moči v centrifugační zkumavce, poté zkumavku silně protřepejte, dokud není suspenze homogenní.
 - Přeneste veškerý roztok z centrifugační zkumavky do extrakční zkumavky. Nechte 1 minutu stát. Lahvičku s reagenци 1 držte vswle a přidejte 5 kapek (cca 300 µl) do extrakční zkumavky. Vortexem nebo poklepáním na dno zkumavky promíchejte roztok. Nechte 2 minuty stát.
 - Nasadte kapátka na horní část extrakční zkumavky.
3. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Přidejte 3 plné kapky extrahovaného roztoku (cca 100 µl) do jamky na vzorek (S), poté spusťte časovač. Vyhnete se zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek.
4. Počkajte, až se objeví barevné čáry. Odečtěte výsledek po 10 minutách; neinterpretujte výsledek po 20 minutách.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat extrakční činidlo déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací linie (T). Pozitivní výsledek znamená, že ve vzorku byly detekovány chlamydie. ***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci chlamydií přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní. **NEGATIVNÍ:** V oblasti kontrolní linie (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací linii (T) se neobjeví žádná čára. **Negativní výsledek znamená, že chlamydiový antigen není ve vzorku přítomen nebo je přítomen pod detekovatelnou hladinou testu.**

NEPLATNÝ: Barevná čára v kontrolní linii se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte testování s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je interní procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní nasáknutí membrány a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto soupravou; v souladu se správnou laboratorní praxí se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontrolní testování kvůli potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

[OMEZENÍ]

1. **Chlamydia Rapid Test Cassette** je určena pouze pro in vitro diagnostiku. Tento test detekuje chlamydiový antigen z cervikálních výtěrů, uretrálních výtěrů a vzorků mužské moči. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace chlamydiového antigenu.
2. Tento test indikuje pouze přítomnost chlamydiového antigenu ze životaschopných a životaschopných chlamydií. Výkon s jinými vzorky, než je uvedeno výše není hodnocen.
3. Detekce chlamydií závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku. To může být ovlivněno metodami odběru vzorků a faktory pacienta, jako je věk, sexuální přenosné nemoci (STD), přítomnost symptomů atd. Minimální detekční úroveň tohoto testu se může lišit podle sérotypu. Výsledky testu by proto měly být interpretovány ve spojení s dalšími laboratorními a klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
4. Účinek terapie nelze určit ihned, protože antigen může být detekovatelný i po vhodné antimikrobiální léčbě.
5. Nadměrné množství krve na tamponu může způsobit falešně pozitivní výsledky.

[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

U žen navštěvujících kliniky STD a u další vysoce rizikové populace se prevalence chlamydiové infekce opakuje mezi 20 % a 30 %. V populaci s nízkým rizikem, jako jsou pacienti, kteří navštěvují porodnicko-gynekologické ambulance je prevalence přibližně 5 % a méně. Zprávy ukazují, že u mužů navštěvujících kliniky STD je prevalence chlamydiové infekce přibližně 8 % u asymptomatických mužů a 11 % u symptomatických mužů.^{1,2} Normální míra přenosu chlamydií u asymptomatických mužů je nižší než 5 %.³

[CHARAKTERISTIKY TESTU]

Senzitivita

Chlamydia Rapid Test Cassette byla hodnocena se vzorky získanými od pacientů z klinik STD. Jako referenční metoda byla použita metoda PCR. Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud PCR ukázala pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, pokud PCR ukázala negativní výsledek. Výsledky ukazují, že **Chlamydia Rapid Test Cassette** má ve srovnání s PCR vysokou citivost.

Specifita

V testu **Chlamydia Rapid Test Cassette** je použita protilátka, která je vysoce specifická pro chlamydiový antigen přítomný ve vzorcích cervikálního výtěru, uretrálního výtěru a v mužské moči. Výsledky to ukazují, že **Chlamydia Rapid Test Cassette** má vysokou specifitu vzhledem k PCR.

Metoda	PCR		Celkové výsledky
	Výsledky	PCR	
Chlamydia Rapid Test Cassette	Positivní	42	46
	Negativní	3	159
Celkové výsledky		45	245

Relativní senzitivita: 93,3% (81,7%-98,6%)* Relativní specifita: 97,5% (93,7%-99,3%)*

Celková přesnost: 96,6% (93,1%-98,6%)* *95% Interval spolehlivosti

Metoda	PCR		Celkové výsledky
	Výsledky	PCR	
Chlamydia Rapid Test Cassette	Positivní	50	55
	Negativní	8	123
Celkové výsledky		58	178

Relativní senzitivita: 86,2% (74,6%-93,9%)* Relativní specifita: 95,8% (90,5%-98,6%)*

Celková přesnost: 92,7% (87,8%-96,1%)* *95% Interval spolehlivosti

Metoda	PCR		Celkové výsledky
	Výsledky	PCR	
Chlamydia Rapid Test Cassette	Positivní	35	35
	Negativní	2	62
Celkové výsledky		37	97

Relativní senzitivita: 94,6% (81,8%-99,3%)* Relativní specifita: >99,9% (95,1%-100%)*

Celková přesnost: 97,9% (92,7%-99,7%)* *95% Interval spolehlivosti

Zkrížené reaktivita

Ukázalo se, že protilátka použitá v testu **Chlamydia Rapid Test Cassette** detekuje všechny známé sérotypy Chlamydia. Kmeny *Chlamydia psittaci* a *Chlamydia pneumoniae* byly testovány pomocí **Chlamydia Rapid Test Cassette** a bylo prokázáno, že při testování v suspenzích 109 jednotek tvořících kolonie (CFU)/ml nedošlo ke zkříženým reakcím. Zkrížená reaktivita s jinými organismy byla studována za použití suspenzí 109 CFU/ml. Následující organismy byly shledány negativní při testování pomocí **Chlamydia Rapid Test Cassette**.

[BIBLIOGRAFIE]

1. Sanders J.W. et al. Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, (1994) 32, 24-27.
2. Jaschek, G. et al. Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay. J. Clinical Microbiology, (1993) 31, 1209-1212.
3. Schachter, J. Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Postgraduate Medicine, (1982) 72, 60-69.

Použitě symboly

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skládajte mezi 2-30°C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě požáru nebo obalu				

Revision date: 22-08-25

Number : 145020908

Český překlad : 17.04.2023/VE

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. H666 Yuxia Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018, P.R. China Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn	 EC REP MedNet EC-REP GmbH Boekemasse 10, 48163 Münster, Germany
 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toudiao Town, Guangfeng District Yangzhou, Jiangsu 225109 China	 EC REP Lins Service & Consulting GmbH Orens Georgenstr. 34/2, 69124 Heidelberg, Germany
 COPAN ITALIA Spa Via F. Perotti, 10 28125 Brescia, Italy www.copangroup.com	 EC REP EMERGO EUROPE The Hague, The Netherlands
 Puritan Medical Products Company LLC 31 Schrod Street Quilford, Maine 04443-0149 207-476-3311 puritanmedicalproducts.com	 EC REP EMERGO EUROPE The Hague, The Netherlands