RightSign®

Test kasetowy na chlamydię do badania wymazów/moczu
Instrukcja użytkowania

REF WCHL-C71	Polski

Szybki test diagnostyczny do jakościowego wykrywania antygenów chlamydii w wymazie z szyjki macicy u kobiet oraz w wymazie z cewki moczowej lub w próbce moczu u mężczyzn. Do diagnostyki in vitro.

PRZEZNACZENIE

Szybki test diagnostyczny na chlamydię to test chromatograficzny, immunologiczny, do jakościowego wykrywania Chlamydia trachomatis w wymazie z szyjki macicy lub cewki moczowej oraz w próbce moczu. Test przeznaczony jest do zastosowania jako materiał pomocniczy podczas badania w kierunku infekcji chlamydiami .

PODSUMOWANIE

Chlamydia trachomatis jest najczęstszą przyczyną infekcji przenoszonych drogą płciową. Infekcje bakterią Chlamydia trachomatis cechuje wysoka chorobowość oraz bez- bądź skąpoobjawowość. Niezauważone infekcje mogą skutkować poważnymi komplikacjami u kobiet i noworodków. Do najczęstszych komplikacji infekcji chlamydią u kobiet należą: cervicitis, urethritis, endometritis, zapalenie narządów miednicy mniejszej (PID), ciąże pozamaciczne i niepłodność. Przeniesienie infekcji na noworodka podczas porodu może prowadzić do wtrętowego zapalenia spojówek lub zapalenia płuc u dziecka. Do najczęściej występujących komplikacji przy infekcji chlamydiami u mężczyzn należą epididymitis (OZN) i zapalenie cewki moczowej. Min. 40% nierzeżączkowego zapalenia cewki moczowej wywołane jest przez chlamydie. Ok. 70% infekcji śluzówki jamy macicy u kobiet oraz nawet do 50% infekcji cewki moczowej u mężczyzn przebiegają bezobjawowo. Do niedawna infekcje chlamydią diagnozowano na podstawie wykrycia wtrętów chlamydii w kulturach komórkowych. Metoda hodowlana cechuje się wprawdzie największą czułością i specyficznością, lecz wymaga najwyższego zaangażowania kosztów i czasu pracy (18-72 godz.). Jest to poza tym metoda często niedostępna w wielu gabinetach czy sytuacjach.

METODA TESTU

Jest to jakościowy test immunologiczny, kasetowy, stosujący technikę membrany, przeznaczony do oznaczania antygenów chlamydii w wymazie z szyjki macicy (u kobiet) bądź w wymazie z cewki moczowej (u mężczyzn) oraz w męskich próbkach moczu. W obszarze linii testowej test pokryto przeciwciałami specyficznymi dla antygenów chlamydii. Podczas kontroli próbki ekstrahowany roztwór antygenów reaguje z przeciwciałami chlamydii, co powoduje zabarwienie linii testowej. Pojawienie się linii testowej oznacza pozytywny wynik testu, podczas gdy brak linii w obszarze testowym wskazuje na negatywny wynik testu. Niezależnie od wyniku testu w polu kontrolnym powinna pojawić się linia kontrolna, oznaczająca, że naniesiono odpowiednią ilość materiału do badania oraz miało miejsce odpowiednie nasycenie membrany.

ODCZYNNIKI

Test zawiera cząstki powlekane antygenami chlamydii oraz 0,02% rotzwór buforowy NaN3.

WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE

1. Tylko do profesjonalnego zastosowania in vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności
2. W pobliżu badanych materiałów nie należy palić papierosów, spożywać posiłków czy napojów.
3. Wszystkie próbki i używane materiały należy traktować jako potencjalnie zakaźne (zarówno podczas wykonywania testu, jak i podczas utylizacji)
4. Podczas badania próbek należy nosić rękawiczki. fartuch i okulary ochronne.
5. Utylizacja kasety testowej nastąpić musi zgodnie z lokalnymi wymogami.
6. Wilgoć i ekstremalne temperatury mogą wpływać niekorzystnie na wiarygodność testu.
7. Nie należy stosować testu, którego opakowanie jest uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE

Opakowanie testowe może być przechowywane w temperaturze pokojowej lub w chłodnym miejscu (2-30°C). Kasety testowe nadają się do użytku wyłącznie do nadrukowanej daty ważności. Kasety testowe należy przechowywać w nienaruszonym opakowaniu foliowym.Kaset testowych i opakowań nie wolno zamrażać!

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

- test na chlamydię może być wykonywany z wymazu z szyjki macicy u kobiet oraz z wymazu z cewki moczowej lub z próbki moczu u mężczyzn.
- jakość pobranego materiału do badania jest bardzo ważna. Wykrycie chlamydii wymaga starannego pobrania próbki, ponieważ materiał do badania powinien zawierać więcej materiału komórkowego niż płynów ustrojowych.

Pobieranie próbki <u>u kobiet (wymaz z szyjki macicy)</u>

- należy stosować znajdującą się w zestawie wymazówkę lub alternatywnie wymazówkę z plastikowym trzonkiem.
- przed pobraniem próbki należy usunąć nadmiar śluzu szyjkowego za pomocą wacika z gazy, który następnie należy usunąć. Wprowadzić wymazówkę do kanału szyjki do momentu aż główka tupfera będzie prawie niewidoczna. Umożliwia to pozyskanie komórek nabłonkowych, które zawierają największą ilość bakterii chlamydii. Następnie energicznie obrócić wymazówkę o 360° (w kierunku zgodnym lub odwrotnym do ruchu wskazówek zegara), odczekać 15 sek. i następnie wyjąć wymazówkę. Należy unikać kontaminacji próbki wymazu z komórkami nabłonka pochwy lub błony zewnętrznej szyjki macicy. Nie jest konieczne nawilżanie wymazówki przed zastosowaniem. W żadnym wypadku nie należy nasączać pałeczki roztworem NaCl- 0,9%.
- jeśli test wykonywany ma być bezpośrednio po pobraniu próbki, wymazówkę z próbką wymazu umieścić należy w przeznaczonym do tego celu naczynku reakcyjnym.

Pobieranie próbki <u>u mężczyzn (wymaz z cewki moczowej)</u>

- należy stosować konwencjonalne, sterylne wymazówki z trzonkiem plastikowym lub drucianym (nie wchodzą w skład zestawu testowego). Należy poinstruować pacjenta, aby przez min. 1 godzinę przed pobraniem próbki nie oddawał moczu.
- wprowadzić wymazówkę do cewki moczowej na głębokość 2-4cm i obrócić o 360°. Odczekać 10 sek., a następnie usunąć wymazówkę.Nie jest konieczne nawilżanie wymazówki przed zastosowaniem. W żadnym wypadku nie należy nasączać pałeczki roztworem NaCl- 0,9%.
- jeśli test wykonywany ma być bezpośrednio po pobraniu próbki, wymazówkę z próbką wymazu umieścić należy w przeznaczonym do tego celu naczynku reakcyjnym.

Pobieranie próbki <u>u mężczyzn (mocz)</u>

-do wykonania badania potrzebne jest 15-30ml moczu porannego w sterylnym pojemniku na mocz. Mocz poranny zawiera najwyższe stężenia. - wstrząsnąć pojemniczkiem z moczem w celu lepszego przemieszania składników, następnie napełnić 10ml moczu do probówki, dodać 10ml wody destylowanej i tak przygotowaną mieszankę wirować przy 3.000 RPM przez 15 minut.
- ostrożnie usunąć nadmiar w probówce i osuszyć krawędź probówki za pomocą chłonnego ręcznika papierowego.
- jeśli test wykonany ma być natychmiast postępować zgodnie z wskazówkami w punkcie "Przebieg testu"
- zaleca się jak najszybsze przeprowadzenie testu po pobraniu próbki. Jeśli natychmiastowe wykonanie testu nie jest możliwe, wymazówkę przechowywać należy w probówce z suchym podłożem transportowym. Tak przygotowana wymazówka może być przechowywana przez okres 4-6 godzin w temperaturze pokojowej lub przez okres 24 godzin w lodówce (2-8 °C). Materiału do badania nie wolno zamrażać. Przed rozpoczęciem testu materiał do badania należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

MATERIAŁY

Materiały załączone

- 25 kaset testowych
- Odczynnik 1 (0.15M NaOH)
- Odczynnik 2 (0.2N HCl, 0.02% NaN3, 37mg/ml MOPSO sodium salt)
- 25 naczynek reakcyjnych
- Wymazówki szyjkowe, sterylne
- Instrukcja użytkowania
- Zatyczki zakraplacza

Materiały konieczne do wykonania testu, lecz nie załączone

- Pojemnik na mocz (tylko na próbki u mężczyzn)
- Probówka do wirówki (tylko do próbek moczu)
- Sterylne wymazówki do cewki moczowej
- Kontrola dodatnia
- Kontrola ujemna
- Timer

PRZEBIEG TESTU

Kasety testowe, odczynniki, materiał do badania oraz roztwory kontrolne (jeśli używane) należy przed rozpoczęciem testu doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C).

1.) Wyjąć kasetę testową z opakowania foliowego i wykonać test jak najszybciej.

2.) Wyekstrahować antygeny chlamydii w sposób odpowiedni do rodzaju próbki.

<u>Dla badania wymazu szyjkowego lub z cewki moczowej:</u>

- trzymając buteleczkę z odczynnikiem 1 pionowo nad naczynkiem reakcyjnym, wpuścić 5 kropli bezbarwnego odczynnika 1 (około 250 µl) do naczynka reakcyjnego. Natychmiast zanurzyć główkę wymazówki w roztworze i ścisnąć dno naczynka reakcyjnego. Obrócić wymazówkę ok. 15 razy i pozostawić roztwór na czas 2 minut.

- trzymając buteleczkę roztworu 2 pionowo nad naczynkiem reakcyjnym, wpuścić 6 kropli roztworu reakcyjnego 2 (około 300 µl) do naczynka reakcyjnego. Roztwór zmętnieje. Ścisnąć dno naczynka reakcyjnego. Obrócić wymazówkę ok. 15 razy aż roztwór ponownie stanie się przejrzysty. Lekki odcień zielonkawy lub niebieskawy jest normalny.

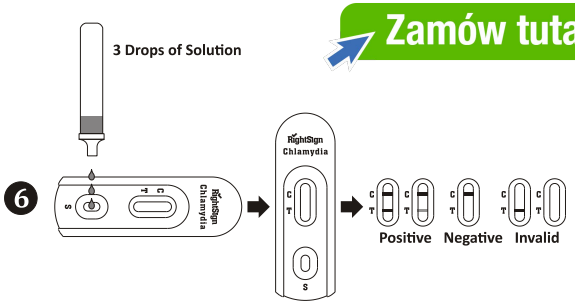
Jeśli wymazówka zawierała krew, możliwe jest również żółtawe lub brązowawe zabarwienie roztworu. Pozostawić roztwór na czas 1 minuty. - Wacik docisnąć do wewnętrznej powierzchni probówki, po czym wyciągnąć. W naczynku reakcyjnym pozostawić jak najwięcej roztworu. Następnie nałożyć zatyczkę zakraplacza.

<u>Dla badania próbek moczu (tylko u mężczyzn):</u>

- trzymając buteleczkę z odczynnikiem 2 pionowo nad probówką do wirówki, wpuścić 5 kropli odczynnika 2 (około 250 µl) do probówki. Następnie energicznie wstrząsnąć probówką do powstania jednolitego roztworu. - Przenieść roztwór z probówki do naczynka reakcyjnego i pozostawić na czas 1 minuty. Następnie dodać 5 kropli (około 250 µl) odczynnika 1. Wymieszać płyny delikatnie uderzając w dno naczynka. Po odczekaniu kolejnych 2 minut nałożyć na naczynko reakcyjne zatyczkę zakraplacza.

- umieścić kasetę testową na płaskiej, czystej powierzchni. nanieść 3 krople przygotowanego roztworu próbki (około 120µl) do otworu kasetowego na próbkę. Unikać pęcherzyków powietrza podczas nanoszenia próbki. Uruchomić timer.
- po 10 minutach odczytać wynik. W tym czasie powinna zabarwić się przynajmniej jedna z linii - linia kontrolna. Wyniku nie należy odczytywać po upływie więcej niż 20 minut.

PRAXISDIENST
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.
Zamów tutaj!



INTERPRETACJA TESTU

POZYTYWNY:* 2 zabarwione linie. 1 linia w obszarze kontrolnym (C) i 1 linia w obszarze testowym (T). Wynik pozytywny sugeruje obecność chlamydii w próbce.

WSKAZÓWKA: pomimo faktu, że jest to test jakościowy, odcień zabarwienia linii testowej może zmieniać się zależnie od stężenia chlamydii w próbce. Wynik może być traktowany jako pozytywny, nawet jeśli widoczna jest tylko słabo zabarwiona kreska.

NEGATYWNY: 1 zabarwiona linia. Zabarwiona linia kontrolna (C), brak zabarwienia w obszarze testowym (T). Negatywny wynik testu sugeruje, że w badanej próbce nie wykryto chlamydii bądź stężenie znajduje się poniżej granicy wykrywalności.

NIEWAŻNY: nie zabarwiła się żadna z linii. Jeśli linia kontrolna (C) nie zabarwiła się, wynik testu należy potraktować jako nieważny. Najczęstszą przyczyną nieważnych testów jest niewystarczająca ilość materiału do badania bądź nieprzestrzeganie instrukcji co do przeprowadzenia testu. W przypadku testu nieważnego test należy powtórzyć. Jeśli problem powtarza się, nie należy kontynuować testów na podstawie przedmiotowego opakowania i skontaktować się ze sprzedawcą.

KONTROLA JAKOŚCI

Test posiada wbudowaną kontrolę testu. Jest to zabarwiająca się linia kontrolna. Linia kontrolna potwierdza naniesienie wystarczającej ilości materiału do badania oraz prawidłowe przeprowadzenie testu. Roztwory kontrolne dodatnie i ujemne nie wchodzą w skład tego opakowania testowego, jednak zaleca się ich regularne stosowanie.

OGRANICZENIA TESTU

1.) Test na chlamydię przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro. Test przeznaczony jest do oznaczania antygenów chlamydii w wymazie z szyjki macicy (u kobiet) bądź w wymazie z cewki moczowej (u mężczyzn) oraz w męskich próbkach moczu. Test nie dostarcza wyników ilościowych i nie pozwala wyciągać wniosków na temat wzrostu lub spadku koncentracji antygenów.

2.) Test wykazuje obecność żywych i martwych antygenów chlamydii w wymazach szyjkowych oraz z cewki moczowej lub moczu (tylko u mężczyzn), nie przeprowadzano testów za pomocą innego materiału do badania niż wymieniony wcześniej.

3.) Wykrycie chlamydii zależne jest od koncentracji organizmów w próbce. Inne czynniki mające wpływ na wynik testu to wiek pacjenta, przebyte choroby przenoszone drogą płciową, obecność objawów, itd. Dolna granica wykrywalności zależy również od serotypu wirusa. Jak każdy szybki test diagnostyczny również ten test należy oceniać w obliczu objawów klinicznych oraz dalszych testów laboratoryjnych.

4.) Test nie nadaje się do wykazania skuteczności lub nieskuteczności terapii, ponieważ antygeny chlamydii obecne mogą być w próbce również po skutecznej terapii.

5.) Wysoka zawartość krwi w próbce może prowadzić do wyników fałszywie pozytywnych.

OCZEKIWANE WYNIKI

Dla kobiet, które leczone są już na choroby przenoszone drogą płciową i dla innych grup wysokiego ryzyka obliczone zostało generalne ryzyko zachorowania na chlamydię wynoszące około 20-30%. Dla kobiet, które nie należą do żadnych grup ryzyka i zgłaszają się na ginekologiczne badania kontrolne oraz badania podczas ciąży, ryzyko zachorowania wynosi około 5%. Ryzyko zachorowania u mężczyzn, którzy leczeni są już na choroby przenoszone drogą płciową, obliczono na około 8% przy przebiegu bezobjawowym, a przy pojawieniu się objawów - około 11%. W przypadku mężczyzn zdrowych ryzyko wystąpienia infekcji chlamydią wynosi <5%.

CHARAKTERYSTYKA TESTU - CZUŁOŚĆ

Do weryfikacji testów na chlamydię użyto próbek z ośrodków leczenia chorób przenoszonych drogą płciową, jako metoda referencyjna wybrana została metoda PCR. Próbki zakwalifikowane zostały jako pozytywne, gdy wynik PCR był pozytywny, analogicznie traktowano próbki negatywne. Uzyskany wynik wskazuje, że szybki test na chlamydię posiada podobnie wysoką czułość jak metoda PCR.

SPECYFICZNOŚĆ

Szybki test na chlamydię wykorzystuje wysoce specyficzne wobec antygenu chlamydii przeciwciała. Uzyskany wynik wskazuje, że szybki test na chlamydię posiada podobnie wysoką specyficzność jak metoda PCR.

Próbki z wymazu z szyjki macicy

Metoda		PCR		Wynik całkowity
Test na chlamydię	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	36	4	40
	Negatywny	4	110	114
Wynik całkowity		40	114	154

Względna czułość: 90% (76.3%-97.2%)*
Względna specyficzność: 96.5% (91.3%-99.0%)*
Względna dokładność: 94.8% (90.0%-97.8%)*

Próbki z wymazu z cewki moczowej (mężczyźni)

Metoda		PCR		Wynik całkowity
Test na chlamydię	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	38	6	44
	Negatywny	9	100	109
Wynik całkowity		47	106	153

Względna czułość: 80.9% (66.7%-90.9%)*
Względna specyficzność: 94.3% (88.1%-97.9%)*
Względna dokładność: 90.2% (84.3%-94.4%)*

Próbki z moczu (mężczyźni)

Metoda		PCR		Wynik całkowity
Test na chlamydię	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	24	0	24
	Negatywny	2	45	47
Wynik całkowity		26	45	71

Względna czułość: 92.3% (74.9%-99.1%)*
Względna specyficzność: >99.9% (93.6%-100%)*
Względna dokładność: 97.2% (90.2%-99.7%)*

Reakcje krzyżowe

Przeciwciała, które wykorzystane zostały do tego testu, wykazały w badaniach wszystkie znane serotypy chlamydii. Szczepy Chlamydia psittaci i Chlamydia pneumoniae wykazały przy stężeniach powyżej 109 jednostek tworzących kolonie reakcję krzyżową z tym testem. Reakcje krzyżowe z innymi organizmami (patrz niżej) w stężeniu 109 CFO / ml nie występowały.

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

LITERATURA

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

Zastosowane symbole

	Przeczytaj ulotkę		Testów w oapkowaniu	EC REP	Przedstawiciel UE
IVD	*Tylko do zastosowania in-vitro*		Data przydatności		tylko do użytku jednorazowego
2°C 30°C	Przechowywać w 2-30° C	LOT	Numer seryjny	REF	Numer produktu
	Nie stosować przy uszkoszonym opakowaniu		Koroduje		Toksyczność
	Materiał drażniący				

BiotesT
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE 0123

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Dystrybucja:
Praxisdienst GmbH & Co. KG
Trierer Str. 43-47
D-54340 Longuich
info@praxisdienst.de

Numer: RP5139204
Ważna od: 2015-10-09