

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Chlamydia-Antigen im Zervixabstrich bei der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

CE 0197

VERWENDUNGSZWECK

Der **Chlamydia Test** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Zervixabstrich der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben zur Diagnose von Chlamydia-Infektionen.

ZUSAMMENFASSUNG

Chlamydia trachomatis ist weltweit die häufigste Ursache einer sexuell übertragbaren Geschlechtskrankheit. Chlamydia existieren als Elementarkörperchen (infektiöse Form) und Retikular- bzw. Einschlusskörperchen (Vermehrungsform). *Chlamydia trachomatis* hat sowohl eine erhöhte Prävalenz als auch eine asymptomatische Übertragungsrate, mit häufig ersten Komplikationen bei Frauen und Neugeborenen. Zu den Komplikationen der Chlamydia-Infektion bei Frauen gehören Zervizitis, Urethritis, Endometritis, Entzündungen im kleinen Becken der Frau (PID) und erhöhte Inzidenz von ektoptischer Schwangerschaft und Unfruchtbarkeit. Vertikale Übertragung der Krankheit während der Entbindung von Mutter auf Neugeborenes kann zu einer Einschlusskörpercheninfektion führen. Bei Männern sind Urethritis und Epididymitis die häufigsten Komplikationen bei Chlamydia-Infektionen. Mindestens 40 % der Urethritis-Fälle, die nicht durch Gonokokken übertragen werden, gehen einher mit einer Chlamydia-Infektion. Ungefähr 70 % der Frauen mit endozervikalen Infektionen und bis zu 50 % der Männer mit Harnröhreninfektionen sind ohne Symptome. Üblicherweise wurde eine Chlamydia-Infektion durch den Nachweis von Chlamydiaeinschlüssen in Gewebekulturzellen diagnostiziert. Zellkultur ist das Laborverfahren mit der größten Sensitivität und Spezifität, ist aber arbeitsintensiv, kosten- und zeintensiv (48-72 Stunden) und ist in den meisten Einrichtungen nicht routinemäßig verfügbar.

Der **Chlamydia Test** ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Chlamydia-Antigen im Zervixabstrich der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben, der bereits ein Ergebnis nach 10 Minuten liefert. Der Test verwendet spezifische Antikörper für Chlamydia, um Chlamydia-Antigen selektiv in Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrichen des Mannes und männlichen Urinproben nachzuweisen.

TESTPRINZIP

Der **Chlamydia Test** ist ein qualitativer „lateral flow“ Immunoassay für den Nachweis von Chlamydia-Antigen in Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und Urinproben des Mannes. Bei diesem Test sind Antikörper, spezifisch für das Chlamydia-Antigen, im Testbereich aufgetragen. Während der Testdurchführung reagiert die extrahierte Antigenlösung mit Partikeln, die mit Antikörpern gegen Chlamydia beschichtet sind. Die Mischung wandert entlang der Membran, um mit dem Chlamydia-Antikörper auf der Membran zu reagieren und erzeugt eine farbige Linie im Testlinienbereich. Das Auftreten dieser gefärbten Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontrolllinie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZEN

Der Testkassette enthält mit Chlamydia-Antikörpern beschichtete Partikel und eine mit Chlamydia-Antikörpern beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel bleiben.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Den Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen be-

achten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.

- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille).
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.
- Nur sterile Abstrichtupfer benutzen, um endozervikale Proben zu erhalten.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Die Testkassette ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. **Nicht einfrieren.**

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Der **Chlamydia Test** kann mit Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrichen beim Mann und Urinproben des Mannes durchgeführt werden.
- Die Qualität der Proben ist von besonderer Wichtigkeit. Der Nachweis von Chlamydia erfordert eine energische und sorgfältige Sammeltechnik, die Zellmaterial und nicht nur Körperflüssigkeit liefert.

Zervixabstrich-Proben bei der Frau sammeln:

- Benutzen Sie den mitgelieferten Abstrichtupfer. Alternativ kann jeder Tupfer mit Plastikstiel benutzt werden.
- Vor der Probensammlung überschüssigen Schleim vom endozervikalen Bereich mit einem Wattetupfer entfernen und beseitigen. Der Tupfer sollte in den Endozervikalkanal eingeführt werden und über den Übergangsbereich von Platten- zu Zylinderepithel hinwegreichen, bis der größte Teil der Spitze nicht mehr sichtbar ist. Dies erlaubt die Aufnahme von kuboidalen oder zylinderepitheligen Epithelzellen, die die Hauptfundquelle des Chlamydia-organismus sind. Den Tupfer mit leichtem Druck in einer 360 ° Umdrehung bewegen (im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn), dann den Tupfer 15 Sekunden belassen und herausziehen. Kontamination mit exozervikalen oder vaginalen Zellen vermeiden. **Keine** 0,9 % NaCl-Lösung für eine Tupferbehandlung vor der Probensammlung verwenden.
- Falls der Test sofort durchgeführt werden soll, den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen geben.

Harnröhrenabstrich-Proben beim Mann sammeln:

- Standard Plastik- oder sterilen Drahtstiel-Abstrichtupfer für die Probenentnahme in der Harnröhre verwenden. Patienten darauf hinweisen, mindestens eine Stunde vor Probensammlung keinen Urin mehr auszuscheiden.
- Den Tupfer ca. 2-4 cm in die Harnröhre einführen, eine 360 ° Drehung in einer Richtung (im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn) vornehmen, für 10 Sekunden darin belassen, dann den Tupfer herausziehen. **Keine** 0,9 % NaCl-Lösung für eine Tupferbehandlung vor der Probenentnahme verwenden.
- Falls der Test sofort durchgeführt werden soll, den Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben.

Männliche Urinproben sammeln:

- 15-30 ml sauberen ersten Morgenurin in einem sterilen Urinbecher sammeln. Proben des ersten Morgenurins werden bevorzugt, um die höchste Konzentration an Chlamydia-Antigen zu erhalten.
- Den Urin durch Invertieren des Behälters mischen. 10 ml der Urinprobe in ein Zentrifugenröhrchen geben, 10 ml destilliertes Wasser hinzufügen und bei 3.000 U/min für 15 Minuten zentrifugieren.
- Den Überstand sorgfältig entfernen, das Röhrchen umgedreht halten und jeglichen Überstand vom Rand des Röhrchens durch saugfähiges Papier aufnehmen lassen.
- Falls der Test sofort durchgeführt werden soll, das Urinpellet gemäß der Gebrauchsanweisung behandeln.

Es wird empfohlen, die Proben sofort nach dem Sammeln weiterzuverarbeiten. Falls eine sofortige Testung nicht möglich ist, sollte die Abstrichprobe des Patienten für die Lagerung oder den

Transport in ein trockenes Röhrchen gegeben werden. Die Abstriche können 4-6 Stunden bei Raumtemperatur (15-30 °C) oder 24-72 Stunden bei 2-8 °C gekühlt gelagert werden. Die Urinproben können gekühlt (2-8 °C) bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Alle Proben sollten vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Chlamydia-Testkassetten • Gebrauchsanweisung • Teströhrchen
- Röhrchenständer • Tropfspitzen • quantitative Pipette
- steriler Zervixabstrichtupfer



Reagenz A (0,2 M NaOH) Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. Verschluckte Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.



Reagenz B (0,2 N HCL), Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. BEI VERSCHLÜCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

Nach Richtlinie 93/42/EWG

zusätzliches Material beigelegt:



Sterilisierte Tupfer für Zervixabstrich (CE0086)
Hersteller: Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street, Guilford, ME 04443, USA.



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague, The Netherlands

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Kurzzeitmessmer
- Zentrifugenröhrchen (nur für männliche Urinproben)
- Positivkontrolle
- Urinbehälter (nur für männliche Urinproben)
- Sterile Tupfer für Harnröhrenabstrich (Mann)
- Negativkontrolle

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Vor Testbeginn Testkassette, Proben, Reagenzien und/ oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen.

2. Testkassette aus dem versiegelten Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach der Entnahme aus dem Beutel durchgeführt wird. Das Chlamydia-Antigen entsprechend des Prototypens extrahieren.

3a. Abstrichproben bei der Frau (Zervix) und beim Mann (Harnröhre):

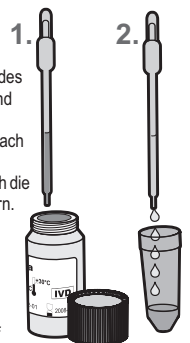
Reagenzfläschchen A senkrecht halten und 5 volle Tropfen von Reagenz A (ungefähr 300 µl) in das Extraktionsröhrchen geben. **Reagenz A** ist farblos. Sofort den Tupfer eintauchen, den Boden des Röhrchens zusammendrücken und den **Tupfer 15 mal** drehen. 2 Minuten stehen lassen



Die quantitative Pipette für **Reagenz B** bis zur markierten Linie auffüllen (ungefähr 220 µl) dann **Reagenz B** in das Extraktionsröhrchen geben.

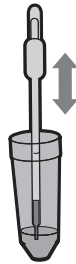
Die Lösung wird trüb. Den Boden des Röhrchens zusammendrücken und den Tupfer 15 mal drehen bis die Lösung wieder klar wird und schwach grün oder blau schimmert. Bei einem blutigen Tupfer wird sich die Farbe in gelb oder braun verändern. 1 Minute stehen lassen.

Den Tupfer gegen die Innenseite des Röhrchens pressen und beim Herausziehen des Tupfers das Extraktionsröhrchen zusammendrücken. Die Tropfspitze oben auf das Röhrchen setzen.



3b. Männliche Urinproben:

Die quantitative Pipette für **Reagenz B** bis zur markierten Linie auffüllen (ungefähr 220 µl), dann **Reagenz B** zum Urinpellet in das Zentrifugenröhrchen geben, die Flüssigkeit mit einer Pipette durch hochziehen und wieder ausstoßen kräftig mischen, bis die Suspension homogen ist.



Die gesamte Lösung aus dem Zentrifugenröhrchen in das Extraktionsröhrchen geben.

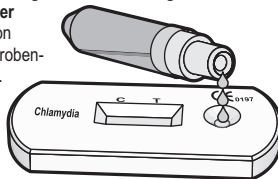
1 Minute stehen lassen.

Reagenzfläschchen A senkrecht halten und **5 volle Tropfen Reagenz A** (ungefähr 300 µl) in das Extraktionsröhrchen geben. Die Flüssigkeit durch Schwenken (Vortexen) oder vorsichtiges Anstoßen des Röhrchenbodens mischen.

2 Minuten stehen lassen.

4. Die Tropfspitze auf das Röhrchen setzen.

5. Die Testkassette auf eine saubere, ebene Unterlage legen. **3 volle Tropfen der extrahierten Lösung (ungefähr 100 µl) in die Probenvertiefung der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten.** Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung vermeiden.

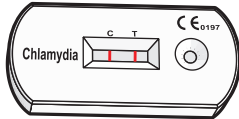


6. Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). **Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.** Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten ab.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

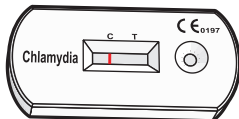
POSITIV:*

Zwei deutliche rote Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden.



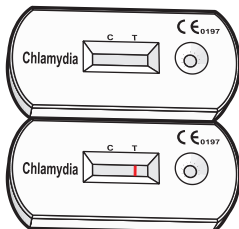
NEGATIV:

Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinien Bereich (C). Im Testlinien-Bereich (T) erscheint keine deutlich farbige Linie.



UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiter besteht, die Testpackung ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.



***HINWEIS:** Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie (T) kann variieren, aber sie sollte als positiv betrachtet werden, wenn auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine gefärbte Linie im Kontrolllinienbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der **Chlamydia Test** ist nur für die In-vitro-Diagnostik. Dieser Test sollte zum Nachweis von Chlamydia-Antigenen in Zervixabstrichen bei der Frau, Harnröhrenabstrichen beim Mann und männlichen Urinproben verwendet werden. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration von Chlamydia-Antigenen bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der Test zeigt das Auftreten von Chlamydia -Antigenen in Proben von sowohl lebensfähigen als auch nicht lebensfähigen Chlamydien an. Die Durchführung wurde nur mit Zervixproben der Frau beurteilt, nicht mit Harnröhrenabstrichproben des Mannes oder männlichen Urinproben.
- Der Nachweis von Chlamydia ist abhängig von der Anzahl der Organismen, die in der Probe vorhanden sind. Dies kann durch Probenentnahmeverfahren und von patientenabhängigen Faktoren wie Alter, Verlauf der sexuell übertragenen Krankheit, vorhandenen Symptomen, etc. beeinflusst werden. Die minimale Nachweisgrenze dieses Tests kann entsprechend der Serogruppe (Serovar) variieren. Daher sollten die Testergebnisse in Verbindung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden Labordaten bzw. klinischen Daten ausgewertet werden.
- Therapeutischer Misserfolg oder Erfolg kann nicht bestimmt werden, da das Antigen nach geeigneter antimikrobieller Therapie weiterhin vorhanden sein kann.
- Übermäßig viel Blut auf dem Tupfer kann falsch-positive Ergebnisse verursachen.

ERWARTETE WERTE

Bei Frauen in Kliniken zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten und anderen Bevölkerungsgruppen mit hohem Risiko ist eine Prävalenz von 20 % bis 30 % für die Chlamydia-Infektion berichtet worden. Bei Bevölkerungsgruppen mit geringem Risiko, z.B. Patientinnen in der Entbindungsklinik oder Frauenkliniken, liegt die Prävalenz bei ungefähr 5 % oder weniger. Berichte zeigen, dass bei Männern in Kliniken zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten die Prävalenz der Chlamydia-Infektion bei asymptomatischen Männern bei ungefähr 8 % und bei symptomatischen Männern bei 11 % liegt.^{1,2} Die normale Übertragungsrate von Chlamydien bei asymptomatischen Männern liegt bei weniger als 5%.³

TESTEIGENSCHAFTEN

Sensitivität

Der **Chlamydia Test** wurde mit Proben von Patienten aus Kliniken zur Behandlung von sexuell übertragbaren Krankheiten durchgeführt. Als Referenzmethode diente die Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die PCR positiv war. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn die PCR negativ war. Die Ergebnisse zeigen, dass der **Chlamydia Test** verglichen mit der Kultur eine hohe

Spezifität

Der **Chlamydia Test** verwendet einen Antikörper, der hoch spezifisch ist auf Chlamydia-Antigen im Zervixabstrich der Frau, Harnröhrenabstrich des Mannes und männlichen Urinproben. Die Ergebnisse zeigen, dass der **Chlamydia Test** verglichen mit PCR eine hohe Spezifität hat.

Zervixproben der Frau:

Methode	Ergebnis	PCR		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
Chlamydia	Positiv	46	3	49
Testkarte	Negativ	6	87	93
Gesamtergebnisse		52	90	142

Relative Sensitivität: 88,5 %

Relative Spezifität: 96,7 %

Relative Richtigkeit: 93,7 %

Harnröhrenabstrichproben beim Mann:

Methode	Ergebnis	PCR		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
Chlamydia	Positiv	40	8	48
Testkarte	Negativ	11	104	115
Gesamtergebnisse		51	112	163

Relative Sensitivität: 78,4 %

Relative Spezifität: 92,9 %

Relative Richtigkeit: 88,3 %

Männliche Urinproben:

Methode	Ergebnis	PCR		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
Chlamydia	Positiv	20	0	20
Testkarte	Negativ	2	47	49
Gesamtergebnisse		22	47	69

Relative Sensitivität: 90,9 %

Relative Spezifität: >99,0 %

Relative Richtigkeit: 97,1 %

Kreuzreaktion

Der Antikörper, der bei dem **Chlamydia Test** verwendet wurde, hat gezeigt, dass alle bekannten Chlamydia-Serogruppen (Serovars) nachgewiesen wurden. *Chlamydia psittaci* und *Chlamydia pneumoniae*-Stämme sind mit der Chlamydia-Schnelltestkassette (Abstrich/Urin) getestet worden, diese zeigten eine Kreuzreaktion, wenn sie mit Suspensionen von 10⁵ koloniebildenden Einheiten (KBE)/ml getestet wurden.

Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurden unter Verwendung von 10⁹ KBE/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden bei dem **Chlamydia Test** als negativ nachgewiesen:

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

LITERATUR

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

Rev.: 009, 2016-01-27 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen

Autorisierter Vertreter

Achtung/Gefahr