

Test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo

Solo per uso diagnostico professionale in vitro

CE 0197

USO PREVISTO

Chlamydia Test è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa della *Chlamydia trachomatis* su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo, da usarsi quale ausilio nella diagnosi dell'infezione da Chlamydia.

RIEPILOGO

La *Chlamydia trachomatis* è la principale causa di malattie veneree a trasmissione sessuale nel mondo. È formata da corpi elementari (forma infettiva) e corpi reticolati o inclusi (forma replicante). La *Chlamydia trachomatis* ha un grado di trasmissione molto elevato ed asintomatico, con frequenti complicanze, sia nelle donne che nei neonati. Le complicanze dell'infezione da Chlamydia nelle donne comprendono: cervicitì, uretriti, endometritì, infiammazione pelvica (PID) ed un aumento di gravidanze extra-uterine ed infertilità. La trasmissione verticale durante il parto, tra madre e neonato, può causare una in inclusion congiuntivite o pneumonie. Negli uomini, le complicanze dell'infezione da Chlamydia comprendono: uretriti e epididimiti. Almeno il 40% delle uretriti non gonococciche sono associate all'infezione da Chlamydia. Circa il 70% delle donne con infezioni endocervicali ed oltre il 50% degli uomini con infezioni uretrali sono asintomatici. Normalmente, l'infezione da Chlamydia veniva diagnosticata per mezzo della determinazione dell'inclusione della Chlamydia nelle colture tissutali. Il metodo culturale è il metodo più sensibile e specifico dei metodi di laboratorio, ma è impegnativo per il laboratorio, costoso, lungo (48-72 ore) e non è disponibile in modo routinario nella maggior parte dei laboratori. **Chlamydia Test** è un test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo, in grado di produrre risultati in 10 minuti. Il test utilizza un anticorpo specifico per la Chlamydia per la determinazione selettiva dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo.

PRINCIPIO

Chlamydia Test è un test qualitativo a flusso laterale per la determinazione dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo, da usarsi quale ausilio nella diagnosi dell'infezione da Chlamydia. In questo test, un anticorpo specifico diretto verso l'antigene della Chlamydia è adeso alla zona del test della card. Durante lo svolgimento del test, la soluzione antigenica estratta reagisce con un anticorpo della Chlamydia adeso alle particelle. La miscela migra fino a reagire con l'anticorpo anti Chlamydia presente sulla membrana e produce una banda colorata nella zona del test. La presenza di questa banda colorata nella zona del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Quale controllo interno della procedura, apparirà sempre una banda colorata nella zona di controllo (C) del test, ad indicare che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

REAGENTI

La membrana della card contiene anticorpi legati alle particelle di antigene di Chlamydia adeso alla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare la card nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i kit ed i campioni.
- Non utilizzare la card se la busta è danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici, in tutte le fasi d'analisi, e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.

- Dopo l'uso, il test deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Per campioni endocervicali, utilizzare solo tampone sterile.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). La card è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. La card deve essere conservata nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. Non utilizzare oltre la data di scadenza. **Non congelare.**

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Chlamydia Test** può essere eseguita su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo.
- La qualità del campione prelevato è estremamente importante. La determinazione della Chlamydia richiede una tecnica di raccolta del campione completa e con movimento deciso, che fornisca materiale cellulare e non solo fluidi corporei.

Come prelevare il **Campione da Tampone Cervicale Femminile**:

- Utilizzare solo il tampone fornito nel kit. In alternativa è possibile utilizzare tamponi in plastica.
- Prima della raccolta del campione rimuovere il muco in eccesso dalla zona endocervicale con un bastoncino di cotone ed eliminarlo. Il tampone deve essere inserito nel canale endocervicale, superare la giunzione squamosocollinare fino a che la maggior parte del tampone non sarà più visibile. Questo permetterà il prelievo di cellule colonnari o epitelio cubico, che sono la principale riserva dell'organismo della Chlamydia. Ruotare decisamente il tampone di 360° in una direzione (senso orario o antiorario), aspettare 15 secondi ed estrarre il tampone. Evitare la contaminazione con cellule extra cervicali o vaginali. **Non** utilizzare sodio cloridrico 0,9% per trattare il tampone, prima del prelievo del campione.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente inserire il tampone nella provetta d'estrazione.

Come prelevare il **Campione dal Tampone Uretrale Maschile**:

- Per la raccolta del campione uretrale possono essere utilizzati tamponi standard in plastica o metallici sterili. Istruire il paziente a non urinare per lo meno per un ora, prima della raccolta del campione.
- Inserire il tampone nell'uretra per 2-4 cm, ruotare il tampone per 360° in una direzione (senso orario o antiorario), aspettare 10 secondi ed estrarre il tampone. **Non** utilizzare sodio cloridrico 0,9% per trattare il tampone, prima del prelievo del campione.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente inserire il tampone nella provetta d'estrazione.

Come prelevare il **Campione di Urina Maschile**:

- Raccogliere 15-30 ml della prima urina del mattino in un contenitore per urine sterile. La prima urina del mattino è preferibile in quanto contiene un'alta concentrazione dell'antigene della Chlamydia.
- Miscelare il campione di urina capovolgendo il contenitore. Trasferire 10 ml del campione di urina nella provetta per la centrifuga, aggiungere 10 ml di acqua distillata e centrifugare a 3.000 rpm per 15 minuti.
- Eliminare attentamente il supernatante, mantenere la provetta capovolta e rimuovere tutto il supernatante dal bordo della provetta, picchiando su carta assorbente.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente trattare le urine centrifugate come indicato nelle istruzioni per l'uso.

Si raccomanda di eseguire il test appena possibile dopo la raccolta del campione. Se non fosse possibile eseguire il test immediatamente, i tamponi devono essere conservati in una provetta da trasporto asciutta, per la conservazione o il trasporto. I tamponi possono essere conservati per 4-6 ore a temperatura ambiente (15-30 °C) o 24-72 ore se refrigerati (2-8 °C). I campioni di urine possono essere refrigerati (2-8 °C) per 24 ore. **Non congelare.** Tutti i campioni devono essere portati a temperatura ambiente (15-30 °C) prima dell'esecuzione del test.

MATERIALE FORNITO

- Chlamydia Card • Metodica • Provetta
- Stazione di lavoro • Tappi contagocce • Pipetta quantitativa
- Tamponi cervicali sterili per la donna



Reagente A (0,2 M NaOH). Indossare guanti/ Proteggere gli occhi/ Proteggere il viso. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.



Reagente B (0,2 N HCL). Indossare guanti/ Proteggere gli occhi/ Proteggere il viso. IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. **NON** provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Materiale supplementare in dotazione in conformità alla direttiva 93/42/CEE



Tamponi sterili per campione cervicale femminile (CE0086)
Manufacturer: Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street, Guilford, ME 04443, USA



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

Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Timer
- Provetta per centrifuga (solo per campioni d'urina maschile)
- Controllo positivo
- Contenitore per l'urina (solo per campioni d'urina maschile)
- Tamponi sterili per campione uretrali maschili
- Controllo negativo

PROCEDURA

1. **Portare la card, i campioni, i reagenti e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima dell'analisi.**

2. Togliere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla la prima possibile. I migliori risultati si ottengono se l'analisi viene eseguita immediatamente dopo l'apertura della busta. Estrarre l'antigene della Chlamydia in base al tipo di campione prelevato.

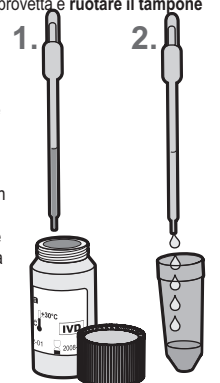
3A **Per Tamponi con Campioni Cervicali Femminili o Campioni Uretrali Maschili:**

Tenendo il flacone del Reagente A in posizione verticale, **aggiungere 5 gocce di reagente A** (circa 300 µl) in una provetta per estrazione del campione. Il Reagente A è incolore. Aggiungere immediatamente il tampone, premere il fondo della provetta e ruotare il tampone 15 volte. Attendere 2 minuti.



Riempiere la pipetta quantitativa per il Reagente B fino al livello indicato (circa 220 µl), quindi **aggiungere il Reagente B** nella provetta per estrazione del campione. La soluzione diventerà torbida. Premere il fondo della provetta e **ruotare il tampone 15 volte**, fino a che la soluzione tornerà limpida, con una colorazione tendente al verde o blu. Se il tampone presenta del sangue, il colore della soluzione diventerà giallo o marrone. Attendere 1 minuto.

Schiacciare il tampone contro un lato della provetta ed estrarlo premendo la provetta. Applicare il tappo contagocce alla provetta per l'estrazione del campione.



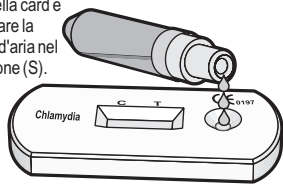
3B Per Campioni di Urina Maschile:

Riempire la pipetta quantitativa per il **Reagente B** fino al livello indicato (circa 220 µl), quindi **aggiungere il Reagente B** nell'urina centrifugata nella provetta, quindi agitare il liquido vigorosamente, aspirando e dispensando con una pipetta, fino a che la sospensione sarà omogenea.



Trasferire tutta la soluzione contenuta nella provetta per la centrifuga in una provetta per l'estrazione del campione. **Attendere 1 minuto.** Tenendo il flacone del **Reagente A** in posizione verticale, **aggiungere 5 gocce di reagente A** (circa 300 µl) nella provetta per estrazione del campione. Rotolare o picchiettare il fondo della provetta per miscelare la soluzione. **Attendere 2 minuti.**

4. Applicare il tappo contagocce alla provetta per l'estrazione del campione.
5. Posizionare la card su una superficie piana e pulita. **Trasferire 3 gocce della soluzione estratta** (circa 100 µl) nel pozzetto del campione (S) della card e avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto del campione (S).

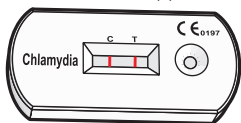


6. Attendere la comparsa della/e banda/e rossa/e. **Leggere i risultati dopo 10 minuti.** Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

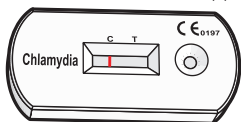
POSITIVO*:

Compaiono due bande colorate distinte. Una nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T).



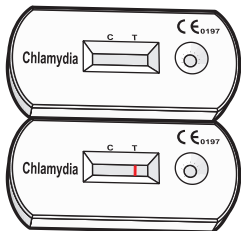
NEGATIVO:

Compare una banda colorata nella zona di controllo (C). Non si nota alcuna banda colorata nella zona reattiva (T).



NON VALIDO:

Non compare alcuna banda nella zona di controllo. Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, smettere immediatamente di utilizzare il kit e contattare il distributore locale.



***NOTA:** L'intensità del colore della banda nella zona reattiva (T) potrebbe variare, ma il test deve essere considerato negativo se appare solo un'ombra colorata.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni test è fornito di controllo interno della procedura. La banda colorata che compare nella zona di controllo (C) è un controllo positivo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente, una corretta migrazione lungo la membrana e la correttezza della procedura. Con il kit non vengono forniti standard di controllo; si raccomanda tuttavia di analizzare un controllo positivo ed uno negativo quale corretta pratica di laboratorio atta a confermare la procedura analitica e verificare la qualità del test.

LIMITI

1. **Chlamydia Test** è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato per la determinazione dell'antigene della Chlamydia su tamponi cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione dell'antigene della Chlamydia.
2. Questo test indica unicamente la presenza dell'antigene della Chlamydia nei campioni di Chlamydia vitale e non vitale. Non effettuare il test con altri tipi di campioni.
3. La determinazione della Chlamydia dipende dal numero di organismi presenti nel campione. Questo può essere influenzato dal metodo di raccolta del campione e da alcuni fattori del paziente come: età, storia delle malattie a trasmissione sessuale (STD), presenza di sintomi, ecc. Il livello minimo determinabile da questo test potrebbe variare a seconda del sierotipo. Di conseguenza, i risultati devono essere interpretati congiuntamente ad altri dati clinici e di laboratorio a disposizione del medico.
4. Non è possibile determinare il successo o il fallimento di una terapia, in quanto l'antigene potrebbe persistere dopo un'adeguata terapia antimicrobica.
5. Una quantità eccessiva di sangue sul tampone può causare risultati falsamente positivi.

VALORIATTESI

Per donne, pazienti di cliniche STD, e per altre popolazioni ad alto rischio, la prevalenza dell'infezione da Chlamydia risulta essere tra il 20% ed il 30%. Per la popolazione a basso rischio, come pazienti di cliniche ostetriche e ginecologiche, la prevalenza è circa del 5% o meno.

I dati riportano che in uomini, pazienti di cliniche STD, la prevalenza dell'infezione da Chlamydia è circa del 8% in uomini asintomatici e dell'11% in uomini sintomatici.^{1,2} Il normale tasso della Chlamydia in uomini asintomatici è meno del 5%.³

PERFORMANCE

Sensibilità

Chlamydia Test è stata valutata con campioni provenienti da pazienti di cliniche STD. Come metodo di riferimento per **Chlamydia Test** è stata utilizzata PCR. I campioni sono stati considerati positivi se l'analisi PCR era positiva. I campioni sono stati considerati negativi se l'analisi PCR era negativa. I risultati dimostrano che **Chlamydia Test** ha un'alta sensibilità comparata con PCR.

Specificità

Chlamydia Test utilizza un anticorpo altamente specifico per l'antigene della Chlamydia su tamponi cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo. I risultati dimostrano che **Chlamydia Test** ha un'alta specificità comparata con PCR.

Per Campioni da Tampone Cervicale Femminile:

Metodo	Risultati	PCR		Risultati totali
		Positivo	Negativo	
Chlamydia	Positivo	46	3	49
Test	Negativo	6	87	93
Risultati totali		52	90	142

Sensibilità relativa: 88,5 %
Specificità relativa: 96,7 %
Accuratezza relativa: 93,7 %

Per Campioni dal Tampone Uretrale Maschile:

Metodo	Risultati	PCR		Risultati totali
		Positivo	Negativo	
Chlamydia	Positivo	40	8	48
Test	Negativo	11	104	115
Risultati totali		51	112	163

Sensibilità relativa: 78,4 %
Specificità relativa: 92,9 %
Accuratezza relativa: 88,3 %

Per Campioni dal Tampone Uretrale Maschile:

Metodo	Risultati	PCR		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
Chlamydia	Positivo	20	0	20
Test	Negativo	2	49	49
Risultati totali		22	49	69

Sensibilità relativa: 90,9 %
Specificità relativa: >99,0 %
Accuratezza relativa: 97,1 %

Cross-Reattività

L'anticorpo utilizzato per **Chlamydia Test** ha dimostrato di essere in grado di determinare tutti i sierotipi di Chlamydia conosciuti. I ceppi *Chlamydia psittaci* e *Chlamydia pneumoniae* sono stati testati con la Card per il Test Rapido di Chlamydia (Tampone/Urine). La loro cross-reattività con altri organismi è stata valutata utilizzando sospensioni di 10⁸ CFU/ml. E' stata valutata la cross reattività con altri organismi, utilizzando una sospensione di 10⁸ CFU/ml. I seguenti organismi sono risultati negativi quando testati con **Chlamydia Test**:

<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>	

BIBLIOGRAFIA

1. 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).
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).

Rev. 008, 2016-02-07 (FAM)

Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso

Solo per uso diagnostico in vitro

Usare entro

Fabbricante

Non riutilizzare

N° determinazioni per kit

Attenzione/Pericolo

Conservare a 2-30 °C

Numero di lotto

Représentant agréé