

Test rapide qui permet la détection qualitative de l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme

Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement

CE 0197

INDICATIONS

La **Cassette Chlamydia Test** est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de la *Chlamydia trachomatis* dans le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme pour aider au diagnostic de l'infection de Chlamydia.

RESUME

La *Chlamydia trachomatis* est la cause la plus commune des infections vénériennes sexuellement transmissibles dans le monde. Elle est composée de corps élémentaires (forme infectieuse) et corps réticulés ou inclusions cellulaires (forme reproductive). La *Chlamydia trachomatis* a une haute prévalence et un taux porteur asymptomatique, avec des complications sérieuses et fréquentes chez les femmes et les nouveaux-nés. Les complications de l'infection de la Chlamydia chez la femme incluent les cervicites, urétrites, endométrites, maladie d'inflammation du pelvis (PID) et un incident accru de grossesse ectopique et la stérilité.¹ La transmission verticale de la maladie pendant la parturition de la mère au nouveau-né peut résulter en une pneumonie et conjonctivite à inclusion. Chez les hommes, les complications de l'infection de la Chlamydia incluent l'urétrite et l'épididymite. Au moins 40 % des cas d'urétrites non gonocoques sont associés avec l'infection de la Chlamydia. Environ 70 % des femmes avec des infections endocervicales et jusqu'à 50 % des hommes avec des infections urétrales sont asymptomatiques. Traditionnellement, l'infection de la Chlamydia a été diagnostiquée par la détection des inclusions de Chlamydia dans les cellules de tissu de culture. La méthode de culture est la méthode de laboratoire la plus sensible et spécifique, mais elle est laborieuse, onéreuse, longue (48-72 heures) et pas toujours disponible dans la plupart des institutions.

La **Cassette Chlamydia Test** est un test rapide pour détecter qualitativement l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme, donnant des résultats en 10 minutes. Le test utilise un anticorps spécifique à la Chlamydia pour détecter sélectivement l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme.

PRINCIPE

La **Cassette Chlamydia Test** est un test immunochromatographique qui permet la détection de l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme. Dans ce test, l'antigène spécifique de Chlamydia est déposé sur la zone test de la cassette. Au cours du test, la solution d'antigène extraite réagit avec l'anticorps de Chlamydia couplé aux particules. Le mélange va migrer pour réagir avec l'anticorps de Chlamydia sur la membrane et générer une ligne colorée au niveau de la zone test. La présence d'une ligne colorée au niveau de la zone test indique un résultat positif tandis que l'absence de ligne colorée indique un résultat négatif. Comme contrôle de procédure, une bande colorée apparaîtra toujours au niveau de la zone contrôle (C) indiquant un volume d'échantillon suffisant et que la membrane a bien été imbibée.

REACTIFS

La bandelette du test contient un anticorps Chlamydia couplé avec des particules et un antigène Chlamydia déposé sur la membrane.

PRECAUTIONS

- Pour usage professionnel in vitro uniquement. Ne pas utiliser le test au delà de la date de péremption.
- La cassette doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où le test et les échantillons sont manipulés.
- Ne pas utiliser le sachet s'il est endommagé.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés.
- Se munir d'une blouse, de gants et de lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats du test.
- Utiliser seulement les écouvillons stériles pour prélever les échantillons endocervicaux.

CONSERVATION ET STABILITE

Conservé le sachet scellé entier soit à température ambiante soit réfrigéré (2-30 °C). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé. La cassette doit être conservée dans son sachet jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption indiquée sur le coffret.

Ne pas congeler.

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

- La **Cassette Chlamydia Test** peut être effectué avec le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme.
- La qualité des échantillons obtenus est d'une importance extrême. La détection de la Chlamydia demande de prélèvement vigoureuse et complète qui donne de la matière cellulaire au lieu de fluide corporel seulement.
- Pour effectuer le **Prélèvement Cervical chez la Femme**:
- Utiliser l'écouvillon fourni dans le kit. Alternativement, tout écouvillon plastifié peut être utilisé.
- Avant le prélèvement des échantillons, enlever l'excès muqueux de la zone endocervicale avec un morceau de coton et le jeter. L'écouvillon doit être introduit dans l'orifice endocervical, au delà de la jonction oeso-gastrique jusqu'à ce que la grande partie du bout ne soit plus visible. Ceci permettra le recueil de cellules d'épithélium cylindrique ou cuboïde, qui sont le réservoir d'organismes de Chlamydia. Tourner fermement l'écouvillon 360 dans une direction (selon les aiguilles d'une montre ou inversement), le laisser pendant 15 minutes, puis le retirer. Eviter des contaminations avec des cellules exocervicales ou vaginales. **Ne pas** utiliser 0,9 % de chlorure de sodium pour traiter les écouvillons avec le prélèvement des échantillons.
- Si le test doit être effectué immédiatement, mettre l'écouvillon dans le tube d'extraction.
- Pour effectuer le **Prélèvement Urétral chez l'Homme**:
- Les écouvillons stériles à tige plastique ou métallique doivent être utilisés pour le prélèvement urétral. Demander aux patients de ne pas uriner au moins dans l'heure qui précède le prélèvement.
- Introduire l'écouvillon dans l'urètre environ 2-4 cm, tourner l'écouvillon à 360° dans une direction (dans le sens des aiguilles d'une montre ou inversement), y laisser pendant 10 secondes, puis le retirer. **Ne pas** utiliser 0,9 % chlorure de sodium pour traiter les écouvillons avec le prélèvement des échantillons.
- Si le test est à effectuer immédiatement, mettre l'écouvillon dans le tube d'extraction.
- Pour le **Prélèvement des Échantillons d'Urine chez l'Homme**:
- Prélever 15-30 ml de premières urines matinales propres dans un récipient d'urine stérile. Les premières urines matinales sont préférables pour obtenir les plus hautes concentrations d'antigène Chlamydia.
- Mélanger l'échantillon d'urine en retournant le récipient. Verser 10 ml d'urine dans un tube centrifuge, ajouter 10 ml d'eau distillée et centrifuger à 3.000 tpm pendant 15 minutes.
- Jeter soigneusement le surageant, tenir le tube renversé et enlever tout surageant des bords du tube avec du papier buvard.
- Si le test est à effectuer immédiatement, traiter les urines selon les Indications d'Utilisation.

Il est recommandé de traiter les échantillons dès le prélèvement. S'il n'est pas possible d'effectuer le test immédiatement, les échantillons d'écouvillons du patient doivent être placés dans un tube transportable sec pour conservation ou transport. Les écouvillons peuvent être conservés pour 4-6 heures à température ambiante (15-30 °C) ou 24-72 heures réfrigérés (2-8 °C). Les échantillons d'urine peuvent être réfrigérés (2-8 °C) pendant 24 heures. Ne pas congeler. Tous les échantillons doivent être laissés à température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.

Matériel fourni

- Cassette Chlamydia Test • Mode d'Emploi • Tubes à essai
- Embouts de compte-gouttes • Poste de travail • Pipette quantitative
- Écouvillons stériles pour les prélèvements cervicaux chez la femme



Réactif A (0,2 M NaOH): Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. Absorber toute substance résiduelle pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

Réactif B (0,2 N HCL): Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tout les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.



Conformément à la directive 93/42/CEE un document supplémentaire inclus:



Écouvillons stériles pour prélèvement cervical chez la femme (CE0086)
Fabricant: Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street, Guilford, ME 04443, USA



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

Matériel nécessaire non fourni

- Écouvillons stériles pour prélèvement urétral chez l'homme
- Tube Centrifuge (pour les échantillons d'urine chez l'homme uniquement)
- Récipient urine (pour les échantillons d'urine chez l'homme uniquement)
- Contrôle positif
- Contrôle négatif
- Chronomètre

PROCEDURE

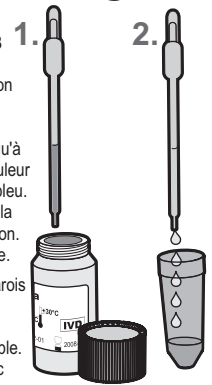
- Laisser revenir à température ambiante (15-30°C) les cassettes, les échantillons, les réactifs et/ou les contrôles avant la réalisation du test.
- Sortir la cassette du sachet aluminium et l'utiliser dès que possible. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture du sachet. Extraire l'antigène Chlamydia selon le type d'échantillon.

3a. Pour le prélèvement cervical chez la femme ou urétral chez l'homme:

Tenir la bouteille de Réactif A verticalement et ajouter 5 gouttes pleines de Réactif A (approximativement 300 µl) au tube d'extraction. Le Réactif A est incolore. Introduire l'écouvillon immédiatement, presser le fond du tube et tourner l'écouvillon 15 fois. Laisser reposer pendant 2 minutes.



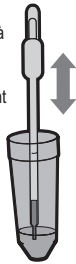
Remplir la pipette quantitative de Réactif B jusqu'à la ligne marquée (approximativement 220 µl) puis ajouter le Réactif B dans le tube d'extraction. Le réactif B est jaune pâle. La solution va devenir trouble. Presser le fond du tube et tourner l'écouvillon 15 fois jusqu'à ce que la solution prenne une couleur claire avec un léger teint vert ou bleu. Si l'écouvillon est taché de sang, la couleur deviendra jaune ou marron. Laisser reposer pendant 1 minute.



Presser l'écouvillon contre les parois du tube et retirer l'écouvillon tout en serrant le tube. Garder autant de liquide dans le tube que possible. Boucher le tube d'extraction avec l'extrémité du compte-gouttes.

3b. Pour les échantillons d'urine chez l'homme:

Remplir la pipette quantitative de Réactif B jusqu'à la ligne marquée (approximativement 220 µl) puis ajouter le Réactif B aux urines dans le tube centrifuge, puis faire circuler le liquide en va et vient avec la pipette pour mélanger vigoureusement jusqu'à obtenir une suspension homogène.

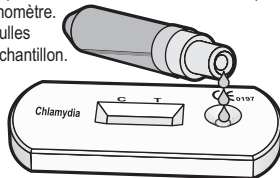


Verser toute la solution du tube centrifuge dans le tube d'extraction. Laisser reposer pendant 1 minute. Tenir la bouteille de Réactif A

verticalement et ajouter 5 gouttes pleines de Réactif A (approximativement 300 µl) au tube d'extraction. Vortex ou taper le fond du tube pour mélanger la solution. Laisser reposer pendant 2 minutes.

4. Boucher le tube d'extraction avec l'extrémité du compte-gouttes.

5. Placer la cassette sur une surface propre et nivelée. Ajouter 3 gouttes pleines de solution extraite (approximativement 100 µl) dans le puits échantillon de la cassette, puis déclencher le chronomètre. Éviter d'avoir des bulles d'air dans le puits échantillon.

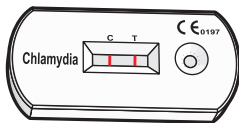


6. Attendre que la ligne rouge apparaisse. Lire le résultat au bout de 10 minutes. Ne pas lire le résultat après 20 minutes.

INTERPRETATION DES RESULTATS

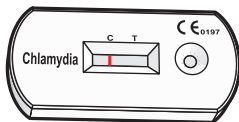
POSITIF:*

Deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T).



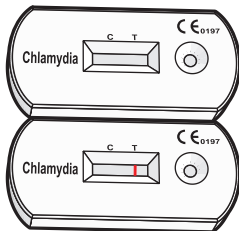
NEGATIF:

Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).



NON VALIDE:

La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur local.



*NOTE: L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier, mais la moindre nuance de couleur doit être considérée comme positive.

CONTROLE DE QUALITE

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande colorée au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique. Les procédures de contrôle qualité, contrôles externes inclus, doivent être appliquées conformément aux exigences de l'organisme d'accréditation de chaque laboratoire.

LIMITES

1. La **Cassette Chlamydia Test** est un test de diagnostic *in vitro* exclusivement. Ce test doit être effectué pour la détection de l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme. Ni la valeur quantitative ni le taux de croissance des concentrations d'antigènes Chlamydia ne peut être déterminée par ce test qualitatif.
2. Ce test indiquera seulement la présence d'antigène Chlamydia dans les échantillons de Chlamydia viable et non-viable. La performance avec d'autres échantillons n'a pas été évaluée.
3. La détection de Chlamydia dépend du nombre d'organismes présents dans l'échantillon. Ceci peut être affecté par les méthodes de recueil des échantillons et les facteurs liés au patient tels que l'âge, passé historique de Maladies Sexuellement Transmissibles (STDs), présence de symptômes, etc. Le niveau de détection minimum de ce test peut varier selon le sérovir. Ainsi, les résultats du test doivent être interprétés en conjonction avec d'autres données cliniques et de laboratoires connues du médecin.
4. Un échec ou une réussite thérapeutique ne peut pas être déterminé puis que l'antigène peut persister suite à une thérapie antimicrobe appropriée.
5. Un excès de sang sur l'écouvillon peut causer des résultats faux positifs.

VALEURS ATTENDUES

Pour les femmes qui suivent des cliniques STD et d'autres populations à haut risque, la prévalence de l'infection de la Chlamydia a été rapportée comme étant entre 20 % et 30 %. Chez une population à bas risque comme ces patients qui suivent des cliniques obstétricales and gynécologiques, la prévalence est approximativement de 5 % ou moins. Les rapports montrent que pour les hommes qui suivent des cliniques STD, la prévalence de l'infection de la Chlamydia est approximativement de 8 % chez les hommes asymptomatiques et de 11 % chez les hommes symptomatiques.^{1,2} Les taux porteurs de Chlamydia normaux chez les hommes asymptomatiques sont de moins de 5%.³

PERFORMANCE

Sensibilité

La **Cassette Chlamydia Test** a été évaluée avec les échantillons obtenus des patients des cliniques STD. PCR est utilisé comme méthode de référence pour la **Cassette Chlamydia Test**. Les échantillons étaient considérés positifs si le PCR indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés négatifs si le PCR indiquait un résultat négatif. Les résultats montrent que la **Cassette Chlamydia Test** a une grande sensibilité relative au PCR.

Spécificité

La **Cassette Chlamydia Test** utilise un anticorps qui est hautement spécifique à l'antigène Chlamydia dans le prélèvement cervical chez la femme, le prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme. Les résultats montrent que la **Cassette Test Rapide de Chlamydia** (Prélèvement par Ecouvillon/Urine) a une grande spécificité relative au PCR.

Pour le Prélèvement Cervical chez la Femme:

| Méthode | Résultats | PCR | | Total des Résultats |
|----------------------------|-----------|-----------|-----------|---------------------|
| | | Positif | Négatif | |
| Chlamydia | Positif | 46 | 3 | 49 |
| Test | Négatif | 6 | 87 | 93 |
| Total des Résultats | | 52 | 90 | 142 |

Sensibilité relative: 88,5 %

Spécificité relative: 96,7 %

Exactitude relative: 93,7 %

Pour le Prélèvement Urétral chez l'Homme:

| Méthode | Résultats | PCR | | Total des Résultats |
|----------------------------|-----------|-----------|------------|---------------------|
| | | Positif | Négatif | |
| Chlamydia | Positif | 40 | 8 | 48 |
| Test | Négatif | 11 | 104 | 115 |
| Total des Résultats | | 51 | 112 | 163 |

Sensibilité relative: 78,4 %

Spécificité relative: 92,9 %

Exactitude relative: 88,3 %

Pour les Échantillons d'Urine chez l'Homme:

| Méthode | Résultats | PCR | | Total des Résultats |
|----------------------------|-----------|-----------|-----------|---------------------|
| | | Positif | Négatif | |
| Chlamydia | Positif | 20 | 0 | 20 |
| Test | Négatif | 2 | 47 | 49 |
| Total des Résultats | | 22 | 47 | 69 |

Sensibilité relative: 90,9 %

Spécificité relative: >99,0 %

Exactitude relative: 97,1 %

Réactivité croisée

L'anticorps utilisé dans la **Cassette Chlamydia Test** a été démontré comme pouvant détecter tous les sérovirs de Chlamydia connus. *Chlamydia psittaci* and *Chlamydia pneumoniae* ont été testés avec La **Cassette Chlamydia Test**, et étaient indiqués la réaction croisée avec d'autres organismes après e'tant teste's dans les suspensions de 10³ Colony Forming Units (CFU)/ml. La réaction croisée avec d'autres organismes a été étudiée en utilisant les suspensions de 10³ CFU/ml. Les organismes suivants ont été trouvés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec la **Cassette 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> | |

BIBLIOGRAPHIE

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, 2016-02-08 (FAM)

Attention, voir mode d'emploi

Fabricant

Conserver entre 2-30 °C

Pour diagnostic *in vitro* uniquement

Usage unique

No. de lot

Péremption

Tests par coffret

Représentant agréé

Attention/Danger