

Kazetová sada rychlostestu na přítomnost antigenu bakterie Chlamydia trachomatis (stěr/moč)

REF GCCHL-502a

CE 0123

URČENÝ ZPUSOB POUŽITÍ

Rychlostest na přítomnost antigenu bakterie Chlamydia trachomatis je chromatografickým imunotestem pro kvalitativní zjišťování přítomnosti chlamydií ve steru z děložního čípku a u mužů ve steru z močové trubice a ve vzorcích moči. Testem lze zjišťovat sérotypy chlamydií (D, E, F, H, I, K, G, J) a slouží jako screeningový test a jako pomůcka při diagnostice chlamydiózy.

UVOD

Bakterie Chlamydia trachomatis je světově nejčastější příčinou pohlavně přenosného pohlavního infekčního onemocnění. Bakterie se skládá se z elementárních tělísek (v infekční formě) a retikulárních tělísek (při dělení). Chlamydia trachomatis má vysokou prevalenci i vysoký podíl asymptomatických nosičů a u žen a u dětí často způsobuje závažné komplikace. U žen patří mezi zdravotní komplikace způsobené bakterií Chlamydia trachomatis cervicitida, uretritida, endometritida, pánevní zánět a zvýšený výskyt mimoděložního těhotenství a neplodnosti.¹ Vertikální přenos onemocnění z matky na novorozence během porodu může způsobit inkulzní konjunktivitidu nebo zápal plíc. U mužů mezi zdravotní komplikace v důsledku infekce Chlamydia trachomatis patří uretritida a epididymitida. S infekcí bakterií Chlamydia trachomatis se spojuje nejméně 40 % případů negonokokové uretritidy. Přibližně 70 % žen s endocervikální infekcí a až 50 % mužů s infekcí močové trubice nevykazuje žádné příznaky. Chlamidióza se obvykle diagnostikuje zjištěním inkulzních tělísek v buněkách tkáňové kultury. Kulturní metoda je sice laboratorní metodou s nejvyšší citlivostí a specificitou, je ale pracná, nákladná a časově náročná (48–72 hodin) a ve většině zdravotnických zařízení není běžně dostupná.

V roce 2006 byla ve Švédsku objevena nová varianta Chlamydia trachomatis, která patří k serovaru E.^{7, 8} Tento rychlostest na přítomnost antigenu Chlamydia trachomatis slouží ke kvalitativnímu zjišťování chlamydiového antigenu ve steru z děložního čípku a u mužů ve steru z močové trubice a ve vzorku moči; výsledky testu je k dispozici do 10 minut. K selektivní detekci antigenu Chlamydia trachomatis ve steru z děložního čípku a u mužů ve steru z močové trubice a ve vzorku moči test využívá protilátku, která se váže na antigen bakterie Chlamydia trachomatis.

PRINCIP

Rychlostest na přítomnost antigenu bakterie Chlamydia trachomatis je kvalitativním laterálním průtokovým chromatografickým imunotestem pro zjišťování přítomnosti antigenu bakterie Chlamydia trachomatis ve steru z děložního čípku a u mužů ve steru z močové trubice a ve vzorcích moči. Testová oblast soupravy je potažena protilátkou, která se váže na antigen bakterie Chlamydia trachomatis. S protilátkou, kterou jsou částice potaženy, při testu reaguje extrahovaný roztok antigenu. Směs postupuje k membráně, kde s protilátkou proti chlamydii reaguje, a v testové oblasti vytvoří barevnou linku. Přítomnost barevné linky v testové oblasti znamená pozitivní výsledek, nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola správnosti postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevná linka, která signalizuje vložení správného množství vzorku a jeho průnik membránou.

ČINIDLA

1. Testovací proužek součástí balení; latexové konjugáty (jako hlavní složka); myši protilátka proti chlamydii (konjugace) (0,04 ± 0,01 µg) a králičí IgG (0,04 ± 0,01 µg), testovací linie (jako hlavní složka); myši protilátka proti chlamydii (potah) (0,24 ± 0,08 µg), kontrolní linka (jako hlavní složka); kozi anti-myši IgG (0,6 µg) a kozi anti-králičí IgG (0,2 µg).

PRÍLOŽENÝ MATERIÁL

1. Testovací nástroj: 20 jednotlivě zabalených kazet. Každý sáček obsahuje vysoušedlo. 2. extrakční zkumavka na vzorek: 20 3. 1 přibalový leták 4. steróví tampon k aplikaci u žen: 20 tamponů Puritan Sterile Female Swab CE2797 směrnice 93/42/EHS		
5. 1 extrakční pufr A (obsahuje 0,2 M roztok NaOH): 8,0 ml.		Výstraha Způsobuje podráždění kůže. Způsobuje vážné podráždění očí. Po manipulaci s látkou se důkladně omyjte. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle. Při podráždění kůže vyhledejte lékaře. Při přetrvávajícím podráždění očí vyhledejte lékaře. Znečištěný oděv svlékněte a před dalším použitím vyperťe.
6. 1 extrakční pufr B (obsahuje 0,2 M roztok HCl): 8,0 ml.		

POTREBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODAVKY

- měřič času
- K odběru uretrálních vzorků u mužů: sterilní tampony k uretrálnímu steru.
- K odběru vzorků moči u mužů:
 - sterilní pohárek
 - centrifugační zkumavka

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro odborné diagnostické použití in vitro. Po datu expirace nepoužívejte. V uzavřeném sáčku musí test zůstat až do okamžiku použití.
- V místě manipulace se vzorky nebo s testovacími sadami nejzete, nepijte a nekurte.
- V případě poškození sáčku test nepoužívejte.
- Se všemi vzorky nakládejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. Při testování dodržujte zavedené preventivní opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy správné likvidace vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Likvidaci použitých testů provádějte v souladu s místně platnými předpisy.
- Výsledky mohou být nepříznivě ovlivněny vlhkostí a teplotou.
- K odběru endocervikálních vzorků používejte pouze sterilní tampony.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte v balení v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. V uzavřeném sáčku musí test zůstat až do okamžiku použití.
NEZMRAZUJTE. Po datu expirace soupravu nepoužívejte.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

- Rychlostest na přítomnost antigenu bakterie Chlamydia trachomatis lze provést na vzorcích ze steru z děložního hrdla a u mužů ze vzorků steru z močové trubice a ze vzorků moči.
- Kvalita odebraných vzorků je mimořádně důležitá. Zjištění chlamydie vyžaduje důkladně provedený odběr vzorku, který nebude obsahovat pouze tělesné tekutiny, ale buněčný materiál.
- Odběr vzorků z děložního hrdla:**
 - K odběru použijte sterilní tampon, který jsou součástí sady. Lze použít i jakýkoli jiný sterilní tampon s plastovým dříkem.
 - Před odběrem vzorku odstraňte z děložního hrdla vatovým tamponem přebytečný hlen a tampon zlikvidujte. Steróví tampon vložte do děložního hrdla až za skvamokolumnární juncti, až již většinu špičky nelze vidět. Tímto způsobem získáte sloupcové nebo kvádřové epitelální buňky, které jsou hlavním místem výskytu organismu chlamydie. Tamponem pevně otočte jedním směrem o 360° (vlevo nebo vpravo), nechte 15 sekund v klidu a následně vytáhněte. Nesmí dojít ke kontaminaci z exocervikálních nebo vaginálních buněk. K přípravě tamponů před odběrem vzorků nepoužívejte 0,9% chlorid sodný.
 - Provádí-li se test okamžitě, vložte tampon do extrakční zkumavky.
- Odběr vzorků z močové trubice u mužů:**
 - Pro odběr vzorků z močové trubice u mužů se používají standardní sterilní tampony s plastovým nebo kovovým dříkem. Poučte pacienty, aby nejméně jednu hodinu před odběrem vzorku nemočili.
 - Tampon vložte do močové trubice přibližně do hloubky 2–4 cm, otočte jim o 360° jedním směrem (vlevo nebo vpravo), nechte 10 sekund v klidu a následně vytáhněte. K přípravě tamponů před odběrem vzorků nepoužívejte 0,9% chlorid sodný.
 - Provádí-li se test okamžitě, vložte tampon do extrakční zkumavky.
- Odběr vzorků moči u mužů:**
 - Do sterilního pohárku odeberte 15–30 ml čisté první ranní moči. Doporučuje se první ranní moč, protože se v ní chlamydiový antigen vyskytuje v nejvyšší koncentraci.
 - Vzorek moči promíchejte převrácením pohárku. Přeneste 10 ml vzorku moči do centrifugační zkumavky, přidejte 10 ml destilované vody a při 3 000 otáčkách za minutu odstředte po dobu 15 minut.
 - Opatrně odstraňte supernatant, zkumavku udržte v obrácené poloze a případný supernatant na okraj zkumavky odsajte svým papírem.
 - Pokud má být test proveden okamžitě, naložte s močovým sedimentem podle návodu k použití.
 - K odběru vzorků moči u mužů je potřeba i sterilní pohárek a centrifugační zkumavka.
- Doporučuje se, aby se vzorky zpracovaly co nejdříve po odběru. Nelze-li provést test okamžitě, steróvé vzorky pacientů se k uložení a přepravě vkládají do suché přepravní zkumavky. Tampony se sterem lze při pokojové teplotě (15–30 °C) skladovat po dobu 4–6 hodin nebo v chladničce (2–8 °C) po dobu 24–72 hodin.
- Vzorky moči lze skladovat v chladničce (2–8 °C) po dobu 24 hodin. Nezmrazujte. Před provedením testu je třeba nechat každý vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

POSTUP PŘEVEDENÍ TESTU

Před použitím vytemperujte testy, vzorky, pufr a/nebo kontrolní prvky na pokojovou teplotu (15–30 °C).

- Testovací zařízení vyjměte z uzavřeného foliového sáčku a použijte co nejdříve. Nejlepších výsledků test dosahuje, je-li proveden ihned po otevření foliového sáčku.
- Extrahujte antigen bakterie Chlamydia trachomatis podle typu vzorku.
U vzorků z močové trubice (u mužů) nebo z děložního hrdla:
 - Do svislé polohy umístěte lahvičku s čínidlem A a přidejte 5 kapek do extrakční zkumavky. Čínidlo A je bezbarvé. Do zkumavky ihned vložte tampon, stlačte spodní část zkumavky a tamponem 15krát otočte. Nechte 2 minuty odstát.
 - Do extrakční zkumavky vkápněte 6 kapek čínidla B. Roztok se zakalí. Stlačte spodní část zkumavky a tamponem 15krát otočte, dokud nevznikne čirý nazelenalý nebo namodralý roztok. Obsahuje-li tampon krev, roztok zezloutne nebo zhnědne. Nechte 1 minutu odstát.
- Tampon přitiskněte ke stěně zkumavky a při vytahování tamponu stlačte spodní část zkumavky. Ve zkumavce musí zůstat co nejvíce tekutiny. Na extrakční zkumavku nasadte kapátko.

U vzorků mužské moči:

- K močovému sedimentu v centrifugační zkumavce přidejte 6 kapek čínidla B, pipetou kapalinu tahem nahoru a dolů důkladně promíchejte, dokud nevznikne homogenní suspenze.
 - Celé množství roztoku přeneste z centrifugační zkumavky do extrakční zkumavky. Nechte 1 minutu odstát. Do svislé polohy umístěte lahvičku A a do extrakční zkumavky přidejte 5 kapek. Krouživým pohybem nebo poklepem na spodní část zkumavky roztok promíchejte. Nechte 2 minuty odstát.
 - Na extrakční zkumavku nasadte kapátko.
- Umístěte testovací zařízení na čistý rovný povrch. Do jamky na vzorek (S) přidejte 3 kapky extrahovaného roztoku (přibližně 100 µl) a spusťte časovač. V jamce na vzorek (S) se nesmí zachytit vzduchové bubliny.
 - Počkejte, až se objeví barevné linky. Po 10 minutách odečtěte výsledek. Po 20 minutách už výsledek neinterpretujte.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

POZITIVNÍ	Na membráně se zobrazí dvě barevné linky. Jedna linka se zobrazí v kontrolní oblasti (C) a druhá v testové oblasti (T).
NEGATIVNÍ	Jedna barevná linka se zobrazí v kontrolní oblasti (C), v testové oblasti (T) se viditelná barevná linka nezobrazí.
 NEPLATNÝ	Kontrolní linka se nezobrazí. Pokud se v čase určeném pro odečet výsledku kontrolní linka nezobrazí, výsledek testu je neplatný. Ověřte správnost postupu a test opakujte novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je kontrola postupu. Vnitřní kontrolou postupu je zobrazení barevné linky v kontrolní oblasti (C). Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný průnik membránou a správnost postupu provedení testu.

Normy kontroly nejsou součástí dodávky testovací sady. V rámci správné laboratorní praxe se za účelem potvrzení postupu testování a ověření funkčnosti testu doporučuje provedení kontroly pozitivitu i kontroly negativitu.

OMEZENÍ

- Rychlostest na zjišťování přítomnosti antigenu bakterie Chlamydia trachomatis je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Test je určen ke zjišťování antigenu ve steru z děložního hrdla a u mužů ve steru z močové trubice a ve vzorku moči. Tímto kvalitativním testem nelze určovat kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenu bakterie Chlamydia trachomatis.
- Ve vzorku test pouze určí přítomnost antigenu z životaschopných i neživotaschopných bakterií. Funkčnost byla hodnocena pouze u vzorků steru z děložního hrdla, vzorků steru z močové trubice u mužů a vzorků mužské moči.
- Zjištění bakterie Chlamydia trachomatis závisí na množství ve vzorku přítomných organismů. Množství může být ovlivněno způsobem odběru vzorku a faktory na straně pacienta, například věkem, anamnézou pohlavně přenosných onemocnění, přítomností příznaků pod. Minimální hladina detekce testu se může lišit podle sérotypu. Výsledek testu by měl proto lékař interpretovat ve spojení s dalšími laboratorními a klinickými daty.
- Testem nelze určovat úspěch léčby, protože antigen může v organismu zůstat i po vhodné antimikrobiální terapii.
- Obsahuje-li tampon přílišné množství krve, může test vykazat falešně pozitivní výsledek.

PARAMETRY FUNKČNOSTI

Klinická citlivost, klinická specificita a přesnost

Rychlostest byl hodnocen na vzorcích, které byly odebrány pacientům zdravotnických zařízení na léčbu pohlavně přenosných onemocnění a otestovaný komerčními PCR testy. Jako referenční metody byly použity komerční rychlostest na přítomnost antigenu bakterie Chlamydia trachomatis společnosti A a PCR test. Výsledky u rychlostestu prokazují vysokou celkovou relativní přesnost.

Tabulka č. 1: Srovnání rychlostestu na přítomnost antigenu bakterie Chlamydia trachomatis s komerčně dostupným rychlostestem společnosti A

rychlostest Orient Gene	komerčně dostupný		celkové výsledky
	pozitivní	negativní	
	pozitivní	106	11
negativní	19	226	245
celkové výsledky	125	237	362

Relativní citlivost: 84,8 % (77,28–90,58%)*
Relativní specificita: 95,4 % (91,86–97,66%)*
Přesnost: 91,7 % (88,36–94,35%)* *95% interval spolehlivosti

Tabulka č. 2: Srovnání rychlotestu s PCR testem

rychloteč Orient Gene	PCR test			celkové výsledky
		pozitivní	negativní	
	pozitivní	109	8	
negativní	16	229	245	
celkové výsledky	125	237	362	

Relativní citlivost: 87,2 % (80,05–92,50 %)*
 Relativní specifita: 96,6 % (93,44–98,53 %)*
 Přesnost: 93,4 % (90,32–95,70 %)*

*95% interval spolehlivosti

Analytická citlivost

Analytická citlivost rychlotestu byla stanovena testováním sériových ředění kultur se známou infekčností. Použitým sérotypem E bakterie Chlamydia trachomatis byl 4,8×10³ IFU/ml.

Rušivé látky

U žádné látky nebyla u testovaných koncentrací interference pozorována. Každá látka byla přidána do vzorků negativních (1×10³ IFU/ml) i pozitivních (8×10⁸ IFU/ml) a následně dvojmo testována na třech šaržích rychlotestu.

lidský mucin (0,1 mg/test)	metronidazol čípek (5 mg/test)
tinidazol šumivé vaginální tablety (5 mg/test)	mikonazol-nitrát čípek (5 mg/test)
bifonazol mast (5 mg/test)	Kangfute čípek (5 mg/test)
nystatin šumivé vaginální tablety (5 mg/test)	Fuyinjie lotion (20 µl/test)
Jieirin lotion (10 µl/test)	vaginální hydratační gel (10 µl/test)
nonoxinol povlak (5 mg/test)	jodovaný povidon lotion (20 µl/test)

Křížová reaktivita

U rychlotestu byla s negativním výsledkem testována křížová reaktivita na kmeny Chlamydia psittaci a Chlamydia pneumoniae.

V rychlotestu použité protilátky mají křížovou reaktivitu s následujícími mikroorganismy nižší než 5 % (podle produktových listů dodavatele).

<i>A. lwoffii</i>	<i>A. baumannii</i>	<i>B. fragilis</i>	<i>C. freundii</i>
<i>C. xerosis</i>	<i>E. aerogenes</i>	<i>E. coli</i>	<i>Fusobacterium</i>
<i>L. acidophilus</i>	<i>M. hominis</i>	<i>M. smegmatis</i>	<i>Peptococcus</i>
<i>Peptostreptococcus</i>	<i>Propionibacterium</i>	<i>R. aeruginosa</i>	<i>S. cerevisiae</i>
<i>S. marcescens</i>	<i>S. pyogenes</i>	<i>T. globrata</i>	<i>U. urealyticum</i>

Křížová reaktivita s jinými organismy byla zkoumána suspenzemi s koncentrací 1×10⁹ CFU/ml. U níže uvedených organismů byl test rychlotestem na antigen bakterie Chlamydia trachomatis negativní.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus faecium</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	streptokoky skupiny A
<i>Salmonella minnesota</i>	vaginální bakterie Gardner	streptokoky skupiny C
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	

LITERATURA

- Sanders J.W. a kol. Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J. Clinical Microbiology, 32, 24–27, (1994).
- Jaschek, G. a kol. 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).
- Schächter, J. Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Postgraduate Medicine, 72, 60–69, (1982).
- Helen Papadogeorgakis. a kol. Chlamydia trachomatis Serovar Distribution and Neisseria gonorrhoeae Coinfection in Male Patients with Urethritis in Greece. JOURNAL OF CLINICAL

MICROBIOLOGY, červen 2010, s. 2231–2234.

5. Antonella Marangoni. a kol. Chlamydia trachomatis serovar distribution and other sexually transmitted coinfections in subjects attending an STD outpatients clinic in Italy. NEW MICROBIOLOGICA, 35, 215–219, 2012.

6. Houda Gharsallah. a kol. Chlamydia trachomatis genovar distribution in clinical urogenital specimens from Tunisian patients: high prevalence of C. trachomatis genovar E and mixed infections. BMC Infectious Diseases 2012, 12:333.

7. Magnus Unemo. a kol. The Swedish new variant of Chlamydia trachomatis: genome sequence, morphology, cell tropism and phenotypic characterization. Microbiology (2010), 156, 1394–1404.

8. Björn Herrmann a kol. Emergence and Spread of Chlamydia trachomatis Variant, Sweden. Emerging Infectious Diseases. • www.cdc.gov/eid • roč. 14, č. 9, září 2008.

INFORMACE K OBJEDNAVKAM

katalogové	název výrobku	vzorek	formát	množství
GCCHL-502 a	Chlamydia Trachomatis Antigen Rapid Test	stěr/moč	kazeta	20 testů

REJSTRIK SYMBOLŮ

	Viz návod k použití.	počet testů v sadě	zplnomocněný zástupce
	pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>	datum použitelnosti	Není určeno k opakovanému užívání.
	skladování při teplotě 2–30 °C	číslo šarže	katalogové číslo
	Výstraha		

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
 Adresa: č. 3787, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
 Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, Čína
 Tel.: +86-572-5226111
 Fax: +86-572-5226222
 Web: www.orientgene.com

EC QARAD BV
 REP Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgie

Datum revize: 2022-01-13
 B21200-04

