

Kazeta DIAQUICK chlamydie

Rychlý test pro kvalitativní stanovení chlamydiového antigenu ze ženského cervikálního výtěru, mužského uretrálního výtěru a mužských vzorků moči.

REF

Obsah

- Z98226CE** - 20 testovacích kazet, samostatně zabalených v plastových obalech (20 x REF Z98226B)
 - 20 extrakčních zkumavek + víčka s kapátkem
 - 1x 10 mL extrakční roztok A: 0.15 M NaOH
 - 1x 10 mL extrakční roztok B: 0.2 N HCl, 0.02% NaNa₃, 37 mg/mL sodná sůl MOPSO
 - 1 pracovní stojan
 - 1 příbalový leták

Pouze pro profesionální in vitro použití

OBECNÉ INFORMACE

Metoda	chromatografická imunometoda sendvičového typu
Trvanlivost	24 měsíců od data výroby
Skladování	2-30 °C
Výsledek	po 10 minutách při pokojové teplotě

ÚČEL POUŽITÍ

Kazeta DIAQUICK chlamydie je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní stanovení Chlamydie trachomatis v ženském cervikálním výtěru, mužském uretrálním výtěru a v mužských vzorcích moči pro použití při diagnóze chlamydiové infekce.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Chlamydia trachomatis je nejběžnější příčinou sexuálně přenosné pohlavní infekce na světě. Je složena z elementárních tělísek (infekční forma) a retikulárních nebo inkluzních tělísek (dělicí se forma). *Chlamydia trachomatis* má vysokou jak prevalenci, tak i procento asymptomatických přenašečů, s častými závažnými komplikacemi u žen a novorozenců. Komplikace chlamydiové infekce u žen zahrnují cervicitidu, uretritidu, endometritidu, pelvicou zápalovou nemoc (PID) a zvýšenou incidenci ektoptického těhotenství a neplodnosti¹. Vertikální přenos ocohození během porodu může mít za následek inkluzní konjunktivitidu nebo pneumonii u novorozence. U mužů zahrnují komplikace chlamydiové infekce uretritidu a epididymitidu. Nejméně 40 % případů non-gonokokové uretritidy je spojených s chlamydiovou infekcí. Přibližně 70 % žen s endocervikální infekcí a až do 50 % mužů s uretrálními infekcemi je asymptomatických. Tradičně byla chlamydiová infekce diagnostikována pomocí detekce chlamydiových inkluzí v buňkách tkáňové kultury. Kulturní metoda je nejcitlivější a nejspecifičtější laboratorní metodou ale je pracná, drahá, dlouhá (18-72 hodin) a v mnoha situacích není rutinně dostupná.

Kazeta DIAQUICK chlamydie je rychlý test pro kvalitativní stanovení chlamydiového antigenu z ženského vaginálního výtěru, mužského uretrálního výtěru a mužských vzorků moči.

PRINCIP TESTU

Kazeta DIAQUICK chlamydie je kvalitativní imunoanalýza s laterálním tokem pro stanovení chlamydiového antigenu z ženského vaginálního výtěru, mužského uretrálního výtěru a mužských vzorků moči. V tomto testu jsou protilátky specifické proti chlamydiovému antigenu naneseny do oblastí testovací čáry testu. Během testování reaguje extrahovaný roztok antigenu s částicemi, které jsou potaženy anti-chlamydiovými protilátkami. Směs putuje nahoru membránou a reaguje s anti-chlamydiovými protilátkami imobilizovanými na membráně a vytváří barevnou čáru v testovací oblasti. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry označuje pozitivní výsledek, zatímco jeho nepřítomnost značí negativní výsledek. Jako kontrola postupu se barevná čára pokaždé zobrazí v oblasti kontrolní čáry a potvrzuje, že byl přidán správný objem vzorku a že došlo ke zvlhčení membrány.

REAGENCE

Test obsahuje částice potažené anti-chlamydiovými protilátkami a anti-chlamydiové protilátky nanesené na membráně a pufr s 0.02% NaNa₃.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Extrakční roztok A: H315: Způsobuje podráždění kůže
 H319: Způsobuje závažné podráždění očí.
 P305+P351+P338: PO ZASAŽENÍ OKA: opatrně několik minut vyplachujte vodou. Pokud jsou přítomné kontaktní čočky a je to lehce možné, odstraňte je. Pokračujte ve vyplachování.
- Pouze pro in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu expirace.
- V prostorech kde se manipuluje se vzorky a kity nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční částice. Dodržujte zavedené opatření proti mikrobiálním rizikům v průběhu celého postupu a dodržujte běžné postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při měření vzorků noste ochranné oblečení jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.
- Použitý test by měl být zlikvidován podle místních nariadení.
- Test nepoužívejte, pokud byl obal poškozen.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v původním uzavřeném obalu při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace, které je uvedeno na obalu. Test musí do použití zůstat v uzavřeném obalu. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

- Test s kazetou DIAQUICK chlamydie je možné vykonat s použitím ženského cervikálního výtěru, mužského uretrálního výtěru a mužských vzorků moči.
- Kvalita získaných vzorků je extrémně důležitá. Detekce chlamydie vyžaduje důkladnou a pečlivou odběrovou techniku, která poskytuje buněčný materiál nejenom tělesné tekutiny.
- Pro odběr **vzorku ženského cervikálního výtěru**:
 - Použijte odběrovou tyčinku poskytnutou v kitu. Alternativně je možné použít jakoukoli plastovou výtěrovou tyčinku.
 - Před odběrem vzorku odstraňte nadbytečný sliz z endocervikální oblasti bavlněnou kuličkou a odstraňte ji. Výtěrovou tyčinku je třeba umístit do endocervikálního kanálu za skvamokolumnární junkcí dokud již většina

tyčinky není viditelná. To umožní získání kolumnárních nebo kuboidálních epitelových buněk, které jsou hlavním rezervoárem chlamydiových organizmů. Silně otočte tyčinkou o 360° jedním směrem (ve směru nebo proti směru hodinových ručiček), ponechte jej 15 sekund, a následně jej vyjměte. Zabraňte kontaminaci exocervikálními nebo vaginálními buňkami. Nepoužívejte 0.9% chlorid sodný pro ošetření tyčinky před odběrem vzorků.

- Pokud se test má vykonat okamžitě, vložte tyčinku do extrakčního roztoku.
- Pro odběr **vzorků mužského uretrálního výtěru**:
 - Pro odběr vzorků uretrálního výtěru je třeba použít standardní sterilní výtěrové tyčinky s platovou nebo drátěnou tyčkou. Poučte pacienty, aby nemočili alespoň 1 hodinu před odběrem vzorků.
 - Vložte tyčinku do močové trubice 2-4 cm, otočte tyčinkou o 360° v jednom směru (ve směru nebo proti směru hodinových ručiček), ponechte 10 sekund, a následně jej vyjměte. Nepoužívejte 0.9% chlorid sodný pro ošetření tyčinky před odběrem vzorků.
 - Pokud se test má vykonat okamžitě, vložte tyčinku do extrakčního roztoku.
- Pro odběr **mužských vzorků moči**:
 - Odeberte 15-30 mL čisté první ranní moči do sterilní nádoby na moč. První ranní vzorky moči jsou preferovány pro získání nejvyšších koncentrací chlamydiového antigenu.
 - Promíchejte vzorek moči obrácením nádoby. Přeneste 10 mL vzorku moči do centrifugační zkumavky, přidejte 10 mL destilované vody a centrifugujte při 3000 rpm po dobu 15 minut.
 - Supernatant opatrně odstraňte, zkumavku držte obrácenou a odstraňte všechny supernatant z okraje zkumavky jeho odsáním pomocí absorpční podložky.
 - Pokud se test má vykonat okamžitě, zpracujte pelet podle pokynů k použití.
 - Doporučuje se co nejrychlejší zpracování vzorků po odběru. Pokud není možné okamžitě otestování, je třeba pacientské vzorky výtěru vložit do suché transportní zkumavky pro uskladnění nebo transport. Výtěr je možné skladovat 4-6 hodin při pokojové teplotě (15-30°C) nebo 24-72 hodin v lednici (2-8 °C). Nezamrazujte. Všechny vzorky je třeba před testováním nechat dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

POTŘEBNÝ, ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL

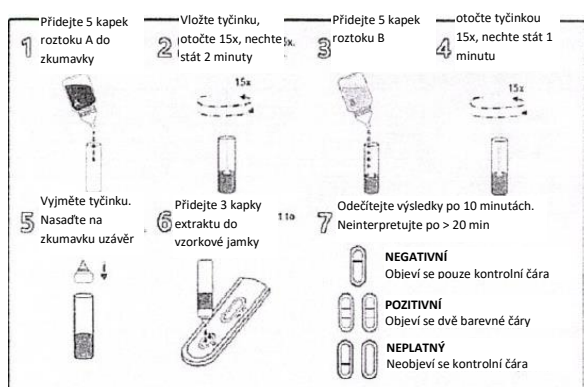
- Nádoba na moč (pouze pro mužské vzorky moči)
- Centrifugační zkumavka (pouze pro mužské vzorky moči)
- Sterilní mužské uretrální výtěrové tyčinky
- Pozitivní kontrola
- Negativní kontrola
- Stopky

POSTUP TESTU

Nechte testy, vzorky, reagenty a/nebo kontroly dosáhnout před testováním pokojovou teplotu (15-30°C).

- Vybírejte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji co nejdříve jak je to možné. Nejlepší výsledky budou získány, pokud se test vykoná okamžitě po otevření platového obalu.
- Extrahujte chlamydiový antigen podle typu vzorku.
 - Pro vzorky ženského cervikálního nebo mužského uretrálního výtěru:
 - Nádobu s reagentem A držte svisle a přidejte 5 kapek reagentu A (přibližně 300 µL) do extrakční zkumavky. Reagent A je bezbarvá. Okamžitě vložte výtěrovou tyčinku, stiskněte dno zkumavky a tyčinku 15 krát otočte. Nechejte stát 2 minuty.
 - Nádobu s reagentem B držte svisle a přidejte 6 kapek reagentu B (přibližně 250 µL) do extrakční zkumavky. Roztok se zakalí. Stiskněte dno zkumavky a tyčinku 15 krát otočte, dokud se roztok nezmění na čirý se zeleným nebo modrým odstínem. Pokud je tyčinka zakrvavená, bude barva žlutá nebo hnědá. Nechte stát 1 minutu.
 - Přitiskněte tyčinku o okraj zkumavky a vyjměte tyčinku, zatímco stiskáte zkumavku. Ve zkumavce ponechte co nejvíce kapaliny. Na zkumavku umístěte uzávěr s kapátkem.
 - Pro mužské vzorky moči:
 - Nádobu s reagentem B držte svisle a přidejte 6 kapek reagentu B (přibližně 250 µL) k močovému peletu v centrifugační zkumavce, potom zkumavku důkladně zamíchejte, dokud nebude suspenze homogenní.
 - Přeneste všechny roztok z centrifugační zkumavky do extrakční zkumavky. Nechte stát 1 minutu. Nádobu s reagentem A držte svisle a přidejte 5 kapek reagentu A (přibližně 300 µL) do extrakční zkumavky. Vortexujte nebo poklepte spodek zkumavky pro promíchání roztoku. Nechte stát 2 minuty.
 - Na zkumavku umístěte uzávěr s kapátkem.
- Testovací kazetu uložte na čistý a rovný povrch. Přidejte 3 plné kapky extrahovaného roztoku (přibližně 120 µL) do vzorkové jamky (S) testovací kazety a spusťte stopky. Zabraňte uváznutí vzduchových bublin ve vzorkové jamce.
- Výčkejte na objevení se barevných čár(y). Výsledky odečtete po 10 minutách. Výsledky neinterpretujte po 20 minutách.

Vzorky ženského cervikálního/ženského uretrálního výtěru:





INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(viz prosím obrázek nahofe)

POZITIVNÍ: *Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další zjevná barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Pozitivní výsledek značí, že chlamydie byla zjištěna ve vzorku.
***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se může lišit v závislosti na koncentraci chlamydií přítomných ve vzorku. Proto by jakýkoli náznak barvy v oblasti testovací čáry (T) měl být považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: Objeví se jedna barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Negativní výsledek značí, že chlamydiový antigen není přítomen ve vzorku, nebo je přítomen pod hranici detekce testu.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se neobjeví. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný technicky provedení jsou nejpravděpodobnější příčinami neobjevení se kontrolní čáry. Zkontrolujte postup a test zopakujte s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat testovací kit a kontaktujte svého lokálního distributora.

KONTROLA KVALITY

Kontrola postupu je zahrnuta v testu. Barevná čára zobrazující se v oblasti kontrolní čáry (C) je považována za vnitřní kontrolu postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a adekvátní zvlhčení membrány.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s tímto kitem, nicméně se doporučuje testování pozitivních a negativních kontrol v rámci správné laboratorní praxe pro potvrzení postupu testu a ověření správné činnosti testu.

LIMITACE

- Kazeta DIAQUICK chlamydie je pouze pro in vitro diagnostické použití. Tento test by se měl používat pro detekci chlamydiového antigenu ze ženských cervikálních výtěrů, mužských uretrálních výtěrů nebo z mužských vzorků moči. Ani kvantitativní hodnota ani rychlost rastu koncentrace chlamydiového antigenu nemůže být tímto kvalitativním testem stanovena.
- Tento test bude udávat pouze přítomnost chlamydiového antigenu ve vzorcích ze živých i neživých chlamydií. Účinnost se vzorky jinými jako ženské cervikální výtěry, mužské uretrální výtěry nebo mužské vzorky moči nebyla stanovena.
- Detekce chlamydií závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku. Může to být ovlivněno metodami odběru vzorku a faktory pacienta jako věk, historie sexuální přenosných onemocnění (STDs), přítomnost symptomů atd. Minimální hladina detekce tohoto testu se může měnit podle sérovaru. Proto by měly být výsledky testu vyhodnoceny ve spojení s jinými laboratorními a klinickými údaji dostupnými lékaři.
- Terapeutická neúspěšnost nebo úspěšnost nemohou být určeny, protože antigen může zůstat po vhodné antimikrobiální léčbě.
- Nadbytečná krev na tyčince může způsobit falešně pozitivní výsledky.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Populační studie ve Spojených státech poskytla následující údaje:

Pro ženy navštěvující kliniku pro léčbu sexuálně přenosných chorob a jiné populace s vysokým rizikem byla uvedena prevalence chlamydiové infekce 20-30%. U populace s nízkým rizikem jako u pacientů navštěvujících porodnické a gynekologické kliniky je prevalence přibližně 5 % nebo méně.

Zprávy ukazují, že pro muže navštěvující kliniku pro léčbu sexuálně přenosných chorob je prevalence chlamydiové infekce přibližně 8 % u asymptomatických mužů a 11 % u symptomatických mužů^{1,2}. Normální míra přenašečství chlamydií u asymptomatických mužů je méně než 5 %³.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Citlivost

Kazeta DIAQUICK chlamydie byla vyhodnocena se vzorky získanými od pacientů klinik pro léčbu sexuálně přenosných chorob. PCR byla použita jako referenční metoda pro kazetu DIAQUICK chlamydie. Vzorky byly považovány za pozitivní, když PCR vykazala pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, když PCR vykazala negativní výsledek. Výsledky ukázaly, že kazeta DIAQUICK chlamydie má relativně k PCR vysokou citlivost.

Specifická

Kazeta DIAQUICK chlamydie používá protilátku, která je vysoce specifická pro chlamydiový antigen u ženských cervikálních výtěrů, mužských uretrálních výtěrů a mužských vzorků moči. Výsledky ukazují, že kazeta DIAQUICK chlamydie má relativně k PCR vysokou specifitu.

Pro ženské vzorky cervikálního výtěru:

Metoda	PCR			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
kazeta DIAQUICK chlamydie	Pozitivní	36	4	40
	Negativní	4	110	114
Celkové výsledky				154

Relativní citlivost = 90% (76.3-97.2%)

Relativní specifita = 96.5% (91.3-99.0%)

Relativní přesnost = 94.8% (90.0-97.8%) *95% konfidenční interval

Pro mužské vzorky uretrálního výtěru:

Metoda	PCR			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
kazeta DIAQUICK chlamydie	Pozitivní	38	6	44
	Negativní	9	100	109
Celkové výsledky				153

Relativní citlivost = 80.9% (66.7-90.9%)

Relativní specifita = 96.5% (88.1-97.9%)

Relativní přesnost = 90.2% (84.3-94.4%) *95% konfidenční interval

Pro mužské vzorky moči:

Metoda	PCR		Celkové výsledky	
	Pozitivní	Negativní		
kazeta DIAQUICK chlamydie	Pozitivní	24	0	24
	Negativní	2	45	47
Celkové výsledky			71	

Relativní citlivost = 92.3% (74.9-99.1%)

Relativní specifita > 99.9% (93.6-100%)

Relativní přesnost = 97.2% (90.2-99.7%)

*95% konfidenční interval

Křížová reaktivita

Bylo prokázáno, že protilátka použitá v kazetě DIAQUICK chlamydie detekuje všechny známé sérovary chlamydie. Kmeny *Chlamydia psittaci* a *Chlamydia pneumoniae* byly testovány kazetou DIAQUICK chlamydie a bylo ukázáno, že křížově reagují, když jsou testovány v suspenzi 10⁸ kolonie formujících jednotek (CFU)/mL. Křížová reaktivita s jinými organismy byla studována s použitím suspenze 10⁸ CFU/mL. Následující organismy byly zjištěny jako negativní při testování pomocí kazety DIAQUICK chlamydie:

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomonas aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitidis	Neisseria gonorrhoeae
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Streptokoky skupiny B/C
Enterococcus faecium	Candida albicans	Haemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Klebsiella pneumoniae	Gardnerella vaginalis	

LITERATURA

- Sanders JW, 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).

POUŽITÉ SYMBOLY

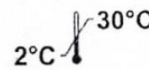
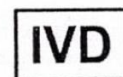
Symbol Popis



Obsah



Testy a obaly vhodně likvidujte



Výtěrové tyčinky:



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co, Ltd.
 Touqiao Town, Guangling District Yangzhou,
 225109 Jiangsu, Čína



REF: RM1001000

Sterilizace: ETO

Certifikace: podle nařízení 93/42/EEC, dodatek II, vyjma sekce 4