

CLEARTEST® CHLAMYDIA

Immunologischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Chlamydia Antigenen

GEBRAUCHSANWEISUNG

CE 0344

IVD

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.

Verwendungszweck

Der Cleartest Chlamydia 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 besteht aus Elementarkörperchen (infektiöse Form) und netzförmigen oder Einschlusskörperchen (Vermehrungsform). *Chlamydia trachomatis* hat sowohl eine erhöhte Prävalenz als auch eine asymptomatische Übertragungsrate, mit häufig ernsten 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 ektopischer Schwangerschaft und Unfruchtbarkeit.¹ Vertikale Übertragung der Krankheit während der Entbindung von Mutter auf Neugeborenes kann zu einer Einschlusskonjunktivitis 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, teuer und dauert lang (48-72 Stunden) und ist in den meisten Einrichtungen nicht routinemäßig verfügbar.

Der Cleartest Chlamydia ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Chlamydia Antigen im Zervixabstrich der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben, der Ergebnisse 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 Cleartest Chlamydia 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 ist der Testlinienbereich mit einem Chlamydia Antigen auf spezifische Antikörper beschichtet. 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.

Reagenzien

Die 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.
- Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel bleiben.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben sind als potentiell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweg-Handschuhe 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 Cleartest Chlamydia 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.
- 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 Zylinder-

epithel hinwegreichen, bis der größte Teil der Spitze nicht mehr sichtbar ist. Dies erlaubt die Aufnahme von kuboidalen oder zylinderförmigen Epithelzellen, die die Hauptquelle des Chlamydiaorganismus 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 sterile Drahtstiel - Abstrichtupfer sollten für die Probenentnahme in der Harnröhre verwendet werden. 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 Upm 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.

Mitgelieferte Materialien

- Chlamydia Testkassetten
- Gebrauchsanweisung
- Teströhrchen
- Reagenz A (0,2 M NaOH) Xi; R36/38; S2-26-46-60
- Röhrchenständer
- Tropfspitzen
- Reagenz B (0,2 N HCl) C; R35; S1/2-45-60
- Quantitative Pipette

Nach Richtlinien 93/42/EWG zusätzliches Material beigelegt

- Sterilisierte Tupfer für Zervixabstrich (CE0086)
- Hersteller: Puritan Medical Products Company LLC Guilford, Maine 04443-0149 U.S.A.

Erforderliche Materialien

Nicht im Lieferumfang enthalten.

- Kurzzeitmesser
- Zentrifugenröhrchen (nur für männliche Urinproben)
- Positive Kontrolle
- Urinbehälter (nur für männliche Urinproben)
- Sterile Tupfer für Harnröhrenabstrich (Mann)
- Negative Kontrolle

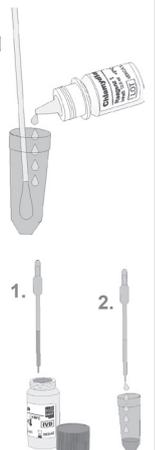
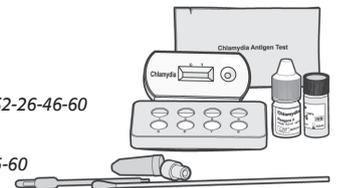
Testdurchführung

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 Probentyps 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 aufüllen (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.



3 b. 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.

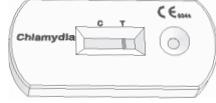
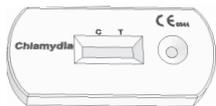
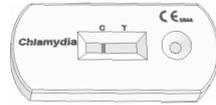
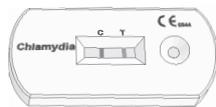
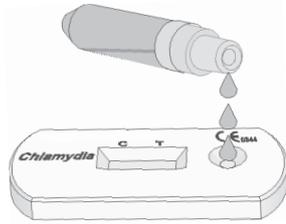
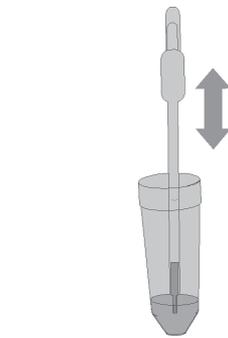
Die gesamte Lösung aus dem Zentrifugenröhrchen in das Extraktionsröhrchen geben.

1 Minute stehen lassen. Reagenzfläschchen A senkrecht halten und **5 volle Tropfen von 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 (S) der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten.** Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung (S) 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 deutlich rote Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontroll-Linien Bereich (C). Im Testlinien Bereich (T) erscheint keine deutlich farbige Linie.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. 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 Kontrolllinien Bereich (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

1. Der Clearstest Chlamydia ist nur für die In-vitro-Diagnostik. Dieser Test sollte zum Nachweis von Chlamydia Antigen 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 Antigen bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Der Test zeigt das Auftreten von Chlamydia Antigen 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.
3. 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.
4. Therapeutischer Misserfolg oder Erfolg kann nicht bestimmt werden, da das Antigen nach geeigneter antimikrobieller Therapie weiterhin vorhanden sein kann.
5. 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 Clearstest Chlamydia wurde mit Proben von Patienten aus Kliniken zur Behandlung von sexuell übertragbaren Krankheiten durchgeführt. PCR als Referenzmethode für den Clearstest Chlamydia. 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 Clearstest Chlamydia verglichen mit der Kultur eine hohe Sensitivität hat.

Spezifität

Der Clearstest Chlamydia 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 Clearstest Chlamydia verglichen mit PCR eine hohe Spezifität hat.

Zervix Proben der Frau:

Methode	Ergebnisse	PCR		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
Clearstest Chlamydia	Positiv	46	3	49
	Negativ	6	87	93
Gesamtergebnis		52	90	142

Relative Sensitivität: 88,5%

Relative Spezifität: 96,7%

Relative Richtigkeit: 93,7%

Harnröhrenabstrich Proben beim Mann:

Methode	Ergebnisse	PCR		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
Clearstest Chlamydia	Positiv	40	8	48
	Negativ	11	104	115
Gesamtergebnis		51	112	163

Relative Sensitivität: 78,4%

Relative Spezifität: 92,9%

Relative Richtigkeit: 88,3%

Männliche Urinproben:

Methode	Ergebnisse	PCR		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
Clearstest Chlamydia	Positiv	20	0	20
	Negativ	2	35	37
Gesamtergebnis		22	35	57

Relative Sensitivität: 90,9%

Relative Spezifität: >99,0%

Relative Richtigkeit: 96,5%

Kreuzreaktion

Der Antikörper, der bei dem Clearstest Chlamydia verwendet wurde, hat gezeigt, dass alle bekannten Chlamydia Serogruppen (Serovars) nachgewiesen wurden. Chlamydia psittaci und Chlamydia pneumoniae Stämme sind mit dem Clearstest Chlamydia getestet worden, diese zeigten eine Kreuzreaktion, wenn sie mit Suspensionen von 10⁹ koloniebildenden Einheiten (KBE)/ml getestet wurden.

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

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

Literatur

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).

Symbolerläuterungen

REF	Artikelnummer		bei 2 - 30 °C lagern
i	Gebrauchsanleitung beachten	LOT	Chargenbezeichnung
IVD	Nur für die In-vitro-Diagnostik		Verfalldatum
	Hersteller		Für <X> Bestimmungen
	Nur für den Einmalgebrauch		

Rev. 003: 28/03/2011 (FAM)

BESTELLINFO

Clearstest Chlamydia
10er Testpackung
20er Testpackung

Art.-Nr. C3 10065-10
Art.-Nr. C3 10065

PZN: 1103647
PZN: 5956795

servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, D-46485 Wesel