

Chlamydia - Schnelltest

Kat.-Nr. wi-chl-20

20 Stück, einzeln eingeschiegelt

Ein schneller, leicht durchzuführender optischer Test zum qualitativen Nachweis von Chlamydien in endozervikalen Abstrichen von Frauen sowie urethralen Abstrichen und Urinproben von Männern

Für den professionellen *In Vitro* diagnostischen Gebrauch

ANWENDUNG

Der WiduMed Chlamydia-Schnelltest dient dem schnellen, qualitativen Nachweis von Chlamydia-Antigen direkt aus endozervikalen Abstrichen von Frauen sowie urethralen Abstrichen und Urinproben von Männern.

Das Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und nicht für den Verkauf an Laien vorgesehen.

ALLGEMEINES

Zur Gattung der Chlamydia gehören drei Spezies: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (1), ein primär humanes Pathogen, und Chlamydia psittaci, ein Erreger von Zoonosen. Von Chlamydia trachomatis sind bislang 15 Serovare bekannt. Diese stehen im Zusammenhang mit urogenitalen Infektionen und Lymphogranuloma venereum (LGV). Infektionen mit Chlamydia trachomatis sind die häufigsten sexuell übertragenen bakteriellen Erkrankungen. In den USA treten pro Jahr ungefähr 4 Millionen neue Fälle auf, wobei es sich primär um Zervizitis und nicht-gonorrhöische Urethritis (8) handelt. Der Erreger erzeugt ferner Bindehautentzündungen und Lungenentzündungen bei Kindern (2, 4-7).

Infektionen mit Chlamydia trachomatis haben eine hohe Prävalenz wie auch eine hohe asymptomatische Übertragungsraten mit häufig schweren später auftretenden Komplikationen bei Frauen und Neugeborenen. Zu den Komplikationen von Chlamydia-Infektionen bei Frauen gehören Zervizitis, Urethritis, Endometritis, Adnexitis und ein erhöhtes Auftreten an ektopischen Schwangerschaften sowie Infertilität. Eine vertikale Übertragung der Krankheit von der Mutter auf das Neugeborene bei der Geburt kann zu Einschlusskonjunktivitis und Lungenentzündung (8) führen. Bei den Männern sind mindestens 40% aller Fälle von nicht-gonorrhöischer Urethritis und Epididymitis auf Chlamydia-Infektionen zurückzuführen. Ungefähr 70% der Infektionen bei Frauen und bis zu 50% der Infektionen bei Männern verlaufen symptomatisch (8).

Chlamydia psittaci-Infektionen stehen im Zusammenhang mit respiratorischen Erkrankungen bei Personen, die mit infizierten Vögeln in Kontakt waren, und werden nicht von Mensch zu Mensch übertragen.

Chlamydia pneumoniae, 1983 zum ersten Mal isoliert, steht im Zusammenhang mit respiratorischen Infektionen und Lungenentzündung (2).

Herkömmlich werden Chlamydia-Infektionen anhand des Nachweises von Chlamydien in Gewebekulturzellen oder mittels PCR diagnostiziert. Die Kulturmethode ist neben der PCR die sensibelste und spezifischste Labor-methode, ist aber arbeitsaufwändig, teuer und langwierig (2-3 Tage). Außerdem steht die nötige Ausrüstung in den meisten Praxen nicht zur Verfügung (2,3,7). Direkte Tests wie Immunfluoreszenz-Assays (IFA) erfordern eine spezielle Ausrüstung und einen geschulten Bediener, um die Ergebnisse auszuwerten.

TESTPRINZIP

Beim WiduMed Chlamydia-Schnelltest handelt es sich um einen immunchromatographischen Schnelltest. Beim Testverfahren wird eine klinische Probe genommen und in ein Extraktionsröhrchen mit der Extraktionslösung A gegeben. Nach 2 Minuten wird dem Röhrchen Extraktionslösung B zugegeben. Nach der Extraktion werden 3 Tropfen (ungefähr 120 µl) der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben. Die in der Testkassette befindliche Membran wurde mit antigen-spezifischen monoklonalen Antikörpern auf der Testlinie und mit Anti-Kaninchen-Antikörpern (Ziege) auf der Kontrolllinie beschichtet. Während des Tests reagieren eventuell vorhandene Antigene mit den goldmarkierten monoklonalen Antikörpern im Startbereich des Tests und bewegen sich dann durch Kapillarkräfte lateral auf der Membran. Falls die Probe Chlamydia-Antigen enthält, bildet sich auf der Membran in der Testregion eine gefärbte Linie aus einem Antikörper - Chlamydia - Antikörper - Goldpartikel - Komplex. Ist kein Chlamydia-Antigen vorhanden, unterbleibt die Bildung dieser Testlinie und es entsteht nur in der Kontrollregion eine rosa gefärbte Linie. Diese Kontrolllinie erscheint immer, ungeachtet der Präsenz von Chlamydia-Antigen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT


Das Testkit kann bei Raumtemperatur (+2°C bis +30°C) bis zum angegebenen Verfalldatum aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Die Testkassette ist im versiegelten Schutzbeutel aufzubewahren und nach Öffnen des Schutzbeutels sofort zu benutzen.

BITTE BEACHTEN

- Nur für den *In Vitro* Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz
- Test oder Testkomponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Keine Testkomponenten aus unterschiedlichen Chargen mischen. Deckel der Lösungsfläschchen nicht verwechseln.

- Keine Testkassetten oder Tupfer mit beschädigter Verpackung benutzen.
- Testkassette nicht zerlegen.
- Testkassette nur einmal verwenden.
- Kreuzkontaminationen der Proben vermeiden, indem für jede Probe eigene Tupfer und Extraktionsröhrchen verwendet werden.
- Bei den eingesetzten Materialien der Testkassette (z.B. Antikörpern) handelt es sich um potentiell infektiöse Materialien, von denen bei sachgemäßer Anwendung jedoch keine Gefahr ausgeht.
- Zur Entnahme von endozervikalen Proben nur sterile Dacron-Tupfer oder Zytologiebürsten verwenden.
- Bei Schwangeren dürfen keine Zytologiebürsten verwendet werden.
- Bei der Probenahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung ist mit der notwendigen Vorsicht vorzugehen. Alle Proben und Reagenzien sollten als potentiell infektiöse Komponenten gehandhabt werden. Nach abgeschlossenem Testverfahren sind die Tupfer entsprechend den Richtlinien für den Umgang mit potentiell infektiösen Materialien zu entsorgen.
- Extraktionslösung A enthält Natriumhydroxid (Base); Extraktionslösung B enthält Salzsäure (Säure). Falls eine der Lösungen mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, mit viel Wasser spülen.
- Wo Proben und Testreagenzien gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Zur Probenahme und Untersuchung sind Schutzkleider (Laborkittel, Einweghandschuhe) zu tragen.
- Wie stets sollte die definitive klinische Diagnose nicht anhand eines einzelnen Tests, sondern nur von einem Arzt nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.

MITGELIEFERTE TESTBESTANDTEILE

- 20 einzeln verpackte Testkassetten pro Kit
-  Extraktionslösung A: in Tropfflasche aus Plastik; enthält 0,2 M Natriumhydroxid (7 ml); Xi: Reizend; R36/38 Reizt die Augen und die Haut
- Extraktionslösung B: in Tropfflasche aus Plastik; enthält 0,2 M Salzsäure (7ml)
- Extraktionsröhrchen und Tropfkappen: je 20 pro Kit
- Plastikhalter
- Packungsbeilage: 1 pro Kit

Nach Richtlinie 93/42/EWG zusätzliches Material beigelegt:

- sterilisierte Tupfer mit Dacron-Spitze (CE 0482)

Auf Anfrage erhältlich:

- Zytologiebürsten für eine optimale Proben-nahme bei Zervixabstrichen
- Spezielle Tupfer für urethrale Abstriche

Zusätzlich benötigte Utensilien:

- Stoppuhr
- Für Urinproben; Urinsammelgefäß, Einwegpipette und Zentrifuge
- Für urethrale Abstriche: Spezielle Tupfer

PROBENNAHME UND -AUFBEWAHRUNG

Die Qualität der Probe ist von äußerster Wichtigkeit (8). Zum Nachweis von Chlamydia ist eine energische und gründliche Probennahmetechnik erforderlich, die Zellmaterial und nicht nur Körperflüssigkeiten liefert.

Für zervikale Proben:

- Im Testkit enthaltene Tupfer verwenden.

- Vor der Probennahme überschüssigen Schleim mit einem separaten Tupfer oder Wattebausch aus dem endozervikalen Bereich entfernen und entsorgen. Der Tupfer sollte in den Zervixkanal, an der Epithelgrenze vorbei, eingeführt werden, bis die Spitze größtenteils nicht mehr sichtbar ist. Dadurch können hoch- und isoprismatische Epithelzellen gewonnen werden, die das Hauptreservoir für Chlamydia-Organismen sind. Den Tupfer etwa 15-20 Sekunden fest drehen, ohne ihn dabei mit exozervikalen oder vaginalen Zellen zu kontaminieren.

- Alternativ können endozervikale Proben auch mit einer Zytologiebürste entnommen werden (Vorsicht: Bei Schwangeren dürfen diese nicht verwendet werden). Nachdem die Exozervix mit einem Dacron-Tupfer gereinigt wurde, die Zytologiebürste in den Zervixkanal, an der Epithelgrenze vorbei, einführen. Zwei bis drei Sekunden ruhen lassen, dann die Zytologiebürste um zwei volle Umdrehungen rotieren und ohne vaginale Oberflächen zu berühren wieder herausziehen.

- Den Tupfer / die Zytologiebürste in das Extraktionsröhrchen geben, falls der Test unmittelbar nach der Probennahme durchgeführt werden soll.

Für urethrale Proben:

- Für die Entnahme von urethralen Proben sollten Standard-Tupfer mit Drahtschacht und Faserspitze oder andere, spezielle Probennahmegeräte verwendet werden (im Lieferumfang nicht enthalten). Den Patienten anweisen, mindestens eine Stunde vor der Probennahme nicht zu urinieren.

- Den Tupfer etwa 2-4 cm in die Harnröhre einführen, 3 bis 5 Sekunden rotieren und herausziehen. Den Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben, falls der Test unmittelbar nach der Probennahme durchgeführt werden soll.

Aufbewahrung von zervikalen und urethralen Proben:

- Den Tupfer nicht in einen Transportbehälter mit Medium geben, da das Transportmedium den Test behindert; zudem ist die Lebensfähigkeit der Organismen für den Test nicht erforderlich. Falls der Test nicht unmittelbar nach der Probennahme durchgeführt werden kann, sollten die Patientenproben zur Aufbewahrung oder für den Transport in ein trockenes Transportröhrchen gegeben werden.

- Die Tupfer können 4 Stunden bei Raumtemperatur (15 bis 30°C) oder 24 Stunden gekühlt (2 bis 8°C) aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

- Alle Proben sollten vor dem Testen Raumtemperatur von 15-30°C erreichen.

Für Urinproben (Männer):

- Bitten Sie den Patienten, mindestens 20-40 ml frischen Urin in einem sterilen Behälter (nicht im Kit enthalten) ohne Konservierungsmittel zu sammeln. Proben aus dem ersten Morgenurin enthalten die höchste Konzentration an Chlamydien und sind daher als Probenmaterial zu bevorzugen.

- Falls die Urinproben nicht unmittelbar getestet werden, können sie gekühlt (2-8°C) für 24 Stunden aufbewahrt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

I. Probenextraktionen

1. Aufbereitung von endozervikalen und urethralen Proben:

- Ein sauberes Extraktionsröhrchen gekennzeichnet in den Plastikhalter stellen und 5 Tropfen der Extraktionslösung **A** hineingeben.

- Abstrichtupfer bzw. -bürste hineintauchen und bei Raumtemperatur 2 Minuten lang extrahieren. Dazu den Tupfer bzw. Bürste durch kreisförmigen Bewegungen an der Innenseite des Extraktionsröhrchens entlang rollen, so dass die Flüssigkeit hinausgedrückt wird und neue aufgenommen werden kann.

- Am Ende der Extraktionszeit 5 Tropfen der Extraktionslösung **B** hinzufügen und die Lösung mit dem Tupfer bzw. der Bürste durchmischen. Anschließend Tupfer bzw. Bürste fest gegen die Innenseite des Röhrchens pressen, um so viel Flüssigkeit wie möglich herauszudrücken. Tupfer bzw. Bürste dann entsprechend geltender Richtlinien für infektiöse Materialien entsorgen.

- Die extrahierten Proben können 60 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, ohne dass die Ergebnisse des Chlamydia-Schnelltests beeinträchtigt werden.

2. Aufarbeitung von männlichem Urin:

- Die Urinproben sollten zentrifugiert werden, um alle Partikel zu konzentrieren, die möglicherweise Chlamydia-Zellen enthalten. Den Urin (mindestens 15 ml) bei 10.000 U/min für 10 Minuten zentrifugieren.

- Den Überstand sorgfältig abschütten und 5 Tropfen der Extraktionslösung **A** zum Pellet in das Zentrifugationsröhrchen geben. Pellet darin mittels Einwegpipette resuspendieren und 2 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.

- Suspension mit der Einwegpipette in ein Extraktionsröhrchen überführen. 5 Tropfen der Extraktionslösung **B** hinzufügen und durchmischen (z.B. durch mehrfaches Aufziehen der Lösung mit der Pipette). Die Probe kann jetzt ohne weitere Inkubationszeit auf die Testkassette gegeben werden.

II. Testverfahren

- Die Anweisungen der Packungsbeilage sorgfältig lesen und beachten.
- Testkassette vor dem Öffnen des Schutzbeutels auf Raumtemperatur bringen.

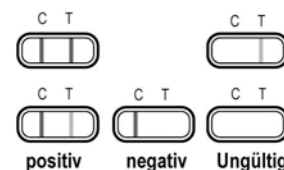
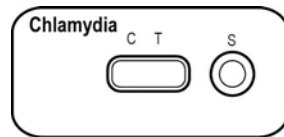
- Die Testkassette unmittelbar vor der Benutzung aus dem Schutzbeutel nehmen und auf eine saubere, trockene und ebene Oberfläche legen. Die Testkassette mit der Patientenkenntung versehen bzw. als Kontrollprobe kennzeichnen.

- Die Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen setzen und 3 Tropfen (ca. 120 µl) der extrahierten Probe aus dem Extraktionsröhrchen in die runde mit 5 gekennzeichnete Probenvertiefung der Testkassette geben.

- Warten Sie nun, bis rosafarbene Linien im Ablesefenster erscheinen. Das Testergebnis sollte innerhalb von 15 Minuten nach Auftrag der extrahierten Probe abgelesen werden. Je nach Konzentration der Chlamydien im Abstrich oder Urin können Ergebnisse bereits nach 1 Minute sichtbar werden. Zur Bestätigung von negativen Ergebnissen ist jedoch die gesamte Reaktionszeit von 15 Minuten erforderlich.

Nach 20 Minuten sollten keine Ergebnisse mehr ausgewertet werden.

AUSWERTUNG



NEGATIV: Nur im Bereich der Kontrollbande erscheint eine farbige Linie. Im Bereich der Testlinie erscheint keine rote Bande. Das deutet darauf hin, dass kein Chlamydia-Antigen nachgewiesen wurde oder die Menge an Chlamydia-Antigen unter der Nachweisgrenze liegt.

POSITIV: Zusätzlich zur Kontrolllinie erscheint auch eine rote Linie in der Testregion. Das deutet darauf hin, dass die Probe Chlamydia-Antigen enthält.

UNGÜLTIG: Erscheint die Kontrolllinie nicht, ist der Test ungültig. Das deutet auf einen möglichen Fehler bei der Testdurchführung hin. Der Test sollte mit einer neuen Testkassette wiederholt werden. Zu diesem Zweck kann eine frische Probe entnommen oder eine Probe aus dem verbliebenen Extraktionsgemisch verwendet werden.

Beschränkung des Verfahrens:

Der WiduMed Chlamydia-Schnelltest unterscheidet nicht speziell zwischen *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* und *C. psittaci*. Der Nachweis von Chlamydia hängt von der Konzentration der in der Probe enthaltenen Organismen ab. Diese kann von den Methoden der Probennahme und von Patientenfaktoren wie Alter, Vorgeschichte mit sexuell übertragenen Krankheiten, vorhandenen Symptomen etc. beeinflusst werden.

QUALITÄTSKONTROLLE DURCH DEN BENUTZER

- Zum WiduMed Chlamydia-Schnelltest gehört eine Verfahrenskontrolle. Eine rosa-farbene Linie in der Kontrollregion der Testmembran weist auf eine ordnungsgemäße Durchführung des Tests und reaktive Reagenzien hin.

- Zur guten Laborpraxis gehört die Verwendung von externen Kontrollen, um die sachgemäße Leistung des Kits zu gewährleisten. Bei jeder Charge sollten zwei kommerzielle Kontrollen durchgeführt werden. Diese sollten aus einer Negativ- und einer Positivkontrolle mit einem geringen Gehalt an Chlamydien bestehen. Durch die Verwendung der schwach positiven Kontrolle wird sichergestellt, dass der Test nicht nachteilig beeinflusst wurde und Chlamydien mit der angegebenen Sensitivität des Testsystems nachgewiesen werden. Zu diesem Zweck empfehlen wir die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen.

ANALYTISCHE EIGENSCHAFTEN

A. SENSITIVITÄT

Zur Bestimmung der analytischen Sensitivität des WiduMed Chlamydia-Schnelltests wurden Proben mit verschiedenen Chlamydien-Arten untersucht. Die Nachweisgrenze des WiduMed Chlamydia-Schnelltest wurde mit $1,0 \times 10^5$ Keimen pro Test bestimmt.

B. SPEZIFITÄT

Von dem im WiduMed Chlamydia-Schnelltest verwendeten Antikörpergemisch ist bekannt, dass es alle 15 Serovaren von Chlamydia nachweist. Zusätzlich wurden auch Stämme von Chlamydia psittaci und Chlamydia pneumoniae mit dem WiduMed Chlamydia-Schnelltest getestet und führten zu positiven Ergebnissen. Die Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurde mit Suspensionen von 10^7 CFU/ml Probenmaterial untersucht. Die folgenden Organismen wurden mit dem WiduMed Chlamydia-Schnelltest nicht nachgewiesen:

Acinetobacter calcoaceticus, Proteus vulgaris, Salmonella typhi, Acinetobacter ssp., Staphylococcus aureus, Candida albicans, Neisseria catarrhalis, Neisseria gonorrhoe, Neisseria meningitides, Neisseria lactamica, Escherichia coli,

Gardnerella vaginalis, Streptococcus faecalis, Streptococcus faecium,
Pseudomonas aeruginosa, Trichomonas vaginalis

LITERATUR

1. Grayston, J.T. et al., N. Engl. J. Med. 315: 161, 1986
2. Barnes, R., Clin. Microbiol. Rev. 2:119, 1989
3. Kellogg, J.A., Arch. Pathol. Lab. Med. 113:453, 1989
4. Schachter, J., N. Engl. J. Med. 13:105, 1978
5. Schachter, J., Chlamydiae, p. 1045ff, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed, ASM, Washington, 1991
6. Schachter, J. & Dawson, C.R., Sex. Transm. Dis. 8:167, 1981
7. Stamm, W.E., Ann. Intern. Med. 108:710, 1988
8. CDC. Morbid. Mortal. Weekly Rep. 34(suppl 3-s):535, 1985

Rev.: 15.06.2009

Widufit GmbH
Dieselstrasse 9
32289 Rödinghausen
Germany
Tel.: 05223-65 33 623
Fax: 05223-65 33 638
E-Mail:info@widufit.de

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch
	Chargennummer
	Nur einmal benutzen
	Haltbarkeit
	Lagertemperatur
	Gebrauchsanweisung beachten

CE 0483