

REF WCHL-C71	Italiano
--------------	----------

Test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene di Chlamydia su tampone cervicale femminile o tampone uretrale maschile o campione di urine maschili
Per uso professionale esclusivo "in vitro"

【IMPIEGO】

Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampono/Urine) è un test rapido, immunocromatografico (su card), per la determinazione qualitativa dell'antigene di Chlamydia trachomatis su tampone cervicale femminile o tampone uretrale maschile o campione di urine maschili, quale ausilio diagnostico nella diagnosi di infezione da Chlamydia.

【SOMMARIO】

La *Chlamydia trachomatis* è l'agente eziologico di un'infezione venerea (trasmessa sessualmente) molto diffusa a livello mondiale. Il batterio si presenta come corpi elementari (forma virulenta) o come corpi reticolati o di inclusione (forma replicativa). *Chlamydia trachomatis* possiede sia un'elevata prevalenza che un alto tasso di trasmissione con caratteristiche di asintomaticità nella popolazione, frequentemente con sviluppo di severe complicanze sia nella donna che nel neonato. Le complicanze dell'infezione da Chlamydia nelle donne comprendono: cervicitì, uretriti, endometriti, infiammazione pelvica (PID) ed un aumento di gravidanze extra-uterine ed infertilità. La trasmissione verticale della patologia durante il parto, dalla madre al neonato, può provocare congiuntivite da inclusioni e/o pneumopatia. Nel maschio, le complicanze dell'infezione possono essere uretriti ed epididimiti. In effetti, il 40% circa delle uretriti non-gonococciche sono associate ad infezione da Clamidia. Approssimativamente il 70% delle donne con infezioni endocervicali e fino al 50% dei maschi con infezioni uretrali risultano asintomatici.

Di regola, le infezioni supportate da Clamidia vengono diagnosticate attraverso la ricerca di inclusioni del batterio in colture cellulari da tessuto del paziente. Tale metodica è quella più sensibile e maggiormente specifica, ma risulta indagosa, complessa e di lunga esecuzione (18-72 ore) e non applicabile, routinariamente, nella maggior parte dei laboratori diagnostici.

Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampono/Urine) è un test rapido, per la determinazione qualitativa dell'antigene di Chlamydia trachomatis su tampone cervicale femminile o tampone uretrale maschile o campione di urine maschili

【PRINCIPIO DEL METODO】

Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampono/Urine) è un immunodosaggio cromatografico con flusso laterale (membrana di nitrocellulosa) su card reattiva per la determinazione qualitativa dell'antigene di Chlamydia trachomatis su tampone cervicale femminile o tampone uretrale maschile o campione di urine maschili

In questa procedura analitica, anticorpi specifici diretti contro tale antigene sono immobilizzati nella regione della linea del test (T) sulla membrana del supporto di reazione. Quando il campione estratto viene inoculato nel pozzetto del campione (S), reagisce con anticorpi che rivestono le relative particelle disperse nella membrana. Tali complessi migrano per cromatografia attraverso la superficie della membrana del supporto di reazione e reagiscono con gli anticorpi anti-Chlamydia immobilizzati nella regione T. Se il campione contiene l'antigene, si sviluppa una linea colorata in corrispondenza della regione del test (T), ad indicare un risultato positivo. Se il campione non contiene l'antigene, la linea colorata non appare, indicando un risultato negativo. Quale controllo procedurale, dovrà sempre apparire una linea colorata in corrispondenza della regione del controllo (C), ad indicare che la procedura analitica è stata effettuata correttamente.

【REAGENTE】

La card contiene particelle rivestite con anticorpi anti-Chlamydia e anticorpi anti-Chlamydia adsorbiti su membrana, Proclina 300 allo 0,03%.

【PRECAUZIONI】

- Per uso professionale esclusivo "in vitro". Non utilizzare mai oltre la data di scadenza.
- Non assumere cibi, bevande o fumare durante l'esecuzione del test
- Manipolare tutti i campioni come se si trattasse di materiale infetto. Osservare tutte le precauzioni stabilite per evitare contaminazioni. Seguire tutte le procedure di legge per la manipolazione e la successiva eliminazione del materiale utilizzato.
- Prima di eseguire il test leggere attentamente questo Manuale d'istruzioni.
- Indossare i previsti D.P.I., quali camici da Laboratorio, guanti monouso e occhiali o visiera facciale, durante ogni fase della procedura analitica.
- Non utilizzare la card qualora il sacchetto sigillato risulti danneggiato
- L'umidità e la temperatura elevate possono alterare i risultati del test

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

The kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Le card sigillate sono stabili fino alla data di scadenza stampigliata sul sacchetto, soltanto se questo viene mantenuto sigillato. Le card devono rimanere nel proprio sacchetto sigillato fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.**

【RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE】

- Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina) può essere eseguita su tampone cervicale femminile o tampone uretrale maschile o campione di urine maschili.
- La qualità del campione prelevato è estremamente importante. La determinazione della Chlamydia richiede una tecnica di raccolta del campione completa e con movimento deciso, che fornisca materiale cellulare e non solo fluidi corporei.
- **Come prelevare il Campione da Tampone Cervicale Femminile:**

- Utilizzare solo il tampone fornito nel kit. In alternativa è possibile utilizzare tampone in plastica.
- Prima della raccolta del campione rimuovere il muco in eccesso dalla zona endocervicale con un bastoncino di cotone ed eliminarlo. Il tampone deve essere inserito nel canale endocervicale, superare la giunzione squamosa-colonnare fino a che la maggior parte del tampone non sarà più visibile. Questo permetterà il prelievo di cellule colonnari o epitelio cubico, che sono la principale riserva dell'organismo della Chlamydia. Ruotare decisamente il tampone di 360° in una direzione (senso orario o antiorario), aspettare 15 secondi ed estrarre il tampone. Evitare la contaminazione con cellule extra cervicali o vaginali. **Non** utilizzare sodio cloruro allo 0,9% per trattare il tampone, prima del prelievo del campione.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente inserire il tampone nella provetta d'estrazione.
- **Come prelevare il Campione dal Tampone Uretrale Maschile:**
- Per la raccolta del campione uretrale possono essere utilizzati tamponi standard in plastica o metallici sterili. Istruire il paziente a non urinare per lo meno per un ora, prima della raccolta del campione.
- Inserire il tampone nell'uretra per 2-4 cm, ruotare il tampone per 360° in una direzione (senso orario o antiorario), aspettare 10 secondi ed estrarre il tampone. **Non** utilizzare sodio cloruro allo 0,9% per trattare il tampone, prima del prelievo del campione.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente inserire il tampone nella provetta d'estrazione
- **Come prelevare il Campione di Urine Maschili:**
- Raccogliere 15-30 ml della prima urina del mattino in un contenitore per urine sterile. La prima urina del mattino è preferibile in quanto contiene un'alta concentrazione dell'antigene della Chlamydia.
- Miscelare il campione di urina capovolgendo il contenitore. Trasferire 10 ml del campione di urina nella provetta per la centrifuga, aggiungere 10 ml di acqua distillata e centrifugare a 3.000 rpm per 15 minuti.
- Eliminare attentamente il supernatante, mantenere la provetta capovolta e rimuovere tutto il supernatante dal bordo della provetta, picchiando su carta assorbente.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente trattare le urine centrifugate come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Si raccomanda di eseguire il test appena possibile dopo la raccolta del campione. Se non fosse possibile eseguire il test immediatamente, i tamponi devono essere conservati in una provetta da trasporto asciutta, per la conservazione o il trasporto. I tamponi possono essere conservati per 4-6 ore a temperatura ambiente (15-30°C) o 24-72 ore se refrigerati (2-8°C). I campioni di urine possono essere refrigerati (2-8°C) per 24 ore. Non congelare. Tutti i campioni devono essere portati a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'esecuzione del test.

【MATERIALE NECESSARIO】

A corredo nel kit

- Card
- Provette da estrazione
- Tappi contagocce
- Supporto provette/reagenti
- Tamponi sterili per campione cervicale femminile
- **Reagente 1**



NaOH = 0,15M

• Reagente 2



HCl = 0,2N



NaN₃ = 0,1% (Sodio azoturo)



MOPSO-sale di sodio = 37 mg/ml

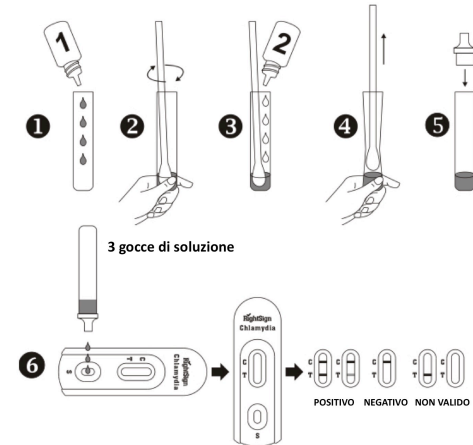
**• Manuale d'istruzioni
Richiesto ma non in dotazione**

- Timer
- Controllo Negativo
- Controllo Positivo
- Centrifuga
- Provetta per centrifuga (solo per campioni d'urina maschile)
- Contenitori per urine (solo per campioni d'urina maschile)
- Tamponi sterili solo per campioni uretrali maschili

【PROCEDURA OPERATIVA】

Portare la card, i campioni, i reagenti e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Togliere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla la prima possibile. I migliori risultati si ottengono se l'analisi viene eseguita immediatamente dopo l'apertura della busta.
2. Estrarre l'antigene della Chlamydia in base al tipo di campione prelevato.
 - Per Tamponi con Campioni Cervicali Femminili o Campioni Uretrali Maschili:**
 - Tenendo il flacone del Reagente 1 in posizione verticale, **aggiungere 5 gocce di reagente 1** (circa 300 µl) nella provetta per estrazione del campione. Il Reagente 1 è incolore. Aggiungere immediatamente il tampone, premere il fondo della provetta e ruotare il tampone 15 volte. Attendere 2 minuti.
 - Tenendo il flacone del Reagente 2 in posizione verticale, **aggiungere 6 gocce di reagente 2** (circa 250 µl) nella provetta per estrazione del campione. La soluzione diventerà torbida. Premere il fondo della provetta e **ruotare il tampone 15 volte**, fino a che la soluzione tornerà limpida, con una colorazione tendente al verde o blu. Se il tampone presenta del sangue, il colore della soluzione diventerà giallo o marrone. Attendere 1 minuto.
 - Schiacciare il tampone contro un lato della provetta ed estrarlo premendo la provetta. Applicare il tappo contagocce alla provetta per l'estrazione del campione.
 - Per Campioni di Urine Maschili:**
 - Tenendo il flacone del Reagente 2 in posizione verticale, **aggiungere 6 gocce di Reagente 2** (circa 250 µl) nell'urina centrifugata nella provetta, quindi mescolare il liquido vigorosamente fino a che la sospensione sarà omogenea.
 - Trasferire tutta la soluzione contenuta nella provetta per la centrifuga in una provetta per l'estrazione del campione.
- Attendere 1 minuto.** Tenendo il flacone del **Reagente 1** in posizione verticale, **aggiungere 5 gocce di Reagente 1** (circa 300 µl) nella provetta per estrazione del campione. Rotare o picchiare il fondo della provetta per miscelare la soluzione. **Attendere 2 minuti.**
- Applicare il tappo contagocce alla provetta per l'estrazione del campione.
3. Posizionare la card su una superficie piana e pulita. **Trasferire 3 gocce della soluzione estratta** (circa 100 µl) nel pozzetto del campione (S) della card e avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto del campione (S).
4. Attendere la comparsa della/e banda/e rossa/e. **Leggere i risultati dopo 10 minuti.** Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Fare riferimento alla illustrazione riportata sopra

POSITIVO:* **Compaiono due bande colorate distinte.** Una nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T). Un risultato positivo indica la presenza di antigene di Chlamydia nel campione

***NOTA:** l'intensità della colorazione della linea (T) varia in relazione alla concentrazione di antigene di Chlamydia presente nel campione. Pertanto, qualsiasi gradazione di rosato sviluppatasi nella regione T deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: **Compare una banda colorata nella zona di controllo (C).** Non si nota alcuna banda colorata nella zona reattiva (T). Un risultato negativo indica che l'antigene di Chlamydia non è presente nel campione o la sua concentrazione è al di sotto del limite di rilevanza del metodo.

NON VALIDO: **Non compare alcuna banda nella zona di controllo.** Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, smettere immediatamente di utilizzare il kit e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Nella card è inserito un controllo procedurale interno. Lo sviluppo della linea colorata in corrispondenza della regione C rappresenta tale controllo interno a conferma della corretta esecuzione del test. Materiale di controllo di qualità interno non è fornito a

corredo nel kit: si raccomanda di utilizzare un controllo negativo e un controllo positivo secondo la B.P.L.

【LIMITAZIONI DEL METODO】

1. Chlamydia Rapid Test Card (Tampone/Urina) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato per la determinazione dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale femminile o tampone uretrale maschile o campione di urine maschili. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione dell'antigene della Chlamydia.
2. Questo test indica unicamente la presenza dell'antigene della Chlamydia nei campioni di Chlamydia vitale e non vitale. Effettuare il test esclusivamente utilizzando tamponi cervicali femminili, tamponi uretrali maschili o campioni di urine maschili.
3. La determinazione della Chlamydia dipende dal numero di organismi presenti nel campione. Questo può essere influenzato dal metodo di raccolta del campione e da alcuni fattori del paziente come: età, storia delle malattie a trasmissione sessuale (STD), presenza di sintomi, ecc. Il livello minimo determinabile da questo test potrebbe variare a seconda del sierotipo. Di conseguenza, i risultati devono essere interpretati congiuntamente ad altri dati clinici e di laboratorio a disposizione del medico.
4. Non è possibile determinare il successo o il fallimento di una terapia, in quanto l'antigene potrebbe persistere dopo un'adeguata terapia antimicrobica.
5. Una quantità eccessiva di sangue sul tampone può causare risultati falsamente positivi.

【RISULTATI ATTESI】

Per donne sottoposte a indagini cliniche per malattie trasmissione sessuale (STD), e per altre popolazioni ad alto rischio, la prevalenza dell'infezione da Chlamydia risulta essere tra il 20% ed il 30%. Per la popolazione a basso rischio, come pazienti di cliniche ostetriche e ginecologiche, la prevalenza è circa del 5% o meno. I dati riportano che maschi sottoposti a indagini cliniche per malattie trasmissione sessuale (STD), la prevalenza dell'infezione da Chlamydia è circa del 8% in maschi asintomatici e dell'11% in uomini sintomatici^{1,2}. Il normale tasso della Chlamydia in maschi asintomatici è meno del 5%¹.

【CARATTERISTICHE DEL METODO】

Sensibilità

Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urina) è stato valutato su campioni provenienti da pazienti sottoposti a indagini cliniche per malattie trasmissione sessuale (STD). Come metodo di riferimento per Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urina) è stata utilizzata la metodologia PCR. I campioni sono stati considerati positivi se l'analisi PCR era positiva. I campioni sono stati considerati negativi se l'analisi PCR era negativa. I risultati dimostrano che Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urina) ha un'alta sensibilità relativa quando comparata alla PCR.

Specificità

Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urina) utilizza un anticorpo altamente specifico per l'antigene della Chlamydia su tamponi cervicali femminili, tamponi uretrali maschili o campioni di urine maschili. I risultati dimostrano che Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urina) ha un'alta specificità relativa quando comparata alla PCR.

Per campioni di tamponi cervicali femminili

Metodo	PCR			Totale
	Risultati	Positivi	Negativi	
Chlamydia Rapid Test Cassette	Positivi	36	4	40
	Negativi	4	110	114
	Totale	23	353	376

Sensibilità relativa: 90% (76.3%~97.2%)*

Specificità relativa: 96.5% (91.3%~99.0%)*

Accuratezza relativa: 94.8% (90.0%~97.8%)*

*95% intervalli di confidenza

Per campioni di tamponi uretrali maschili

Metodo	PCR			Totale
	Risultati	Positivi	Negativi	
Chlamydia Rapid Test Cassette	Positivi	38	6	44
	Negativi	9	100	109
	Totale	47	106	153

Sensibilità relativa: 80.9% (66.7%~90.9%)*

Specificità relativa: 94.3% (88.1%~97.9%)*

Accuratezza relativa: 90.2% (84.3%~94.4%)*

*95% intervalli di confidenza

Per campioni di urine maschili

Metodo	PCR			Totale
	Risultati	Positivi	Negativi	
Chlamydia Rapid Test Cassette	Positivi	24	0	24
	Negativi	2	45	47
	Totale	26	45	71

Sensibilità relativa: 92.3% (74.9%~99.1%)*

Specificità relativa >99.9% (93.6%~100%)*

Accuratezza relativa: 97.2% (90.2%~99.7%)*

*95% intervalli di confidenza

Cross-reattività

L'anticorpo utilizzato per Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urina) ha dimostrato di essere in grado di determinare tutti i sierotipi di Chlamydia conosciuti. I ceppi *Chlamydia psittaci* e *Chlamydia pneumoniae* sono stati testati con Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urina). La loro cross-reattività con altri organismi è stata valutata utilizzando sospensioni di 109 CFU/ml. E' stata valutata la cross reattività con altri organismi, utilizzando una sospensione di 109 CFU/ml. I seguenti organismi sono risultati negativi quando testati con Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urina):

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

【BIBLIOGRAFIA】

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).

Indice dei Simboli

	Attenzione, seguire le istruzioni per l'uso		Tests per kit		Rappresentante Autorizzato
	Per uso esclusivo "in vitro"		Utilizzare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero di Lotto	REF	N. Catalogo #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				



Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Number: RP5139201
Effective date: 2015-02-10

Codici di Riordino:

WCHL-C71 Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urina)

25 Test

DISTRIBUITO DA:



clinical reagent specialists