



Chlamydia Pro

Test zum Nachweis von Chlamydia Antigenen aus Abstrichen

20 Testkassetten pro Kit

Kat. Nr: 12015

Für *in vitro* diagnostischen Gebrauch durch Fachpersonal

ANWENDUNG

Der Proline Chlamydia PRO Kassettest wurde für den *in vitro* diagnostischen Gebrauch zum qualitativen Nachweis von Chlamydia Trachomatis direkt von Abstrichtupfern mit weiblichen Endozervikalabstrichen oder männlichen Harnwegstupfern als auch von okularen Proben symptomatischer Patienten konzipiert. Der Test dient als Hilfsmittel zur Diagnose von Chlamydia Infektionen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Gattung Chlamydia beinhaltet drei Arten: Chlamydia Trachomatis, Chlamydia Pneumonia und Chlamydia Psittaci. Chlamydia Trachomatis, ein humanpathogener Organismus beinhaltet 15 bekannte Serotypen, von denen 3 zu Lymphogranuloma Venerum und die restlichen 12 zu Urogenitalinfektionen führen. Übliche Komplikationen bei Chlamydia infizierten Frauen sind Cervicitis, Urethritis, Endometritis und vermehrtes Auftreten von Eileiterschwangerschaften als auch Unfruchtbarkeit. Bei Männern sind die Komplikationen sehr oft Urethritis und Epididymitis. Die Prävalenz von Chlamydia Trachomatis Infektionen ist sehr hoch und der Anteil asymptomatischer Erkrankungen ist erheblich: Ungefähr 70% der Frauen mit endocervicaler Infektion und 50% der Männer mit urethraler Infektion sind asymptomatisch. Chlamydia Psittaci ist größtenteils ein pathogener Keim bei Tieren und verantwortlich für Atemwegserkrankungen, übertragen durch den Kontakt mit infizierten Vögeln, jedoch in der Regel nicht zwischenmenschlich. Chlamydia Pneumonia wurde erstmals 1983 isoliert. Es handelt sich bei dieser Art um einen human pathogenen Keim, der zu Atemwegserkrankungen und Lungenentzündung führen kann. Traditionell werden Chlamydia Infektionen über den Nachweis von Chlamydia Einschlüssen in Zellkulturen diagnostiziert. Obwohl diese Methode die sensitivste und spezifischste Labormethode ist, wird sie in den meisten Institutionen nicht routinemäßig angewandt, da sie teuer, arbeitsintensiv und zeitraubend (48 bis 72 Stunden) ist. Direkte Immunfluoreszenztests benötigen Spezialapparaturen zur Durchführung und Spezialisten für die Ergebnisinterpretationen. Der Proline Chlamydia PRO Kassettest ist Goldpartikel-Immuntest und liefert ein einfaches, schnelles, spezifisches und zudem sensitives Ergebnis auf Chlamydia Antigene.

PRINZIP

Der Proline Chlamydia PRO Kassettest ist ein qualitativer Immunschnelltest und basiert auf immunchromatographischen Prinzipien. Im Rahmen der Testdurchführung wird eine gewonnene klinische Probe in ein Extraktionsröhrchen mit Extraktionslösung A gegeben. Nach zwei Minuten wird Extraktionslösung B hinzugefügt. 3 Tropfen (ca. 150 µL) der extrahierten Probe werden dann in die Probenaufgabeöffnung der Kassette gegeben. Die Membran wurde mit anti-Genus spezifischen monoklonalen Antikörpern gegen Lipopolysaccharide (LPS) in der Testbandenregion (T) und mit Ziege-anti-Maus Antikörpern in der Kontrollbandenregion (C) beschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit Goldpartikeln, beschichtet mit monoklonalen anti-Chlamydia Antikörpern und wandert dann, getrieben durch Kapillarkräfte, lateral über die Membran. Falls in der Probe Chlamydia Antigene vorhanden sind, erscheint eine Testlinie (T), bedingt durch einen spezifischen Chlamydia Antikörper-Goldkolloid Komplex. Bei Abwesenheit von Chlamydia Antigenen erscheint nur eine Linie im Bereich der Kontrollbandenregion (C). Als interne Prozesskontrolle konzipiert, erscheint die Kontrollbande (C) sowohl bei An- als auch Abwesenheit von Chlamydia Antigenen in der Probe.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- 20 Kassetten.
- 1 Extraktionslösung A: Enthält 0.2 M NaOH
- 1 Extraktionslösung B: Enthält 0.2M HCl
- 20 Sterile Abstrichtupfer
- 20 Extraktionsröhrchen
- 20 Tropfkappen
- 1 Gebrauchsanweisung.

BENÖTIGTE ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Bei Bedarf: Probensammelgefäße
- Stoppuhr

LAGERUNG UND STABILITÄT

Den Testkit bitte bei Raumtemperatur (4 °C bis 30°C) lagern und die Testkassetten ungeöffnet belassen. Die Kit-Komponenten sind bis zum Verfallsdatum stabil. Den Testkit nicht einfrieren.

VORSORGEMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen *in vitro* diagnostischen Einsatz.
- Keinen Testbestandteil nach dem Verfallsdatum verwenden. Keine Bestandteile der Testkits verschiedener Chargen vermengen. Keine Röhrchendeckel austauschen.
- Bitte angemessene Vorkehrungen in der Gewinnung, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der klinischen Proben und allen verwendeten Kit Bestandteilen treffen. Alle Proben, Reagenzien und Kontrollen sollten als potenziell infektiöse Materialien betrachtet werden. Nach Beendigung der Testdurchführung bitte die verwendeten Abstrichtupfer für 20 Minuten bei 121°C autoklavieren oder für 20 Minuten in 0,5% bis 1% Na-Hypochloridlösung oder 1 Stunde in Haushaltsbleichmittel inkubieren und danach entsorgen.
- Die Extraktionslösung A enthält Natriumhydroxid (eine alkalische Lösung) und die Extraktionslösung 2 enthält Salzsäure (eine saure Lösung). Falls eine dieser Lösungen in Kontakt mit Augen oder Haut kommt, sofort mit viel Wasser ab- bzw. auswaschen.
- Positiv- bzw. Negativkontrollen enthalten Natriumazid, welches mit Kupfer oder Blei explosive Metallazide bilden kann. Bei Entsorgung dieser Komponenten immer mit viel Wasser spülen um die Bildung solcher Azide zu vermeiden.
- Im Bereich der Testdurchführung weder essen, trinken noch rauchen. Während der Probenhandhabung Schutzkleidung und Einmalhandschuhe tragen.
- So wie bei allen diagnostischen Tests sollte die Diagnose nicht auf dem Ergebnis nur eines Tests, sondern durch Fachpersonal basierend auf allen verfügbaren klinischen und Laborbefunden gestellt werden.

PROBENGEWINNUNG UND HANDHABUNG

Die Qualität der Probe ist von immenser Bedeutung. Der sensitive Nachweis von Chlamydia beruht wesentlich auf einer sorgfältigen Probennahme von Zellmaterial statt nur von Körperflüssigkeit.

Für weibliche Endocervicalproben:

- Vor der Probennahme einen Abstrich- oder Baumwolltupfer verwenden und damit Schleim von der Endocervicaloberfläche entfernen.
- Zur Probennahme bitte die mitgelieferten Abstrichtupfer oder andere geeignete Rayon- oder Dacrontupfer verwenden. Der Tupfer sollte hinter die Gebärmutteraufzweigung und somit sehr tief in den Endocervicalkanal eingeführt werden (so weit, bis der Tupfer nahezu komplett eingeführt wurde). Dies gewährleistet die Sammlung von columnalen oder cuboiden Epithelzellen, die die eigentlichen Träger von Chlamydia sind. Hierbei im genannten Bereich den Tupfer intensiv für 15 bis 20 Sekunden hin und her bewegen und möglichst ohne großen Kontakt zu weiteren Endocervical- oder Vaginalzellen wieder herausziehen.
- Alternativ können Endocervicalproben mit zytologischen Bürsten (Cytobrush) gewonnen werden. Diese sind aber nicht im regulären Lieferumfang. Achtung: Bei Schwangeren keine Cytobrushes verwenden! Bei Verwendung den Cytobrush bis hinter die Gebärmutteraufzweigung in den Endocervicalbereich einführen, dort für 2 bis 3 Sekunden belassen, zwei volle Umdrehungen durchführen und danach ohne weiteren engen Kontakt zur Oberfläche des Vaginalbereiches wieder herausziehen.
- Bei Testdurchführung unmittelbar nach Probennahme den Tupfer sofort in das Extraktionsröhrchen stellen.

Für männliche Harnwegsproben:

- Bitte faserbeschichtete Harnwegsabstrichtupfer verwenden (nicht mitgeliefert). Vor der Probennahme sollte der Patient zumindest 1 Stunde vorher nicht uriniert haben.
- Zur Probennahme den Harnwegstupfer ca. 2 bis 4 cm tief in den Harnkanal einführen, 3 bis 5 Sekunden lang rotieren und danach wieder entnehmen.
- Bei Testdurchführung unmittelbar nach Probennahme den Tupfer sofort in das Extraktionsröhrchen stellen.
- Den Tupfer nicht in Transportgefäße mit Transportmedium stellen, da dieses mit den Testkomponenten interferiert.
- Falls eine sofortige Testung nicht möglich ist, die Probe bitte in ein trockenes Transportröhrchen für Lagerung und Transport geben. Die Tupfer können bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (10 bis 30°C) oder 24 Stunden gekühlt (2 bis 8°C) gelagert werden. Nicht einfrieren. Vor der Testdurchführung müssen alle Proben wieder Raumtemperatur (10 bis 30°C) erreicht haben.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Bitte die Hinweise zur Probengewinnung lesen. Die Schutzbeutel der Testkassetten erst unmittelbar vor Testdurchführung öffnen. Vor der Testdurchführung alle Proben und Reagenzien auf Raumtemperatur bringen.
- Zur Vermeidung von Kontaminationen den Tropfer der Reagenzflaschen nicht in direkten Kontakt mit dem Abstrichtupfer oder Extraktionsröhrchen bringen.

A. Proben- und Kontrollextraktion:

A1. Handhabung der Proben von Endocervical- oder Harnwegstupfern:

- Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die entsprechende Öffnung der Arbeitsplattform. Tropfen Sie 6 Tropfen Extraktionslösung A in das Röhrchen.
- Den Tupfer für 2 Minuten im Röhrchen mit der Extraktionslösung inkubieren.

Während der Extraktion den Tupfer hin und her bewegen und an die Wand des Röhrchens drücken so dass die Extraktionslösung mehrfach in den Tupfer eingesaugt und wieder herausgedrückt wird.

- Nach Beendigung der Extraktion 6 Tropfen der Extraktionslösung B hinzugeben. Dann den Tupfer fest gegen die Wandung des Röhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszudrücken. Danach den Tupfer gemäß den Anweisungen zur Entsorgung behandeln und werfen.
- Die extrahierte Probe kann 60 Minuten lang ohne Einfluss auf die Testergebnisse verwendet werden.

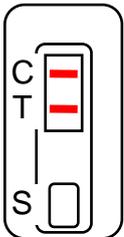
A2. Handhabung von Positiv- und Negativkontrollen:

- Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die entsprechende Öffnung der Arbeitsplattform. Geben Sie 6 Tropfen Extraktionslösung A in das Extraktionsröhrchen
- Geben Sie 2 Tropfen Positiv- oder Negativkontrolle auf einen sterilen Dacron Abstrichtupfer. Lassen Sie die Tropfen in den Tupfer einziehen.
- Stecken Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen und extrahieren Sie ihn für 2 Minuten bei Raumtemperatur. Während der Extraktion den Tupfer hin und her bewegen und gegen die Röhrchenwandung drücken, damit die Flüssigkeit aus dem Tupfer gedrückt und wieder absorbiert werden kann.
- Nach Beendigung der Extraktion 6 Tropfen Extraktionslösung B hinzugeben. Den Tupfer dann fest gegen die Röhrchenwandung drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszudrücken. Den Tupfer danach gemäß den geschilderten Anweisungen zur Handhabung potentiell infektiöser Agenzien desinfizieren und danach entsorgen.

B. Testprozedur:

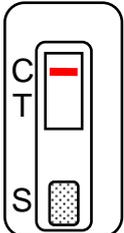
- Beachten Sie die Anweisungen für die Probengewinnung und Extraktion.
- Entnehmen Sie eine Chlamydia Antigen Testkassette aus der Schutzhülle und legen Sie sie auf eine saubere, trockene und ebene Fläche. Beschriften Sie die Kassette mit entsprechender Patienten oder Kontrollinformation und Identifikation.
- Versehen Sie das Extraktionsröhrchen mit einer Tropfkappe und geben Sie 3 Tropfen (ca. 150 µl) der extrahierten Probenlösung in das Probenauftrageloch (S) der Testkassette.
- Warten Sie auf das Erscheinen von Testbändern. Die Testergebnisse sollten 10 Minuten nach Aufgabe der Probenlösung in das Probenaufgabefach (S) abgelesen werden. Abhängig von der Menge an Chlamydia Antigen auf dem Abstrichtupfer erscheinen positive Ergebnisse schon nach 1 Minute. Um jedoch negative Ergebnisse zu bestätigen, sollten 10 Minuten gewartet werden, bevor die Ergebnisse endgültig gewonnen werden. Bitte in keinem Fall Ergebnisse später als 15 Minuten nach Probenaufgabe ablesen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



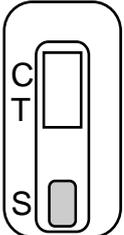
Positiv

ZWEI farbige Linien sollten im Ergebnisfenster sichtbar geworden sein. Die Linie in der Testregion (T) ist die Testlinie; die Linie in der Kontrollregion (C) ist die Kontrolllinie, die die korrekte Testdurchführung anzeigt. **Die Farbintensität der Testlinie kann schwächer oder stärker als die der Kontrolllinie sein.**



Negativ

Die Kontrolllinie (C) erscheint im Ergebnisfenster aber keine Testlinie (T).



Ungültig

Es erscheint keine Kontrolllinie in entsprechender Region. Unter keinen Umständen darf ein positives Testergebnis angenommen werden, bevor eine Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster sichtbar geworden ist. Wenn sich keine Kontrolllinie gebildet hat ist das Testergebnis ungültig und der Test muss wiederholt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

Der Proline Chlamydia PRO Kassettentest unterscheidet nicht zwischen C. Trachomatis, C. Pneumonia und C. Psittaci. Der Nachweis von Chlamydia hängt von deren Menge in der Probe ab. Diese wird von der Prozedur der Probennahme und

patientenspezifischen Faktoren wie Alter, Vorgeschichte sexuell übertragener Krankheiten, Symptomen und anderem beeinflusst.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Proline Chlamydia PRO Kassettentest beinhaltet eine interne Qualitätskontrolle. Das Erscheinen einer rötlichen Linie in der Kontrollregion (C) der Membran zeigt die einwandfreie Funktion als auch reaktive Reagenzien an. Eine gute Laborpraxis beinhaltet das Testen von externen Kontrollen, um die Testfunktion zu überprüfen. An jedem Arbeitstag sollten zwei verschiedene Kontrollen auf dem Proline Chlamydia PRO Kassettentest durchgeführt werden: eine Negativ- und eine niedrig konzentrierte Positivkontrolle. Der Einsatz einer schwach positiven Kontrolle stellt sicher, dass der Test keinen ungünstigen Bedingungen ausgesetzt war und Chlamydia in der genannten Sensitivität nachgewiesen werden kann. Aus diesem Grund empfehlen wir die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen.

LEISTUNGSDATEN

Spezifität

- Der im Proline Chlamydia PRO Kassettentest verwendete Antikörper weist alle 15 verschiedenen Chlamydia Serovare nach. Zudem wurden auch Chlamydia Psittaci und Chlamydia Pneumonia Serovare getestet und zeigten positive Resultate.
- Kreuzreaktivitäten gegen andere Stämme wurden mit Suspensionen von 10⁶CFU/ml getestet. Hierbei wurden die folgenden Organismen nicht nachgewiesen:

Acinetobacter alcoaceticus	Proteus vulgaris
Salmonella typhi	Acinetobacter spp
Staphylococcus aureus	Candida albicans
Neisseria gonorrhoeae	Escherichia coli
Neisseria catarrhalis	Gardnerella vaginalis
Neisseria meningitidis	Streptococcus faecalis
Neisseria lactamica	Streptococcus faecium
Pseudomonas aeruginosa	Trichomonas vaginalis

CE 0123

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für <i>in-vitro</i> diagnostische Zwecke		Nur zum Einmalgebrauch
	Inhalt		Verfallsdatum
	Chargennummer		Lagertemperatur
	Hersteller		Gebrauchsanleitung beachten
	EU-Repräsentant		

Original: Rev. Apr.15, 2011; Code: Q8035 Edition: B; Deutsche Übersetzung: Rev. 28.02.2013



Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

No.518, Qingdai Rd., International Medical Park, Pudong, 201318, Shanghai, P.R.China



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

Vertrieb durch:

Promeditech GmbH
Bleiche 5
D-21423 Winsen

Tel: +49-(0)-4171-6016918
Fax: +49-(0)-4171-6016919
Web: www.promeditech.de

promeditech