


“DIAQUICK”

Chlamydia trachomatis Cassette

A rapid test for the qualitative detection of Chlamydia antigen in female cervical swab, male urethral swab and male urine specimens

Cat. No. Content

| | |
|---|---|
| Z98226CE | - 20 test cassettes, individually packed (20x Z98226B) |
| | - 20 extraction tubes |
| | - 20 dropper caps |
| | - 1 plastic rack |
|  | - 1 Extraction Solution A: 0,2M NaOH contains 7 mL 0.2 M sodium hydroxide in a plastic dropper bottle Xi: irritant; R 36/38 irritates eyes and skin |
| | - 1 Extraction Solution B: 0,2N HCl contains 7 mL 0.2 M hydrochloric acid in a plastic dropper bottle |
| | - 20 swabs (sterilized), with Dacron tips (CE0482) (additional material attached in accordance with 93/42/EEC) |
| | - 1 package insert |

For professional in vitro diagnostic use only**INTENDED USE**

The chlamydia antigen test is intended for in vitro diagnostic use in the rapid, qualitative detection of chlamydiae directly from female endocervical swabs and male urethral swabs and urine samples.

SUMMARY

The genus Chlamydia is made up of three species: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (1), a primarily human pathogen, and Chlamydia psittaci, a primarily animal pathogen. Chlamydia trachomatis consists of 15 known serovars. These are associated with urogenital infections and lymphogranuloma venereum (LGV). Chlamydia trachomatis infections are the most common bacterial sexually transmitted diseases. In the USA there are about 4 million new cases every year, mainly cervicitis and non-gonococcal urethritis (8). This organism also causes conjunctivitis and pneumonia in children (2, 4–7). Chlamydia trachomatis infections have both a high prevalence and asymptomatic carriage rate, with frequent serious complications in both women and neonates. Complications of chlamydia infections in women include cervicitis, urethritis, endometritis, pelvic inflammatory disease (PID) and increased incidence of ectopic pregnancy and infertility. Vertical transmission of the disease from the mother to the neonate during parturition can result in inclusion conjunctivitis and pneumonia (8). In men at least 40% of all cases of non-gonococcal urethritis are associated with chlamydia infections and epididymitis (6). Approximately 70% of women with endocervical infections and up to 50% of men with urethral infections are symptomatic (8). Chlamydia psittaci infections are associated with respiratory diseases in individuals exposed to infected birds and are not transmitted from human to human. Chlamydia pneumoniae, which was first isolated in 1983, is associated with respiratory infections and pneumonia (2). Traditionally chlamydia infections have been diagnosed by the detection of chlamydiae in tissue culture cells or polymerase chain reaction (PCR). Together with PCR, the culture method is the most sensitive and specific laboratory method, but it is labour-intensive and expensive, it takes a long time (2–3 days) and is not routinely available in most institutions (2, 3, 7). Direct tests such as immunofluorescence assay (IFA) require special equipment and a skilled operator to read the results.

TEST PRINCIPLE

The chlamydia antigen test is a rapid immunochromatographic test. In the test procedure a clinical specimen is obtained and placed in an extraction tube with extraction solution A. After 2 minutes extraction solution B is added to the tube. After extraction 3 drops (approximately 120 µl) of the extracted sample are added to the test cassette sample well. In the test the membrane was coated with antigen-specific monoclonal antibodies on the test line and with a goat anti-rabbit antibody on the control line. During testing any antigens present react with the gold-marked monoclonal antibody and then move laterally on the membrane by capillary action. If the sample contains chlamydia antigens, a coloured line with a specific antibody-chlamydia-antibody gold particle complex will form on the membrane in the test band region. If no chlamydia antigen is present, only a pink line appears in the control band region. For control purposes, a coloured line always appears in the control zone, whether chlamydia is present or not.

STORAGE AND STABILITY

The test kit should be stored at room temperature (+2 to +30°C) until the expiration date. Do not freeze. The test cassette should be stored in the sealed protective packaging and used immediately upon opening.

PRECAUTIONS

- For in vitro use only
- Do not use kit components after their expiry date.
- Do not mix kit components from different lots. Do not confuse solution bottle caps.
- Do not use test cassettes or swabs with damaged packaging.
- Do not dismantle test cassette.
- Use test cassette only once.
- The materials used in the test cassette (for example antibodies) are potentially infectious. With appropriate application however they pose no danger.
- Use appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of the specimens and used kit contents. All specimens, reagents and controls should be treated as potentially infectious components. When the test procedure is complete, the swabs must be disposed of in accordance with the guidelines relating to contact with potentially infectious materials.

- Extraction solution A contains sodium hydroxide (an alkaline solution); extraction solution B contains hydrochloric acid (an acid solution). If either of the solutions comes into contact with the skin or eyes, rinse with plenty of water.
- Use only sterile Dacron swabs or cytology brushes for taking endocervical samples.
- Do not use cytology brushes with pregnant patients.
- Avoid cross-contaminations of the samples by using separate swabs and extraction tubes for each sample.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and kit reagents are handled. Wear protective clothing such as laboratory coats and disposable gloves for collection and testing of specimens.
- As with all diagnostic tests, the definitive clinical diagnosis should not be based on a single test, but should only be made by a doctor after all the clinical and laboratory results have been examined.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The quality of specimen obtained is of the greatest importance (8). Detection of chlamydia requires a vigorous and thorough collection technique which provides cellular material rather than just body fluids.

For cervical specimens:

- Use the swab provided with the test kit.
- Before specimen collection, remove excess mucus from the endocervical area with a separate swab or cotton ball and discard. The swab should be inserted into the cervical canal, past the squamocolumnar junction, until most of the tip is no longer visible. This will permit acquisition of columnar or cuboidal epithelial cells which are the main reservoir of the chlamydia organisms. Firmly rotate the swab for 15 to 20 seconds without contaminating it with exocervical or vaginal cells.
- Alternatively, endocervical specimens can be collected with a cytology brush (caution: do not use cytology brushes with pregnant patients). After cleaning the exocervix with a Dacron swab, insert the cytology brush into the cervical canal, past the squamocolumnar junction. Leave in place for two to three seconds, rotate the cytology brush two full turns and withdraw the brush without touching any vaginal surface.
- Put the swab/cytology brush into the extraction tube if the test is to be carried out immediately after the specimen is collected.

For urethral specimens:

- Standard wire-shaft fibre-tipped swabs, or other special devices for collecting specimens (not provided) should be used for urethral specimen collection. Instruct the patients not to urinate for at least one hour prior to specimen collection.
- Insert the swab approximately 2 to 4 cm into the urethra, rotate for 3 to 5 seconds and remove. Place the swab in the extraction tube, if the test is to be performed immediately after the sample has been taken.

Storage of cervical and urethral samples:

- Do not place the swab in the transport container with medium, because the transport medium impedes the test; in addition, the ability of the organisms to survive is not necessary for the test. If the test cannot be performed immediately after the sample is taken, the patient samples should be placed in a dry transport tube for storage or transport.
- The swabs can be stored for 4 hours at room temperature (15 to 30°C) or 24 hours chilled (2 to 8°C). Do not freeze. All samples should be at room temperature (15–30°C) before the test is performed.

For male urine specimens:

- Instruct the patient to collect at least 20–40 ml of fresh urine in sterile container (not provided with the kit) without any preservative. First morning urine specimens contain the highest concentration of chlamydiae and are therefore preferred as specimen material.
- If the urine specimens are not to be tested immediately, they can be stored refrigerated (2–8°C) for 24 hours.

MATERIALS**Materials Provided**

- test cassettes
- Extraction solution A: in a plastic dropper bottle; contains 0.2 M sodium hydroxide (7 ml). Xi: irritant; R 36/38 irritates eyes and skin.
Reagent A Detection Code: B010448-01
- Extraction solution B: in a plastic dropper bottle; contains 0.2 M hydrochloric acid (7 ml).
Reagent B Detection Code: B010449-01
- Plastic rack
- Extraction tubes and dropper caps
- Package insert
- Additional material attached in accordance with 93/42/EEC:
Sterilized swabs with Dacron tips (CE0482): 20 per kit

Materials Required But Not Provided

- Stopwatch
- For taking samples from the urethra: Special swabs
- For urine samples: Urine-storage vessel, one-way pipette and centrifuge

DIRECTIONS FOR USE**1. Specimens and control extraction:**

1. Prepare endocervical or urethral specimens:
 - Place a clean, identified extraction tube into the plastic holder. Add 5 drops of extraction solution A to the extraction tube.
 - Immerse the patient's swab or the brush in the extraction tube and extract for 2 minutes at room temperature. During extraction, use a circular motion to roll the swab/brush against the side of the extraction tube so that the liquid is expressed from the swab/brush and can be reabsorbed.
 - At the end of the extraction time, add 5 drops of the extraction solution B



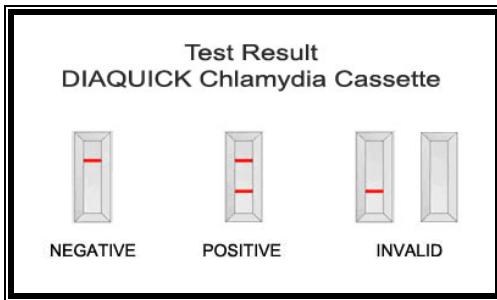
and mix the solution with the swab or brush. Then press the swab or brush firmly against the tube in order to squeeze as much liquid as possible out of the swab or brush. Discard the swab/ brush in accordance with guidelines for handling infectious materials.

- The specimens extracted can be kept at room temperature for 60 minutes without affecting the results of the chlamydia test.
2. Prepare male urine:
- The urine specimens should be centrifuged in order to collect all the particles which may contain chlamydia cells. Centrifuge the urine (at least 15 ml) at 10,000 rpm for 10 minutes.
 - Carefully drain the excess and add 5 drops of extraction solution A to the tube, re-suspend the pellet with a disposable pipette and incubate at room temperature for 2 minutes.
 - Transfer the suspension into the extraction tube with a disposable pipette, add 5 drops of extraction solution B and mix (e.g. by means of bringing the solution up into a pipette repeatedly). The sample can now be placed in the test cassette without additional incubation time.

II. Test procedure

- Keep to the package insert instructions.
- Before opening the protective bag bring the test cassette to room-temperature.
- Remove the chlamydia antigen test from the protective pouch and place it on a clean, dry and level surface. Label the test cassette with patient or control identifications.
- Put the dropper cap on the extraction tube.
- Add 3 drops (approx. 120µl) of the extracted sample from the extraction tube into the round test cassette sample well marked with an S.
- Wait until pink lines appear. The test result should be read off within 15 minutes after adding the extracted suspension to the sample. Depending on the concentration of chlamydiae on the swab, some results may be visible after just 1 minute. However, to confirm negative results, the full reaction time of 15 minutes is required. After 20 minutes no further results should be interpreted.

INTERPRETATION OF RESULTS



Negative

A coloured line appears only in the control band region. No red band is visible in the test line region. This indicates that the sample does not contain any chlamydia antigen. This indicates that the sample does not contain any chlamydia antigen or that the quantity of chlamydia antigen was below the detection limit.

Positive

In addition to the control line, a red line also appears in the test region. This indicates that the specimen contains chlamydia antigen.

Invalid

If the control line does not appear, the test is invalid. This indicates a possible error in performing the test. The test should be repeated with a new test cassette. Either a fresh specimen may be collected or remaining extraction mixture can be used for this purpose.

QUALITY CONTROL

- The chlamydia antigen test includes a procedural control. A pink coloured line in the control region of the membrane indicates proper performance of the test and reactive reagents.
- Good laboratory practice includes the use of external controls to ensure proper kit performance. Two commercial controls should be carried out on each lot. The two controls should consist of a negative control and a positive control with low levels of chlamydiae. The use of the weakly positive control will ensure that the test has not been adversely affected and that chlamydiae are detected at the stated sensitivity of the test system. For this purpose we recommend using the positive and negative controls, which are to use and to handle according to the information of the manufacturer

LIMITATIONS

The chlamydia antigen test does not specifically differentiate between *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* or *C. psittaci*. Detection of chlamydia is dependent on the concentration of organisms present in the specimen. This may be affected by specimen collection methods and patient factors such as age, previous history of STDs, presence of symptoms, etc

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

To determine the analytical sensitivity of the chlamydia antigen test, specimens with various types of chlamydia were examined. The detection level of the chlamydia antigen test was set at 1.0×10^5 organisms per test.

Specificity

The antibody mix used in the antigen test for Chlamydia is targeted at a genus-specific epitope, which is present in all 15 Chlamydia serovars. In addition, Chlamydia psittaci and Chlamydia pneumoniae strains have been tested with the chlamydia antigen test and gave positive results. Cross reactivity with other organisms has been studied using suspensions of 10^7 CFU/ml specimen material. The following organisms were not detected using the chlamydia antigen test:

| | |
|-----------------------------|-----------------------|
| Acinetobacter calcoaceticus | Proteus vulgaris |
| Salmonella typhi | Acinetobacter spp. |
| Staphylococcus aureus | Candida albicans |
| Neisseria catarrhalis | Neisseria gonorrhoea |
| Neisseria meningitidis | Neisseria lactamica |
| Escherichia coli | Gardnerella vaginalis |
| Streptococcus faecalis | Streptococcus faecium |
| Pseudomonas aeruginosa | Trichomonas vaginalis |

BIBLIOGRAPHY

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




„DIAQUICK“

Chlamydia trachomatis Cassette

Schnelltest für die qualitative Ermittlung von Chlamydia Antigen in Zervixabstrichen bei Frauen und Urethralabstriche und Urinproben bei Männern.

Cat. No. Inhalt

- Z98226CE - 20 Testkassetten, einzeln verpackt (20x Z98226B)
 - 20 Extraktionsröhrchen
 - 20 Tropferkappen
 - 1 Plastik-Halter
 Xi

 - 1 Extraktionslösung A: 0,2M NaOH
 enthält 7 mL 0,2 M Natriumhydroxid in einer Plastiktropfflasche
 Xi: reizend; R 36/38 reizt die Augen und die Haut
 - 1 Extraktionslösung B: 0,2N HCl
 enthält 7 mL 0,2 M Salzsäure in einer Plastiktropfflasche
 - 20 Tupfer (sterilisiert), mit Dacron-Spitze (CE0482)
 (zusätzlich beigefügtes Material nach Richtlinie 93/42/EEC)
 - 1 Packungsbeilage

Nur für den professionellen In Vitro Diagnostik-Gebrauch**ANWENDUNGSBEREICH**

Der Chlamydia-Antigentest dient der in-vitro Diagnose zum schnellen, qualitativen Nachweis von Chlamydien direkt aus endozervikalen Abstrichen von Frauen, sowie urethralen Abstrichen und Urinproben von Männern.

ZUSAMMENFASSUNG

Zur Gattung der Chlamydia gehören drei Spezies: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (1), ein primär humanes Pathogen, und Chlamydia psittaci, ein primär animales Pathogen. Chlamydia trachomatis umfasst 15 bekannte Serovare. Diese stehen im Zusammenhang mit urogenitalen Infektionen und Lymphogranuloma venereum (LGV). Chlamydia trachomatis Infektionen sind die häufigsten sexuell übertragbaren bakteriellen Krankheiten. In den USA treten pro Jahr ungefähr 4 Millionen neue Fälle auf, wobei es sich primär um Zervizitis und nicht-gonorrhöische Urethritis (8) handelt. Dieser Organismus erzeugt ebenfalls Bindehautentzündung und Lungenentzündung bei Kindern (2, 4-7). Chlamydia trachomatis Infektionen haben eine hohe Prävalenz wie auch eine asymptomatische Übertragungsrate mit häufig schweren 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 und 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 auf Chlamydia-Infektionen und Epididymitis (6) zurückzuführen. Ungefähr 70% der Frauen mit endozervikalen Infektionen und bis zu 50% der Männer mit urethralen Infektionen sind 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). Auf herkömmliche Weise werden Chlamydia-Infektionen anhand des Nachweises von Chlamydien in Gewebekulturzellen oder PCR diagnostiziert. Die Kulturmethode ist neben der PCR die sensibelste und spezifischste Labormethode, ist aber arbeitsaufwändig, teuer und dauert lange (2-3 Tage) und steht in den meisten Institutionen nicht routinemäßig zur Verfügung (2, 3, 7). Direkte Tests wie Immunfluoreszenz-Assays (IFA) erfordern eine spezielle Ausrüstung und einen geschulten Bediener, um die Ergebnisse abzulesen.

TESTPRINZIP

Beim Chlamydia-Antigentest handelt es sich um einen immunochromatographischen Schnelltest. Beim Testverfahren wird eine klinische Probe genommen und in ein Extraktionsröhrchen mit 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. Im Test wurde die Membran mit antigenspezifischen monoklonalen Antikörpern auf der Testlinie und mit Anti-Kaninchen-Antikörpern (Ziege) auf der Kontrolllinie beschichtet. Während des Tests reagieren eventuell vorhandene Antigene mit dem goldmarkierten, monoklonalen Antikörper und bewegen sich dann durch Kapillarwirkung lateral auf der Membran. Falls die Probe Chlamydia-Antigen enthält, bildet sich auf der Membran in der Region der Testbande eine gefärbte Linie mit einem spezifischen Antikörper-Chlamydia-Antikörper-Goldpartikel-Komplex. Falls kein Chlamydia-Antigen vorhanden ist, erscheint nur in der Region der Kontrollbande eine rosafarbene Linie. Zu Kontrollzwecken des Verfahrens erscheint an der Kontrollregion immer eine gefärbte Linie, ungeachtet der Präsenz von Chlamydia.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur in-vitro Diagnostik. Keine Kitkomponenten nach deren Verfallsdatum verwenden. Keine Kitkomponenten aus unterschiedlichen Chargen mischen. Deckel der Lösungsfläschchen nicht verwechseln.
- Keine Testkassetten oder Tupfer mit beschädigter Verpackung benutzen. Testkassette nicht zerlegen.
- Testkassette nur einmal verwenden.
- 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.
- Bei der Probennahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung der Probe und den Kitkomponenten ist mit der notwendigen Vorsicht vorzugehen. Alle Proben, Reagenzien und Kontrollen 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.

- Die Extraktionslösung A enthält Natriumhydroxid (eine basische Lösung); die Extraktionslösung B enthält Salzsäure (eine saure Lösung). Falls eine der Lösungen mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, mit viel Wasser spülen.
- Zur Entnahme von endozervikalen Proben nur sterile Dacron-Tupfer oder Zytologiebürsten verwenden.
- Bei schwangeren Patientinnen dürfen keine Zytologiebürsten verwendet werden.
- Kreuzkontaminationen der Proben vermeiden, indem für jede Probe eigene Tupfer und Extraktionsröhrchen verwendet werden.
- Wo Proben und Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Zur Probennahme und Untersuchung sind Schutzkleider wie Laborkittel und Einweghandschuhe zu tragen.
- Wie bei allen Diagnosetests sollte die definitive klinische Diagnose nicht anhand eines einzigen Tests, sondern nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborergebnisse untersucht wurden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

PROBENNAHME UND VORBEHANDLUNG

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:

- Den im Testkit enthaltenen 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 hochprismatische oder isoprismatische Epithelzellen gewonnen werden, die das Hauptreservoir der Chlamydia-Organismen sind. Den Tupfer für etwa 15 bis 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 Patientinnen sollten keine Zytologiebürsten verwendet werden). Nachdem die Exozervix mit einem Dacron-Tupfer gereinigt wurde, die Zytologiebürste in den Zervixkanal, an der Epithelgrenze vorbei einführen. Für zwei bis drei Sekunden ruhen lassen, dann die Zytologiebürste um zwei volle Umdrehungen rotieren und ohne jegliche 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 Probennahme von urethralen Proben sollten Standard-Tupfer mit Drahtschachtel 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 bis 4 cm in die Harnröhre einführen, für 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 männliche Urinproben:

- 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.

TESTBESTANDTEILE**Bereitgestellte Testbestandteile**

- Testkassetten
- Extraktionslösung A: in Tropfflasche aus Plastik; enthält 0,2 M Natriumhydroxid (7 ml) Xi: Reizend; R 36/38 Reizt die Augen und die Haut Reagenz A Identifikationscode: B010448-01
- Extraktionslösung B: in Tropfflasche aus Plastik; enthält 0,2 M Salzsäure (7 ml) Reagenz B Identifikationscode: B010449-01
- Extraktionsröhrchen und Tropfkappe
- Plastik-Halter
- Packungsbeilage
- Nach Richtlinie 93/42/EWG zusätzliches Material beigefügt: Sterilisierte Tupfer mit Dacron-Spitze (CE0482); 20 Stk. pro Kit



Benötigte, aber nicht bereitgestellte Utensilien

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

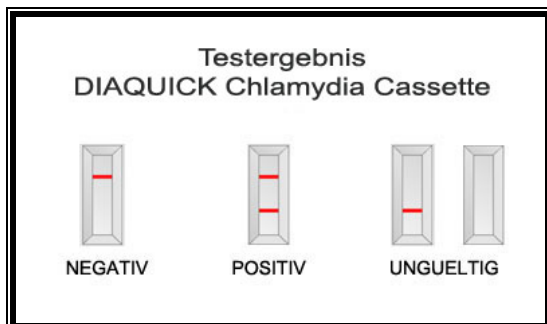
I. Probenextraktionen:

1. Aufbereitung von endozervikalen oder urethralen Proben:
 - Ein sauberes Extraktionsröhrchen gekennzeichnet in den Plastikhalter stellen. Dem Extraktionsröhrchen 5 Tropfen der Extraktionslösung A hinzufügen.
 - Den Patiententupfer bzw. die Bürste ins Extraktionsröhrchen eintauchen und bei Raumtemperatur 2 Minuten lang extrahieren. Während der Extraktion den Tupfer bzw. die Bürste mit kreisförmigen Bewegungen an den Seiten des Extraktionsröhrchens entlang rollen, so dass die Flüssigkeit aus dem Tupfer bzw. der Bürste herausgedrückt 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 den Tupfer bzw. die Bürste fest gegen das Röhrchen pressen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer bzw. der Bürste herauszudrücken. Den Tupfer bzw. die Bürste entsprechend geltender Richtlinien für infektiöse Materialien entsorgen.
 - Die extrahierten Proben können 60 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahrt bleiben, ohne dass die Ergebnisse des Chlamydia-Tests beeinträchtigt werden.
2. Aufarbeitung von männlichem Urin:
 - Die Urinproben sollten zentrifugiert werden, um alle Partikel zu sammeln, 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 Röhrchen hinzugeben, das Pellet mit einer Einwegpipette resuspendieren und 2 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
 - Die Suspension mit einer Einwegpipette ins Extraktionsröhrchen überführen, 5 Tropfen der Extraktionslösung B hinzufügen und durchmischen (z.B. durch mehrfaches Aufziehen der Lösung mit einer Pipette). Die Probe kann jetzt ohne weitere Inkubationszeit auf die Testkassette gegeben werden.

II. Testverfahren

- Die Anweisungen auf der Packungsbeilage befolgen.
- Testkassette vor dem Öffnen des Schutzbeutels auf Raumtemperatur bringen.
- Den Chlamydia-Antigentest aus dem Schutzbeutel nehmen und auf eine saubere, trockene und ebene Oberfläche legen. Die Testkassette als Patienten- oder Kontrollprobe kennzeichnen.
- Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen stecken.
- 3 Tropfen (ungefähr 120µl) der extrahierten Probe aus dem Extraktionsröhrchen in die runde mit S gekennzeichnete Probenvertiefung auf der Testkassette geben.
- Warten Sie, bis rosafarbene Linien erscheinen. Das Testergebnis sollte innerhalb von 15 Minuten abgelesen werden, nachdem die extrahierte Suspension der Probe zugegeben wurde. Je nach Konzentration der Chlamydien auf dem Tupfer sind einige Ergebnisse bereits nach 1 Minute sichtbar. Zur Bestätigung von negativen Ergebnissen ist jedoch die gesamte Reaktionszeit von 15 Minuten erforderlich. Nach 20 Minuten sollten keine Ergebnisse mehr ausgewertet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



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 lag.

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.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Zum Chlamydia-Antigentest gehört eine Verfahrenskontrolle. Eine rosafarbene Linie in der Kontrollregion der Membran 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. Die zwei Kontrollen 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 im Testsystem nachgewiesen wurden. Zu diesem Zweck empfehlen wir die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen, die entsprechend der Angaben des Herstellers einzusetzen und zu handhaben sind.

EINSCHRÄNKUNGEN

Der Chlamydia-Antigentest unterscheidet nicht speziell zwischen *C. trachomatis*, *C. pneumonia* 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.

TESTCHARAKTERISTIK

Sensibilität

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

Spezifität

Das im Chlamydia-Antigentest verwendete Antikörpergemisch ist gegen ein gattungsspezifisches Epitop gerichtet, das in allen 15 Serovaren von Chlamydia vorkommt. Zusätzlich wurden auch Stämme von Chlamydia psittaci und Chlamydia pneumonia mit dem Chlamydia-Antigentest getestet und wiesen positive Ergebnisse auf. Die Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurde mit Suspensionen von 10^7 CFU/mL Probenmaterial untersucht. Die folgenden Organismen wurden mit dem Chlamydia-Antigentest nicht nachgewiesen:

| | |
|-----------------------------|-----------------------|
| Acinetobacter calcoaceticus | Proteus vulgaris |
| Salmonella typhi | Acinetobacter spp. |
| Staphylococcus aureus | Candida albicans |
| Neisseria catarrhalis | Neisseria gonorrhoea |
| Neisseria meningitidis | 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.






“DIAQUICK”

Chlamydia trachomatis Dispositif

Un test antigène pour la détection des chlamydiae dans le frottis endocervical de la femme, dans le frottis urétral et dans les échantillons d'urine de l'homme

| Cat. No. | Contenu |
|---|---|
| Z98226CE | - 20 test dispositifs, emballage individuel (20x Z98226B) - 20 tubes à extraction - 20 couvercles - 1 contenant en plastique |
|  | - 1 Solution d'extraction A: 0,2M NaOH contient 7 mL 0,2 M d'hydroxyde de sodium dans une bouteille goutte-à-goutte en plastique Xi: reizend; R 36/38 reizt die Augen und die Haut - 1 Solution d'extraction B: 0,2N HCl contient 7 mL 0,2 M d'acide chlorhydrique dans une bouteille goutte-à-goutte en plastique - 20 écouvillons (stérilisés), avec extrémité en Dacron (CE0482) (Matériel supplémentaire joint conformément à la directive 93/42/EEC) - 1 mode d'emploi |

Seulement pour l'usage de diagnostic in vitro médical.

EMPLOI PRÉVU

Le test antigène pour la détection des chlamydiae permet une détermination rapide et qualitative de chlamydiae par diagnostic in vitro directement dans le frottis endocervical de la femme ainsi que dans le frottis urétral et dans les échantillons d'urine de l'homme.

RESUME

Trois espèces appartiennent au genre Chlamydia : Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (1), un pathogène humain primaire, et Chlamydia psittaci, un pathogène animal primaire. Chlamydia trachomatis comprend 15 sérovariétés connues. Celles-ci sont liées à des infections urogénitales et au lymphogranulome vénérien (LGV). Les infections à Chlamydia trachomatis sont les maladies bactériennes sexuellement transmissibles les plus importantes. Aux États-Unis, 4 millions de nouveaux cas apparaissent chaque année ; il s'agit surtout de cervicite et d'urétrite non gonorrhéique (8). Cet organisme engendre également chez l'enfant des conjonctivites et des pneumonies (2, 4-7). Les infections à Chlamydia trachomatis ont une prévalence élevée et un taux de transmission asymptomatique avec des complications importantes fréquentes chez la femme et le nouveau-né. La cervicite, l'urétrite, l'endométrite, l'inflammation annexielle, et un taux plus élevé de grossesses ectopiques et d'infertilité sont les complications dues aux infections à chlamydiae chez la femme. Une transmission verticale de la maladie par la mère au nouveau-né lors de la naissance peut provoquer conjonctivite à inclusion et pneumonie. Chez l'homme, au moins 40% des cas d'urétrite non gonorrhéique doivent être attribués aux infections dues aux chlamydiae et à l'épididymite (6). Environ 70% des femmes présentant des infections endocervicales et jusqu'à 50% des hommes avec des infections urétrales sont symptomatiques (8). Les infections à Chlamydia psittaci sont liées à des maladies respiratoires chez des personnes qui ont été en contact avec des oiseaux infectés et ne sont pas transmises d'être humain à être humain. Chlamydia pneumoniae, isolée pour la première fois en 1983, est liée à des infections respiratoires et à la pneumonie (2). Traditionnellement, les infections dues à des chlamydiae sont diagnostiquées par détermination des chlamydiae dans des cellules de culture tissulaire ou par PCR. La méthode de culture est, à côté du PCR, la méthode de laboratoire la plus sensible et la plus spécifique, mais elle nécessite une main d'œuvre importante, est chère et dure longtemps (2 à 3 jours) et n'est pas disponible de manière routinière dans la plupart des institutions (2, 3, 7). Les tests directs comme les tests par immunofluorescence (IFA) nécessitent un équipement spécial et un utilisateur entraîné pour la lecture des résultats.

PRINCIPE

Le test antigène pour dépistage des chlamydiae est un test immunochromatographique rapide. Pour le test, un échantillon clinique est prélevé et versé dans un tube à extraction avec la solution d'extraction A. Après 2 minutes, on ajoute au tube la solution d'extraction B. Après l'extraction, 3 gouttes (environ 120 µg) de l'échantillon extrait sont versées dans le creux de l'échantillon de la cassette de test. Dans la cassette de test, la membrane est recouverte d'anticorps monoclonaux spécifiques à l'antigène sur la ligne de test et d'anticorps anti-lapin (chèvre) sur la ligne de contrôle. Au cours du test, les antigènes éventuellement présents réagissent avec l'anticorps monoclonal marqués en or et se déplacent ensuite latéralement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon comporte un antigène de chlamydiae, une ligne colorée comportant un complexe spécifique anticorps-chlamydiae-anticorps-particule d'or se forme sur la membrane dans la zone de la bande de test. Si aucun antigène de chlamydiae n'est présent, une ligne de couleur rose apparaît uniquement dans la région de la bande de contrôle. Afin de contrôler le processus du test, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de contrôle, indépendamment de la présence de chlamydiae.

CONSERVATION ET STABILITE

Le kit d'essai doit être conservé à température ambiante (+2 à +30°C) jusqu'à la date de péremption. Ne pas congeler. Conservez ce kit dans son sachet fermé et utiliser immédiatement après avoir ouvert le sachet de protection.

MESURES DE PRECAUTIONS

- Uniquement pour diagnostic in vitro
- N'utiliser aucun élément du kit après la date de péremption. Ne pas mélanger des composants de kit de lots différents. Ne pas échanger les

capuchons des bouteilles de solution.

- Ne pas utiliser de kit de test ou d'écouvillon si l'emballage est endommagé.
- Ne pas séparer les composants du kit de test.
- Utiliser la cassette de test une seule fois.
- En ce qui concerne les matériaux entamés de la cassette de test (par ex. les anticorps), il s'agit de matériaux potentiellement infectieux, mais sans danger lors d'une application objective.
- Lors du prélèvement de l'échantillon, la manipulation, la conservation et l'élimination de l'échantillon et des composants du kit, les précautions nécessaires doivent être prises. Tous les échantillons, réactifs et contrôles doivent être traités comme des composants potentiellement infectieux. Lorsque le test est terminé, les écouvillons doivent être éliminés en respectant les directives d'élimination de matériaux potentiellement infectieux.
- La solution d'extraction A contient de l'hydroxyde de sodium (une solution basique) ; la solution d'extraction B contient de l'acide chlorhydrique (une solution acide). Si l'une des solutions entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.
- Pour le prélèvement de l'échantillon endocervical, n'utiliser que des écouvillons en Dacron ou des brosses cytologiques stériles.
- Pour des patientes enceintes, aucune brosse cytologique ne peut être utilisée.
- Éviter toute contamination croisée, en utilisant pour chaque échantillon des écouvillons et des tubes d'extraction appropriés.
- Ne pas manger, boire ou fumer à l'endroit où les échantillons et les réactifs du kit sont manipulés. Pour le prélèvement de l'échantillon et son étude, il faut porter des vêtements de protection tels qu'un tablier de laboratoire et des gants à usage unique.
- Comme c'est le cas pour tous les tests de diagnostic, le diagnostic clinique définitif ne peut être posé uniquement sur base d'un test unique, il ne peut l'être que par un médecin sur base de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

La qualité de l'échantillon est d'une extrême importance (8). Pour la détermination de chlamydiae, il est nécessaire d'utiliser une technique de prélèvement énergique et minutieuse qui produit un matériau cellulaire et pas seulement des liquides corporels..

Pour les échantillons cervicaux:

- Utiliser l'écouvillon contenu dans le kit de test.
- Avant le prélèvement de l'échantillon, retirer le mucus en excès à l'aide d'un écouvillon différent ou d'un tampon d'ouate de la zone endocervicale et l'éliminer. L'écouvillon doit être introduit dans le canal cervical jusqu'à la limite épithéliale jusqu'à ce que l'extrémité ne soit pratiquement plus visible. C'est ainsi que des cellules épithéliales isoprismatiques ou prismatiques sont obtenues. Ces cellules sont le principal réservoir des organismes chlamydiae. Faire tourner l'écouvillon pendant 15 à 20 secondes sans le contaminer par des cellules exocervicales ou vaginales.
- Les échantillons endocervicaux peuvent aussi être prélevés à l'aide d'une brosse cytologique. (Attention : chez les patientes enceintes, il ne faut pas utiliser de brosses cytologiques.) Après avoir nettoyé la partie externe du col à l'aide d'un écouvillon de Dacron, introduire la brosse cytologique dans le canal cervical, à la limite de l'épithélium. Laisser reposer pendant deux à trois secondes, faire ensuite faire deux tours complets à la brosse cytologique puis la retirer sans toucher aucune surface vaginale.
- Mettre l'écouvillon/la brosse cytologique dans le tube à extraction, si le test est effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.

Pour les échantillons urétraux:

- Pour le prélèvement d'échantillons urétraux, il faut utiliser des écouvillons standard avec tige métallique et tête en fibre ou d'autre ustensiles spéciaux de prélèvement d'échantillons (non compris dans le kit). Indiquer au patient de ne pas uriner pendant au moins une heure avant le prélèvement de l'échantillon.
- Introduire l'écouvillon de 2 à 4 cm dans l'urètre, faire tourner de 3 à 5 secondes puis retirer. Mettre l'écouvillon dans le tube à extraction si le test est effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.

Conservation des échantillons cervicaux et urétraux:

- Ne pas mettre l'écouvillon dans un sachet de transport avec un milieu car celui-ci gêne le test ; en outre, la viabilité des organismes n'est pas nécessaire pour le test. Si le test ne peut pas être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon, il est nécessaire d'introduire les échantillons des patients dans un tube de transport sec pour l'entreposage ou le transport.
- Les écouvillons peuvent être conservés à température ambiante (15 à 30°C) pendant 4 heures ou au frais (2 à 8°C) pendant 24 heures. Ne pas congeler. Tous les échantillons doivent être ramenés à température ambiante (15-30°C) avant le test.

Pour les échantillons d'urine masculine:

- Demander au patient de recueillir au moins 20 à 40 ml d'urine fraîche dans un contenant, stérile (non compris dans le kit) sans produit de conservation. Des échantillons de la première urine du matin sont recommandés car ils présentent la concentration, en chlamydiae la plus élevée.
- Dans le cas où l'échantillon d'urine ne peut pas être testé immédiatement, il peut être conservé au frais (2 à 8°C) pendant 24 heures.

RÉACTIFS ET MATÉRIAUX

- 20 cassettes de test par kit de test
- Solution d'extraction A: dans une bouteille goutte-à-goutte en plastique; contient 0,2 M d'hydroxyde de sodium (7 ml).
Xi: irritant; R 36/38 irrite les yeux et la peau
- Solution d'extraction B: dans une bouteille goutte-à-goutte en plastique; contient 0,2 M d'acide chlorhydrique (7 ml).



- Tube à extraction avec couvercle: 20 pcs par kit
- Contenant en plastique
- Pièces d'emballage: 1 par kit

Matériel additionnel nécessaire

- Chronomètre
- Pour des échantillons d'urine: Récipient collectif urine, pipette à sens unique et centrifugeuse
- Pour des frottis urétraux: écouvillons spéciaux

DEROULEMENT DU TEST

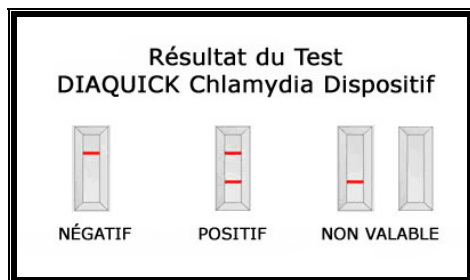
I. Extraction de l'échantillon:

1. Préparation des échantillons endocervicaux et urétraux:
 - Placer le tube à extraction propre indiqué dans le contenant en plastique. Ajouter au tube à extraction 5 gouttes de la solution d'extraction A.
 - Tremper l'écouvillon ou la brosse du patient dans le tube à extraction et extraire pendant 2 minutes à température ambiante. Pendant l'extraction, faire rouler l'écouvillon ou la brosse le long des parois du tube d'extraction en formant des mouvements circulaires de manière à extraire le liquide de l'écouvillon ou de la brosse et de le recueillir.
 - A la fin du temps d'extraction, ajouter 5 gouttes de solution d'extraction B et mélanger la solution à l'aide de l'écouvillon ou de la brosse. Presser cet écouvillon ou cette brosse contre les parois du tube afin d'en retirer autant de liquide que possible. Jeter l'écouvillon ou la brosse en respectant les directives concernant les produits infectieux.
 - Les échantillons extraits peuvent être conservés 60 minutes à température ambiante sans nuire au résultat du test sur les chlamydiae.
2. Traitement de l'urine masculine:
 - Les échantillons d'urine doivent être centrifugés afin de bien rassembler toutes les particules qui peuvent porter des cellules de chlamydiae. Centrifuger l'urine (minimum 15 ml) pendant 10 minutes à 10.000 t/min.
 - Verser soigneusement le surnageant et ajouter 5 goutte de solution d'extraction A au tube, resuspendre le pellet à l'aide d'une pipette à sens unique et incubé pendant 2 minutes à température ambiante.
 - Transférer la suspension à l'aide d'une pipette à sens unique, ajouter 5 gouttes de solution d'extraction B et mélanger (par ex. par plusieurs extractions de solution avec une pipette). A présent l'échantillon peut être donné sans nécessiter une autre période d'incubation sur la cassette de test.

II. Déroulement du test:

- Suivre les indications de l'emballage.
- Amener la cassette d'essai à température ambiante avant de l'extraire de son sac de protection.
- Retirer le test antigène chlamydiae de son sachet de protection et le déposer sur une surface propre, sèche et plane. Marquer la cassette de test comme étant celle du patient ou du contrôle.
- Mettre le bouchon goutte à goutte sur le tube d'extraction.
- Mettre 3 gouttes (environ 120 µl) de l'échantillon extrait dans le tube à extraction dans le creux de l'échantillon de la cassette de test.
- Attendez jusqu'à ce que les lignes roses apparaissent. Le résultat du test doit être lu dans les 15 minutes après l'addition de la suspension extraite de l'échantillon. Selon la concentration en chlamydiae sur l'écouvillon, certains résultats sont visibles après 1 minute. Il faut attendre le temps de réaction complet de 15 minutes pour la confirmation d'un résultat négatif.
- Après 20 minutes, aucun résultat ne peut plus être exploité.

EXPLOITATION DES RÉSULTATS



Négatif

Une ligne colorée n'apparaît que dans la zone de la bande de contrôle. Aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de la ligne de test. Cela signifie qu'aucun antigène de chlamydiae n'a été détecté ou la quantité d'antigène chlamydiae doit se trouver sous le seuil de détection.

Positif

En plus de la ligne de contrôle, une ligne rouge apparaît dans la zone de test. Cela signifie que l'échantillon comporte des antigènes de chlamydiae.

Non valable

Si aucune ligne de contrôle n'apparaît, le test n'est pas valable. Cela signifie qu'une erreur s'est produite pendant le test. Le test doit être recommencé avec une nouvelle cassette de test. Pour cela, il faut prélever un nouvel échantillon ou utiliser un échantillon du mélange d'extraction restant.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

- Il existe un contrôle du procédé du test antigène pour chlamydiae. Une ligne de couleur rose dans la zone de contrôle de la membrane indique

que le test s'est déroulé comme prévu et que les réactifs ont réagi.

- Les bonnes pratiques de laboratoire demandent l'utilisation de contrôles externes afin de garantir l'adéquation du kit. Deux contrôles commerciaux sont effectués pour chaque lot. Ces deux contrôles consistent en un contrôle positif et négatif avec une teneur inférieure en chlamydiae. L'utilisation du contrôle faiblement positif garantit que le test ne sera pas influencé désavantageusement et que les chlamydiae seront dépistées avec la sensibilité données du système de test. Nous conseillons à cet effet l'emploi de contrôles positifs et négatifs qui doivent être mis en place et utilisés selon les indications données par le fabricant.

LIMITATION DE PROCEDE

Le test antigène chlamydiae ne fait pas la différence entre *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* et *C. psittaci*. Le dépistage des chlamydiae en dépend de la concentration en organismes contenus dans l'échantillon. Celle-ci peut dépendre des méthodes de prélèvement de l'échantillon et de facteurs propres au patient comme l'âge, son histoire en matière de maladies sexuellement transmissibles, les symptômes existants, etc.

PERFORMANCE

Sensibilité

Afin de confirmer la sensibilité analytique du test antigène pour chlamydiae, des échantillons de différents types de chlamydiae ont été étudiés. La limite de détermination du test antigène de chlamydiae a été établie à $1,0 \times 10^5$ germes.

Spécificité

Le mélange d'anticorps utilisé dans le test antigène de chlamydiae est dirigé contre un épitope spécifique du genre qui survient dans tous les 15 sérovars de chlamydiae. En outre, des souches de *Chlamydia psittaci* et de *Chlamydia pneumoniae* ont aussi été testées avec le test antigène des chlamydiae et donnent des résultats positifs. La réactivité croisée avec d'autres organismes a été étudiée avec des suspensions de 10^7 CFU/ml d'échantillon. Les organismes suivants ne sont pas dépistés par le test antigène des chlamydiae:

| | |
|------------------------------------|------------------------------|
| <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> | <i>Proteus vulgaris</i> |
| <i>Salmonella typhi</i> | <i>Acinetobacter spp.</i> |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Candida albicans</i> |
| <i>Neisseria catarrhalis</i> | <i>Neisseria gonorrhoea</i> |
| <i>Neisseria meningitidis</i> | <i>Neisseria lactamica</i> |
| <i>Escherichia coli</i> | <i>Gardnerella vaginalis</i> |
| <i>Streptococcus faecalis</i> | <i>Streptococcus faecium</i> |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Trichomonas vaginalis</i> |

LITTÉRATURE

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

