

## Chlamydia Schnelltest Kassette (Abstrich/Urin) Gebrauchsanweisung

REF WCHL-C71	DEUTSCH
--------------	---------

Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Chlamydia Antigens aus Zervikalabstrichen von Frauen, Urethralabstrichen von Männern und Urinproben von Männern.

Nur zur professionellen in-vitro diagnostischen Verwendung.

### 【Verwendungszweck】

Der Chlamydia Schnelltest (Abstrich/Urin) ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Chlamydia trachomatis aus Zervikalabstrichen von Frauen sowie Urethralabstrichen und Urinproben von Männern. Er dient als Hilfe bei der Diagnose einer Chlamydien-Infektion.

### 【Zusammenfassung】

Chlamydia trachomatis ist weltweit die am häufigsten vorkommende, sexuell übertragbare Geschlechtsinfektion. Chlamydien existieren in Form von Elementarkörperchen (infektiös) und Retikular- bzw. Einschlusskörperchen (replizierend). Chlamydia trachomatis hat eine hohe Verbreitungs- und asymptotische Übertragungsrates, mit häufig schweren Komplikationen bei Frauen und Neugeborenen. Einige Komplikationen bei Frauen sind Zervicitis, Urethritis, Endometritis, Beckenentzündung, ein vermehrtes Auftreten von Eileiterschwangerschaften und Unfruchtbarkeit.<sup>1</sup> Die vertikale Übertragung der Erkrankung während der Geburt von der Mutter auf das Neugeborene kann zu Einschlusskonjunktivitis oder Pneumonie führen. Komplikationen durch Chlamydien bei Männern sind z.B. Urethritis und Epididymitis. Mindestens 40 % der unspezifische Urethritis-erkrankungen, wird mit einer Chlamydien-Infektion in Verbindung gebracht. Ungefähr 70 % der Frauen mit Endozervikal-Infektionen und bis zu 50 % der Männer mit Urethral-Infektionen sind asymptomatisch. Die klassische Diagnose einer Chlamydien-Infektion ist der Nachweis von Chlamydieneinschlüssen in Gewebezellkulturen. Die Kulturmethode ist die sensitivste und spezifischste Labormethode. Sie ist aber auch sehr arbeitsintensiv, teuer und langwierig (18-72 Stunden) und in den meisten Situationen nicht routinemäßig einsetzbar.

Der Chlamydia Schnelltest (Abstrich/Urin) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Chlamydia Antigens aus Zervikalabstrichen von Frauen sowie Urethralabstrichen und Urinproben von Männern.

### 【Prinzip】

Der Chlamydia Schnelltest (Abstrich/Urin) ist ein qualitativer, immunologischer Membrantest zum Nachweis des Chlamydia Antigens aus Zervikalabstrichen von Frauen und Urethralabstrichen sowie Urinproben von Männern. Spezifisch auf Chlamydia Antigene reagierende Antikörper sind in der Testzone (T) des Tests aufgebracht. Während des Tests reagiert die extrahierte Antigenlösung mit einem Antikörper auf Chlamydia, mit denen Partikel überzogen wurden. Diese Mischung zieht die Membran entlang und reagiert mit dem Chlamydia Antikörper auf der Membran und bildet eine farbige Linie in der Testzone (T). Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in der Testzone (T) zeigt ein positives Ergebnis an, das Fehlen der Linie ein negatives.

Als Verfahrenskontrolle dient eine farbige Linie, die in der Kontrollzone (C) erscheint. Sie zeigt an, dass ausreichend Probenvolumen zugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchfeuchtet wurde.

### 【Reagenzien】

Der Test beinhaltet mit Chlamydia Antikörpern beschichtete Partikel, eine mit Chlamydia Antikörpern beschichtete Membran sowie 0,3 - Proclin 300.

### 【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Nur zur professionellen in-vitro diagnostischen Verwendung.
2. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in Räumen, in denen mit Proben und Tests gearbeitet wird.
4. Handhaben Sie alle Proben wie infektiöses Material. Beachten Sie die grundlegenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während der Testdurchführung und folgen Sie den entsprechenden Vorschriften bei der Entsorgung der Proben.

5. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Augenschutz und Einmalhandschuhe während der Testdurchführung.
6. Entsorgen Sie den Test gemäß den gesetzlichen Bestimmungen.
7. Feuchtigkeit und Temperatur können das Ergebnis beeinflussen.
8. Verwenden Sie keine Tests mit beschädigter Folienverpackung.

### 【Lagerung und Haltbarkeit】

Die Testkomponenten können bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (2-30°C). Der Test ist bis zu dem auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar. Er muss bis zur Verwendung in der versiegelten Folienverpackung verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

### 【Inhalt】

#### Mitgeliefertes Material

- 25 Testkassetten
- 25 Extraktionsröhrchen mit Tropfeinsatz
- 25 sterile Abstrichtupfer für Zervikalabstriche
- 1 Ständer für Extraktionsröhrchen
- 1 Extraktionsreagenz 1 (0,15 M NaOH)
- 1 Extraktionsreagenz 2 (0,2 N HCl, 0,1 % Na<sub>3</sub>, 37,5 mg/ml MOPSO Natriumsalz)
- 1 Gebrauchsanweisung

#### Eventuell zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- Urinbecher
- Zentrifugierröhrchen
- Sterile Abstrichtupfer für Urethralabstriche
- Positivkontrolle
- Negativkontrolle
- Stoppuhr

### 【Probennahme und Vorbereitung】

- Der Chlamydia Schnelltest (Abstrich/Urin) kann mit Zervikalabstrichen von Frauen, Urethralabstrichen und Urin von Männern durchgeführt werden.
- Die Qualität der erhaltenen Proben ist von außerordentlicher Bedeutung. Der Nachweis von Chlamydia erfordert eine zielbewusste und sorgfältige Probennahmetechnik, die sicherstellt, dass Zellmaterial geliefert wird und nicht nur Körperflüssigkeiten.
- **Zervikalabstrich (Frau):**
  - Verwenden Sie den beiliegenden Abstrichtupfer. Alternativ kann auch ein anderer Abstrichtupfer mit Plastikschaft verwendet werden.
  - Vor Entnahme der Probe muss mit einem Wattetupfer übermäßiger Schleim aus dem endozervikalen Bereich entfernt werden. Entsorgen Sie diesen. Der Abstrichtupfer muss bis hinter die Epithelgrenze zwischen Gebärmutterhals und Gebärmuttermund in den endozervikalen Kanal eingeführt werden, sodass der Tupfer kaum noch sichtbar ist. Dies sichert die Beschaffung von columnaren oder kubischen Epithelzellen, welche das Hauptreservoir für Chlamydia Organismen sind. Drehen Sie den Abstrichtupfer um 360° in eine Richtung (mit oder gegen den Uhrzeigersinn), warten Sie 15 Sekunden und entnehmen Sie danach den Abstrichtupfer. Vermeiden Sie Kontamination mit exozervikalen oder vaginalen Zellen. Behandeln Sie den Abstrichtupfer vor der Probennahme nicht mit 0,9 % Natriumchlorid.
  - Wird der Test sofort durchgeführt, stellen Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen.
- **Urethralabstrich (Mann):**
  - Es können sterile Standardabstrichtupfer mit Plastik- oder Drahtschaft zur Probennahme verwendet werden. Informieren Sie den Patienten darüber, dass er bis zu 1 Stunde vor Probennahme nicht mehr urinieren darf.
  - Führen Sie den Abstrichtupfer ca. 2-4 cm tief in die Harnröhre ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer um 360° in eine Richtung (mit oder gegen den Uhrzeigersinn), warten Sie 10 Sekunden und entnehmen Sie danach den Abstrichtupfer. Behandeln die den Abstrichtupfer vor der Probennahme nicht mit 0,9 % Natriumchlorid.
  - Wird der Test sofort durchgeführt, stellen Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen.

### • **Urinproben (Mann):**

- Sammeln Sie 15-30 ml des ersten Morgenurins in einem sterilen Urinbecher. Der erste Morgenurin ist zu bevorzugen, da er die höchste Konzentration Chlamydia Antigen enthält.
- Urinprobe durch Drehen des Bechers mischen. Geben Sie 10 ml der Urinprobe in ein Zentrifugierröhrchen, fügen Sie 10 ml destilliertes Wasser hinzu und zentrifugieren Sie die Mischung 15 Minuten mit 3.000 U/Min.
- Entsorgen Sie den Überstand sorgfältig. Entfernen Sie verbleibenden Überstand vom Rand des Röhrchens, indem Sie es umdrehen und mit einem absorbierenden Tuch abwischen.
- Wird der Test sofort durchgeführt, verfahren Sie mit den Urinpellets gemäß Punkt **Testdurchführung "Urinproben"**.
- Es wird empfohlen, die Proben so schnell wie möglich nach Probennahme zu verarbeiten. Ist eine unverzügliche Testdurchführung nicht möglich, sollte die Abstrichprobe des Patienten in einem trockenen Transportröhrchen gelagert werden. Der Abstrichtupfer kann bei Raumtemperatur (15-30°C) 4-6 Stunden bzw. gekühlt (2-8°C) 24-72 Stunden gelagert werden. Nicht einfrieren. Alle Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.

### 【Testdurchführung】

**Bringen Sie alle Testkomponenten (Kassette, Reagenz, Probenmaterial und/oder Kontrollen vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C)).**

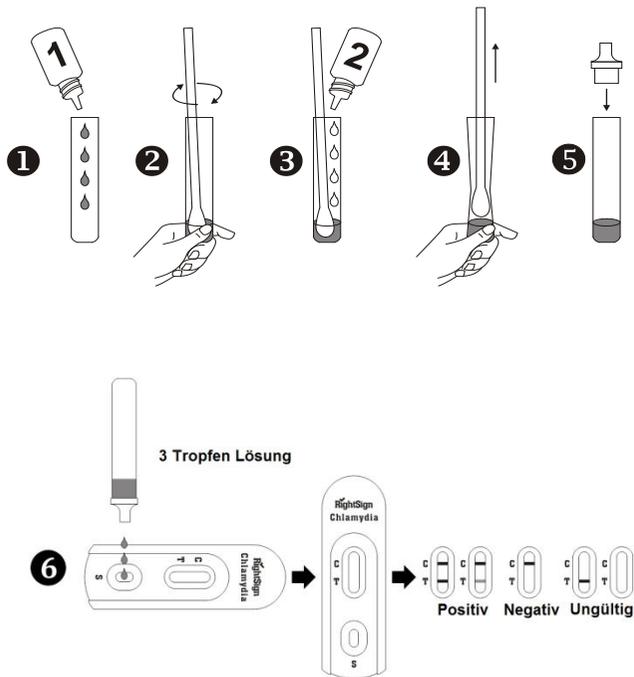
1. Entnehmen Sie die Testkassette kurz vor Verwendung aus der Folienverpackung. Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn der Test umgehend nach dem Öffnen der Folienverpackung verwendet wird.
2. Extrahieren Sie die Chlamydia Antigene entsprechend dem verwendeten Probenmaterial:

#### • **Proben aus Zervikal- oder Urethralabstrichen:**

- Halten Sie die Flasche mit dem Extraktionsreagenz 1 vertikal und geben Sie **5 Tropfen** (ca. 300µl) in das Extraktionsröhrchen. Das Extraktionsreagenz 1 ist farblos. Geben Sie unverzüglich den Abstrichtupfer in das Röhrchen. Drücken Sie den Boden des Röhrchens etwas zusammen und drehen Sie den Abstrichtupfer 15-mal in dem Reagenz. Lassen Sie das Röhrchen mit dem Abstrichtupfer 2 Minuten ruhen.
- Halten Sie die Flasche mit dem Extraktionsreagenz 2 vertikal und geben Sie **6 Tropfen** (ca. 250ul) in das Extraktionsröhrchen. Die Lösung wird trüb. Drücken Sie den Boden des Röhrchens etwas zusammen und drehen Sie den Abstrichtupfer 15-mal bis die Lösung wieder klar wird und eine leicht blaue oder grüne Färbung annimmt. Ist der Abstrichtupfer blutig, verfärbt sich die Lösung gelb oder braun. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute in der Lösung stehen.
- Drücken Sie den Abstrichtupfer an den Seiten des Röhrchens aus. Drücken Sie das Röhrchen zusammen und ziehen Sie währenddessen den Tupfer heraus. Es sollte so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen verbleiben. Entsorgen Sie den Tupfer und setzen Sie den Tropfeinsatz auf das Extraktionsröhrchen.

#### • **Urinproben:**

- Halten Sie die Flasche mit dem Extraktionsreagenz 2 vertikal und geben Sie **6 Tropfen** (ca. 250ul) zu den Urinpellets in das Zentrifugierröhrchen. Schütteln Sie das Röhrchen bis eine homogene Lösung entstanden ist.
  - Geben Sie die Lösung aus dem Zentrifugierröhrchen in ein Extraktionsröhrchen. Lassen Sie es 1 Minute ruhen. Halten Sie die Flasche mit dem Extraktionsreagenz 1 senkrecht und geben Sie **5 Tropfen** (ca. 300µl) in das Extraktionsröhrchen. Schwenken Sie das Röhrchen vorsichtig, um die Lösung zu mischen. Danach lassen Sie das Röhrchen 2 Minuten ruhen.
  - Setzen Sie den Tropfeinsatz auf das Extraktionsröhrchen.
3. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche. Geben Sie **3 Tropfen** (ca. 120µl) der extrahierten Lösung aus dem Extraktionsröhrchen in den Probenschacht (S) der Testkassette. Starten Sie die Stoppuhr. Vermeiden Sie, dass Luftblasen mit der Lösung in den Probenschacht gelangen.
  4. Das Ergebnisfenster verfärbt sich. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Das Ergebnis sollte nach 20 Minuten nicht mehr interpretiert werden.



### 【 Interpretation der Ergebnisse 】

**POSITIV:** \* Zwei Linien erscheinen, eine in der Kontrollzone (C) und eine weitere in der Testzone (T). Ein positives Ergebnis zeigt an, dass Chlamydien in der Probe erkannt wurden.

\***HINWEIS:** Die Intensität der farbigen Linie in der Testzone (T) kann, abhängig von der Chlamydienkonzentration in der Probe, variieren. Daher ist jeder leichte Schatten einer Linie in der Testzone (T) als positives Ergebnis zu betrachten.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollzone (C). Es erscheint keine Linie in der Testzone (T). Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein Chlamydia Antigen in der Probe vorhanden ist, oder dass die Chlamydia Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Linie in der Kontrollzone (C). Ungenügendes Probenvolumen oder fehlerhafte Testdurchführung sind die häufigsten Gründe für ungültige Ergebnisse. Überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie den Test nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

### 【 Qualitätskontrolle 】

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) ist eine gültige Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und ausreichende Membrandurchfeuchtung. Kontrollstandards werden nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als Laborstandard mit zu testen, um die Testdurchführung zu bestätigen und die Richtigkeit der Ergebnisse nachzuweisen.

### 【 Einschränkungen 】

- Der Chlamydia Schnelltest (Abstrich/Urin) ist nur zur professionellen in-vitro Diagnostik zu verwenden. Er ist für den Nachweis von Chlamydia Antigen aus Zervikalabstrichen von Frauen, Urethralabstrichen oder Urinproben von Männern zu verwenden. Weder der quantitative Wert noch ein Anstieg der Chlamydia Antigen Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Dieser Test zeigt nur das Vorhandensein von Chlamydia Antigen auf lebensfähige und nicht-lebensfähige Chlamydien an. Die Durchführung mit weiteren Probenmaterialien, abgesehen von den oben genannten, wurde nicht erprobt.

3. Der Nachweis von Chlamydia hängt von der Anzahl der in der Probe vorhandenen Organismen ab. Diese kann durch die Methode der Probennahme und durch Patientenfaktoren wie Alter, vorausgegangene Geschlechtskrankheiten, Vorhandensein von Symptomen, etc., beeinflusst werden. Die untere Nachweisgrenze dieses Tests kann durch die verschiedenen Serotypen variieren. Daher sollte der Test nur in Verbindung mit anderen Laborwerten und klinischen Erhebungen durch den Arzt interpretiert werden.

4. Ein therapeutischer Erfolg oder Misserfolg kann nicht bestimmt werden, da das Antigen eine geeignete antimikrobielle Therapie überdauern kann.

5. Zu viel Blut auf dem Abstrichtupfer kann ein falsch positives Ergebnis hervorrufen.

### 【 Erwartungswerte 】

Bei Frauen in Kliniken zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten und bei anderen Hochrisikogruppen wurde von einem Vorkommen von Chlamydien-Infektionen zwischen 20 % und 30 % berichtet. In Gruppen mit geringem Risiko, wie Patienten in Kliniken für Gynäkologie und Geburtshilfe, beträgt das Vorkommen 5 % oder weniger. Berichte zeigen, dass bei Männern in Kliniken zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten das Vorkommen einer Chlamydien-Infektion bei symptomatischen Männern bei ca. 11 % sowie bei Männern ohne erkennbare Erkrankungszeichen bei 8 % liegt.<sup>1,2</sup> Die normale Übertragungsrate von Chlamydien durch Männer ohne erkennbare Erkrankungszeichen beträgt weniger als 5 %.<sup>3</sup>

### 【 Leistungsmerkmale 】

#### Sensitivität

Der Chlamydia Schnelltest (Abstrich/Urin) wurde mit Proben von Patienten aus Kliniken für Geschlechtskrankheiten klinisch getestet. Die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) wurde als Referenzmethode eingesetzt. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn mittels PCR ein positives Ergebnis ermittelt wurde. Proben wurden als negativ betrachtet, wenn mittels PCR ein negatives Ergebnis ermittelt wurde. Die Ergebnisse zeigen, dass der Chlamydia Schnelltest (Abstrich/Urin) eine hohe Sensitivität im Vergleich mit PCR hat.

#### Spezifität

Der Chlamydia Schnelltest (Abstrich/Urin) verwendet einen Antikörper, der hoch spezifisch auf Chlamydia Antigen in Zervikalabstrichen von Frauen, Urethralabstrichen und Urinproben von Männern reagiert. Die Ergebnisse zeigen, dass der Chlamydia Schnelltest (Abstrich/Urin) ein hohe Spezifität im Vergleich mit PCR hat.

#### Zervikale Abstrichproben von Frauen

Methode	PCR		Gesamt- ergebnis	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
Chlamydia Schnelltest Kassette	Positiv	36	4	40
	Negativ	4	110	114
<b>Gesamtergebnis</b>		40	114	154

Relative Sensitivität: 90 % (76,3 % - 97,2 %)\*

Relative Spezifität: 96,5 % (91,3 % - 99,0 %)\*

Relative Genauigkeit: 94,8% (90,0 % - 97,8 %)\* \*95 % Vertrauensbereich

#### Urethrale Abstrichproben von Männern

Methode	PCR		Gesamt- ergebnis	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
Chlamydia Schnelltest Kassette	Positiv	38	6	44
	Negativ	9	100	109
<b>Gesamtergebnis</b>		47	106	153

Relative Sensitivität: 80,9 % (66,7 % - 90,9 %)\*

Relative Spezifität: 94,3 % (88,1 % - 97,9 %)\*

Relative Genauigkeit: 90,2 % (84,3 % - 94,4 %)\* \*95 % Vertrauensbereich

#### Urinproben von Männern

Methode	PCR		Gesamt- ergebnis	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
Chlamydia Schnelltest Kassette	Positiv	24	0	24
	Negativ	2	45	47
<b>Gesamtergebnis</b>		26	45	71

Relative Sensitivität: 92,3 % (74,9 % - 99,1 %)\*

Relative Spezifität: >99,9 % (93,6 % - 100 %)\*

Relative Genauigkeit: 97,2 % (90,2 % - 99,7 %)\* \*95 % Vertrauensbereich

### Kreuzreaktivität

Der in dem Chlamydia Schnelltest (Abstrich/Urin) verwendete Antikörper erkennt nachweislich alle bekannten Chlamydia Serotypen. Chlamydia psittaci und Chlamydia pneumoniae Stränge wurden mit dem Chlamydia Schnelltest (Abstrich/Urin) getestet und zeigten bei einer Konzentration von 10<sup>9</sup> Colony Forming Units (CFU)/ml in Suspensionen Kreuzreaktionen. Kreuzreaktionen auf anderen Organismen wurden in Suspensionen mit einer Verdünnung von 10<sup>9</sup> CFU/ml untersucht. Die folgenden Organismen ergaben mit dem Chlamydia Schnelltest (Abstrich/Urin) ein negatives Ergebnis:

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

### 【 Literaturverweis 】

- 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).
- 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).
- Schachter, J Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. *Postgraduate Medicine*, 72, 60-69, (1982).

### Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Packung		Authorisierter EU Repräsentant
	In-vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung bei 2-30°C		Charge Nummer		Bestell Nummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.		Ätzend		Akut Giftig
	Verursacht Irritationen				

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

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

Vertrieb durch:

möLab GmbH  
 Dietrich-Bonhoeffer-Str. 9  
 40764 Langenfeld

Tel.: 02173 / 269900  
 Fax: 02173 / 2699029  
 E-Mail: info@moelab.de

Artikel-Nr.: 0270118

Rev: RP5167702  
 Stand: 2015-12-21