

CLA-K20

CE 0197

Chlamydia Schnelltest

Nur für die professionelle in vitro Diagnostik.

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Chlamydien-Antigens aus Zervixabstrichen von Frauen, Harnröhrenabstrichen von Männern und Urinproben von Männern. Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

» VERWENDUNGSZWECK

Der Chlamydien-Schnelltest (Abstrich/urin) ist ein chromatographischer Schnell-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von *Chlamydia trachomatis* in Zervixabstrichen bei Frauen sowie Harnröhrenabstrichen und Urinproben bei Männern und dient der Diagnosestellung bei Chlamydien-Infektionen.

» ÜBERSICHT

Chlamydia trachomatis ist weltweit die am häufigsten auftretende sexuell übertragbare Krankheit bakterieller Ursache. Die Bakterien existieren als Elementarkörperchen (infektiös) und Retikular- bzw. Einschlusskörperchen (replizierend). Die hohe Prävalenz und asymptomatische Übertragungsrate von *Chlamydia trachomatis* führen nicht selten zu schweren Komplikationen bei Frauen und Neugeborenen. Komplikationen aufgrund einer Chlamydien-Infektion umfassen bei Frauen u. a. Zervicitis, Urethritis, Endometritis, Beckenentzündung und eine höhere Inzidenz von ektopischen Schwangerschaften und Unfruchtbarkeit.¹ Eine vertikale Übertragung der Infektion während der Geburt von Mutter zu Neugeborenem kann zu einer Einschlusskonjunktivitis oder Pneumonie führen. Bei Männern zählen zu den Komplikationen aufgrund einer Chlamydien-Infektion u. a. Urethritis und Epididymitis. Mindestens 40 % aller nichtgonorrhöischen Urethritis-Fälle können mit Chlamydien-Infektionen assoziiert werden. Rund 70 % aller Frauen mit endozervikalen Infektionen und bis zu 50 % der Männer mit Harnröhreninfektionen sind asymptomatisch. Bisher dienten zur Diagnostizierung von Chlamydien-Infektionen Nachweise von Chlamydieneinschlüssen in Gewebezellkulturen. Diese Methode mittels Gewebezellkulturen ist das empfindlichste und spezifischste Laborverfahren, gleichzeitig aber auch arbeits-, kosten- und zeitintensiv (48–72 Stunden); in den meisten Fällen kann sie auch nicht routinemäßig durchgeführt werden.

Beim Chlamydien-Schnelltest (Abstrich/urin) handelt es sich um einen Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Chlamydien-Antigens in Zervixabstrichen bei Frauen oder Harnröhrenabstrichen bzw. Urinproben von Männern. Das Ergebnis steht bereits nach 10 Minuten zur Verfügung. Der Schnelltest basiert auf Antikörpern, spezifisch für Chlamydien, und erkennt selektiv das Chlamydien-Antigen in Zervixabstrichen bei Frauen oder Harnröhrenabstrichen bzw. Urinproben von Männern.

» TESTPRINZIP

Beim Chlamydien-Schnelltest (Abstrich/urin) handelt es sich um einen Lateralfloss-Immunoassay zum qualitativen Nachweis des Chlamydien-Antigens in Zervixabstrichen bei Frauen oder Harnröhrenabstrichen bzw. Urinproben bei Männern. Für diesen Test sind Antikörper, spezifisch für das Chlamydien-Antigen, im Testbereich aufgetragen. Während des Tests reagiert dann die extrahierte Antigenlösung mit einem der Chlamydien-Antikörper, mit denen die Partikel beschichtet sind. Die Mischung wandert schließlich nach oben, reagiert mit dem Chlamydien-Antikörper auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie im Testbereich. Eine farbige Linie im Testbereich bedeutet also ein positives Ergebnis, das Fehlen der Linie ein negatives. Als Verfahrenskontrolle wird immer eine farbige Linie im Kontrollbereich erscheinen. Diese deutet auf ein ausreichendes Probenvolumen hin und zeigt an, dass die Membran befeuchtet worden ist.



» REAGENZIEN

Der Test enthält Partikel, die mit Chlamydien-Antikörpern beschichtet sind. Die Membran ist ebenfalls mit Chlamydien-Antikörpern beschichtet.

» VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nach dem Verfallsdatum nicht verwenden.
- Den Test bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren.
- In der Nähe der Proben und Testmaterialien nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben sind als potenziell infektiöse Substanzen zu behandeln.
- Geltende Vorsichtsmaßnahmen bezüglich mikrobiologischer Gefahren während des gesamten Testablaufs beachten.
- Proben gemäß geltender Vorschriften entsorgen.
- Während der Verarbeitung von Proben Schutzausrüstung wie Laborkittel, Wegwerfhandschuhe und Augenschutz tragen.
- Verarbeitete Tests gemäß geltender Vorschriften entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können sich negativ auf das Ergebnis auswirken.
- Für endozervikale Abstriche ausschließlich sterile Instrumente verwenden.

» LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerung in Originalverpackung und versiegeltem Beutel bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30°C). Der Test bleibt bis zum auf dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Den Test bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

» PROBENAHME UND VORBEREITUNG

- Der Chlamydien-Schnelltest (Abstrich/urin) kann mit Zervixabstrichen bei Frauen oder Harnröhrenabstrichen bzw. Urinproben bei Männern durchgeführt werden.
- Die Qualität der entnommenen Proben ist absolut kritisch. Zum Nachweis einer Chlamydieninfektion ist ein leistungsfähiges und gründliches Probennahmeverfahren, das zu Zellmaterial und nicht nur Körperflüssigkeiten führt, ausschlaggebend.

Gewinnung von Proben mittels Zervixabstrich:

- Ein geeigneter Abstrichtupfer befindet sich im Testkit. Ggf. kann auch ein anderer Abstrichtupfer mit Plastikstäbchen verwendet werden.
- Übermäßigen Schleim im endozervikalen Bereich vor der Probenahme mit einem Wattebausch entfernen und anschließend entsorgen. Abstrichtupfer bis nach dem Plattenepithel-Säulenepithel-Übergang in den Zervixkanal einführen, bis nur noch wenig vom Tupfer sichtbar ist. Auf diese Weise werden Säulen- bzw. Würfelzellen aufgenommen, in denen sich die Chlamydien hauptsächlich aufhalten. Den Abstrichtupfer dann im oder gegen den Uhrzeigersinn ein Mal vollständig drehen, 15 Sekunden warten, und schließlich den Abstrichtupfer wieder entnehmen. Kontamination mit Exozervix- oder Vaginazellen verhindern. Der Abstrichtupfer darf vor der Probenahme **nicht** mit Natriumchlorid 0,9% behandelt werden.
- Falls der Test unmittelbar im Anschluss durchgeführt wird, den Abstrichtupfer in ein Extraktionsröhrchen geben.

Gewinnung von Proben mittels Harnröhrenabstrich bei Männern:

- Zur Entnahme sind standardmäßige Abstrichtupfer oder -bestecke zu verwenden. Der Patient ist anzuweisen, mindestens eine Stunde vor der Probenahme nicht zu urinieren.
- Tupfer ca. 2–4 cm in die Harnröhre einführen, danach im oder gegen den Uhrzeigersinn ein Mal vollständig drehen, 10 Sekunden warten und entfernen. Der Abstrichtupfer darf vor der Probenahme nicht mit Natriumchlorid 0,9% behandelt werden.
- Falls der Test unmittelbar im Anschluss durchgeführt wird, den Abstrichtupfer in ein Extraktionsröhrchen geben.

Gewinnung von Urinproben beim Mann:

- Es werden 15–30 ml erster Morgenurin in einem sterilen Becher benötigt. Erster Morgenurin ist zu bevorzugen, da er die höchste Chlamydien-Antigenkonzentration enthält.
- Urinprobe durch Umdrehen des Behälters mischen. 10 ml Urinprobe in ein Zentrifugenröhrchen geben, 10 ml destilliertes Wasser hinzugeben und bei 3000 U/min 15 Minuten zentrifugieren.
- Überstand sorgfältig entfernen; das Röhrchen dazu umgedreht halten und auf diese Weise den Überstand mittels saugfähigem Papier entfernen.
- Falls der Test unmittelbar nach der Probenahme durchgeführt wird, die Zellpellets der Urinprobe gemäß Gebrauchsanweisung behandeln.

- Die Verarbeitung der Proben sofort nach der Entnahme wird empfohlen. Sollte der Test nicht umgehend möglich sein, müssen die Abstrichproben der Patienten in einem trockenen Transportröhrchen gelagert oder transportiert werden. Abstrichtupfer können bei Zimmertemperatur (15–30°C) 4–6 Stunden gelagert werden, gekühlt (2–8°C) 24–72 Stunden. Urinproben können gekühlt (2–8°C) 24 Stunden gelagert werden. Nicht einfrieren. Alle Proben müssen Zimmertemperatur (15–30°C) erreichen, bevor sie getestet werden können.

» MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Testkassetten • Teströhrchen • Tropfkappen • Packungsbeilage • Teströhrchenhalterung
- Messpipette



Achtung



Gefahr

Reagenz A (0,2 M NaOH): Reizt Augen und Haut. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz, Gesichtsschutz tragen. BEI ANHALTENDER AUGENREIZUNG: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wischen Sie Verschüttetes auf, um Materialschäden zu vermeiden. Material und Behälter als Sondermüll entsorgen.

Reagenz B (0,2 N HCl): Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz, Gesichtsschutz tragen. Bei Verschlucken: Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Kontakt mit der Haut (oder dem Haar): Alle verschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort Giftnformationszentrum oder Arzt anrufen. Material und Behälter als Sondermüll entsorgen.

Sicherheitsdatenblätter für professionelle Anwender auf Anfrage erhältlich.

Nach Richtlinie 93/42/EWG zusätzliches Material beigelegt:

- Sterilisierte Tupfer für Zervixabstrich (CE0086)



Hersteller: Puritan Medical Products Company LLC 31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 USA, EC Rep.:
EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands

CE 0086

» ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

- Stoppuhr
- Urinprobenbecher (nur für Urinproben bei Männern)
- Zentrifugenröhrchen (nur für Urinproben bei Männern)
- Sterile Harnröhrentupfer (für Proben von Männern)

» GEBRAUCHSANWEISUNG

Test, Probe, Reagenzien und Kontrolle müssen vor Durchführung des Tests Zimmertemperatur (15–30°C) erreichen.

1. Testkassette erst kurz vor Verwendung aus dem versiegelten Folienbeutel entnehmen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach der Entnahme aus dem Folienbeutel durchgeführt wird.
2. Chlamydien-Antigen je nach Probentyp extrahieren.

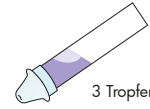
Zervixabstrich bei der Frau oder Harnröhrenabstrich beim Mann:

- Fläschchen mit **Reagenz A** aufrecht halten und **5 Tropfen Reagenz A** (ca. 300 µl) in das Extraktionsröhrchen geben. Reagenz A ist farblos. Tupfer sofort hineingeben, das Röhrchen unten zusammendrücken und den Tupfer 15 Mal drehen. 2 Minuten ruhen lassen.
- Messpipette für **Reagenz B** bis zur Markierungslinie füllen (ca. 220 µl), danach das Reagenz B in das Extraktionsröhrchen geben. Reagenz B ist blassgelb. Die Lösung wird nun trübe. Das Röhrchen wieder unten zusammendrücken und **den Tupfer 15 Mal drehen**, bis die Lösung eine klare, hellgrüne oder blaue Farbe annimmt. Bei einem blutigen Tupfer verfärbt sich die Lösung gelb oder braun. 1 Minute ruhen lassen.
- Tupfer dann seitlich gegen die Röhrchenwand drücken und bei zusammengedrückt Röhrchen herausnehmen. Im Röhrchen sollte so viel Flüssigkeit wie möglich verbleiben. Pipettenspitze oben auf das Extraktionsröhrchen setzen.

Urinprobe beim Mann:

- Messpipette für **Reagenz B** bis zur Markierungslinie füllen (ca. 220 µl), danach das **Reagenz B** zu den Zellpellets im Zentrifugenröhrchen geben. Die Flüssigkeit dann mit einer Pipette wiederholt aufnehmen und entleeren, bis sie gründlich gemischt ist und die Suspension homogen erscheint.
- Die gesamte Lösung anschließend vom Zentrifugenröhrchen in ein Extraktionsröhrchen transferieren. **1 Minute ruhen lassen**. Fläschchen mit **Reagenz A** aufrecht halten und **5 Tropfen Reagenz A** (ca. 300 µl) in das Extraktionsröhrchen geben. Lösung verwirbeln oder durch Anklopfen des Fläschchens mischen. **2 Minuten ruhen lassen**.
- Pipettenspitze oben auf das Extraktionsröhrchen setzen.

3. Testkassette auf eine saubere, flache Oberfläche legen. **3 Tropfen der extrahierten Lösung** (ca. 100 µl) in die Probenvertiefung (S) der Kassette geben und die Stoppuhr starten. In der Probenvertiefung (S) dürfen sich keine Luftbläschen befinden.
4. Warten, bis eine bzw. zwei farbige Linien erscheinen. **Nach 10 Minuten das Ergebnis ablesen**. Ergebnisse sind nach 20 Minuten nicht mehr gültig.



3 Tropfen Lösung



» INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV



Eine einzelne farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) ist keine farbige Linie sichtbar.

POSITIV



Zwei farbige Linien sind deutlich sichtbar. Eine Linie befindet sich im Kontrollbereich (C), die andere im Testbereich (T).

HINWEIS:

Die Farbe im Testbereich (T) kann variieren; das Ergebnis kann jedoch auch bei einer undeutlichen Farbe als positiv erachtet werden.

UNGÜLTIG



Die Kontrolllinie (C) ist nicht sichtbar. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterhin besteht, die Testpackung nicht mehr verwenden und den zuständigen Vertriebshändler informieren.

HINWEIS: Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie (T) kann variieren, aber sie sollte als positiv betrachtet werden, wenn auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

» QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Dazu dient die farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint. Auf diese Weise werden Probenvolumen, ausreichende Membranbefeuchtung und korrekte Verfahrenstechnik bestätigt. Zusätzliche, auch externe, Qualitätskontrollen sollten je nach Bestimmungen des Labors ebenfalls durchgeführt werden.

» EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Chlamydien-Schnelltest (Abstrich/Urin) ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Er eignet sich zum Nachweis des Chlamydien-Antigens in Zervixabstrichen bei Frauen sowie Harnröhrenabstrichen und Urinproben bei Männern. Weder quantitative Werte noch der Anstieg der Chlamydien-Antigenkonzentration können mittels dieses qualitativen Tests bestimmt werden.
2. Der Test zeigt nur das Vorhandensein des Chlamydien-Antigens in Proben mit lebensfähigen bzw. -unfähigen Chlamydien an. Die Leistungsfähigkeit wurde nur anhand von Zervixabstrichen von Frauen und Harnröhrenabstrichen sowie Urinproben von Männern bewertet.
3. Der Chlamydien-Nachweis hängt dabei von der Anzahl der Organismen in der Probe ab. Dies kann durch Probennahmemethode und patientenabhängige Faktoren wie Alter, Geschlechtskrankheiten in der Anamnese, vorhandene Symptome usw. beeinflusst werden. Die untere Nachweisgrenze dieses Tests kann je nach Serotyp variieren. Deshalb sollten die Testergebnisse zusammen mit weiteren Labor- und Klinikdaten durch den Arzt ausgewertet werden.
4. Der Test eignet sich nicht zur Beurteilung einer fehlgeschlagenen oder erfolgreichen Behandlung, da das Antigen auch nach einer geeigneten antimikrobiellen Behandlung nachgewiesen werden kann.
5. Übermäßig blutige Tupfer können zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

» ERWARTUNGSWERTE

Bei Frauen in Kliniken zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten und anderen Bevölkerungsgruppen mit hohem Risiko ist von einer Prävalenz zwischen 20% und 30% bei Chlamydien-Infektionen berichtet worden. Bei Bevölkerungsgruppen mit geringem Risiko, wie z. B. Patientinnen in Entbindungs- oder Frauenkliniken, liegt die Prävalenz bei ca. 5% oder weniger. Berichte zeigen, dass bei Männern in Kliniken zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten die Prävalenz von Chlamydien-Infektionen bei asymptomatischen Männern bei ca. 8% und bei symptomatischen bei 11% liegt.^{1,2} Die normalen Übertragungsraten von Chlamydien bei asymptomatischen Männern betragen weniger als 5%.³

» LEISTUNGSMERKMALE

Empfindlichkeit

Der Chlamydien-Schnelltest (Abstrich/Urin) wurde mit Proben von Patienten aus Kliniken zur Behandlung von sexuell übertragbaren Krankheiten beurteilt. Als Referenzmethode diente die Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Proben wurden als positiv erachtet, sofern mittels PCR ein positives Ergebnis erzielt wurde. Proben wurden als negativ erachtet, sofern mittels PCR ein negatives Ergebnis erzielt wurde. Die Ergebnisse bestätigen die hohe Empfindlichkeit des Chlamydien-Schnelltests (Abstrich/Urin) im Vergleich zur PCR.

Spezifität

Der Chlamydien-Schnelltest (Abstrich/Urin) basiert auf einem Antikörper, der äußerst spezifisch ist für Chlamydien-Antigene in Zervixabstrichen bei Frauen oder Harnröhrenabstrichen bzw. Urinproben bei Männern. Die Ergebnisse bestätigen die hohe Spezifität des Chlamydien-Schnelltests (Abstrich/Urin) im Vergleich zur PCR.

Zervixproben der Frau:

Methode	Ergebnisse	PCR		Gesamt- ergebnisse
		Positiv	Negativ	
Chlamydien Schnelltest	Positiv	46	3	49
	Negativ	6	87	93
	Ergebnisse	52	90	142

Relative Empfindlichkeit: 88,5 %
Relative Spezifität: 96,7 %
Relative Richtigkeit: 93,7 %

Harnröhrenabstrich Proben beim Mann:

Methode	Ergebnisse	PCR		Gesamt- ergebnisse
		Positiv	Negativ	
Chlamydien Schnelltest	Positiv	40	8	48
	Negativ	11	104	115
	Ergebnisse	51	112	163

Relative Empfindlichkeit: 78,4 %
Relative Spezifität: 92,9 %
Relative Richtigkeit: 88,3 %

Männliche Urinprobe:

Methode	Ergebnisse	PCR		Gesamt- ergebnisse
		Positiv	Negativ	
Chlamydien Schnelltest	Positiv	20	0	20
	Negativ	2	47	49
	Ergebnisse	22	47	69

Relative Empfindlichkeit: 90,9 %
Relative Spezifität: >99,0 %
Relative Richtigkeit: 97,1 %

» KREUZREAKTIVITÄT

Bezüglich des Antikörpers des Chlamydien-Schnelltests (Abstrich/Urin) konnte gezeigt werden, dass alle bekannten Chlamydien-Serotypen erkannt werden können. *Chlamydia psittaci*- und *Chlamydia pneumoniae*-Stränge wurden mittels Chlamydien-Schnelltest (Abstrich/Urin) getestet und zeigten Kreuzreaktionen in Suspensionen mit 10⁹ koloniebildenden Einheiten (KbE)/ml. Für die Kreuzreaktion bei anderen Organismen wurden Suspensionen von 10⁹ KbE/ml verwendet. Die folgenden Organismen testeten negativ mit dem Chlamydien-Schnelltest (Abstrich/Urin):

Acinetobacter calcoaceticus
Acinetobacter spp
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Staphylococcus aureus
Klebsiella pneumoniae

Pseudomonas aeruginosa
Neisseria meningitidis
Salmonella choleraesuis
Candida albicans
Proteus vulgaris
Gardnerella vaginalis

Proteus mirabilis
Neisseria gonorrhoea
Group B/C *Streptococcus*
Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis

» LITERATUR

- 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).

» KENNZEICHNUNG UND ERLÄUTERUNG

CE 0197		Inhalt ausreichend für <n> Teste
IVD	Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	LOT
Nur einmal verwenden		Verwendbar bis
Gebrauchsanweisung beachten		Lagertemperatur 2°C - 30°C
Trocken aufbewahren		REF
Gefahr		Achtung
REAG A	Reagenz A	REAG B
		Reagenz B

Rev.: 10.12.2015 (JM) ersetzt 12.08.2015 (JM)

» HERSTELLER



Diagnostik Nord GmbH
Mecklenburgstraße 97
19053 Schwerin
Germany

Telefon: +49 (0) 385 208 409-0
Fax: +49 (0) 385 208 409-29
E-Mail: info@diagnostik-nord.de
Internet: www.diagnostik-nord.de