

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

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

#### 【IMPIEGO】

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

#### 【SOMMARIO】

La *Chlamydia trachomatis* è l'agente eziologico di un'infezione venerea (trasmissione sessualmente), molto diffusa a livello mondiale. Il batterio si presenta come corpi elementari (forma virulenta) o come corpi reticolati o di inclusione forma capsulata. *Chlamydia trachomatis* possiede sia un'elevata prevalenza che un alto tasso di trasmissione con caratteristiche di asintomaticità nella popolazione, frequentemente con sviluppo di severe complicanze sia nella donna che nel maschio. Le complicanze dell'infezione da Chlamydia nelle donne comprendono: cervicitis, uretriti, endometriti, infiammazione pelvica (PID) ed un aumento di gravidanza extra-uterina e neonato, può provocare congiuntivite da inclusione ed pneumonite. Nel maschio le complicanze dell'infezione possono estendersi in uretriti ed epididimiti. In entrambi i casi circa delle uretriti non-gonococciche sono associate ad infezioni da Chlamydia. Approssimativamente il 70% delle donne con infezioni endocervicali e fino al 50% dei maschi con infezioni uretrali risultano asintomatici.

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

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

#### 【PRINCIPIO DEL METODO】

Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urine) è un immunodosaggio cromatografico con flusso laterale (membrana di nitrocellulosa) su card reattiva per la determinazione qualitativa dell'antigene di Chlamydia trachomatis su tampone cervicale femminile o tampone uretrale maschile o campione di urine maschili. In questa procedura analitica, anticorpi specifici diretti contro tale antigene sono immobilizzati nella regione della linea del test (T) sulla membrana del supporto di reazione. Quando il campione estratto viene inoculato nel pozzetto del campione (S), reagisce con anticorpi che rivestono le relative particelle disperse nella membrana. Tali complessi migrano per cromatografia attraverso la superficie della membrana del supporto di reazione e reagiscono con gli anticorpi anti-Chlamydia immobilizzati nella regione T. Se il campione contiene l'antigene, si sviluppa una linea colorata in corrispondenza della regione del test (T), ad indicare un risultato positivo. Se il campione non contiene l'antigene, la linea colorata non appare, indicando un risultato negativo. Quale controllo procedurale, dovrà sempre apparire una linea colorata in corrispondenza della regione del controllo (C), ad indicare che la procedura analitica è stata effettuata correttamente.

#### 【REAGENTE】

La card contiene particelle rivestite con anticorpi anti-Chlamydia e anticorpi anti-Chlamydia adsorbibili su membrana, Poecilina 300 alio 0.03%.

#### 【PRECAUZIONI】

- Per uso professionale esclusivo "in vitro". Non utilizzare mai oltre la data di scadenza.
- Non assumere cibi, bevande o fumare durante l'esecuzione del test.
- Manipolare tutti i campioni come se si trattasse di materiale infetto. Osservare tutte le precauzioni stabilite per evitare contaminazioni. Seguire tutte le procedure di legge per la manipolazione e la successiva eliminazione del materiale utilizzato.
- Prima di eseguire il test leggere attentamente questo Manuale di Istruzioni.
- Indossare i guanti D.P., gli occhiali e la mascherina.
- Usare i materiali di consumo (tampone, reagenti, anticorpi) in un'unica sessione di lavoro, durante ogni fase della procedura analitica.
- Non utilizzare la card qualora il sacchetto sigillato risulti danneggiato.
- L'umidità e la temperatura elevabile possono alterare i risultati del test.

#### 【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

The kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (-20-30°C). Le card sigillate sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla scatola, sciolto su questo viene mantenuto sigillato. Le card devono rimanere nel proprio sacchetto sigillato fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.**

#### 【RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE】

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

- Utilizzare solo il tampone fornito nel kit. In alternativa è possibile utilizzare tamponi in plastica.
- Prima della raccolta del campione rimuovere il muco in eccesso dalla zona endocervicale con un bastoncino di cotone ed eliminato. Il tampone deve essere inserito nel canale endocervicale, superata la quantità squamosa-colonnare fino a che la maggior parte del tampone non sia più visibile. Questo permetterà il prelievo di cellule colturali. Piuttosto cauto, che sono la principale riserva dell'organismo della Chlamydia. Ruotare decisamente il tampone di 360° in una direzione (senso orario, antiorario), aspettare 15 secondi ed estrarre il tampone. Evitare la contaminazione con cellule extra cervicai o vaginali. Non utilizzare scido intorno allo 0.9% per trattare il tampone, prima del prelievo del campione.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente inserire il tampone nella provetta di estrazione.
- Come prelevare il campione da Tampone Uretrale Maschile:
- Per la raccolta del campione uretrale possono essere utilizzati tamponi standard in plastica o sterili sterili, sterile il paziente e non urinate per lo meno per un ora prima della raccolta del campione.
- Inserire il tampone nell'uretra per 2-4 cm, ruotare il tampone per 360° in una direzione (senso orario o antiorario), aspettare 10 secondi ed estrarre il tampone. No utilizzare scido intorno allo 0.9% per trattare il tampone, prima del prelievo del campione.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente inserire il tampone nella provetta di estrazione.
- Come prelevare il campione di Urine Maschili:
- Raccolgere 15-30 ml della prima urina del mattino in un contenitore per urine sterile. La prima urina del mattino è preferibile in quanto contiene un'alta concentrazione dell'antigene della Chlamydia.
- Miscelare il campione di una capovolgendo il contenitore. Tasterne 10 ml del campione di urina nella provetta per la centrifuga, aggiungere 10 ml di acqua distillata e centrifugare a 3,000 rpm per 15 minuti.
- Eliminare attentamente il supernatante, mantenere la provetta capovolta e rinuovare tutto il supernatante dal bordo della provetta, picchiettando su carta assorbente.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente trattare le urine centrifugate come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Si raccomanda di eseguire il test appena possibile dopo la raccolta del campione. Se non fosse possibile eseguire il test immediatamente, i campioni devono essere conservati in una provetta da trasporto asciutta, per 4-6 ore a temperatura ambiente (15-30°C) o 2-4-72 ore se refrigerati (2-8°C). I campioni di urine possono essere refrigerati (2-8°C) per 24 ore. Non congelare. Tutti i campioni devono essere portati a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'esecuzione del test.

#### 【MATERIALE NECESSARIO】

- Corredo nel kit
- Card
- Provette da estrazione
- Tappi contagocce
- Supporto provette/reagenti
- Tampone sterili per campione cervicale femminile
- Reagente 1



NaOH = 0.15M

#### • Reagente 2



HCl = 0.2N



NaN<sub>3</sub> = 0.1% (Sodio azoturo)



MOPSO-sale di sodio = 37 mg/ml

- Manuale d'istruzioni
- Richiesto ma non in dotazione
- Timer
- Controllo Negativo
- Controllo Positivo
- Centrifuga
- Provetta per urine (solo per campioni di urina maschile)
- Contenitori per urine (solo per campioni di urina maschile)
- Tampone sterili solo per campioni uretrali maschili

#### 【PROCEDURA OPERATIVA】

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

1. Togliere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla la prima possibile. I migliori risultati si ottengono se l'analisi viene eseguita immediatamente dopo l'apertura della busta.

2. Estrarre l'antigene della Chlamydia in base al tipo di campione prelevato.

Per i tamponi con Campioni Cervicali Femminili o Campioni Uretrali Maschili:

• Tenendo il fiascone del Reagente 1 in posizione verticale, aggiungere 5 gocce di reagente 1 (circa 300 µl) nella provetta per estrazione del campione. Reagente 1 è inodore. Aggiungere immediatamente il tampone, premere il fondo della provetta e ruotare il tampone 15 volte. Attendere 2 minuti.

• Tenendo il fiascone del Reagente 2 in posizione verticale, aggiungere 6 gocce di reagente 2 (circa 250 µl) nella provetta per estrazione del campione. La soluzione diventerà torbida. Premere il fondo della provetta e ruotare il tampone 15 volte, fino a che la soluzione tornerà limpida con una colorazione tendente al verde o blu. Se il tampone presenta del sangue, il colore della soluzione diventerà giallo o marrone. Attendere 1 minuto.

• Schiacciare il tampone contro un lato della provetta ed estrarlo premendo la provetta. Applicare il tappo contagocce alla provetta per l'estrazione del campione.

Per Campioni di Urine Maschili:

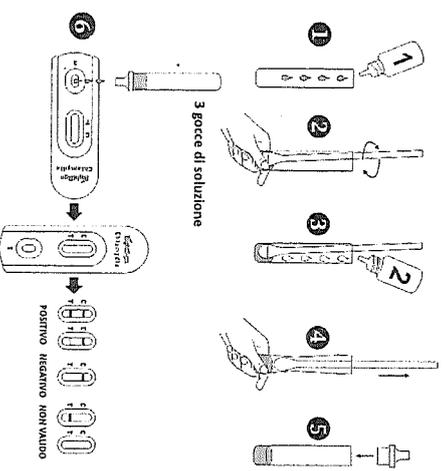
• Tenendo il fiascone del Reagente 1 in posizione verticale, aggiungere 6 gocce di reagente 1 (circa 300 µl) nella provetta per estrazione del campione. Reagente 1 è inodore. Aggiungere immediatamente il tampone, premere il fondo della provetta e ruotare il tampone 15 volte. Attendere 2 minuti.

• Tenendo il fiascone del Reagente 2 in posizione verticale, aggiungere 6 gocce di reagente 2 (circa 250 µl) nella provetta per estrazione del campione. La soluzione diventerà torbida. Premere il fondo della provetta e ruotare il tampone 15 volte, fino a che la soluzione tornerà limpida con una colorazione tendente al verde o blu. Se il tampone presenta del sangue, il colore della soluzione diventerà giallo o marrone. Attendere 1 minuto.

• Schiacciare il tampone contro un lato della provetta ed estrarlo premendo la provetta. Applicare il tappo contagocce alla provetta per l'estrazione del campione.

3. Posizionare la card su una superficie piana e pulita. Trasferire 3 gocce della soluzione estratta (circa 100 µl) nel pozzetto del campione (S) della card e avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto del campione (S).

4. Attendere la comparsa delle bande rosse. Leggere i risultati dopo 10 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



#### 【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

**Fare riferimento alla illustrazione riportata sopra.**

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

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

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

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

#### 【CONTROLLO DI QUALITÀ】

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

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

#### 【LIMITAZIONI DEL METODO】

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

#### 【RISULTATI ATTESI】

Per donne sottoposte a indagini cliniche per malattie trasmissioni sessuale (STD), e per altre popolazioni ad alto rischio, la prevalenza dell'infezione da Chlamydia risulta essere tra il 20% ed il 30%. Per la popolazione a basso rischio, come pazienti di pronto soccorso, ginecologiche e ginecologiche, la prevalenza è circa del 5% o meno. I dati sessuale (STD) la prevalenza dell'infezione da Chlamydia è circa del 5% in maschi asintomatici e dell'11% in uomini sieropositivi. Il normale tasso della Chlamydia in maschi asintomatici è meno del 5%.

#### 【CARATTERISTICHE DEL METODO】

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

#### Specificità

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

Metodo		PCR		Totale
Chlamydia Rapid Test Cassette	Risultati Positivi	35	4	40
	Risultati Negativi	4	110	114
Totale		23	353	376

Sensibilità relativa: 90% (76,3%-97,2%)\*  
Specificità relativa: 98,5% (91,3%-99,0%)\*  
Accuratezza relativa: 94,8% (90,0%-97,8%)\*  
\*95% Intervalli di confidenza

#### Per campioni di tamponi uretrali maschili

Metodo		PCR		Totale
Chlamydia Rapid Test Cassette	Risultati Positivi	38	6	44
	Risultati Negativi	9	109	109
Totale		47	105	153

Sensibilità relativa: 80,9% (66,7%-90,9%)\*  
Specificità relativa: 94,3% (88,1%-97,9%)\*  
Accuratezza relativa: 90,2% (84,3%-94,4%)\*  
\*95% Intervalli di confidenza

#### Per campioni di urine maschili

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

Specificità relativa: 92,3% (74,9%-99,1%)\*  
Accuratezza relativa: 93,6% (83,6%-100%)\*  
\*95% Intervalli di confidenza

#### Cross-reattività

L'anticorpo utilizzato per Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urina) ha dimostrato di essere in grado di determinare tutti i sierotipi di Chlamydia conosciuti: i ceppi *Chlamydia psittaci* e *Chlamydia pneumoniae* sono stati testati con Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urina). La loro cross-reattività con altri organismi è stata valutata utilizzando sospensioni di 10<sup>9</sup> CFU/ml. E' stata valutata la cross reattività con altri organismi, utilizzando una sospensione di 10<sup>9</sup> CFU/ml. I seguenti organismi sono risultati negativi quando testati con Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urina):

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

#### 【BIBLIOGRAFIA】

1. Sanders J.W. et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men*. J.Clinical Microbiology, 32:24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al *Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay*. J. Clinical Microbiology, 31:1209-1212, (1993).
3. Schachter, J. *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection*. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).

#### Indice dei Simboli

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

**Biotech**  
Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.  
17th, Fudan Road, Zhongshan Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

**CE 0123**  
Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 80,  
20537 Hamburg, Germany

**EC REP**

Number: RP5139201  
Effective date: 2015-02-10

Codici di Riferimento:  
WCHL-C71 Chlamydia Rapid Test Cassette (Tampone/Urine)

25 Test

DISTRIBUITO DA:  
**PLASTIC**  
ON DIAGNOSTICS  
clinical reagent specialists