

Test rapide pour la détection qualitative des antigènes de Chlamydia dans les prélèvements cervicaux chez les femmes et dans les prélèvements d'urine chez les hommes. Pour un usage professionnel in vitro uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Ce test rapide de détection de la chlamydia est un test chromatographique basé sur un essai immunologique pour la détection qualitative de Chlamydia trachomatis dans les prélèvements cervicaux et urétraux et les échantillons d'urine afin de faciliter la détection de l'infection à Chlamydia.

RÉSUMÉ DU TEST

Chlamydia trachomatis est la cause la plus fréquente d'infections vénériennes sexuellement transmissibles dans le monde. Les infections à Chlamydia trachomatis ont une prévalence élevée et un taux de transmission asymptomatique et entraînent souvent de graves complications pour les femmes et les nouveau-nés. Les complications chez les femmes comprennent les cervicites, l'urétrite, l'endométrite, les maladies inflammatoires pelviennes (DPI), les grossesses extra-utérines fréquentes et l'infertilité. La transmission verticale au nouveau-né pendant l'accouchement peut entraîner une conjonctivite d'inclusion et une pneumonie. Les complications de la chlamydia chez l'homme comprennent l'épididymite et l'urétrite. Au moins 40 % des rethritides non gonorrhéiques sont dus à une infection à chlamydia. Environ 70 % des infections endocervicales chez les femmes et jusqu'à 50 % des infections urétrales chez les hommes sont asymptomatiques. Dans le passé, les infections à chlamydia étaient diagnostiquées par la détection d'inclusions de chlamydia dans des cellules de culture tissulaire. La méthode de culture est la méthode de détection la plus sensible et la plus spécifique, mais c'est aussi la méthode la plus laborieuse, la plus coûteuse et la plus longue (18-72 heures), qui n'est pas non plus disponible dans de nombreuses pratiques et situations.

PRINCIPE DU TEST

Ce test rapide en cassette pour la détection de la chlamydia est un test qualitatif sur membrane, basé sur un test immunologique, pour la détection de l'antigène de la chlamydia dans les prélèvements cervicaux (femmes) et urétraux (hommes) et les échantillons d'urine masculins. Pour ce test, la zone de la ligne de test a été recouverte d'anticorps spécifiques de l'antigène de la chlamydia. Pendant la procédure de test, la solution d'antigène extraite réagit avec les anticorps de Chlamydia dans la région de la ligne de test pour colorer la ligne de test. La formation de cette ligne de test indique un résultat positif, tandis que l'absence de la ligne de test indique un résultat négatif. En tant que contrôle de procédure, une ligne de contrôle se décolore toujours, indiquant qu'une quantité suffisante d'échantillon a été appliquée et que la membrane a été mèche.

RÉACTIFS DE TEST

Ce test contient des particules enrobées d'anticorps de Chlamydia et une solution tampon de NaN3 à 0,02%.

AVERTISSEMENTS

1. Pour un usage professionnel in-vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
2. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones où des échantillons et des tests sont utilisés.
3. Traiter tout échantillon comme potentiellement infectieux (pendant l'exécution du test et pendant son élimination).

4. Porter une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de sécurité lors de l'examen des échantillons.
5. Éliminez l'appareil de test conformément à la réglementation locale.
6. L'humidité et la température peuvent avoir un effet négatif sur le résultat du test.
7. N'utilisez pas le test si l'emballage en aluminium est endommagé.

CONSERVATION ET STOCKAGE

Conservez le test dans la pochette scellée de l'emballage extérieur à température ambiante ou réfrigéré à 2-30 °C. Le test peut être conservé et utilisé jusqu'à sa date d'expiration. Ne pas utiliser après la date d'expiration et ne pas congeler le test ou l'appareil de test.

ÉCHANTILLONNAGE ET PRÉPARATION

- Le test rapide de dépistage de la chlamydia peut être effectué à l'aide d'échantillons provenant d'écouvillons cervicaux (femmes) ainsi que d'écouvillons urétraux et d'échantillons d'urine (hommes) sera effectuée.
- La qualité de l'échantillon est de la plus haute importance. La détection de la chlamydia nécessite un échantillonnage minutieux, car le test requiert plus de matériel cellulaire que de fluides corporels. **Prélèvement d'échantillons chez la femme (frottis du col de l'utérus)**
 - Utilisez l'écouvillon fourni ou, à défaut, un écouvillon avec des tiges en plastique.
 - Retirez l'excès de mucus cervical à l'aide d'un tampon de gaze avant le prélèvement et jetez-le. Insérez l'écouvillon dans le canal endocervical jusqu'à ce que la tête de l'écouvillon soit à peine visible. Cela permet de recueillir des cellules épithéliales contenant le plus grand nombre de chlamydia. Faites tourner l'écouvillon vigoureusement à 360° (dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse), attendez 15 secondes, puis retirez l'écouvillon. Évitez de contaminer l'échantillon de l'écouvillon avec des cellules vaginales ou exocervicales. Il n'est pas nécessaire d'humidifier l'écouvillon avant utilisation et il ne doit jamais être imbibé d'une solution de NaCl à 0,9 %.
 - Si vous souhaitez effectuer le test immédiatement, placez l'écouvillon dans le tube de réaction fourni.

Prélèvement de spécimens chez l'homme (écouvillon urétral)

- Utilisez des écouvillons conventionnels et stériles avec une tige en plastique ou en fil de fer (non inclus). Demandez au patient de ne pas uriner pendant au moins une heure avant le prélèvement de l'échantillon.
- Insérez l'écouvillon à environ 2-4 cm de profondeur dans l'urètre et faites-le pivoter à 360°. Attendez 10 secondes avant de retirer l'écouvillon, qui n'a pas besoin d'être humidifié avant utilisation et ne doit jamais être imbibé d'une solution de NaCl à 0,9 %.
- Si vous voulez effectuer le test immédiatement, placez l'écouvillon dans le tube de réaction fourni.

Prélèvement d'échantillons chez les hommes (échantillon d'urine)

- Cela nécessite 15 à 30 ml d'urine matinale dans un béccher à urine stérile.
- Car la concentration est généralement la plus élevée dans les urines du matin.
- Agitez le béccher à urine pour mieux mélanger, puis versez 10 ml de l'échantillon d'urine dans un tube de centrifugation, ajoutez 10 ml d'eau distillée et centrifugez le mélange à 3000 tours/minute pendant 15 minutes.
- Retirez soigneusement le surnageant dans le tube de la centrifugeuse et tamponnez le bord du tube avec un essuie-tout absorbant.
- Si le test doit être effectué immédiatement, procédez comme indiqué dans "Exécution des tests".

-Il est recommandé d'effectuer le test le plus rapidement possible après le prélèvement de l'échantillon. S'il n'est pas possible d'effectuer le test immédiatement, conservez l'écouvillon dans un tube à écouvillon avec un milieu de transport sec. L'écouvillon peut être conservé à température ambiante pendant 4 à 6 heures ou réfrigéré (2 à 8 °C) pendant 24 heures. Les échantillons ne doivent pas être congelés et doivent être chauffés à température ambiante avant d'être testés.

MATÉRIAUX DE TEST Matériel fourni

- 25 cassettes de test
- Solution d'extraction 1 (0.15M NaOH) • Prélèvement cervical stéril

- Solution d'extraction 2 (0.2N HCl, 0.02% NaN3, 37mg/ml MOPSO sel de sodium)
- 25 champs de réaction Brochure d'information Capuchons anti-goutte

Matériel nécessaire mais non inclus

- Gobelet à urine (uniquement pour les échantillons d'urine masculins)
- Tubes à centrifuger (uniquement pour les échantillons d'urine)
- Stérile Abstrichröhrchen für die Harnröhre

- Contrôle positif
- Contrôle négatif
- Minuterie

EXÉCUTION DES TESTS

Cassettes de test, réactifs, écouvillons et contrôles

(s'il est utilisé) doit avoir atteint avant la température ambiante (15-30°C).

Exécution des tests

- 1.) Retirez le dispositif de test de l'emballage en aluminium et effectuez le test dès que possible.
- 2.) Extraire les antigènes de la chlamydia en fonction de l'échantillon utilisé. **En cas d'utilisation de prélèvements cervicaux ou urétraux :-** Tenir le flacon de solution 1 verticalement au-dessus d'un récipient de réaction et ajouter 5 gouttes de solution réactionnelle 1 incolore (environ 250 µl) dans le récipient de réaction. Plongez immédiatement la tête de l'écouvillon dans la solution et pressez l'extrémité du tube de réaction. Tournez l'écouvillon environ 15 fois et laissez reposer le mélange pendant 2 minutes.

- Tenir le flacon de solution 2 verticalement au-dessus d'un récipient de réaction et ajouter 6 gouttes de solution 2 (environ 300 µl) dans le récipient de réaction. La solution deviendra alors floue. Appuyez sur l'extrémité du récipient de réaction. Tournez le tampon environ 15 fois jusqu'à ce que la solution soit à nouveau claire. Une légère coloration verdâtre ou bleuâtre est normale ; si l'écouvillon était ensanglanté, une coloration jaune ou brune est également normale. Laissez le Laissez reposer le mélange pendant 1 minute.

- Pressez l'écouvillon sur la paroi du tube de réaction, posez un bouchon.

Lors de l'utilisation d'échantillons d'urine

(uniquement sur les hommes):

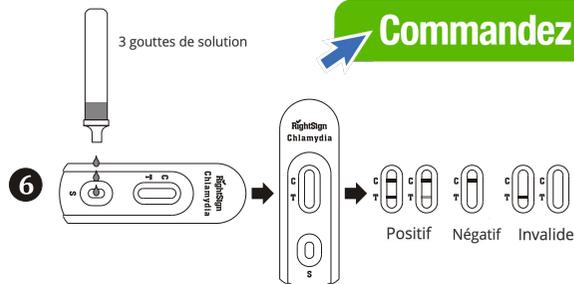
-Tenir le flacon de solution 2 verticalement au-dessus du tube de centrifugation et ajouter 5 gouttes de solution réactionnelle 2 (environ 250 µl). Agitez vigoureusement le tube pour obtenir une solution homogène. - Passez la solution du tube de centrifugation dans un tube de réaction et laissez-la reposer pendant 1 minute. Ajouter ensuite 5 tasses (environ 250 µl) de solution de réaction 1. Tapotez le tube pour mélanger la solution. Après une nouvelle période d'attente de 2 minutes, placez un bouchon d'égouttement sur le récipient de réaction.

-Placez un appareil de test sur une surface plane et droite. Placez 3 gouttes de la solution d'échantillon (environ 120µl) dans le puits d'échantillon du dispositif d'essai, en évitant la formation ou le piégeage de bulles d'air. Démarrez la minuterie.

-Lisez le résultat du test après 10 minutes. Pendant ce temps au moins la ligne de contrôle colorée. Les résultats après un temps d'arrêt de plus de 20 minutes ne sont généralement plus utilisables et donc invalides.



Commandez ici !



INTERPRÉTATION DES TESTS

(Veuillez observer le graphique 1)

POSITIF: * 2 lignes colorées. 1 dans la région de contrôle (C) et 1 dans la région test (T). Un résultat positif indique la présence de chlamydia dans l'échantillon.

NOTE : Bien que ce test soit un test qualitatif, l'expression de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration de chlamydia. Par conséquent, toute coloration doit être considérée comme un résultat positif.

NEGATIF: 1 ligne colorée. La ligne de contrôle (C) est devenue colorée, pas de couleur de la ligne de test (T). Un test négatif indique qu'aucune chlamydia n'a pu être détectée ou que la concentration est inférieure à la limite de détection.

INVALIDE: pas de ligne de contrôle colorée. Si la ligne de contrôle

(C) ne s'est pas colorée, le résultat du test n'est pas valable. Les raisons les plus courantes sont l'application insuffisante de l'échantillon de matériau ou le non-respect des instructions de test. Si le résultat du test n'est pas valable, effectuez un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le test et contactez votre revendeur.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle de processus est intégré dans ce test. À cette fin, la ligne de contrôle (C) est décolorée. La coloration de cette ligne confirme une application suffisante de l'échantillon ainsi qu'un mouillage suffisant de la membrane. Les solutions de contrôle positif et négatif ne sont pas incluses dans le test, mais une utilisation régulière est recommandée.

RESTRICTIONS EN MATIÈRE DE TESTS

1.) Ce test rapide pour la chlamydia est conçu exclusivement pour une utilisation in vitro. Il est utilisé pour la détection des antigènes de Chlamydia dans les prélèvements cervicaux et urétraux et les échantillons d'urine. Un résultat de test qualitatif est affiché, qui ne permet pas de tirer des conclusions sur la quantité d'antigène ou son augmentation/diminution.

2.) Ce test ne détecte que la présence d'antigènes de Chlamydia viables et non viables dans les prélèvements cervicaux et urétraux et les échantillons d'urine (hommes uniquement), les résultats des tests avec des échantillons autres que ceux mentionnés n'ont pas été testés.

3.) La détection de la chlamydia dépend de la concentration des organismes dans l'échantillon. D'autres facteurs sont l'âge, les MST antérieures, la présence de symptômes, etc. La limite inférieure de détection dépend également du sérotype de l'agent pathogène. Par conséquent, les résultats des tests rapides doivent toujours être évalués en tenant compte des autres résultats de laboratoire et du tableau clinique du médecin.

4.) Le succès ou l'échec thérapeutique ne peut pas être prouvé avec ce test, car les antigènes peuvent toujours être détectés après une thérapie réussie.

5.) Une teneur élevée en sang dans l'échantillon peut entraîner des résultats faussement positifs.

LES RÉSULTATS ATTENDUS

Pour les femmes qui sont déjà sous traitement pour des maladies sexuellement transmissibles et pour d'autres groupes à haut risque, le risque général de contracter la chlamydia a été calculé à environ 20 à 30 %. Pour les femmes qui n'appartiennent à aucun groupe à risque et qui viennent pour un dépistage gynécologique ou des soins prénataux, le risque calculé est d'environ 5 % ou moins. Le risque pour les hommes qui sont déjà traités pour des maladies sexuellement transmissibles est d'environ 8 % en cas d'évolution asymptomatique et de 11 % en cas de symptômes. Pour les hommes par ailleurs en bonne santé, le risque d'infection à chlamydia est <5%.

CARACTÉRISTIQUES DES TESTS DE SENSIBILITÉ

Des échantillons provenant de centres de traitement des MST ont été utilisés pour vérifier le test rapide de dépistage de la chlamydia, et la PCR a été choisie comme méthode de référence. Les échantillons étaient classés comme positifs si le résultat de la PCR était positif ; il en va de même pour les échantillons négatifs. Le résultat montre que le test rapide pour la chlamydia a une sensibilité aussi élevée que la PCR.

SPÉCIFICITÉ

Ce test rapide de dépistage de la chlamydia utilise des anticorps très spécifiques des antigènes de la chlamydia sur des prélèvements cervicaux féminins, des prélèvements urétraux masculins et des échantillons d'urine. Le résultat montre que le test rapide de dépistage de la chlamydia a une spécificité aussi élevée que la PCR.

Frottis cervicaux féminins

Méthode	PCR		Résultat total
	Positif	Négatif	
Test rapide chlamydia-	Positif	4	40
	Négatif	110	114
Résultat total		40	154

Sensibilité relative : 90% (76.3%-97.2%)*

Spécificité relative : 96.5% (91.3%-99.0%)*

Précision relative : 94.8% (90.0%-97.8%)*

Prélèvements urétraux masculins

Méthode	PCR		Résultat total
	Positif	Négatif	
Chlamydia-Schnelltest	Positif	6	44
	Négatif	100	109
Résultat total		47	153

Sensibilité relative: 80.9% (66.7%-90.9%)*

Spécificité relative : 94.3% (88.1%-97.9%)*

Précision relative: 90.2% (84.3%-94.4%)*

échantillons d'urine masculine

Méthode	PCR		Résultats total
	Positif	Négatif	
Test rapide Chlamydia-	Positif	0	24
	Négatif	45	47
Résultats total		26	71

Sensibilité relative : 92,3 % (74,9 %-99,1 %)*

Spécificité relative : >99,9% (93,6%-100%)*

Précision relative : 97,2 % (90,2 %-99,7 %)*

Réactions croisées

Les anticorps utilisés pour ce test rapide de dépistage de la chlamydia ont détecté tous les sérotypes de chlamydia connus dans les tests. Les souches de Chlamydia psittaci et de Chlamydia pneumoniae ont réagi de manière croisée avec ce test rapide à des concentrations de 109 unités formant des colonies. Des réactions croisées avec d'autres organismes (voir ci-dessous) à des concentrations de 109 CFO/ml n'ont pas eu lieu avec ce test rapide de détection de la chlamydia.

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	

BIBLIOGRAPHIE

- 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).

Symboles utilisés

	Regardez la notice		Tests par emballage		Représentant EU
	Seulement pour in-vitro-		Date limite		À usage unique
	Stockage à 2-30° C		Numéro lot		Numéro de référence
	Ne pas utiliser si emballage abîmé		Corrosif		Toxicité aiguë
	Irritant				

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

EC REP
0123 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Entreprise:
Praxisdienst GmbH & Co. KG
Trierer Str. 43-47
D-54340 Longuich
info@praxisdienst.de

Numéro: RP5139204
Valable à partir de : 2015-10-09