

En hurtigstest for kvalitativ deteksjon av klamydia-antigen i kvinnelig livmorhals-vattpinne, mannlig urinrør-vattpinne og mannlige urinprøver.

Kun for profesjonell in vitro-diagnostisk bruk.

[TILTENKT BRUK]

Klamydia-hurtigtestkassetten er en hurtig kromatografisk immunoanalyse for kvalitativ deteksjon av Chlamydia trachomatis i kvinnelig livmorhals-vattpinne, mannlig urinrør-vattpinne og mannlige urinprøver for å bistå med diagnostisering av klamydia-infeksjon.

[SAMMENDRAG]

Chlamydia trachomatis er den vanligste årsaken over hele verden til seksuelt overført venereal infeksjon. Den er sammensatt av elementære legemer (den smittende formen) og retikulerings- eller inkluderingslegemer (den replikerende formen). Chlamydia trachomatis har både høy utbredelse og asymptomatisk vertsrate, med hyppige alvorlige komplikasjoner både hos kvinner og nyfødte. Komplikasjoner av klamydia-infeksjon hos kvinner inkluderer livmorhalsbetennelse, uretritt, endometritt, bekkenbetennelse (PID) og økt forekomst av ektopisk graviditet og infertilitet.¹ Vertikal overføring av sykdommen under fødsel fra til nyfødt kan føre til inkludering av konjunktivitt eller lungebetennelse. Hos menn inkluderer komplikasjoner av klamydia uretritt og epididymitt. Minst 40 % av tilfellene med nongonococcal uretritt er assosiert med klamydia-infeksjon. Cirka 70 % av kvinnene med endocervikale infeksjoner og opptil 50 % av mennene med urinrørsinfeksjoner er asymptomatiske. Klamydia-infeksjon har tradisjonelt blitt diagnostisert ved deteksjon av klamydia-inkluderinger i vevdyrkningsceller. Dyrkningsmetoden er den mest sensitive og spesifikke laboriemetoden, men den er arbeidsintensiv, dyr, tidkrevende (18–72 timer) og ikke rutinemessig tilgjengelig i de fleste situasjonene.

Klamydia-hurtigtestkassetten (vattpinne/urin) er en hurtigstest for å kvalitativt detektere klamydia-antigenet fra kvinnelig livmorhals-vattpinne, mannlig urinrør-vattpinne og mannlige urinprøver.

[PRINSIPP]

Klamydia-hurtigtestkassetten (vattpinne/urin) er en kvalitativ, lateral strømningsimmunanalyse for påvisning av klamydia-antigen fra kvinnelig livmorhals, mannlig urinrør og mannlig urin. I testen blir antistoff som er spesifikt for klamydia-antigen belagt på testlinjeregionen til testen. Under testing reagerer den ekstraherte antigenløsningen med et antistoff mot klamydia som er belagt på partikler. Blandingen vandrer opp for å reagere med antistoffet mot klamydia på membranen og genererer en fargelinje i testregionen. Tilstedeværelsen av denne fargede linjen i testlinjeregionen indikerer et positivt resultat, mens dens fravær indikerer et negativt resultat. For å fungere som en prosedyrekontroll, vil det alltid vises en farget linje i kontrollinjeregionen, noe som indikerer at riktig volum av prøven er blitt tilsatt og membranveiking har oppstått.

[REAGENS]

Testen inneholder klamydia-antistoffbelagte partikler, klamydia-antistoffer belagt på membranen og buffer med 0,02 % NaN₃.

[FORHOLDSREGLER]

1. Kun for profesjonell in vitro-diagnostisk bruk. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
2. Du skal ikke spise, drikke eller røyke i det området hvor prøvene og settene blir håndtert.

3. Håndter alle prøver som om de inneholder smittestoffer. Følg etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer under hele prosedyren, og følg standard prosedyrer for korrekt kassering av prøver.
4. Bruk verneklær som laboratoriefrakker, engangshansker og øyevern når prøvene analyseres.
5. De brukte testene, prøvene og potensielt forurensede materialene skal kasseres i henhold til de lokale forskriftene.
6. Fuktighet og temperatur kan påvirke resultatene negativt.
7. Du skal ikke bruke testen hvis posen er skadet.

[OPPBEVARING OG STABILITET]

Oppbevares som pakket i den forseglede posen ved romtemperatur eller nedkjølt (2–30 °C). Testen er stabil frem til utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Testen må forbli i den forseglede posen frem til bruk. SKAL IKKE FRYSES. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

[INNSAMLING OG KLARGJØRING AV PRØVE]

- Klamydia-hurtigtestkassetten (vattpinne/urin) kan utføres ved bruk av kvinnelig livmorhals-vattpinne, mannlig urinrør-vattpinne og mannlige urinprøver.
- Kvaliteten på oppnådde prøver er av ekstrem viktighet. Påvisning av klamydia krever en omfattende og grundig innsamlingssteknikk som gir cellulært materiale i stedet for bare kroppsvæsker.
- Slik samler du inn **kvinnelig livmorhals-vattpinneprøve**:
- Bruk vattpinnen som følger med settet. Du kan alternativt bruke en hvilken som helst vattpinne av plast.
- Før prøven samles inn må du fjerne overflødig slim fra det endocervikale området med en bomullsdott og kaste den. Vattpinnen skal føres inn i den endocervikale kanalen, forbi squamocolumnar-krysset til det meste av spissen ikke lenger er synlig. Dette vil tillate innsamling av søyleformede eller kuboidale epitelceller, som er hovedreservoaret til klamydia-organismen. Drei vattpinnen 360° i én retning (med eller mot urviseren), la stå i 15 sekunder, og trekk deretter vattpinnen tilbake. Unngå forurensning fra eksocervikale eller vaginale celler. Du skal ikke bruke 0,9 % natriumklorid til vattpinnebehandling før prøvetaking.
- Hvis testen skal utføres øyeblikkelig, må du sette vattpinnen i ekstraksjonsrøret.
- Slik samler du inn **mannlige urinrør-vattpinneprøver**:
- Standard sterile vattpinner av plast eller trådaksel skal brukes til innsamling av prøve fra urinrøret. Be pasienter om å ikke urinere i minst én times periode før prøveinnsamling.
- Før vattpinnen inn i urinrøret omtrent 2–4 cm, roter vattpinnen 360° i én retning (med eller mot urviseren), la stå i 10 sekunder, og trekk deretter tilbake. Du skal ikke bruke 0,9 % natriumklorid til vattpinnebehandling før-innhenting.
- Hvis testen skal utføres øyeblikkelig, må du sette vattpinnen i ekstraksjonsrøret.
- Slik samler du inn **mannlige urinprøver**:
- Samle inn 15–30 ml ren urin fra første urinering på morgenen i en steril urinkopp. Urinprøver fra første urinering foretrekkes for å oppnå de høyeste konsentrasjonene av klamydia-antigenet.
- Bland urinprøven ved å vende beholderen. Overfør 10 ml av urinprøven i et sentrifugerør, tilsett 10 ml destillert vann og sentrifuger ved 3000 opm i 15 minutter.
- Kast supernatanten forsiktig, hold røret opp-ned og fjern eventuell supernatant fra kanten av røret ved å blotte på absorberputen.
- Hvis testen skal utføres umiddelbart, må du behandle urinpelleten i henhold til **bruksanvisningen**.

- Vi anbefaler å behandle prøvene så snart som mulig etter innsamling. Hvis det ikke er mulig å teste øyeblikkelig, skal pasient-vattpinneprøvene plasseres i et tørt transportrør for oppbevaring eller transport. Vattpinnen kan oppbevares i 4–6 timer ved romtemperatur (15–30°C) eller 24–72 timer i kjøleskap (2–8°C) i 24 timer. Skal ikke fryses. Alle prøver skal oppnå romtemperaturen (15–30°C) før testing.

[MATERIALER]

Medfølgende materialer

- Testkassett
- Ekstraksjonsreagens 1 (0,15 M NaOH)
- Ekstraksjonsreagens 2 (0,2 N HCl,
- 0,02 % NaN₃, 37 mg/ml MOPSO-natriumsalt)
- Pakkeinnatts
- Ekstraksjonsrør
- Sterile vattpinner
- Arbeidsstasjon
- Dryppspiss

Nødvendige, men ikke medfølgende, materialer

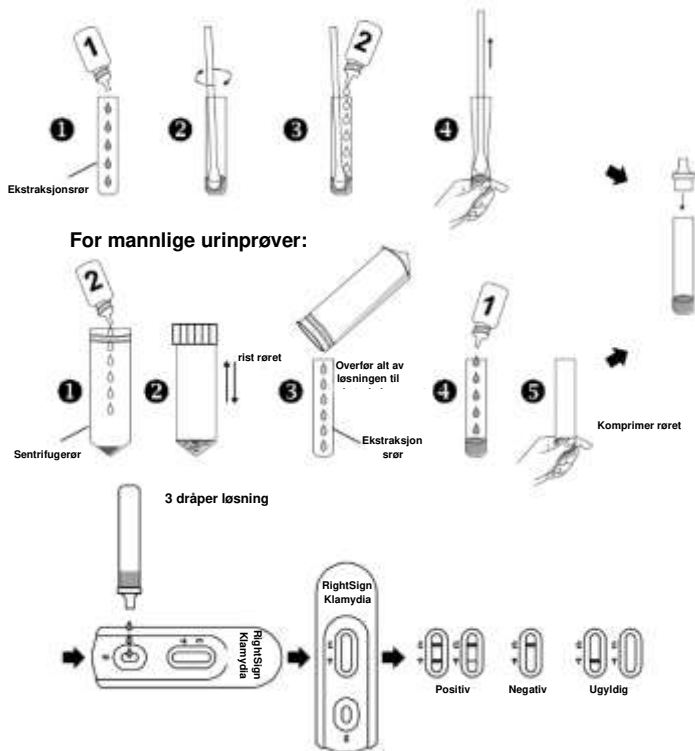
- Urinkopp (kun for mannlige urinprøver)
- Sentrifugerør (kun for mannlige urinprøver)
- Positiv kontroll
- Negativ kontroll
- Tidtaker

[BRUKSANVISNING]

La testen, reagensene, vattpinneprøven og/eller kontrollene oppnå romtemperatur (15–30 °C) før testing.

1. Fjern testkassetten fra tetningsposen og bruk den innen én time. Du oppnår best resultat hvis testen utføres umiddelbart etter at folieposen er åpnet.
2. Trekk ut klamydia-antigenet i henhold til prøvetypen.
- **For kvinnelige livmorhals- og mannlige urinrør-vattpinneprøver:**
 - Hold reagens 1-flasken vertikalt og tilsett ekstraksjonsrøret 5 dråper reagens 1 (ca. 300 ul). Reagens 1 er fargeløs. Før vattpinnen umiddelbart inn, komprimer bunnen av røret og roter vattpinnen 15 ganger. La stå i 2 minutter.
 - Hold reagens 2-flasken vertikalt, tilsett ekstraksjonsrøret 6 dråper reagens 2 (ca. 250 ul). Løsningen skal bli grumsete. Komprimer flasken med røret og roter vattpinnen 15 ganger til løsningen blir klar med en svak grønn eller blå fargetone. Hvis vattpinnen er blodig, blir fargen gul eller brun. La stå 1 minutt.
 - Press vattpinnen mot siden av røret og trekk vattpinnen tilbake mens du klemmer røret. Hold så mye væske i røret som mulig. Monter dryppspissen på toppen av ekstraksjonsrøret.
- **For mannlige urinprøver:**
 - Hold reagens 2-flasken vertikalt og tilsett urinpelleten i sentrifugerøret 6 dråper (ca. 250 ul) reagens 2, og rist deretter røret kraftig til suspensjonen er homogen.
 - Overfør alt av løsningen i sentrifugerøret til et ekstraksjonsrør. La stå i 1 minutt. Hold reagens 1-flasken stående og tilsett ekstraksjonsrøret 5 dråper (ca. 300 ul) reagens 1. Rist eller trykk på bunnen av røret for å blande løsningen. La stå i 2 minutter. I Monter dryppspissen på toppen av ekstraksjonsrøret.
3. Plasser testkassetten på en ren og jevn overflate. Tilsett prøvebrønnen på testkassetten 3 fulle dråper av den ekstraherte løsningen (ca. 120 ul), og start deretter tidtakeren. Unngå luftbobler i prøvebrønnen.
4. Vent til fargen vises. Les resultatet etter 10 minutter; tolk resultatet først etter 20 minutter.

For kvinnelig livmorhals- eller mannlig urinrør-vattpinneprøve:



【TOLKNING AV RESULTATER】

(Se illustrasjonen ovenfor)

POSITIV: Det vises to linjer. En farget linje skal være i kontrollinjerregionen (C) og en annen synlig farget linje skal være i testlinjerregionen (T). Et positivt resultat indikerer at klamydia ble påvist i prøven.

***OBS:** Fargens intensitet i testlinjerregionen (T) vil variere avhengig av konsentrasjonen av klamydia som er til stede i prøven. I så henseende skal enhver fargenyans i testlinjerregionen (T) betraktes som positiv.

NEGATIV: Det vises en farget linje i kontrollinjerregionen (C). Det vises ingen linje i testlinjerregionen (T). Et negativt resultat indikerer at klamydia-antigen ikke er til stede i prøven, eller at det er til stede under testens detekterbare nivå.

UGYLDIG: Kontrollinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til kontrollinjerfeil. Gjennomgå prosedyren og gjenta testen med en ny test. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke testsettet umiddelbart og kontakte den lokale distributøren din.

【KVALITETSKONTROLL】

Det medfølger en prosedyrekontroll i testen. En synlig farget linje i kontrollinjerregionen (C) betraktes som en intern prosedyrekontroll. Den bekrefter adekvat membranveiking.

Kontrollstandarder følger ikke med dette settet; vi anbefales imidlertid at positive og negative kontroller testes som god laboratoriepraksis for å bekrefte testprosedyren og verifisere riktig testytelse.

【BEGRENSNINGER】

1. Klamydia-hurtigtestkassetten (vattpinne/urin) er kun til in vitro-diagnostisk bruk. Denne testen skal brukes til påvisning av klamydia-antigen fra kvinnelig livmorhals-vattpinne, mannlig urinrør-vattpinne og mannlig urinprøver. Verken den kvantitative verdien eller økningen av klamydia-antigenkonsentrasjonen kan bestemmes med denne kvalitative testen.
2. Denne testen vil bare indikere tilstedeværelsen av klamydia-antigen i prøver fra både levedyktig og ikke-levedyktig klamydia. Ytelse med andre prøver enn kvinnelige livmorhals-vattpinner, mannlige urinrør-vattpinner og mannlig urin er ikke vurdert.
3. Påvisning av klamydia er avhengig av antallet organismer tilstede i prøven. Dette kan påvirkes av prøvetakingsmetoder og pasientfaktorer som alder, historie med seksuelt overførbare sykdommer (STD-er), tilstedeværelse av symptomer, etc. Minste deteksjonsnivå for denne testen kan variere i henhold til serovar. Testresultatene skal derfor tolkes i forbindelse med andre laboratorie- og kliniske data tilgjengelig for legen.
4. Terapeutisk svikt eller suksess kan ikke bestemmes, da antigen kan vedvare etter passende antimikrobiell terapi.
5. For høyt blod på vattpinnen kan føre til falske positive resultater.

【FORVENTEDE VERDIER】

For kvinner ved STD-klinikker og andre høyrisikopopulasjoner, har forekomsten av klamydia-infeksjon vært gjentatt til mellom 20 % og 30 %. I en lavrisikopopulasjon, herunder de ved fødsels- og gynekologiklinikker, er utbredelsen omtrent 5 % eller mindre. Rapporter viser at for menn ved STD-klinikker, er forekomsten av klamydia-infeksjon omtrent 8 % hos asymptotiske menn og 11 % hos symptomatiske menn.^{1,2} Normal vertsrate av klamydia hos asymptotiske menn er mindre enn 5 %.³

【YTELSESEGENSKAPER】

Følsomhet

Klamydia-hurtigtestkassetten (vattpinne/urin) er blitt evaluert med prøver innhentet fra pasienter ved STD-klinikker. PCR brukes som referansemetode for klamydia-hurtigtestkassetten (vattpinne/urin). Prøver ble betraktet positive hvis PCR indikerte et positivt resultat. Prøver ble betraktet negative hvis PCR indikerte et negativt resultat. Resultatene viser at klamydia-hurtigtestkassetten (vattpinne/urin) har en høy følsomhet i forhold til PCR.

Spesifisitet

Klamydia-hurtigtestkassetten (vattpinne/urin) bruker et antistoff som er svært spesifikt for klamydia-antigenet i kvinnelig livmorhals-vattpinne, mannlig urinrør-vattpinne og mannlige urinprøver. Resultatene viser at klamydia-hurtigtestkassetten (vattpinne/urin) har en høy spesifisitet i forhold til PCR.

For kvinnelig livmorhals-vattpinneprøve

Metode	PCR		Totalt resultat
	Positiv	Negativ	
Klamydia Hurtigtestkassett	Positiv	4	40
	Negativ	110	114
Totalt resultat		40	154

Relativ følsomhet: 90 % (76,3 % – 97,2 %)*

Relativ spesifisitet: 96,5 % (91,3 % – 99,0 %)*

Relativ nøyaktighet: 94,8 % (90,0 % – 97,8 %)* *95 % konfidensintervaller

For mannlige urinrør-vattpinneprøve

Metode	PCR		Totalt resultat
	Positiv	Negativ	
Klamydia	Positiv	0	24
	Negativ	45	47
Totalt resultat		45	71

Hurtigtestkassett	Positiv	38	6	44
	Negativ	9	100	109
Totalt resultat		47	106	153

Relativ følsomhet: 80,9 % (66,7 % – 90,9 %)*

Relativ spesifisitet: 94,3 % (88,1 % – 97,9 %)*

Relativ nøyaktighet: 90,2 % (84,3 % – 94,4 %)* *95 % Konfidensintervaller for mannlige urinprøver

Metode	PCR		Totalt resultat
	Positiv	Negativ	
Klamydia Hurtigtestkassett	Positiv	0	24
	Negativ	45	47
Totalt resultat		45	71

Relativ følsomhet: 92,3 % (74,9 % – 99,1 %)*

Relativ spesifisitet: > 99,9 % (93,6 % – 100 %)*

Relativ nøyaktighet: 97,2 % (90,2 % – 99,7 %)* *95 % Konfidensintervaller

Kryssreaktivitet

Antistoffet benyttet i klamydia-hurtigtestkassetten har vist seg å detektere alle kjente klamydia-serovarer. Chlamydia psittasi- og Chlamydia pneumoniae-stammer er blitt testet med klamydia-hurtigtestkassetten (vattpinne/urin), og har vist seg å kryss reagere når testet i suspensjoner av 10⁹ kolonidannelseseenheter (CFU)/ml. Kryssreaktivitet med andre organismer har blitt studert ved bruk av suspensjoner på 10⁹ CFU/ml. Følgende organismer ble funnet negative når de ble testet med klamydia-hurtigtestkassetten (vattpinne/urin):

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	

【BIBLIOGRAFI】

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*, 31,12091212, (1993).
3. Schachter, J Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. *Postgraduate Medicine*, 72, 60-69, (1982).

Symbolindeks			
	Se bruksanvisningen		Tester per sett
	Kun til in vitro-diagnostisk bruk		Utløpsdato
	Oppbevares mellom 2-30 °C		Lotnummer
	Skal ikke brukes hvis skadet		
			Autorisert representant
			Skal ikke gjenbrukes
			Katalognr.

BiotesT
 Produzent Hangzhou Biotech Co., Ltd.
 17 #, Futai Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P.R. Kina

0123

EF REP
 Shanghai International Holding Corp. GmbH
 (Europe) Eiffelstrasse
 80, 20537 Hamburg,
 Tyskland

Nummer: RP5139206
 Ikrafttredelsesdato: 07.08.2017