

*Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Chlamydia-Antigenen in Zervixabstrichen bei der Frau und Harbröhrenabstrichen sowie Urinproben beim Mann. Nur zum professionellen in-vitro-Gebrauch.*

#### **VORGESEHENE VERWENDUNG**

Bei diesem Chlamydien-Schnelltest handelt es sich um einen chromatographischen, immunoassay-basierten Test zum qualitativen Nachweis von Chlamydia trachomatis in Zervix- und Harnröhrenabstrichen sowie Urinproben und dient zur Unterstützung beim Nachweis einer Chlamydieninfektion.

#### **ZUSAMMENFASSUNG**

Chlamydia trachomatis ist die weltweit häufigste Ursache für sexuell übertragene venerische Infektionen. Chlamydia-trachomatis-Infektionen haben eine hohe Prävalenz und asymptomatische Übertragungsrate und ziehen häufig schwerwiegende Komplikationen für Frauen und Neugeborene nach sich. Zu den Komplikationen bei Frauen gehören Zervicitis, Urethritis, Endometritis, Unterleibsentzündung (PID), gehäufte Eileiterschwangerschaften und Infertilität. Die vertikale Übertragung auf das Neugeborene während der Geburt kann zu Einschlusskonjunktivitis und Pneumonie führen. Zu den Komplikationen durch Chlamydien bei Männern gehören Epididymitis und Urethritis. Min. 40% der nicht-gonorrhöischen Urethritiden sind auf eine Chlamydieninfektion zurück zu führen. Ca. 70% der endocervicalen Infektionen bei Frauen sowie bis zu 50% der urethralen Infektionen bei Männern verlaufen asymptomatisch. Früher wurden Chlamydieninfektionen durch den Nachweis von Chlamydieneinschlüssen in Gewebekulturzellen diagnostiziert. Die Kulturmethode ist die sensitivste und spezifischste Nachweismethode, jedoch auch die arbeits-, kosten- und zeitintensivste (18-72 Std.) Methode, die zudem in vielen Praxen und Situationen nicht verfügbar ist.

#### **TESTPRINZIP**

Dieser Chlamydia-Kassetten Schnelltest ist ein qualitativer, immunoassay-basierter Membrantest zum Nachweis von Chlamydia-Antigenen in zervikalen (Frauen) und urethralen (Männer) Abstrichproben sowie männlichen Urinproben. Für diesen Test wurde der Bereich der Testlinie mit Chlamydia-Antigen-spezifischen Antikörpern beschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die extrahierte Antigenlösung mit den Chlamydia-Antikörpern im Testlinienbereich und färbt so die Testlinie. Die Ausbildung dieser Testlinie gibt ein positives Testergebnis an, während das Ausbleiben der Testlinie auf ein negatives Test-ergebnis schließen lässt. Als Verfahrenskontrolle wird sich immer eine Kontrolllinie verfärben, die angibt, dass ausreichend Probenmaterial aufgetragen wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

#### **REAGENZIEN**

Dieser Test enthält mit Chlamydia-Antikörpern beschichtete Partikel sowie 0,02%ige NaN<sub>3</sub>-Pufferlösung.

#### **WARNHINWEISE**

1. Nur für den professionelle in-vitro-Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
2. Essen, trinken und rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Probenmaterial und Tests verwendet werden.
3. Behandeln Sie jegliches Probenmaterial als potenziell infektiös (während der Testdurchführung sowie bei dessen Entsorgung).

4. Tragen Sie einen Labormantel, Einweghandschuhe sowie eine Schutzbrille, wenn Sie die Proben untersuchen.
5. Entsorgen Sie die Testkassette gemäß Ihren lokalen Bestimmungen.
6. Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis nachteilig beeinflussen.
7. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.

#### **AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG**

Lagern Sie den Test in der versiegelten Folientüte in der Umverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt bei 2-30 °C. Der Test kann bis zum Erreichen des Haltbarkeitsdatums gelagert und verwendet werden.

Verwenden Sie ihn nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums und gefrieren Sie weder den Test, noch die Testpackung.

#### **PROBENNAHME UND VORBEREITUNG**

- Der Chlamydia-Schnelltest kann mit Probenmaterial aus Zervixabstrichen (Frauen) sowie Harnröhrenabstrichen und Urinproben (Männern) durchgeführt werden.

- Die Qualität des Probenmaterials ist von äußerster Wichtigkeit. Der Nachweis von Chlamydien erfordert eine sorgfältige Probenentnahme, da für den Test mehr Zellmaterial denn Körperflüssigkeiten benötigt werden.

#### **Probengewinnung bei Frauen (zervikaler Abstrich)**

-Verwenden Sie den mitgelieferten Abstrichtupfer oder alternativ einen Abstrichtupfer mit Kunststoff-Stäbchen.

-Entfernen Sie vor der Probenentnahme überflüssigen Zervixschleim mit einem Gazetupfer und entsorgen Sie diesen. Führen Sie den Abstrichtupfer in den endozervikalen Kanal ein bis der Tupferkopf kaum mehr sichtbar ist. Dies ermöglicht die Gewinnung von Epithelzellen, die die größte Anzahl von Chlamydien enthalten. Drehen Sie den Abstrichtupfer kräftig um 360° (im oder gegen den Uhrzeigersinn), warten Sie 15 Sek. ab und entfernen Sie dann den Abstrichtupfer. Vermeiden Sie eine Kontamination der Abstrichprobe mit vaginalen oder exocervikalen Zellen. Der Tupfer muss vor der Verwendung nicht befeuchtet werden und darf in keinem Fall mit 0,9%iger NaCl-Lösung getränkt werden.

-Möchten Sie den Test sofort durchführen, stecken Sie den Abstrichtupfer in das dafür vorgesehene Reaktionsgefäß.

#### **Probengewinnung bei Männern (Harnröhrenabstrich)**

-Verwenden Sie herkömmliche, sterile Abstrichtupfer mit Kunststoff- oder Drahtschacht (nicht im Lieferumfang enthalten). Weisen Sie den Patienten an mind. 1 Stunde vor der Probenentnahme nicht zu urinieren.

-Führen Sie den Abstrichtupfer ca. 2-4 cm tief in die Harnröhre ein, drehen Sie ihn um 360°. Warten Sie 10 Sek. bevor Sie den Abstrichtupfer wieder entfernen. Der Tupfer muss vor der Verwendung nicht befeuchtet werden und darf in keinem Fall mit 0,9%iger NaCl-Lösung getränkt werden.

-Möchten Sie den Test sofort durchführen, stecken Sie den Abstrichtupfer in das dafür vorgesehene Reaktionsgefäß.

#### **Probengewinnung bei Männern (Urinprobe)**

-Hierfür werden 15-30ml Morgenerurin in einem sterilen Urinbecher benötigt, da die Konzentration in Morgenerurin in der Regel am höchsten ist.

-Schütteln Sie den Urinbecher zur besseren Durchmischung, dann füllen Sie 10ml der Urinprobe in ein Zentrifugenröhrchen, geben 10ml destilliertes Wasser hinzu und zentrifugieren das Gemisch bei 3.000rpm für 15 Minuten.

-Entfernen Sie vorsichtig den Überstand im Zentrifugenröhrchen und tupfen Sie den Röhrchenrand mit einem saugfähigen Papiertuch ab.

-Soll der Test sofort durchgeführt werden, gehen Sie wie unter "Testdurchführung" beschrieben vor.

-Es wird empfohlen, den Test so schnell wie möglich nach der Probengewinnung durchzuführen. Sollte eine sofortige Testdurchführung nicht möglich sein, lagern Sie den Abstrichtupfer in einem Abstrichröhrchen mit trockenem Transportmedium. Dort kann der Abstrichtupfer bei Zimmertemperatur für 4-6 Std oder gekühlt (2-8 °C) für 24 Std aufbewahrt werden. Probenmaterial darf keinesfalls eingefroren werden und muss vor der Testdurchführung wieder auf Raumtemperatur erwärmt werden.

#### **TESTMATERIALIEN**

##### **Mitgelieferte Materialien**

- 25 Testkassetten
- Extraktionslösung 1 (0.15M NaOH)
- Extraktionslösung 2 (0.2N HCl, 0.02% NaN<sub>3</sub>, 37mg/ml MOPSO sodium salt)
- 25 Reaktionsgefäße
- Zervixabstrichtupfer, steril
- Packungsbeilage
- Tropfkappen

##### **Benötigte, aber nicht enthaltene Materialien**

- Urinbecher (nur für männliche Urinproben)
- Zentrifugenröhrchen (nur für Urinproben)
- Sterile Abstrichtupfer für die Harnröhre
- Positiv-Kontrolle
- Negativ-Kontrolle
- Timer

#### **TESTDRUCHFÜHRUNG**

**Testkassetten, Reagenzien, Abstrichproben und Kontrolllösungen (falls verwendet) müssen vor der Testdurchführung Zimmertemperatur (15-30°C) erreicht haben.**

1.) Entnehmen Sie die Testkassette der Folienverpackung und führen Sie den Test so schnell wie möglich durch.

2.) Extrahieren Sie die Chlamydien-Antigene entsprechend des verwendeten Probenmaterials.

**Bei Verwendung zervikaler oder urethraler Abstrichproben:** -Halten Sie das Fläschchen der Lösung 1 senkrecht über ein Reaktionsgefäß und geben Sie 5 Tropfen der farblosen Reaktionslösung 1 (ca. 250 µl) in das Reaktionsgefäß. Tauchen Sie sofort den Tupferkopf in die Lösung und drücken Sie das Ende des Reaktionsgefäßes zusammen. Drehen Sie den Abstrichtupfer ca. 15 Mal und lassen Sie das Gemisch dann 2 Min. stehen.

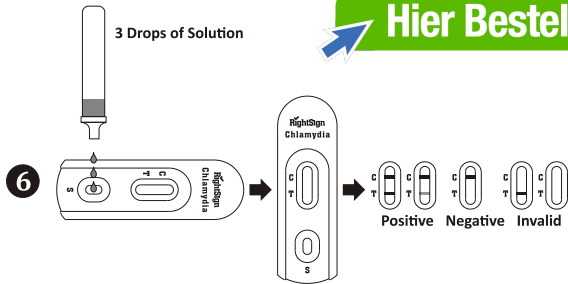
-Halten Sie das Fläschchen der Lösung 2 senkrecht über ein Reaktionsgefäß und geben Sie 6 Tropfen der Reaktionslösung 2 (ca. 300 µl) in das Reaktionsgefäß. Die Lösung wird sich daraufhin eintrüben. Drücken Sie das Ende des Reaktionsgefäßes zusammen. Drehen Sie den Abstrichtupfer ca. 15 Mal bis die Lösung wieder klar ist. Eine leichte grünliche oder bläuliche Färbung ist normal; war der Abstrichtupfer blutig, ist auch eine Gelb- oder Braunfärbung normal. Lassen Sie das Gemisch für 1 Min. stehen.

-Drücken Sie den Abstrichtupfer an der Wand des Reaktionsgefäßes aus und entnehmen Sie ihn dann ganz. Achten Sie darauf, so viel wie möglich Lösung im Reaktionsgefäß zu belassen. Setzen Sie dann eine Tropfkappe auf.

#### **Bei Verwendung von Urinproben (nur Männer):**

-Halten Sie das Fläschchen der Lösung 2 senkrecht über das Zentrifugenröhrchen und geben Sie 5 Tropfen der Reaktionslösung 2 (ca. 250 µl) hinein. Schütteln Sie das Röhrchen kräftig, sodass eine homogene Lösung entsteht. -Geben Sie die Lösung aus dem Zentrifugenröhrchen in ein Reaktionsgefäß und lassen Sie es für 1 Min. ruhen. Fügen Sie dann 5 Tropfen (ca. 250 µl) der Reaktionslösung 1 hinzu. Klopfen Sie gegen das Gefäß, um die Lösung zu mischen. Nach erneuten 2 Min. Wartezeit setzen Sie nun eine Tropfkappe auf das Reaktionsgefäß auf.

-Legen Sie eine Testkassette auf eine flache, gerade Unterlage. Geben Sie 3 Tropfen der gewonnenen Probenlösung (ca. 120µl) in die Probenöffnung der Testkassette und vermeiden Sie hierbei das Entstehen oder Einschließen von Luftblasen. Starten Sie den Timer.  
 -Lesen Sie das Testergebnis nach 10 Minuten ab. In dieser Zeit sollte sich zumindest die Kontrolllinie gefärbt haben. Ergebnisse nach mehr als 20 Min. Standzeit sind generell nicht mehr verwertbar und somit ungültig.



### TESTINTERPRETATION

(Bitte Grafik beachten!)

**POSITIV:** \* 2 gefärbte Linien. 1 davon in der Kontrollregion (C) und 1 in der Testregion (T). Ein positives Ergebnis lässt auf das Vorliegen von Chlamydien in der Probe schließen.

**HINWEIS:** Auch wenn es sich bei diesem Test um einen qualitativen Test handelt, kann die Ausprägung der Testlinie trotzdem in Abhängigkeit von der Chlamydienkonzentration variieren. Daher sollte jegliche Färbung als ein positives Ergebnis gewertet werden.

**NEGATIV:** 1 gefärbte Linie. Die Kontrolllinie (C) hat sich gefärbt, keine Färbung der Testlinie (T). Ein negativer Test lässt darauf schließen, dass keine Chlamydien nachgewiesen werden konnten oder die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

**UNGÜLTIG:** keine gefärbte Kontrolllinie. Hat sich die Kontrolllinie (C) nicht verfärbt, ist das Testergebnis ungültig. Die häufigsten Ursachen hierfür sind ein unzureichender Probenmaterialauftrag oder ein Nichtbefolgen der Testanleitung. Führen Sie im Falle eines ungültigen Testergebnisses einen neuen Test durch. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie die Testpackung nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist in diesem Test integriert. Hierfür verfärbt sich die Kontrolllinie (C). Die Färbung dieser Linie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag sowie eine ausreichende Membrandurchfeuchtung. Positiv- und Negativ-Kontrolllösungen sind in der Testpackung nicht enthalten, jedoch empfiehlt sich die regelmäßige Verwendung solcher.

### TESTBESCHRÄNKUNGEN

1.) Dieser Chlamydien-Schnelltest ist ausschließlich für den in-vitro-Gebrauch konzipiert. Er dient zum Nachweis von Chlamydia-Antigenen in cervicalen und urethralen Abstrichen sowie Harnproben. Angezeigt wird ein qualitatives Testergebnis, das weder Rückschlüsse auf die Antigen-Quantität noch deren Anstieg/ Abfall zulässt.

2.) Dieser Test weist nur das Vorliegen lebensfähiger und nicht-lebensfähiger Chlamydien-Antigene in zervikalen und urethralen Abstrichproben sowie in Urinproben (nur Männer) nach, Testergebnisse mit anderem als dem genannten Probenmaterial wurden nicht untersucht.

3.) Der Nachweis von Chlamydien ist abhängig von der Konzentration an Organismen in der Probe. Weitere Faktoren sind Alter, vorhergehende Geschlechtskrankheiten, Vorhandensein von Symptomen, etc. Die untere Nachweisgrenze ist zudem abhängig vom Serotyp des Erregers. Daher sollten Ergebnisse von Schnelltests immer im Kontext mit weiteren labortechnischen Ergebnissen und dem klinischen Bild des Arztes bewertet werden.

4.) Der therapeutische Erfolg oder Misserfolg kann mit diesem Test nicht nachgewiesen werden, da Antigene auch nach erfolgreicher Therapie weiter nachweisbar sein können.

5.) Ein hoher Blutanteil im Probenmaterial kann zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

### ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Für Frauen, die bereits wegen Geschlechtskrankheiten in Behandlung sind und für andere Hochrisiko-Gruppen wurde ein generelles Risiko an Chlamydien erkrankt zu sein, von ca. 20-30% berechnet. Für Frauen, die zu keiner Risikogruppe gehören und zu einer gynäkologischen Vorsorgeuntersuchung oder Schwangerschaftsbetreuung kommen, liegt das rechnerische Risiko bei ca. 5% und weniger. Das Risiko für Männer, die bereits wegen Geschlechtskrankheiten in Behandlung sind, liegt bei asymptomatischem Verlauf bei ca. 8% und bei aufgetretenen Symptomen bei 11%. Für ansonsten gesunde Männer liegt das Risiko einer Chlamydien-Infektion bei <5%.

### TESTCHARAKTERISTIKA SENSITIVITÄT

Zur Überprüfung des Chlamydien-Schnelltests wurden Proben aus Behandlungszentren für Geschlechtskrankheiten verwendet, als Referenzmethode wurde PCR gewählt. Die Proben wurden als positiv eingestuft, wenn das Ergebnis der PCR positiv war; ebenso für negative Proben. Das Ergebnis zeigt, dass der Chlamydien-Schnelltest eine ähnlich hohe Sensitivität wie die PCR aufweist.

### Spezifität

Dieser Chlamydien-Schnelltest verwendet Antikörper, die hochspezifisch auf Chlamydien-Antigene auf weiblichen Zervixabstrichen, männlichen Harnröhrenabstrichen und Urinproben reagieren. Das Ergebnis zeigt, dass der Chlamydien-Schnelltest eine ähnlich hohe Spezifität wie die PCR aufweist.

### weibliche Zervixabstrichproben

Methode	PCR		Ergebnis total	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
Chlamydia-Schnelltest	Positiv	36	4	40
	Negativ	4	110	114
<b>Ergebnis total</b>		<b>40</b>	<b>114</b>	<b>154</b>

Relative Sensitivität: 90% (76.3%-97.2%)\*

Relative Spezifität: 96.5% (91.3%-99.0%)\*

Relative Genauigkeit: 94.8% (90.0%-97.8%)\*

### männliche Harnröhrenabstriche

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

Relative Sensitivität: 80.9% (66.7%-90.9%)\*

Relative Spezifität: 94.3% (88.1%-97.9%)\*

Relative Genauigkeit: 90.2% (84.3%-94.4%)\*

### männliche Urinproben

Methode	PCR		Ergebnis total	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
Chlamydia-Schnelltest	Positiv	24	0	24
	Negativ	2	45	47
<b>Ergebnis total</b>		<b>26</b>	<b>45</b>	<b>71</b>

Relative Sensitivität: 92.3% (74.9%-99.1%)\*

Relative Spezifität: >99.9% (93.6%-100%)\*

Relative Genauigkeit: 97.2% (90.2%-99.7%)\*

### Kreuzreaktionen

Die Antikörper, die für diesen Chlamydien-Schnelltest verwendet wurden, haben in Untersuchungen alle bekannten Chlamydia-Serotypen nachgewiesen. Chlamydia psittaci- und Chlamydia pneumoniae-Stämme zeigten ab Konzentrationen von 10<sup>9</sup> koloniebildenden Einheiten eine Kreuzreaktion mit diesem Chlamydien-Schnelltest. Kreuzreaktionen mit anderen Organismen (siehe unten) in einer Konzentration von 10<sup>9</sup> CFO/ml traten mit diesem Chlamydien-Schnelltest nicht auf.

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	

### LITERATURVERZEICHNIS

- 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).

### Verwendete Symbole

	Packungsbeilage beachten		Tests pro Packung		EU-Repräsentant
	Nur zum in-vitro-Gebrauch		Haltbar bis		nur zum Einmalgebrauch
	Lagerung bei 2-30° C		Lot -Nummer		Artikelnummer
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		korrosiv		Akute Toxizität
	iReizend				

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

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

Vertrieb:

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

Nummer: RP5139204  
 Gültig ab: 2015-10-09