



**Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin)
Packungsbeilage**

Deutsch

Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Chlamydia-Antigens im Zervixabstrich bei der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und in männlichen Urinproben.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Der Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin) ist ein chromatographischer Immunoassay-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Zervixabstrich bei der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und in männlichen Urinproben zur Unterstützung der Diagnose einer Chlamydieninfektion.

ZUSAMMENFASSUNG

Chlamydia trachomatis ist die weltweit häufigste Ursache sexuell übertragbarer Geschlechtskrankheiten. Es besteht aus Elementarkörperchen (bei der infektiösen Form) und netzförmigen oder Einschlusskörperchen (bei der Vermehrungsform). *Chlamydia trachomatis* hat sowohl eine erhöhte Prävalenz als auch eine asymptomatische Übertragungsrate und führt bei Frauen und Neugeborenen häufig zu ernstern Komplikationen. Zu den Komplikationen einer Chlamydieninfektion bei Frauen zählen unter anderem Zervicitis, Urethritis, Endometritis, Unterleibsentzündungen und erhöhte Inzidenz von ektopischer Schwangerschaft und Unfruchtbarkeit.¹ Die vertikale Übertragung der Krankheit während der Entbindung von der Mutter auf das Neugeborene kann zu einer Einschlusskonjunktivitis oder Lungentzündung führen. Bei Männern kann eine Chlamydieninfektion zu Urethritis und Epididymitis führen. Mindestens 40 % aller Urethritis-Fälle, die nicht durch Gonokokken übertragen werden, gehen mit einer Chlamydieninfektion einher. Etwa 70 % der Frauen mit endozervikalen Infektionen und bis zu 50 % der Männer mit Harnröhreninfektionen weisen keine Symptome auf. Üblicherweise wird eine Chlamydieninfektion durch den Nachweis von Chlamydia-Einschlüssen in Gewebekulturzellen diagnostiziert. Zellkultur ist das Laborverfahren mit der größten Sensitivität und Spezifität, ist aber arbeits-, kosten- und zeintensiv (48–72 Stunden) und in den meisten Einrichtungen nicht standardmäßig verfügbar.

Der Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Chlamydia-Antigens im Zervixabstrich bei der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und in männlichen Urinproben. Ergebnisse liegen schon nach 10 Minuten vor. Der Test verwendet spezifische Chlamydia-Antikörper, um das Chlamydia-Antigen selektiv in Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrichen des Mannes und in männlichen Urinproben nachzuweisen.

TESTPRINZIP

Der Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin) ist ein Lateralfuss-Immunoassay zum qualitativen Nachweis des Chlamydia-Antigens im Zervixabstrich bei der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und in männlichen Urinproben. Für diesen Test wurde der Teststreifenbereich mit einem spezifischen Antikörper des Chlamydia-Antigens beschichtet. Während des Tests reagiert die extrahierte Antigen-Lösung mit Partikeln, die mit Chlamydia-Antikörpern beschichtet sind. Die Mischung wandert über die Membran und reagiert mit den Chlamydia-Antikörpern auf der Membran, woraufhin im Teststreifenbereich eine farbige Linie sichtbar wird. Das Vorhandensein einer farbigen Linie im Teststreifenbereich weist auf ein positives Ergebnis hin, während die Abwesenheit einer solchen Linie als negatives Ergebnis gilt. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie. Wenn diese Kontrolllinie nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit Chlamydia- Antikörpern beschichtete Partikel und eine mit Chlamydia-Antikörpern beschichtete Membran.

VORSICHTSHINWEISE

- Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Den Test bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren.
- Während der Verwendung des Testkits oder der Proben nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben als infektiöses Material behandeln. Während des gesamten Testvorgangs die für mikrobielle Gefahrenstoffe geltenden Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Probenentsorgung befolgen.
- Während des Testverfahrens Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Augenschutz tragen.
- Der verwendete Test ist gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
- Die Ergebnisse können durch Feuchtigkeit und Temperatur negativ beeinflusst werden.
- Für die Entnahme endozervikaler Proben ausschließlich sterile Tupfer verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) im versiegelten Beutel aufbewahren. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Den Test bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren. **NICHT EINFRIEREN**. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

- Der Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin) kann mit Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrichen beim Mann und männlichen Urinproben durchgeführt werden.
- Eine hohe Probenqualität ist dabei besonders wichtig. Für den Nachweis von Chlamydien ist eine energische und gründliche Probenahme-Technik erforderlich, um Zellmaterial und nicht nur Körperflüssigkeiten zu gewinnen.
- Für **Zervixabstriche bei der Frau**:
 - Den im Testkit enthaltenen Tupfer verwenden. Alternativ können auch andere Tupfer mit Kunststoff-Schaft verwendet werden.
 - Vor der Probenahme überschüssigen Schleim aus dem endozervikalen Bereich mit einem Wattetupfer entfernen und den Wattetupfer entsorgen. Den Tupfer zur Probenahme in den endozervikalen Bereich bis hinter den Übergangsbereich von Platten- zu Zylinderepithel einführen. Der Großteil der Tupferspitze sollte nicht mehr sichtbar sein. Auf diese Weise können kuboidale oder Zylinderepithelzellen gewonnen werden, in denen der Chlamydia-Organismus am häufigsten zu finden ist. Den Tupfer mit leichtem Druck um 360° drehen (im Uhrzeigersinn oder dagegen) und dann 15 Sekunden in seiner Position belassen. Den Tupfer anschließend herausziehen. Kontamination durch exozervikale oder vaginale Zellen vermeiden. Tupfer vor der Probenahme **nicht** mit 0,9%-iger Natriumchloridlösung behandeln.
 - Wenn der Test unmittelbar nach der Probenahme durchgeführt werden soll, Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben.
- Für **Harnröhrenabstriche beim Mann**:
 - Für Harnröhrenabstriche herkömmliche sterile Tupfer mit Kunststoff- oder Drahtschaft verwenden. Patienten darauf hinweisen, mindestens eine Stunde vor der Probenahme nicht zu urinieren.
 - Den Tupfer etwa 2-4 cm tief in die Harnröhre einführen und um 360° drehen (im Uhrzeigersinn oder dagegen). Den Tupfer 10 Sekunden in seiner Position belassen und anschließend herausziehen. Tupfer vor der Probenahme nicht mit 0,9%-iger Natriumchloridlösung behandeln.
 - Wenn der Test unmittelbar nach der Probenahme durchgeführt werden soll, Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben.
- Für **Urinproben von Männern**:
 - 15–30 ml sauberen Morgenurin in einem sterilen Urinbecher sammeln. Der erste Morgenurin ist zu bevorzugen, da dieser die höchste Konzentration des Chlamydia-Antigens enthält.
 - Die Urinprobe durch Umdrehen des Behälters mischen. 10 ml der Probe in ein Zentrifugieröhrchen geben, 10 ml destilliertes Wasser hinzufügen und bei 3.000 U/min 15 Minuten lang zentrifugieren.
 - Den Überstand sorgfältig entfernen, das Röhrchen umdrehen, und jeglichen Überstand am Rand des Röhrchens mit saugfähigem Papier aufnehmen.
 - Wenn der Test sofort durchgeführt werden soll, das Urinpellet entsprechend der Gebrauchsanweisung behandeln.

- Es empfiehlt sich, Proben so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen. Falls eine sofortige Testdurchführung nicht möglich ist, sollten die Abstrichproben zur Lagerung oder für den Transport in ein trockenes Transportröhrchen gegeben werden. Abstriche können bei Raumtemperatur (15–30 °C) 4–6 Stunden gelagert oder 24–72 Stunden bei (2–8°C) gekühlt werden. Urinproben können bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (bei 2–8 °C) gelagert werden. Nicht einfrieren. Alle Proben müssen vor dem Test Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

MATERIALIEN

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

| | | | |
|--|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Testgeräte • Sterile Zervixtupfer | <ul style="list-style-type: none"> • Teströhrchen • Arbeitsstation | <ul style="list-style-type: none"> • Tropfspitzen • Quantitative Pipette | <ul style="list-style-type: none"> • Packungsbeilage |
| <ul style="list-style-type: none"> • Reagenz A (NaOH 0,1-1%; Polyphosphorsäure 0,1 - 0,5%) | | Achtung Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Nach Gebrauch gründlich waschen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Reagenz B (MOPSO Natrium 3,7-7,4%; BSA 2,5-5%; pH 2,0) | | Sicherheitsdatenblatt für professionelle Anwender auf Anfrage erhältlich. | |

Weitere erforderliche Materialien

- Timer
- Zentrifugieröhrchen (nur für männliche Urinproben)
- Urinbecher (nur für männliche Urinproben)
- Sterile Tupfer für Harnröhrenabstrich

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Test müssen Testgerät, Proben, Reagenzien und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) annehmen.

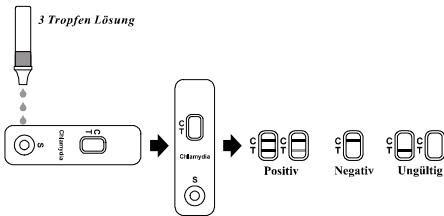
- Die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel nehmen und den Test so schnell wie möglich durchführen. Für optimale Ergebnisse den Test unmittelbar nach Öffnen des Folienbeutels durchführen.
- Das Chlamydia-Antigen entsprechend des Probentyps extrahieren.

Abstrichprobe der Frau (Zervix) oder des Mannes (Harnröhre):

- Fläschchen mit Reagenz A senkrecht halten und **5 Tropfen Reagenz A** (ca. 300 µl) in das Extraktionsröhrchen geben. Reagenz A ist farblos. Sofort den Tupfer einführen, den unteren Teil des Röhrchens zusammendrücken, und den Tupfer 15 Mal drehen. 2 Minuten stehen lassen.
- Die quantitative Pipette für Reagenz B bis zur Markierungslinie befüllen (ca. 220 µl). Anschließend **Reagenz B** in das Extraktionsröhrchen geben. Reagenz B ist hellgelb. Die Lösung wird trüb. Den unteren Teil des Röhrchens zusammendrücken und **den Tupfer 15 Mal drehen**, bis die Lösung wieder klar wird und leicht blau oder grün gefärbt ist. Bei einem blutigen Tupfer färbt sich die Lösung gelb oder braun. 1 Minuten stehen lassen.
- Die Spitze des Tupfers gegen die Wand des Röhrchens drücken. Das Röhrchen zusammendrücken, und gleichzeitig den Tupfer herausziehen. So viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen belassen. Die Tropfspitze oben auf das Röhrchen setzen.

Urinproben von Männern:

- Die quantitative Pipette für **Reagenz B** bis zur Markierungslinie befüllen (ca. 220 µl). Anschließend **Reagenz B** zum Urinpellet im Zentrifugieröhrchen geben. Die Flüssigkeit mit der Pipette hochziehen und wieder ausstoßen, damit sie gründlich gemischt wird und eine homogene Lösung entsteht.
 - Die gesamte Lösung aus dem Zentrifugieröhrchen in ein Extraktionsröhrchen geben. **1 Minuten stehen lassen**. Fläschchen mit **Reagenz A** senkrecht halten und **5 Tropfen Reagenz A** (ca. 300 µl) in das Extraktionsröhrchen geben. Die Lösung durch Schwenken oder Klopfen auf den Boden des Röhrchens mischen. **2 Minuten stehen lassen**.
 - Die Tropfspitze oben auf das Röhrchen setzen.
- Das Testgerät auf eine saubere und waagerechte Oberfläche legen. **3 Tropfen der extrahierten Lösung** (ca.100 µl) in die Probenmulde (S) des Testgeräts geben. Anschließend den Timer starten. Luftblasen in der Probenmulde (S) vermeiden.
 - Warten, bis farbige Linien angezeigt werden. **Das Ergebnis nach 10 Minuten ablesen**. Die Testergebnisse nicht mehr nach über 20 Minuten ablesen.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Siehe Abbildung oben.)

POSITIV:* **Es erscheinen zwei deutlich erkennbare farbige Linien.** Eine Linie befindet sich im Kontrolllinienbereich (C) und die andere im Testlinienbereich (T).

***HINWEIS:** Die Farbintensität der Linie im Teststreifenbereich (T) kann variieren, jedoch sollte selbst eine sehr schwach ausgeprägte Linie im Teststreifenbereich (T) immer als positives Ergebnis betrachtet werden.

NEGATIV: Im Kontrollstreifenbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Teststreifenbereich (T) erscheint keine farbige Linie.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Linie im Kontrolllinienbereich (C). Falls dieser Fall eintritt, lesen Sie die Anweisungen erneut, und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Ist das Ergebnis des neuen Tests ebenfalls ungültig, brechen Sie die Verwendung des Testkits sofort ab, und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test sind Verfahrenskontrollen integriert. Wenn im Kontrolllinienbereich (C) eine farbige Linie erscheint, ist dies eine interne Verfahrenskontrolle.

Es wird empfohlen, Qualitätskontrollen (einschließlich externer Kontrollen) gemäß den Anforderungen der Akkreditierungsorganisationen des jeweiligen Labors durchzuführen.

GRENZEN

- Der Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin) ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte zum Nachweis des Chlamydia-Antigens in Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrichen des Mannes und in männlichen Urinproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Zunahme der Chlamydia-Antigen-Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der Test zeigt lediglich das Vorhandensein des Chlamydia-Antigens in Proben von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Chlamydien an. Die Leistung wurde nur mit Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrichen des Mannes und männlichen Urinproben beurteilt. Andere Proben wurden nicht getestet.
- Der Nachweis von Chlamydia ist abhängig von der Anzahl der in der Probe vorhandenen Organismen. Dies kann durch das Verfahren zur Probenahme und verschiedene Patientenfaktoren wie Alter, Vorgeschichte sexuell übertragbarer Krankheiten, vorhandene Symptome usw. beeinflusst werden. Die minimale Nachweisgrenze dieses Tests kann abhängig vom Serum variieren. Die Testergebnisse sollten daher zusammen mit weiteren dem Arzt vorliegenden Labor- und Untersuchungsdaten ausgewertet werden.
- Es kann keine Aussage über den Erfolg oder Misserfolg einer Therapie gemacht werden, da das Antigen auch nach angemessener antimikrobieller Therapie noch vorhanden sein kann.

- Übermäßige Blutmengen am Tupfer können falsch positive Ergebnisse verursachen.

ERWARTUNGSWERTE

Bei Frauen in Kliniken zur Behandlung von sexuell übertragbaren Krankheiten und anderen Risikogruppen ist eine Prävalenz der Chlamydieninfektionen zwischen 20 und 30 % berichtet worden. Bei Bevölkerungsgruppen mit niedrigerem Risiko, z. B. Patientinnen in Geburts- und Frauenkliniken, liegt die Prävalenz bei weniger als 5 %. Berichten zufolge liegt die Prävalenz der Chlamydieninfektionen bei Männern in Kliniken zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten bei asymptomatischen Männern bei ca. 8 % und bei symptomatischen Männern bei ca. 11 %.^{1,2} Die normale Übertragungsrate von Chlamydien bei asymptomatischen Männern liegt bei unter 5 %.³

Sensitivität

Der Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin) wurde mit Proben von Patienten aus Kliniken zur Behandlung sexuell übertragbarer Krankheiten beurteilt. PCR wurde als Referenzverfahren für den Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin) verwendet. Proben galten als positiv, wenn die PCR positiv war. Proben galten als negativ, wenn die PCR negativ war. Die Ergebnisse zeigen, dass der Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin) im Vergleich mit PCR eine hohe Sensitivität aufweist.

Spezifität

Der Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin) verwendet einen Antikörper, der hoch spezifisch für das Chlamydia Antigen im Zervixabstrich der Frau, Harnröhrenabstrich des Mannes und in männlichen Urinproben ist. Die Ergebnisse zeigen, dass der Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin) im Vergleich mit PCR eine hohe Spezifität aufweist.

Für Zervixabstriche bei der Frau:

| Methode | PCR | | Gesamtergebnis | | |
|----------------------------|------------|---------|----------------|---------|-----|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ | |
| Chlamydia-Schnelltestgerät | Positiv | 46 | 3 | 49 | |
| | Negativ | 6 | 87 | 93 | |
| Gesamtergebnis | | | 52 | 90 | 142 |

Relative Sensitivität: 88,5 %
Relative Spezifität: 96,7 %
Relative Genauigkeit: 93,7 %

Für Harnröhrenabstriche beim Mann:

| Methode | PCR | | Gesamtergebnis | | |
|----------------------------|------------|---------|----------------|---------|-----|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ | |
| Chlamydia-Schnelltestgerät | Positiv | 40 | 8 | 48 | |
| | Negativ | 11 | 104 | 115 | |
| Gesamtergebnis | | | 51 | 112 | 163 |

Relative Sensitivität: 78,4 %
Relative Spezifität: 92,9 %
Relative Genauigkeit: 88,3 %

Für Männliche Urinproben:

| Methode | PCR | | Gesamtergebnis | | |
|----------------------------|------------|---------|----------------|---------|----|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ | |
| Chlamydia-Schnelltestgerät | Positiv | 20 | 0 | 20 | |
| | Negativ | 2 | 47 | 49 | |
| Gesamtergebnis | | | 22 | 47 | 69 |

Relative Sensitivität: 90,9 %
Relative Spezifität: > 99,0 %
Relative Genauigkeit: 97,1 %

Kreuzreaktivität

Mit dem im Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin) verwendeten Antikörper konnten alle bekannten Chlamydia-Serovare nachgewiesen werden. *Chlamydia psittaci*- und *Chlamydia pneumoniae*- Stämme wurden mit dem Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin) getestet und zeigten beim Test mit Lösungen von 10⁹ koloniebildenden Einheiten (KBE)/ml Kreuzreaktionen.

Die Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurde unter Verwendung von Lösungen mit 10⁸ KBE/ml untersucht. Folgende Organismen wurden beim Test mit dem Chlamydia Rapid Test Device (Abstrich/Urin) als negativ nachgewiesen:

| | | |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Proteus mirabilis</i> |
| <i>Acinetobacter spp</i> | <i>Neisseria meningitidis</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>Salmonella choleraesuis</i> | Gruppe-B/C- <i>Streptokokken</i> |
| <i>Enterococcus faecium</i> | <i>Candida albicans</i> | <i>Hemophilus influenza</i> |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Proteus vulgaris</i> | <i>Branhamella catarrhalis</i> |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Gardnerella vaginalis</i> | |

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).

Index of Symbols

| | | | | | |
|--|--|--|---------------|------------|----------------------------|
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Tests pro Set | | Autorisierter Vertreter |
| | Nur für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik. | | Verfallsdatum | | Nicht zur Wiederverwendung |
| | Zwischen 2 und 30 °C lagern | | Chargennummer | REF | Best.-Nr. |
| | Achtung | | | | |



Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China



EC REP
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert/Germany
Tel: +49 (0) 6894 581020