

CONTINUT

REF 4240220 20 teste

Numai pentru diagnosticarea *in vitro*

Chlamidia

Testul antigen chlamidia este destinat uzului *in vitro* pentru determinarea rapida, calitativa a *chlamydiae* direct de pe tampoanele de recoltare (endocervical la femei si uretral la barbati).

TEST RAPID

PRINCIPIU

Dispozitivul de testare *Linear Chlamydia* (Tampon/Urina) este un test rapid imunocromatografic. In procedura de testare este obtinuta o proba care este pusa intr-un tub de extractie cu solutia de extractie (tampon) A. Duap 2 minute este adaugata in tub solutia de extractie B. Duap extractie, 3 picaturi (aprox 120 µl) din proba extrasa sunt adaugate in godeul dispozitivului de testare. Membrana dispozitivului de testare este acoperita cu anticorpi monoclonali specifici pe linia de testare si cu un anticorp capra anti iepure pe linia de control. In timpul testarii orice antigeni prezenti vor reactiona cu anticorpii monoclonali marcati cu aur coloidal si vor migra lateral pe membrana prin actiune capilara. Daca proba contine antigeni chlamidia, se formeaza o linie cu particulele anticorp-chlamidia-anticorp in zona de testare. Daca nu este prezent antigen chlamidia, apare doar o linie roz in zona de control. In scop de control, aprae o linie colorata chiar daca nu este prezent antigenul chlamidia. Lina de control se coloreza doar daca a fost folosita cantitatea corecta de proba.

COMPOZITIA REACTIVULUI

Testul contine particule acoperite cu anticorpi Chlamidia si anticorpi Chlamidia depusi pe membrana.

COMPONENTA TRUSEI 4240220 - 20 teste

- 20 casete de test
- 20 tampoane sterile cu varfuri tip Dacron (CE0482)
- 20 Tuburi de extractie cu capac picurator
- Reactiv A (0.2M NaOH). Xi: iritant; R 36/38 irita ochii si pielea.
- Statie de lucru
- Reactiv B (0.2N HCl)
- Pipete cantitative

STOCARE SI STABILITATE

Stabile , la 2-30 °C, pana la data de expirare tiparita pe plicul de pastrare. Nu lasati produsul in lumina solara directa. NU congelati. Caseta trebuie sa ramana in plicul sigilat pana la utilizare. Dupa folosire aruncati corespunzator (in conformitate cu normele in vigoare).

PROBE

Recoltati urina intr-un recipient curat si testati cat mai repede cu putinta. NU folositi conservanti. NU centrifugati. Feriti urina de lumina puternica, raze soale si caldura excesiva. Daca nu puteti face testarea intr-o ora de la recoltare pastrati la frigider.

RECOLTAREA SI PREGATIREA PROBELOR

Calitatea probelor obtinute este de importanta majora (8). Detectarea chlamidia necesita o tehnica de recoltare profunda, pentru obtinerea de material celular, nu doar a fluidelor corporale.

Probe cervicale

- Folositi tamponul furnizat cu trusa de testare.
- Inainte de recoltarea probelor cervicale indepartati mucusul in exces din zona endocervical cu un tampon separat sau un tampon de vata si aruncati. Tamponul trebuie introdus in canalul cervical, trecand de jonctiunea scuamocolumnara pana ce cat mai mult din varf nu mai este varf. Acesta permite recoltarea celulelor epiteliale columnare sau cuboidale care sunt cel mai mare rezervor de organisme chlamidia.

Rotiti ferm tamponul pentru 15-20secunde fara sa contaminati cu celule exocervicale sau vaginale.

- Alternativ, probele pot fi recoltate pu o perie citologica (atentie: nu folositi periile citologice la pacientele insarcinate). Dupa curatarea exocervixului cu un tampon Dacron, introduceti peria citologica in canalul cervical, trecand de jonctiunea scuamocolumnara. Lasati-o pe loc pentru 2-3 secunde, rotiti peria citologica 2 ture complete si extrageti peria fara sa atingeti suprafata vaginala.
- Puneti tamponul in tubul de extractie daca testul trebuie efectuat imediat dupa recoltare.

Probe uretrale:

- Tampoane standard cu varf cu fibre, sau alte dispozitive speciale pentru recoltarea probelor (nefurnizate) pentru recoltarea probelor uretrale. Instructii pacientul sa nu urineze cu cel putin 1 ora inainte de recoltarea probei. Introduceti tamponul aproximativ 2-4 cm in uretra, rotiti pentru 3-5 secunde si extrageti. Puneti tamponul in tubul de extractie daca testul trebuie efectuat imediat dupa recoltare.

Pastrarea probelor uretrale si cervicale

Nu puneti tamponul colector intr-un tub cu mediu, deoarece mediul de transport impiedica tesarea. In plus, capacitatea de supravietuire a organismelor nu este necesara pentru testare.

Daca testul nu poate fi efectuat imediat dupa recoltare, probele de la pacient trebuie puse intr-un tub uscat pentru pastrare sau transport. Tampoanele pot fi pastrate la temperatura camerei 15-30 °C pentru 4 ore sau la rece 2-8 °C pentru 24 ore. NU congelati. Inainte de testare toate probele trebuie reduse la temperatura camerei.

Pentru probele de urina barbati

Instructii pacientul sa recolteze cel putin 20-40ml de urina intr-un recoltor steril, fara nici un fel de conservanti. Prima urina de dimineata contine cea mai mare concentratie de chlamidii si este preferata ca material de proba. Daca probele de urina nu pot fi testate imediat, pot fi pastrate la rece 2-8°C pentru 24 ore.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Perii citologice pentru recoltarea optima a probelor din tampoane cervicale.
- Tampoane speciale pentru recoltarea din uretra
- Cronometru
- Pentru probele de urina: urocultor, pipeta unidirectionala si centrifuga
- Pentru recoltarea din uretra: tampoane speciale
- Controale pozitive si negative

PROCEDURA DE LUCRU

Lasati testele, probele, reactivii si/sau controalele sa ajunga la temperatura camerei (15-30°C) inainte de testare.

1. Scoateti dispozitivul de testare din plicul sigilat si folositi-l cat se poate de repede. Cele mai bune rezultate se obtin daca testarea se face imediat dupa deschiderea plicului.
2. Extrageti antigenul chlamidia in conformitate cu tipul de proba.

Extractia probelor si a controlului:

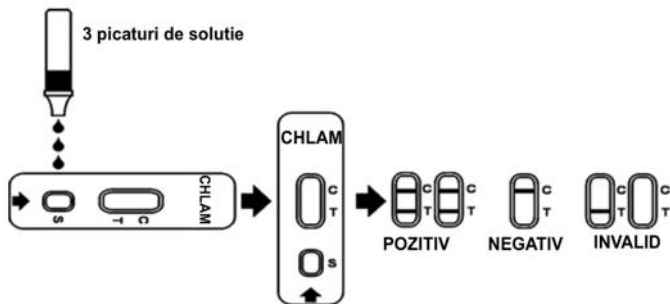
Pregatirea probelor endocervicale sau uretrale:

- Puneti un tub de extractie curat, etichetat in suportul de plastic. Aducati 5 picaturi din solutia de extractie A in tubul de extractie.
- Introduceti perisa sau tamponul de la pacient in tubul de extractie si lasati 2 minute la temperatura camerei. In timpul extractiei executati o miscare circulara a tamponului/periei fata de tubul de extractie astfel incat lichidul care se scurge sa fie reabsorbit.
- La sfarsitul perioadei de extractie., adugati 5 picaturi din solutia de extractie B si amestecati cu ajutorul tamponului sau al periei. Presati peria/tamponul fata de peretele tubului pentru a stoarce cat mai mult lichid posibil din tampon/perie. Aruncati tamponul/perie folosite in conformitate cu regulamentele referitoare la materialele infectioase.
- Probele extrase pot fi pastrate la temperatura camerei 60 minute, fara a influenta rezultatul testului chlamidia.

Pregatirea urinii barbati:

- Probele de urina trebuie centrifugate pentru colectarea tuturor particulelor care pot contine celule de chlamidia. Centrifugati urina (cel putin 15ml) la 10.000 rpm pentru 10 minute (sau echivalent).
- Indepartati excesul cu grija si adugati 5 picaturi de solutie de extractie A in tub, resuspendati peletele si incubati la temperatura camerei pentru 2 minute.
- Transferati suspensia in tubul de extractie cu o pipeta de unica folosinta., adugati 5 picaturi de solutie de extractie B si amestecati (de exemplu prin aspirare / expulzare din pipeta). Proba poate fi acum pusa in caseta de testare fara un timp de incubare suplimentar.

3. Puneti dopul picator pe capatul tubului de extractie.
4. **Aducati 3 picaturi din proba extrasa** (approx. 120µl) in godeul testului marcat cu S.
5. Asteptati aparitia liniei roz. Rezultatul trebuie citit in maxim 15 minute de la adaugarea suspensiei extrase. In functie de concentratia de Chlamidia de pe tampon, anumite rezultate pot fi vizibile dupa aproximativ 1 minut. Cu toate acestea, pentru confirmarea unui rezultat negativ trebuie sa asteptati 15 minute. Dupa 20 de minute nu mai poate fi interpretat nici un rezultat.



POZITIV: * Apar 2 linii colorate distincte. Una trebuie sa fie in zona de control (C), iar cealalta in zona de testare (T).

NEGATIV: Apare doar 1 linie colorata, in zona (C). Nu este vizibila nici o alta linie in zona (T). Aceasta ne indica faptul ca proba nu contine o cantitate detectabila de antigen Chlamidia.

INVALID: Linia de control nu apare. A fost folosit un volum insuficient de proba sau nu s-a respectat modalitatea de recoltare/pregatire probei. Repetati testarea utilizand un dispozitiv de testare nou. Daca problema persista, contactati distribuitorul regional.

CONTROLUL DE CALITATE

Testul antigen Chlamydia include un control procedural. O linie colorata in zona de control (C) ne indica performantele corecte ale testului si ale reactivilor.

Practicile GLP recomanda utilizarea unor controale externe pentru a putea urmari corespunzator performantele trusei de testare. Ar trebui efectuate cel putin doua controale pentru fiecare lot. Cele 2 controale inseamna un control negativ si un control pozitiv cu nivel scazut de Chlamidia. Utilizarea unui control cu un nivel scazut asigura ca dispozitivul de testare functioneaza corespunzator si ca nivelul de detectie este cel declarat.

SEMNIFICATIA CLINICA

Genul Chlamydia este compus din trei specii: Chlamydia trachomatis,

Chlamydia pneumoniae (1), un patogen cu preponderanta umana, si Chlamydia psittaci, un patogen cu preponderanta animala. Chlamydia trachomatis are 15 serotipuri cunoscute. Acestea sunt asociate cu infectii urogenitale si lymphogranuloma venereum (LGV). Infectiile produse de Chlamydia trachomatis sunt cele mai comune BTS bacteriene. In SUA sunt aproximativ 4 milioane de cazuri anual, in principal cervicite si uretrite nongonococice (8).

Organismul parazit poate cauza la copii conjunctivite si pneumonii (2, 4-7). Infectiile cu Chlamydia trachomatis au o prevalenta egala la simptomele cat si la asimptomati., cu complicatii frecvente la femei si nou-nascuti. Complicatiile infectiilor cu chlamydia la femei includ: cervicite, uretrite, inflamatii pelvine si o crestere a incidentelor sarcinilor ectopice si a infertilitatii.

Transmisia verticala de la mama la nou-nascut in timpul nasterii poate cauza conjunctivite de contact si pneumonii (8). La barbati, cel putin 40% din cazurile de uretrite non-gonococice sunt asociate cu infectiile cu chlamydia si epididimitis (6). Aproximativ 70% dintre femeile cu infectii endocerviciale si pana la 50% dintre barbati cu infectii uretrale sunt asimptomati (8).

Infectiile cu Chlamydia psittaci sunt asociate cu bolile respiratorii la indivizii expusi la pasari infectate si nu se transmit de la om la om. Chlamydia pneumoniae, care a fost pentru prima data izolata in 1983, este asociata cu infectiile respiratorii si pneumoniile (2).

In mod traditional infectiile cu chlamydia sunt diagnosticate prin detectia testului de chlamydiae in celule de cultura sau prin metode PCR - polymerase chain reaction. Impreuna cu PCR metoda de cultura este cea mai sensibila si specifica metoda de laborator, dar necesita multa munca si este scumpa, dureaza mult (2-3 zile) si nu este disponibila in toate institutiile medicale. (2, 3, 7).

Testele directe ca de exemplu testele prin imunofluorescenta (IFA) necesita echipamente speciale si personal calificat pentru citirea rezultatelor.

VALORI ASTEPTATE

Pentru femeile care vin la o clinica BTS si alte populatii cu risc crescut, prevalenta infectiei cu Chlamydia este raportata intre 20 si 30% din cazuri. La o populatie cu risc scazut, ca de exemplu pacientii care vin la o clinica OG, prevalenta este de 5% sau mai putin. Rapoartele au aratat ca pentru barbati care vin la o clinica BTS, prevalenta infectiei cu Chlamydia este de aproximativ 8% la barbati asimptomati si 11% la cei simptomatici. Rata normala de transmitie a Chlamidiei la barbati asimptomati este mai mica de 5%.

PERFORMANTA ANALITICA

SENSIBILITATEA

Pentru determinarea sensibilitatii analitice a testului antigen chlamydia au fost examinate probe cu mai multe tipuri de chlamydia. Nivelul de detectie a fost de 1.0×10^5 organisme / test.

SPECIFICITATEA

Amestecul de anticorpi utilizati in testul Chlamydia a fost tintit pe un epitop nespecific, prezent in toate cele 15 variante de Chlamydia. In plus au fost testate tulpini Chlamydia psittaci si Chlamydia pneumoniae cu rezultate pozitive. Reactivitatea incrucisata cu alte organisme a fost studiată utilizand suspensii de 107 CFU/ml material de test.

Umatoarele organisme NU au fost detectate folosind testul rapid Chlamydia.

Acinetobacter calcoaceticus	Neisseria meningitidis
Proteus vulgaris	Neisseria lactamica
Salmonella typhi	Escherichia coli
Acinetobacter spp.	Gardnerella vaginalis
Staphylococcus aureus	Streptococcus faecalis
Candida albicans	Streptococcus faecium
Neisseria catarrhalis	Pseudomonas aeruginosa
Neisseria gonorrhoea	Trichomonas vaginalis