

PreventID® Chlamydia

Rev. 2024-04-04

REF KSTICH502GP

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Chlamydia-Antigen im Zervix-abstrich bei der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt.

Verwendungszweck

PreventID® Chlamydia ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Zervixabstrich der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben zur Diagnose von Chlamydia-Infektionen.

Einleitung

Chlamydia trachomatis ist weltweit die häufigste Ursache einer sexuell übertrag-baren Geschlechtskrankheit. Chlamydia besteht aus Elementarkörperchen (infektiöse Form) und netzförmigen oder Einschlußkörperchen (Vermehrungsform). *Chlamydia trachomatis* hat sowohl eine erhöhte Prävalenz als auch eine asymptomatische Über-tragungsrate mit häufig ernsten Komplikationen bei Frauen und Neugeborenen. Zu den Komplikationen der Chlamydia-Infektion bei Frauen gehören Zervizitis, Urethritis, Endometritis, Entzündungen im kleinen Becken der Frau (PID) und erhöhte Inzidenz von ektopischer Schwangerschaft und Unfruchtbarkeit¹. Vertikale Übertragung der Krankheit während der Entbindung von der Mutter auf das Neugeborene kann zu einer Einschlußkonjunktivitis führen. Bei Männern sind Urethritis und Epididymitis die häufigsten Komplikationen bei Chlamydia-Infektionen. Mindestens 40 % der Urethritis Fälle, die nicht durch Gonokokken übertragen werden, gehen einher mit einer Chlamydia-Infektion. Ungefähr 70 % der Frauen mit endozervikalen Infektionen und bis zu 50 % der Männer mit Harnröhreninfektionen sind ohne Symptome. Üblicherweise wurde eine Chlamydia-Infektion durch den Nachweis von Chlamydia-Einschlüssen in Gewebekulturzellen diagnostiziert. Zellkultur ist das Laborverfahren mit der größten Sensitivität und Spezifität, ist aber arbeitsintensiv, teuer und dauert lang (18–72 Stunden) und ist in den meisten Einrichtungen nicht routinemäßig verfügbar. **PreventID® Chlamydia** ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Chlamydien-Antigenen aus Zervixabstrichen der Frau sowie Harnröhrenabstrichen und Urinproben des Mannes. Das Ergebnis liegt in 10 Minuten vor.

Testprinzip

PreventID® Chlamydia ist ein qualitativer immunologischer „lateral flow“ Test für den Nachweis von Chlamydia-Antigen in Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenab-strich beim Mann und Urinproben des Mannes. Bei diesem Test ist der Testbanden-bereich mit einem Chlamydia-Antigen spezifischen Antikörper beschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die extrahierte Antigenlösung mit Partikeln, die mit Antikörpern gegen Chlamydia beschichtet sind. Diese Mischung wandert entlang der Membran, um mit dem Chlamydia-Antikörper auf der Membran zu reagieren und erzeugt eine farbige Bande im Testbandenbereich. Das Auftreten dieser gefärbten Bande im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Bande ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine farbige Bande wird immer im Bereich der Kontrollbande erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zuge-fügte Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

Reagenzien: Die Testkassette enthält mit Chlamydia-Antikörpern beschichtete Partikel und eine mit Chlamydia-Antikörpern beschichtete Membran.

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten **TEST**, einzeln verpackt
- Extraktionsröhrchen
- Röhrchenständer
- Sterile Tupfer für Zervixabstrich*
- Tropfspitzen (mit Filter)
- Fläschchen mit Extraktionsreagenz 1 (0,2 M NaOH) ↕
- Fläschchen mit Extraktionsreagenz 2 (0,2 M HCl)
- Testanleitung

MA Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China

EC REF Llins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg. Germany

MA COPAN ITALIA Spa, Via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italy

MA Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, Maine 04443-0149 / 207-876-3311

EC REF EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands

Zusätzlich benötigte Materialien: Stoppuhr, Urinbehälter (nur für männliche Urin-proben), Sterile Tupfer für Harnröhrchenabstrich (Mann), Zentrifugenröhrchen (nur für männliche Urinproben), Negative Kontrolle, Positive Kontrolle.

Lagerung und Stabilität

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zu dem Verfallsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette sollte bis zur Ver-wendung im verschlossenen Beutel bleiben. **Nicht einfrieren.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Verfalls-datums verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel bleiben.
- Nicht essen, trinken oder rauchen beim Umgang mit Proben und Test.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichts-maßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen

Testanleitung (für den professionellen Gebrauch)

1

1. Die Testkassette aus dem versiegelten Beutel entnehmen und innerhalb einer Stunde verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach der Entnahme aus dem Beutel durchgeführt wird.

(Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille).

- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.
- Nur sterile Abstrichtupfer benutzen, um endozervikale Proben zu erhalten.
- Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
- Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die **Preventis GmbH**.

Probennahme und Probenvorbereitung

PreventID® Chlamydia kann mit Zervixabstrichen der Frau, Harnröhrenabstrich beim Mann und Urinproben des Mannes durchgeführt werden. Die Qualität der Proben ist von besonderer Wichtigkeit. Der Nachweis von Chlamydien erfordert eine gründliche und sorgfältige Sammeltechnik, die Zellmaterial und nicht nur Körperflüssigkeit liefert.

Zervixabstrich-Proben

- Benutzen Sie den mitgelieferten Abstrichtupfer. Alternativ kann jeder sterile Tupfer mit Plastikstiel benutzt werden.
- Vor der Probensammlung überschüssigen Schleim vom endozervikalen Bereich mit einem Wattetupfer entfernen und beseitigen. Der Tupfer sollte in den Endo-zervikalkanal eingeführt werden und über den Übergangsbereich von Platten- zu Zylinderepithel hinwegrreichen, bis der größte Teil der Spitze nicht mehr sichtbar ist. Dies erlaubt die Aufnahme von kuboidalen oder zylinderförmigen Epithel-zellen, die die Hauptfundquelle des Chlamydiaorganismus sind. Den Tupfer mit leichtem Druck in einer 360°-Umdrehung bewegen (im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn), dann den Tupfer 15 Sekunden belassen und herausziehen. Kontamination mit exozervikalen oder vaginalen Zellen vermeiden. Keine 0,9 % NaCl-Lösung für eine Tupferbehandlung vor der Probensammlung verwenden.
- Falls der Test sofort durchgeführt werden soll, den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen geben.

Harnröhrenabstrich-Proben beim Mann

- Standard Plastik- oder sterile Drahtstiel Abstrichtupfer sollten für die Proben-entnahme in der Harnröhre verwendet werden. Patienten darauf hinweisen, mindestens eine Stunde vor Probensammlung keinen Urin mehr auszuscheiden.
- Den Tupfer ca. 2–4 cm in die Harnröhre einführen, eine 360°-Drehung in einer Richtung (im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn) vornehmen, für 10 Sekunden darin belassen, dann den Tupfer herausziehen. Keine 0,9 % NaCl-Lösung für eine Tupferbehandlung vor der Probenentnahme verwenden.
- Falls der Test sofort durchgeführt werden soll, den Tupfer in das Extraktions-röhrchen geben.

Urinproben beim Mann

- 15–30 ml sauberen ersten Morgenurin in einem sterilen Urinbehälter sammeln. Proben des ersten Morgenurins werden bevorzugt, um die höchste Konzentration an Chlamydia-Antigen zu erhalten.
- Den Urin durch Drehen des Urinbehälters mischen. 10 ml der Urinprobe in ein Zentrifugenröhrchen geben, 10 ml destilliertes Wasser hinzufügen und bei 3.000 Upm für 15 Minuten zentrifugieren.
- Den Überstand sorgfältig entfernen, das Zentrifugenröhrchen umgedreht halten und jeglichen Überstand vom Rand des Zentrifugenröhrchens durch saugfähiges Papier aufnehmen.
- Falls der Test sofort durchgeführt werden soll, das Urinpellet gemäß der Ge-bruchsanweisung behandeln.

Es wird empfohlen, die Proben sofort nach dem Sammeln weiterzuverarbeiten. Falls eine sofortige Testung nicht möglich ist, sollte die Abstrichprobe des Patienten für die Lagerung oder den Transport in ein trockenes Röhrchen gegeben werden. Die Ab-striche können 4–6 Stunden bei Raumtemperatur (15–30°C) oder 24 Stunden bei (2–8°C) gekühlt gelagert werden. Nicht Einfrieren. Alle Proben sollten vor der Testdurch-führung Raumtemperatur (15–30°C) erreichen.

Testdurchführung

Vor Testbeginn Testkassette, Proben, Reagenzien und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30°C) erreichen lassen.

- Testkassette aus dem versiegelten Beutel entnehmen und innerhalb einer Stunde verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach der Entnahme aus dem Beutel durchgeführt wird.
- Das Chlamydia-Antigen entsprechend des Probentyps extrahieren.

Abstrichproben bei der Frau (Zervix) und beim Mann (Hamröhre)

- Fläschchen mit Extraktionsreagenz 1 senkrecht halten und **5 volle Tropfen von Extraktionsreagenz 1 (ungefähr 300 µl)** in das Extraktionsröhrchen geben. Extraktionsreagenz 1 ist farblos. Sofort den Tupfer eintauchen, den Boden des Extraktionsröhrchens zusammendrücken und den Tupfer 15 mal drehen. **2 Minuten stehen lassen.**
- Fläschchen mit Extraktionsreagenz 2 senkrecht halten und **6 volle Tropfen von Extraktionsreagenz 2 (ungefähr 250 µl)** in das Extraktionsröhrchen geben. Die Lösung wird trüb. Den Boden des Extraktionsröhrchens zusammendrücken und den Tupfer 15 mal drehen bis die Lösung wieder klar wird und schwach grün oder blau schimmert. Bei einem blutigen Tupfer wird sich die Farbe in gelb oder braun verändern. **1 Minute stehen lassen.**
- Den Tupfer gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens pressen und beim Herausziehen des Tupfers das Extraktionsröhrchen zusammendrücken. Die Tropfspitzen oben auf das Extraktionsröhrchen setzen.

Männliche Urinproben

- Fläschchen mit Extraktionsreagenz 2 senkrecht halten und **6 volle Tropfen**

2

- Die gesamte Lösung aus dem Zentrifugenröhrchen in ein Extraktionsröhrchen geben. **1 Minute stehen lassen.** Fläschchen mit Extraktionsreagenz 1 senkrecht halten und **5 volle Tropfen von Extraktionsreagenz 1 (ungefähr 300 µl)** in das Extraktionsröhrchen geben. Die Flüssigkeit durch Vortexen oder vorsichtiges Anstoßen des Röhrchenbodens mischen. **2 Minuten stehen lassen.**
- Die Tropfspitzen auf das Extraktionsröhrchen setzen.

- Die Testkassette auf eine saubere, ebe-ne Unterlage legen. **3 volle Tropfen der extrahierten Lösung (ungefähr 100 µl)** in das Probenauftragsfenster (S) der Testkassette geben und dann den Ti-mer starten. Bildung von Luftblasen im Probenauftragsfenster (S) vermeiden.
- Warten bis zum Erscheinen der roten Bande(n). **Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.** Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten ab.

Hinweis: Es wird empfohlen, das Extraktionsreagenz nicht länger als 6 Monate nach dem Öffnen des Fläschchens zu verwenden.

Testauswertung

CC T

Positiv: Zwei deutlich rote Banden erscheinen. Eine Bande sollte sich im Kont-rollbereich (C) und eine weitere Bande im Testbereich (T) befinden. **Hinweis:** Die Rotfärbung im Bereich der Testbande (T) kann variieren, aber sie sollte als posi-tiv gewertet werden, wenn immer auch nur eine schwache rosa Bande auftritt.

CC T

Negativ: Eine farbige Bande erscheint im Kontrollbanden-Bereich (C). Im Testbanden-Bereich (T) erscheint keine deutlich farbige Bande.

CC T

Ungültig: Es erscheint keine Kontrollbande. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrollbande. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit ei-ner neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem bestehen bleibt, die Ver-wendung des Tests unverzüglich einstellen und Kontakt zu **Preventis** aufnehmen.

Testcharakteristika

Erwartete Werte: Bei Frauen in Kliniken zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten und anderen Bevölkerungsgruppen mit hohem Risiko, ist eine Prävalenz von 20 % bis 30 % für die Chlamydia-Infektion berichtet worden. Bei Bevölkerungsgruppen mit geringem Risiko, wie z. B. Patientinnen, in der Entbindungsklinik oder Frauenkliniken, liegt die Prävalenz bei ungefähr 5 % oder weniger. Berichte zeigen, dass bei Männern, in Kliniken zur Behandlung von Geschlechtskrankheiten die Prävalenz der Chlamydia-Infektion bei asymptomatischen Männern bei ungefähr 8 % und bei symptomatischen Männern bei 11 % liegt^{1,2}. Die normale Übertragungsrate von Chlamydien bei asymptomatischen Männern liegt bei weniger als 5 %³.

Sensitivität: **PreventID® Chlamydia** wurde mit Proben von Patienten aus Kliniken zur Behandlung von sexuell übertragbaren Krankheiten durchgeführt. PCR dient als Referenzmethode für den **PreventID® Chlamydia**. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die PCR positiv war. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn die PCR negativ war. Die Ergebnisse zeigen, dass der **PreventID® Chlamydia** verglichen mit der Kultur eine hohe Sensitivität hat.

Spezifität: **PreventID® Chlamydia** verwendet einen Antikörper, der hoch spezifisch ist auf Chlamydia-Antigen im Zervixabstrich der Frau, Harnröhrenabstrich des Mannes und männlichen Urinproben. Die Ergebnisse zeigen, dass der **PreventID® Chlamydia** verglichen mit PCR eine hohe Spezifität hat.

Zervix-Proben der Frau				
PreventID® Chlamydia	<p>Methode</p>	<p>PCR</p>		<p>Gesamtergebnisse</p>
	<p>Ergebnisse</p>	<p>Positiv</p>	<p>Negativ</p>	
	<p>Positiv</p>	42	4	
<p>Negativ</p>	3	156	159	
<p>Gesamtergebnis</p>		45	160	205

Relative Sensitivität: 93,3 % (81,7 %–98,6 %)*

Relative Spezifität: 97,5 % (93,7 %–99,3 %)*

Relative Richtigkeit: 96,6 % (93,1 %–98,6 %)* *95 % Konfidenzintervalle

Harnröhrenabstrich-Proben beim Mann				
PreventID® Chlamydia	<p>Methode</p>	<p>PCR</p>		<p>Gesamtergebnisse</p>
	<p>Ergebnisse</p>	<p>Positiv</p>	<p>Negativ</p>	
	<p>Positiv</p>	50	5	
<p>Negativ</p>	8	115	123	
<p>Gesamtergebnis</p>		58	120	178

Relative Sensitivität: 86,2 % (74,6 %–93,9 %)*

Relative Spezifität: 95,8 % (90,5 %–98,6 %)*

Relative Richtigkeit: 92,7 % (87,8 %–96,1 %)* *95 % Konfidenzintervalle

Männliche Urinproben				
PreventID® Chlamydia	<p>Methode</p>	<p>PCR</p>		<p>Gesamtergebnisse</p>
	<p>Ergebnisse</p>	<p>Positiv</p>	<p>Negativ</p>	
	<p>Positiv</p>	35	0	
<p>Negativ</p>	2	60	62	
<p>Gesamtergebnis</p>		37	60	97

Relative Sensitivität: 94,6 % (81,8 %–99,3 %)*

Relative Spezifität: > 99,9 % (95,1 %–100 %)*

Relative Richtigkeit: 97,9 % (92,7 %–99,7 %)* *95 % Konfidenzintervalle

Kreuzreaktivität: Der Antikörper, der bei **PreventID® Chlamydia** verwendet wurde, hat gezeigt, dass alle bekannten Chlamydia-Serogruppen (Serovars) nachgewiesen wurden. *Chlamydia-psittaci*- und *Chlamydia-pneumoniae*-Stämme sind mit **PreventID® Chlamydia** getestet worden, und diese zeigten eine Kreuzreaktion, wenn sie mit Suspensionen von 10⁹ koloniebildenden Einheiten (KBE)/ml getestet wurden. Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurden unter Verwendung von 10⁹ KBE/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden bei **PreventID® Chlamydia** als negativ nachgewiesen:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Group B/C Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella choleraesius</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria meningitides</i>	

Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine gefärbte Bande im Kontroll-banden-Bereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt aus-reichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mit-zuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

Grenzen des Tests

- PreventID® Chlamydia** ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik konzipiert. Dieser Test sollte zum Nachweis von Chlamydia-Antigen in Zervixabstrichen bei der Frau, Harn-röhrenabstrich beim Mann und männlichen Urinproben verwendet werden. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration von Chlamydia-Antigen bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der Test zeigt nur das Auftreten von Chlamydia-Antigen in Proben von sowohl lebensfähigen als auch nicht lebensfähigen Chlamydien an. Die Testdurchführung mit anderen Proben als Zervixproben der Frau, Harnröhrenabstrichproben des Mannes oder männlichen Urinproben wurde nicht getestet.
- Der Nachweis von Chlamydia ist abhängig von der Anzahl der Organismen, die in der Probe vorhanden sind. Dies kann durch Probenentnahmeverfahren und von patientenabhängigen Faktoren wie Alter, Verlauf der sexuell übertragenen Krank-heit, vorhandenen Symptomen etc. beeinflusst werden. Die minimale Nachweis-grenze dieses Tests kann entsprechend der Serogruppe (Serovar) variieren. Daher sollten die Testergebnisse in Verbindung mit anderem dem Arzt zur Verfügung stehenden Labordaten bzw. klinischen Daten ausgewertet werden.
- Therapeutischer Misserfolg oder Erfolg kann nicht bestimmt werden, da das Anti-gen durch geeigneter antimikrobieller Therapie weiterhin vorhanden sein kann.
- Übermäßig viel Blut auf dem Tupfer kann falsch-positive Ergebnisse verursachen.

Literatur

- Sanders J. W. et al Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachmatis in Urine of Asymptomatic Men. J. Clinical Microbiology, (1994), 32,24–27.
- 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, (1993), 31,1209–1212.
- Schachter, J Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Postgraduate Medicine, (1982), 72, 60–69.

CE 0123	TEMP Temperaturbegrenzung	MA Hersteller	IND <i>In-vitro</i> -Diagnostikum: nur zur Anwendung außerhalb des Körpers
LOT Chargennummer	REF Artikelnummer	IN Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	NO Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist
SUN Vor Hitze (Sonnen-einstrahlung) schützen	IN Testanleitung beachten	EU REF Europäischer Repräsentant	NO Nicht verwenden, falls Verwendbar bis
NO Nicht zur Wieder-verwendung	REF Warnung	STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung	

EC REF **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Münster, Germany

MA **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P. R. China

PREVENTIS
Vertrieb:
Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
T: +49 6251 70711-0
F: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com
shop.preventis.com

