

HEXAGON Chlamydia

Imunochromatografický test pro přímé stanovení chlamydiového antigenu v extraktu vzorku

Obj. č.: 58012 30 testovacích zařízení
Obj.č.: 58912 60 odběrových zkumavek a
stěrových tyčinek

Účel Použití

Souprava HEXAGON CHLAMYDIA je určena k diagnóze infekce *C. trachomatis* pomocí detekce LPS antigenu v endocervikálních nebo uretrálních stěrech a mužské moči.

Princip

V testu se využívá kombinace konjugátu monoklonální anti-LPS-protilátka-barvivo, kozích anti-LPS polyklonálních protilátek, fixovaných v testovací linii, tak aby zachytily lipopolysacharidový (LPS) antigen chlamydií, a kozí polyklonální protilátky proti myším IgG v kontrolní linii. LPS se extrahuje ze vzorku pomocí speciálního extrakčního pufru.

Extrakt se kápne na vzorkové okénko testovacího zařízení.

Obsahuje-li vzorek chlamydiový antigen, při prostupu absorpční membránou se LPS naváže na značený konjugát proti LPS, vzniká imunokomplex, který se naváže na protilátky proti LPS v testovací linii a objeví se červeno-fialová linie.

Přebytečný konjugát reaguje v kontrolní linii s protilátkami proti myším IgG, čímž vznikne druhá červeno-fialová linie, která potvrzuje správnou funkci reagentů.

Obsah soupravy

58012 30 testovacích zařízení, potažených konjugátem se značenými myšími monoklonálními protilátkami proti chlamydii, specifickými kozími protilátkami proti LPS a kozími protilátkami proti myším IgG

58912 60 odběrových zkumavek s extrakčním činidlem

Fosfátový pufr pH 8,2

Merkaptoetanol 10 mmol/l

Detergenty

Konzervans

60 sterilních, individuálně balených stírátek (vyšetření žen)

Uskladnění a stabilita

Testovací zařízení HEXAGON CHLAMYDIA (obj.č. 58012) a HEXAGON CHLAMYDIA Collect (obj.č. 58912) mohou být uložena při teplotě 2 až 30 °C do uvedeného data expirace. Nepoužívejte soupravy s prošlým datem expirace. Soupravy nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 30 °C.

Odběr vzorků

Odběr z krčku děložního

1. Odstraňte separátním stírátkem z oblasti endocervixu nadbytečný hlen.

Pozn.: Nedostatečné odstranění hlenu může vést k falešně pozitivním výsledkům.

2. Na odběr použijte stírátko ze soupravy s obj. č.

58912. Nepoužívejte vatová stírátká, stírátká na špejlích nebo impregnovaná aktivním uhlím nebo transportním médiem, obsahujícím agar nebo želatinu, ani žádná jiná než výše uvedená.

3. Vsuňte stírátko do cervikálního kanálu, tak, že větší část jeho vršku není viditelná. Otáčejte stírátkem po dobu 15 až 30 sekund a vysuňte jej, tak aby se nedotklo poševního povrchu. Stírátko se pak může transportovat v suché formě v plastové zkumavce.

Stabilita: 24 h. při pokojové teplotě

72 h. při teplotě 2 až 8 °C.

Vložíte-li stírátko ihned po odběru do odběrové zkumavky ze soupravy, musí se test provést během 30 min.

Nezmrazujte!

Odběr z močové trubice

1. Pro odběr z močové trubice se používají standardní drátěná stírátká s vláknitým vrškem nebo cytologické štětečky (nejsou součástí soupravy).

Pacient musí být poučen, aby 1 hodinu před odběrem nemočil.

2. Stírátko vsuňte asi 2 až 4 cm do močové trubice, otáčejte asi 3 až 5 sek. a vysuňte jej.

Stabilita a transport viz výše.

Odběr z mužské moče

Pacient musí být poučen, aby odebral minimálně 15 až 40 ml ranní moče do čisté sterilní nádoby bez přísady konzervačních látek.

Ve vzorku ranní moče je největší pravděpodobnost získání chlamydiového antigenu. Pokud nebude vzorek moče testován v den odběru, může být po dobu 72 hod. uskladněn v chladničce (při teplotě 2 až 8 °C).

Extrakce vzorku

Stěry

Stírátko namočte do odběrové zkumavky a 10 sek. jím vířivě otáčejte, aby se zajistilo adekvátní promíchání vzorku s extrakčním činidlem.

Odběrovou zkumavku se stírátkem odložte do stojánku a ponechejte po 10 až 15 min. při pokojové teplotě (extrakce).

Během této doby 2 až 3 x stírátko po několik sekund otáčejte, přitom je přitlačte na stěnu zkumavky.

Po skončení extrakce stírátko vyjměte ze zkumavky, přitom z něj zcela odstraňte tekutinu tím, že jej při vysunování přitlačíte na stěnu zkumavky.

Případně lze vršek stírátko odříznout a ponechat v odběrové zkumavce, kterou pak uzavřete. Tak lze vzorek uskladnit a transportovat při okolní teplotě. Test je nutno provést během 30 min..

Stírátko odstraňte. Dodržujte pokyny pro zacházení s infekčním materiálem.

Je-li extrakt ze vzorku ponechán při pokojové teplotě po dobu nepřesahující 30 min., nedojde k ovlivnění výsledku testu.

Pouze vzorek mužské moči

Minimálně 15 ml moči se centrifuguje po 10 min. při 3000 až 10000 ot./min., aby se získaly všechny částice potřebné k provedení testu.

Pečlivě odstraňte supernatant a přidejte obsah jedné extrakční zkumavky (0,9 ml) k sedimentu.

Opakovaným pipetováním jednorázovou pipetou resuspendujte sediment, dokud není homogenní. Pipetu pak můžete použít k nanesení extraktu do vzorkového okénka.

Provedení testu

Nechte vzorek a testovací proužky zahřát na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací zařízení z ochranného obalu a umístěte je na rovný povrch.

Testovací zařízení označte identifikací pacienta.

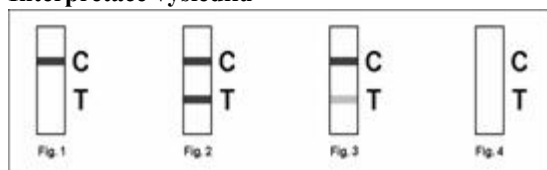
Pokud jste tak již neučinili, uzavřete odběrovou zkumavku červeným uzávěrem, ulomte vršek a nakapejte 4 kapky (asi 150 až 200 µl) vzorku do kulatého vzorkového okénka.

Každá kapka se musí zcela vsáknout!

Inkubujte, po 20 min. od přidání extrahované suspenze odečtěte výsledek.

Výsledek by měl zůstat stabilní po dobu 1 hod. po přidání extraktu do testovacího zařízení.

Interpretace výsledků



Negativní výsledek (Fig. 1):

V horní části hranatého okénka s výsledkem testu se objeví pouze jedna červeno-fialová kontrolní linie (C) signalizující správné provedení testu.

Pozitivní výsledek (Fig. 2 a 3):

V dolní části hranatého okénka s výsledkem testu se objeví druhá červeno-fialová testovací linie (T), indikující pozitivní výsledek pro Chlamydia antigen ve vzorku.

I slabá linie se hodnotí jako pozitivní výsledek.(Fig. 3)

Mohou se objevit různé intenzity zbarvení testovací a kontrolní linie, ale pro vyhodnocení testu jsou nedůležité.

Neplatný test (Fig. 4):

Pokud se neobjeví žádná linie, opakujte test s novým testovacím zařízením.

Parametry testu

Test se hodnotil srovnáním s imunofluorescenční analýzou (a), enzymovou imunoanalýzou (b) a analýzou pomocí buněčných kultur jako referenční metodou (c).

	Citlivost	Specifita	
(a)	100 %	100 %	(N = 65)
(b)	85 %	98 %	(N = 425)
(c)	88 %	98 %	(N = 95)

Všech 15 sérovarů C. trachomatis je v tomto testu pozitivní.

Typické údaje o parametrech testu lze najít ve Verification Report na:

www.human.de/data/gb/vr/11-CHL.pdf

www.human-de.com/data/gb/vr/11-CHL.pdf

Zkřížené reakce:

Nebyly zjištěny zkřížené reakce s *Trichomonas vaginalis* (testovány 3 rody) a s většinou mikroorganismů, které lze nalézt v cervikálních a vaginálních stěrech.

Výsledky testování byly negativní u nejrůznějších mikroorganismů: *Trichomonas vaginalis* ($2,7 \times 10^6$ buněk na stěr), *Candida albicans*, *Corynebacterium xerosis*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Gardnerella*, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactobacillus acidophilus*, *Microbacterium smegmatis*, *Mycoplasma*, *Neisseria gonorrhoea*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* a *Ureaplasma* (vše testováno při 10^{12} buněk na stěr).

Omezení

Test je určen pouze pro použití *in vitro*.

Test je určen pouze k detekci antigenu *Chlamydia trachomatis* ze vzorků odebraných z endocervixu, oblasti močové trubice nebo z mužské moče. Jiné vzorky nelze použít.

Jako všechny imunologické analýzy test nerozlišuje mezi biologicky aktivními a neaktivními organismy.

Pokud klinické symptomy onemocnění přetrvávají a výsledek testu je negativní, je třeba provést další testy, např. s buněčnou kulturou.

Nadměrné množství hlenu nebo krve ve vzorku může vést k falešně pozitivnímu výsledku.

Tak jako platí u všech diagnostických postupů, výsledná diagnóza by neměla být založena na výsledku jediného testu, ale být výsledkem laboratorních testů, klinických vyšetření a anamnézy pacienta.

Se všemi vzorky a extrakty zacházejte jako s potencionálně infekčními. Stírátka a testovací zařízení odstraňujte s patřičnou obezřetností, před odstraněním je minimálně 1 hodinu autoklávujte. Alternativně je lze ošetřit ponořením do 1% roztoku chlornanu sodného po dobu 1 hod. před odstraněním.

Během odběru vzorků a testování používejte ochranný oděv a jednorázové rukavice.

Extrakční činidlo obsahuje azid sodný (0,095 %). Nepolykejte! Kůži a slizniční membrány chraňte před potřísněním. Extrakční činidlo při odstraňování nařed'te značným množstvím vody.

Literatura

1. *Chlamydia trachomatis* Infections: Policy Guidelines for Prevention and Control, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Center for Disease Control, Center for Prevention Services, Division of Sexually Transmitted Diseases, Atlanta, Georgia, August 1985
2. Washington, A. E., Update on treatment recommendations for Gonococcal Infections, *Rev. Infect. Dis.* 4 (Suppl.), 758-771 (1982)
3. Thompson, S. E., Epidemiology of Sexually Transmitted Chlamydia Trachomatis Infections, *Epidemiol. Rev.* 5, 96-123 (1983)
Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de
4. Shachter, J., Dawson, C. R., *Human Chlamydia Infections*, PSG Publishing Company, Littleton, Massachusetts, 1978

