

SCREEN

SCREEN TEST CLAMIDIA (Tampone/Urina) Foglioletto Illustrativo

REF: ICH-502(SC-0500-20) Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa dell'antigene della Clamidia su campione cervicale femminile, uretrale maschile e campioni di urina maschile. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il Test Rapido Clamidia è un test immunologico cromatografico rapido per l'individuazione qualitativa della Chlamydia trachomatis in campioni di tampone cervicale femminile, uretrale maschile e di urina maschile per coadiuvare la diagnosi di infezione da Clamidia.

SOMMARIO

La Chlamydia trachomatis è il caso più comune di infezione venerea sessualmente trasmissibile al mondo. È composta da corpi elementari (forma infettiva) e un reticolato o corpi d'inclusione (forma replicante). La Chlamydia trachomatis ha alti tassi di prevalenza e asimptomaticità, con complicazioni anche gravi frequenti sia sulle donne che sui neonati. Le complicazioni dell'infezione da Clamidia sulle donne comprendono cerviciti, uretriti, endometriosi, malattia infiammatoria pelvica (PID) ed un aumento dell'incidenza di gravidanza ectopica e infertilità¹. La trasmissione verticale della malattia al neonato durante il parto può causare congiuntivite o polmonite. Negli uomini le complicazioni della Clamidia comprendono uretrite e epididimite. Almeno il 40% dei casi di uretrite non-gonococcica è associato all'infezione da Clamidia. Circa il 70% delle donne con infezioni endocervicali e fino al 50% degli uomini con infezioni uretrali sono asimptomati. Solitamente, l'infezione da Clamidia viene diagnosticata per individuazione di inclusioni di Chlamydia nel tessuto cellulare in coltura. Il metodo della coltura è il metodo di laboratorio più sensibile e specifico, ma richiede molto lavoro, è costoso, lungo (18-72 ore) e difficile da reperire di routine nelle maggior parte delle situazioni.

Il Test Rapido Clamidia (Tampone/Urina) è un test rapido per individuare qualitativamente l'antigene della Clamidia in tamponi cervicali femminili, uretrali maschili e campioni di urina maschile.

PRINCIPIO

Il Test Rapido Clamidia (Tampone/Urina) è un test immunocromatografico a scorrimento laterale per individuare l'antigene della Clamidia in tamponi cervicali femminili, uretrali maschili e campioni di urina maschile.

Nel test, la zona della linea del test è pre-rivestita con un anticorpo specifico per l'antigene della Clamidia. Durante il test, la soluzione di antigene estratta reagisce con un anticorpo della Clamidia sulle particelle. Il composto poi migra verso l'alto e reagisce con l'anticorpo della Clamidia sulla membrana nella zona del test generando una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella zona della linea del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza ne indica uno negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene anticorpo anti-SARS-CoV-2 come reagente di cattura e anticorpo anti-SARS-CoV-2 come reagente di individuazione.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- Il reagente di estrazione 1 contiene NaOH. Se la soluzione viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con grandi volumi di acqua. Se l'irritazione persiste: Richiedere l'intervento di un medico.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.

- Lavare accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE**. Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE

- Il Test Rapido Clamidia (Tampone/Urina) può essere eseguito su tamponi cervicali femminili, uretrali maschili e campioni di urina maschile
- La qualità dei campioni ottenuti è di estrema importanza. L'individuazione della Clamidia richiede una tecnica di raccolta energica e accurata che fornisca materiale cellulare e non solo fluidi corporei.
- Per raccogliere il **Campione da Tampone Cervicale Femminile**:
- Usare il tampone fornito nel kit. In alternativa può essere usato un qualsiasi tampone con stelo in plastica.
- Prima della raccolta del campione, rimuovere il muco in eccesso dall'area endocervicale con un batuffolo di cotone e gettarlo. Il tampone deve essere inserito nel canale endocervicale, oltre la giunzione squamocollonnare finché la maggior parte della punta non è più visibile. Questo consentirà l'acquisizione di cellule epiteliali colonnari o cuboidali, che sono il bacino principale dell'organismo della Clamidia. Ruotare con decisione il tampone a 360° in una direzione (oraria o antioraria), lasciare fermo per 15 secondi ed estrarre il tampone. Evitare la contaminazione da cellule vaginali o esocervicali. Non usare il cloruro di sodio 0.9% per trattare i tamponi prima della raccolta dei campioni.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente, mettere il tampone nella cannula di estrazione.
- Per raccogliere il **Campione da Tampone Uretrale Maschile**:
- Per la raccolta del campione uretrale si possono usare tamponi standard sterili con stelo in plastica o ferro. Avvertire il paziente di non urinare per almeno 1 ora prima della raccolta del campione.
- Inserire il tampone nell'uretra per circa 2-4 cm, ruotare il tampone di 360° in un'unica direzione (oraria o antioraria), lasciare fermo per 10 secondi poi estrarre. Non usare il cloruro di sodio 0.9% per trattare i tamponi prima della raccolta dei campioni.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente, mettere il tampone nella cannula di estrazione.
- Per raccogliere **Campioni di Urina Maschile**:
- Raccogliere 15-30 ml di urina pulita di prima mattina in un contenitore sterile. I campioni di urina mattutina sono da preferirsi in quanto contengono concentrazioni più alte dell'antigene della Clamidia.
- Mescolare il campione di urina capovolgendo il contenitore. Trasferire 10ml del campione di urina in una provetta da centrifuga, aggiungere 10ml di acqua distillata e centrifugare a 3.000 rpm per 15 minuti.
- Eliminare accuratamente il supernatante, capovolgere la provetta e rimuovere tutto il supernatante dal bordo della provetta usando un tampone assorbente.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente, trattare il campione di urina secondo le **Istruzioni per l'Uso**.
- Si raccomanda di analizzare i campioni il prima possibile dopo la raccolta. Se il test immediato non è possibile, i campioni del tampone del paziente dovranno essere posti in una provetta asciutta per conservazione o trasporto. Il tampone può essere conservato per 4-6 ore a temperatura ambiente (15-30°C) o per 24-72 ore refrigerato (2-8°C). Non congelare. Tutti i campioni devono essere portati a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

MATERIALI

Materiali Forniti

• Supporto del Test	• Provetta di estrazione
• Reagente di estrazione 1 (0.2M NaOH)	• Tamponi femminili cervicali sterili
• Reagente di estrazione 2 (0.2 M HCl)	• Postazione di lavoro
• Foglietto Illustrativo	• Puntali contagocce

Materiali necessari ma non forniti

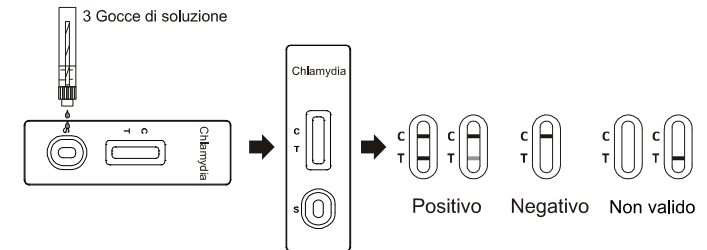
• Contenitore urina (solo per campioni di urina maschile)	• Controllo positivo
• Provetta da centrifuga (solo per campioni di urina maschile)	• Controllo negativo

• Campioni uretrali maschili sterili • Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, i reagenti, il campione da tampone e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

- Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della confezione sigillata.
- Estrarre l'antigene della Clamidia secondo il tipo di campione.
- Per campione da tampone cervicale femminile o uretrale maschile:**
- Tenere la boccetta del reagente 1 verticalmente e versare **5 gocce di reagente 1** (circa 300ul) nella provetta di estrazione. Il reagente 1 è incolore. Inserire immediatamente il tampone, premere sul fondo della provetta e ruotare il tampone 15 volte. Lasciar riposare 2 minuti.
- Tenere la boccetta del reagente 2 verticalmente e versare **6 gocce di reagente 2** (circa 250ul) nella provetta di estrazione. La soluzione diverrà torbida. Inserire immediatamente il tampone, premere sul fondo della provetta e ruotare il tampone 15 volte finché la soluzione non si schiarisce verso una tinta leggermente verde o blu. Se il tampone contiene sangue, il colore diverrà giallo o marrone. Lasciar riposare 1 minuto.
- Premere il tampone verso l'interno della provetta ed estrarlo spremendolo sulla stessa. Lasciare quanto più liquido possibile nella provetta. Posizionare il puntale del contagocce sopra la provetta di estrazione.
- Per campioni di urina maschile:**
- Tenere la boccetta del reagente 2 verticalmente e versare 6 gocce di reagente 2 (circa 250ul) nel campione di urina nella provetta per centrifuga, poi scuoterla energicamente per rendere la sospensione omogenea.
- Trasferire tutta la soluzione dalla provetta per centrifuga in quella di estrazione. Lasciar riposare 1 minuto. Tenere la boccetta del reagente 1 verticalmente e versare 5 gocce di reagente 1 (circa 300ul) nella provetta di estrazione. Capovolgere o dare qualche colpo al fondo della provetta per mescolare la soluzione. Lasciar riposare 2 minuti.
- Posizionare il puntale con contagocce sopra la provetta di estrazione.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana. Versare 3 gocce piene della soluzione estratta (circa 100ul) nel pozzetto del campione del test, poi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione.
- Attendere la comparsa del colore. Leggere i risultati a 10 minuti; non interpretare i risultati dopo 20 minuti



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: * **Compaino due linee.** Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test (T). Un risultato positivo indica che la Clamidia è stata individuata nel campione.

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di Clamidia nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: **Compare una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non compare nessuna linea colorata nella zona del test (T). Un risultato negativo indica che l'antigene della Clamidia non è presente nel campione o è presente al di sotto del livello individuabile dal test.

NULLO: **Non compare la linea di controllo.** Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

LIMITAZIONI

1. Il test rapido Clamidia (Tampone/Urina) è solo per uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere usato per l'individuazione dell'antigene della Clamidia su campioni da tamponi cervicali femminili, uretrali maschili e urina maschile. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento dell'antigene della Clamidia.
2. Questo test indicherà soltanto la presenza dell'antigene della Clamidia sia vitale che non vitale nei campioni. Le prestazioni con campioni diversi da tamponi cervicali femminili, uretrali maschili e urina maschile non è stata testata
3. L'individuazione della Clamidia dipende dal numero di organismi presenti nel campione. Può essere influenzata dai metodi di raccolta del campione e da fattori del paziente come l'età, le precedenti Malattie Sessualmente Trasmissibili (STD), la presenza di sintomi, ecc... Il livello minimo di individuazione di questo test può variare a seconda del sierotipo. Perciò, i risultati del test andrebbero interpretati unitamente ad altri dati di laboratorio e clinici a disposizione del medico
4. Il fallimento o il successo terapeutico non possono essere determinati poiché l'antigene rimane anche a seguito di una terapia antimicrobica efficace
5. Un'eccessiva quantità di sangue sul tampone può causare falsi positivi.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità

Il Test Rapido Clamidia (Tampone/Urina) è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti di cliniche per STD. Il PCR è usato come metodo di riferimento per il Test Rapido Clamidia (Tampone/Urina). I campioni sono stati considerati positivi se il PCR indicava un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi se il PCR indicava un risultato negativo. I risultati mostrano che il Test Rapido Clamidia (Tampone/Urina) ha un'alta sensibilità relativa al PCR.

Specificità

Il Test Rapido Clamidia (Tampone/Urina) si serve di un anticorpo altamente specifico per l'antigene della Clamidia nei campioni da tampone cervicale femminile, uretrale maschile e urine maschili. I risultati dimostrano che il Test Rapido Clamidia (Tampone/Urina) ha un'alta specificità relativa al PCR.

Per Campioni da Tampone Cervicale Femminile

Metodo	PCR			Risultati Totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Test rapido Clamidia	Positivo	42	4	46
	Negativo	3	156	159
	Risultati totali	45	160	205

Sensibilità relativa: 93.3% (81.7%-98.6%)* Specificità relativa: 97.5% (93.7%-99.3%)*
Accuratezza relativa: 96.6% (93.1%-98.6%)* *95% Intervalli di confidenza

Per Campioni da Tampone Uretrale Maschile

Metodo	PCR			Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Test rapido Clamidia	Positivo	50	5	55
	Negativo	8	115	123
	Risultati totali	58	120	178

Sensibilità relativa: 86.2% (74.6%-93.9%)* Specificità relativa: 95.8% (90.5%-98.6%)*
Accuratezza relativa: 92.7% (87.8%-96.1%)* *95% Intervalli di confidenza

Per Campioni di Urina Maschile

Metodo	PCR			Risultati Totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Test rapido Clamidia	Positivo	35	0	35
	Negativo	2	60	62
	Risultati Totali	37	60	97

Sensibilità relativa: 94.6% (81.8%-99.3%)* Specificità relativa: >99.9% (95.1%-100%)*
Accuratezza relativa: 97.9% (92.7%-99.7%)* *95% Intervalli di confidenza

Cross Reattività


L'anticorpo usato nel Test Rapido Clamidia (Tampone/Urina) ha dimostrato di individuare tutti i sierotipi conosciuti di Clamidia. Le specie Chlamydia psittaci e Chlamydia pneumoniae sono state testate con il Test Rapido Clamidia (Tampone/Urina) ed hanno mostrato cross-reattività quando testate in sospensioni di 10⁹ Unità Formanti Colonia (CFU)/ml. La cross-reattività con altri organismi è stata studiata usando sospensioni da 10⁹ CFU/ml. I seguenti organismi sono stati trovati negativi quando testati con il Test Rapido Clamidia (Tampone/Urina):

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitides	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	

BIBLIOGRAFIA

1. 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).
2. 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).
3. Schachter, J Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. *Postgraduate Medicine*, 72, 60-69, (1982).

LEGENDA SIMBOLI

	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Conservare a 2-30°C		Usare entro		Monouso
	Non usare con confezione danneggiata		Numero Lotto		# Catalogo
	Fabbricante		Vedi istruzioni per l'uso		Avvertimento

 Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

  MedNet GmbH
Birkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importato e distribuito da:
SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it

Numero: 145444805
Valido dal: 02-09-2021