

SCREEN® Cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina)

Foglio illustrativo

REF ICH-502 Italiano

Test rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene della Clamidia in tamponi uretrali maschili, in tamponi cervicali femminili e in campioni di urina maschili. Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

La cassetta per test rapido per Clamidia è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo di Chlamydia trachomatis in tamponi uretrali maschili, in tamponi cervicali femminili e in campioni di urina maschili, come ausilio nella diagnosi delle infezioni da Clamidia.

SINTESI

La Chlamydia trachomatis è la causa più comune di infezioni a trasmissione venerea al mondo. È costituita da organi elementari (forma infettiva) e da reticolato o organi di inclusione (forma replicante). La Chlamydia trachomatis ha alti tassi di prevalenza e asintomaticità, con complicazioni gravi e frequenti sia nelle donne sia nei neonati. Le complicazioni dell'infezione da Clamidia nelle donne comprendono cervicitì, uretriti, endometriosi, malattia infiammatoria pelvica (PID) ed un aumento dell'incidenza di gravidanza ectopica e infertilità. 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 asintomatici. Solitamente, l'infezione da Clamidia viene diagnosticata per individuazione di inclusioni di Clamidia 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 nella maggior parte dei casi.

La cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina) è un test rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene della Clamidia in tamponi uretrali maschili, in tamponi cervicali femminili e in campioni di urina maschili.

PRINCIPIO

La cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina) è un immunodosaggio a flusso laterale per il rilevamento dell'antigene della Clamidia da tamponi cervicali femminili, da tamponi uretrali maschili e da campioni di urina maschili. Nel test, la zona della linea reattiva è rivestita con un anticorpo specifico per l'antigene della Clamidia. Durante il test, la soluzione dell'antigene estratto reagisce con un anticorpo anti-Clamidia di cui sono rivestite le particelle. La miscela migra verso l'alto dove reagisce con l'anticorpo anti-Clamidia presente sulla membrana, formando una linea colorata nella zona della linea reattiva. La presenza di tale linea colorata nella zona della linea reattiva indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la capillarità ha agito sulla membrana.

REAGENTE

Il test contiene particelle rivestite con anticorpi anti-Clamidia e una membrana rivestita con anticorpi anti-Clamidia.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non consumare alimenti o bevande e non fumare nell'area di manipolazione dei campioni e dei kit.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni accettabili contro i rischi microbiologici per l'intera durata della procedura e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e dispositivi di protezione degli occhi.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le norme locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2 - 30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- La cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina) non può essere utilizzata su campioni da tamponi cervicali femminili o tamponi uretrali maschili e su campioni di urina maschili.
- La qualità dei campioni ottenuti è di importanza fondamentale. Il rilevamento di Clamidia richiede una tecnica di prelievo vigorosa e accurata, in modo da fornire materiale cellulare piuttosto che i soli fluidi corporei.
- Prelievo di **campiones da tampono cervicale femminile**:
 - Usare il tampono fornito con il kit. In alternativa, si può utilizzare un tampono qualsiasi con asta in plastica.
 - Prima del prelievo, eliminare il muco in eccesso dall'area endocervicale con un batuffolo di cotone e smaltire. Inserire il tampono nel canale endocervicale, oltre la giunzione squamocollare, finché la maggior parte della punta non sia più visibile. Questo consentirà di prelevare cellule epiteliali colonnari o cuboidali, che rappresentano il principale serbatoio di Clamidia. Ruotare energeticamente il tubo di 360° in un unico senso (orario o antiorario), lasciare a contatto per 15 secondi ed estrarre il campione. Evitare la contaminazione con cellule esocervicali o vaginali. Non trattare i tamponi con cloruro di sodio allo 0,9% prima del prelievo del campione.
 - Se il test deve essere eseguito immediatamente, inserire il tampono nella provetta di estrazione.
- Prelievo di **campiones da tampono uretrale maschile**:
 - Per il prelievo di campioni uretrali, utilizzare tamponi sterili con asta in plastica o con asta metallica standard. Informare i pazienti del fatto che non devono urinare per almeno 1 ora prima della raccolta del campione.
 - Inserire il tampono nell'uretra per almeno 2-4 cm, ruotare il tampono di 360° in un unico senso (orario o antiorario), lasciare a contatto per 10 secondi ed estrarre il tampono. Non trattare i tamponi con cloruro di sodio allo 0,9% prima del prelievo del campione.
 - Se il test deve essere eseguito immediatamente, inserire il tampono nella provetta di estrazione.
- Prelievo di **campiones di urina maschile**:
 - Raccogliere 15-30 ml della prima urina del mattino pulita in una coppetta sterile per la raccolta delle urine. E preferibile raccogliere un campione della prima urina del mattino perché contiene la massima concentrazione di antigene della Clamidia.
 - Miscelare il campione di urina capovolgendo il contenitore. Trasferire 10 ml del campione di urina in una provetta per centrifuga, aggiungere 10 ml di acqua distillata e centrifugare a 3.000 giri/min per 15 minuti.

- Scartare attentamente il surtante, tenere la provetta capovolta ed eliminare i residui di surtante dal bordo della provetta tamponando con carta assorbente.
- Se il test deve essere eseguito immediatamente, trattare il pellet urinario in base alle istruzioni per l'uso.
- Si raccomanda di elaborare i campioni nel minor tempo possibile dopo il prelievo. Se non è possibile eseguire il test immediatamente, i campioni da tampono sul paziente devono essere inseriti in una provetta di trasporto asciutta per la conservazione o il trasporto. Il tampono può essere conservato per 4-6 ore a temperatura ambiente (15-30°C) o per 24 ore in frigorifero (2-8°C). Non congelare. Prima dell'analisi, attendere che tutti i campioni raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C).

MATERIALE

Materiale fornito

- Cassetta del Test
- Reagente di estrazione 1 (0,2M NaOH)
- Reagente di estrazione 2 (0,2M HCl)
- Foglio illustrativo
- Provetta di estrazione
- Tamponi sterili per prelievo cervicale femminile
- Postazione di lavoro
- Punta contagocce

Materiale necessario ma non fornito

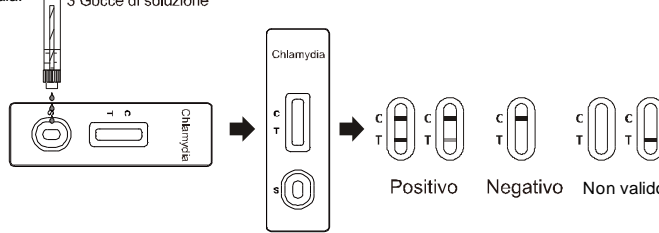
- Coppetta urina (solo per campioni di urina maschile)
- Provetta per centrifuga (solo per campioni di urina maschile)
- Tamponi uretrali maschili sterili
- Controllo positivo
- Controllo negativo
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Attendere che il test, i reagenti, il tampono e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima dell'analisi:

- Togliere la cassetta del test dalla busta sigillata e usarla entro un'ora. Per ottenere un risultato ottimale, eseguire il test subito dopo l'apertura della busta di pellicola.
- Estrarre l'antigene della Clamidia in base al tipo di campione.
- Per i campioni da tampono cervicale femminile o da tampono uretrale maschile:**
 - Tenere il flacone del reagente 1 in verticale e versare 5 gocce di reagente 1 (circa 300 µl) nella provetta di estrazione. Il reagente 1 è incolore. Inserire immediatamente il tampono, premere contro il fondo della provetta e ruotarlo 15 volte. Attendere 2 minuti.
 - Tenere il flacone del reagente 2 in verticale e versare 6 gocce di reagente 2 (circa 250 µl) nella provetta di estrazione. La soluzione dovrebbe diventare torbida. Premere il tampono contro il fondo della provetta e ruotare il tampono 15 volte finché la soluzione non diventa trasparente, con un leggero tono verde o blu. Se il tampono presenta tracce di sangue, la soluzione diventerà gialla o marrone. Attendere 1 minuto.
 - Premere il tampono contro la parete laterale della provetta e rimuovere il tampono strizzando contemporaneamente la provetta. Lasciare quanto più liquido possibile all'interno della provetta. Fissare la punta contagocce sulla provetta di estrazione.
- Per campioni di urina maschili:**
 - Tenere il flacone del reagente 2 in verticale e aggiungere 6 gocce (circa 250 µl) di reagente 2 al pellet urinario nella provetta per centrifuga, quindi agitare vigorosamente la provetta fino ad ottenere una sospensione omogenea.
 - Trasferire tutta la soluzione della provetta per centrifuga in una provetta di estrazione. Attendere 1 minuto. Tenere il flacone del reagente 1 in verticale e versare 5 gocce (circa 300 µl) di reagente 1 nella provetta di estrazione. Vortexare o picchiare il fondo della provetta per miscelare la soluzione. Attendere 2 minuti.
 - Fissare la punta contagocce sulla provetta di estrazione.
- Collocare la cassetta per test su una superficie piana e pulita. Trasferire 3 gocce della soluzione estratta (circa 100 µl) nel pozzetto del campione della cassetta del test, quindi avviare il timer. Evitare che delle bolle d'aria rimangano intrappolate nel pozzetto del campione.
- Attendere che compaia il colore. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

Nota: si consiglia di non utilizzare il reagente di estrazione, oltre i 6 mesi dopo l'apertura della fiala.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO: * **compaiono due linee.** Una linea colorata deve trovarsi nella zona della linea di controllo (C), mentre un'altra deve essere visibile nella zona della linea reattiva (T). Un risultato positivo significa che è stata rilevata la presenza di Clamidia nel campione.

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea reattiva (T) varierà a seconda della concentrazione di Clamidia presente nel campione. Pertanto ogni sfumatura nella zona della linea reattiva (T) deve essere ritenuta indicativa di un risultato positivo.

NEGATIVO: **Compare una sola linea colorata nella zona della linea di controllo (C).** Non compare alcuna linea nella zona della linea reattiva (T). Un risultato negativo significa che l'antigene della Clamidia non è presente nel campione, o è presente in quantità minore al livello rilevabile dal test.

NON VALIDO: **La linea di controllo non compare.** Le cause più probabili dell'assenza della linea di controllo sono un volume insufficiente del campione o un errore nelle tecniche procedurali. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test contiene un controllo interno della procedura. La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. E quindi la conferma dell'applicazione di una quantità di campione sufficiente, di un lavoro appropriato della membrana e di una tecnica procedurale corretta.

Con questo kit non vengono forniti standard di controllo, ma si raccomanda di analizzare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per verificare la procedura di analisi e le sue prestazioni.

LIMITI

- La cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina) è destinata esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato per il rilevamento dell'antigene della Clamidia in tamponi uretrali maschili, in tamponi cervicali femminili e in campioni di urina maschili. Con questo test qualitativo non è possibile determinare il valore quantitativo o la velocità di aumento della concentrazione di antigene della Clamidia.

- Il test indicherà unicamente la presenza dell'antigene della Clamidia sia vitale sia non vitale nei campioni. Le prestazioni su campioni non ottenuti da tamponi cervicali femminili, tamponi uretrali maschili e campioni di urina maschili non sono state valutate.
- Il rilevamento della Clamidia dipende dal numero di organismi presenti nel campione ed è influenzato dai metodi di prelievo del campione, come pure da fattori relativi al paziente, quali età, malattie a trasmissione sessuale (STD) precedenti, presenza di sintomi, ecc. Il livello minimo di rilevamento di questo testo può variare in base al sierotipo. I risultati del test vanno quindi interpretati insieme agli altri dati clinici e di laboratorio a disposizione del medico.
- L'esito terapeutico positivo o negativo non può essere stabilito, in quanto l'antigene può persistere anche in seguito ad un trattamento antibiotico adeguato.
- La presenza eccessiva di sangue sul tampono può portare a risultati falsi positivi.

VALORI PREVISTI

Per le donne afferenti ai centri per la cura delle malattie a trasmissione sessuale e altre popolazioni ad alto rischio, la prevalenza dell'infezione da Clamidia è stata individuata tra il 20% e il 30%. In una popolazione a basso rischio come le pazienti afferenti ai centri di ostetricia e ginecologia, la prevalenza è di circa il 5% o inferiore.

Per gli uomini afferenti ai centri per la cura delle malattie a trasmissione sessuale, la prevalenza dell'infezione da Clamidia è intorno all'8% nei pazienti asintomatici e dell'11% nei pazienti sintomatici.^{1,2} La normale incidenza di portatori sani tra i pazienti maschi asintomatici è inferiore al 5%.

PRESTAZIONI

Sensibilità

La cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina) è stata valutata su campioni ottenuti da pazienti di centri per la cura delle malattie a trasmissione sessuale. Come metodo di riferimento per la Cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina) è stata utilizzata la PCR. I campioni sono stati considerati positivi quando la PCR indicava un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi quando la PCR indicava un risultato negativo. I risultati dimostrano che la cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina) ha un'elevata sensibilità rispetto alla PCR.

Specificità

La cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina) utilizza un anticorpo altamente specifico per l'antigene della Clamidia in tamponi uretrali maschili, in tamponi cervicali femminili e in campioni di urina maschili. I risultati dimostrano che la cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina) ha un'elevata specificità rispetto alla PCR.

Per i campioni da tamponi cervicali femminili

Metodo	PCR		Risultati totali
	Risultati	Positivo	
Cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina)	Positivo	42	46
	Negativo	3	159
Risultati totali		45	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%)* * Intervalli di confidenza 95%

Per campioni da tamponi uretrali maschili

Metodo	PCR		Risultati totali
	Risultati	Positivo	
Cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina)	Positivo	50	55
	Negativo	8	123
Risultati totali		58	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%)* * Intervalli di confidenza 95%

Per campioni di urina maschili

Metodo	PCR		Risultati totali
	Risultati	Positivo	
Cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina)	Positivo	35	35
	Negativo	2	67
Risultati totali		37	92

Sensibilità relativa: 94,6% (81,8% - 99,3%)* Sensibilità relativa: >99,9% (95,1% - 100%)*
 Accuratezza relativa: 97,9% (92,7% - 99,7%)* * Intervalli di confidenza 95%

Reattività crociata

L'anticorpo utilizzato nella Cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina) ha dimostrato di essere in grado di rilevare tutti i sierotipi di Clamidia conosciuti. I ceppi Clamidia psittasi e Clamidia pneumoniae, testati con la Cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina), hanno dimostrato una reattività crociata se analizzati in sospensioni di 109 CFU (unità formanti colonie)/ml. La reattività crociata con altri organismi è stata analizzata utilizzando sospensioni di 109 CFU/ml. I seguenti organismi, analizzati con la cassetta per test rapido per Clamidia (tampono/urina), hanno prodotto un risultato negativo:

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomonas aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitidis	Neisseria gonorrhoea
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Streptococcus di gruppo B/C
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Klebsiella pneumoniae	Gardnerella vaginalis	

BIBLIOGRAFIA

- Sanders J.W. et al Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis 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.

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



Numero: 145444802
 Data: 2019-11-20