

Chlamydia trachomatis (Ct) antigén gyorstesztkészlet (aranykolloid alapú)

Egylépes gyorsteszt a chlamydia trachomatis (Ct) antigénjének emberi kenetből történő kvalitatív kimutatására.

Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.

TERMÉK MEGNEVEZÉS

Chlamydia trachomatis (Ct) antigén gyorstesztkészlet (aranykolloid alapú)

KISZERELÉS

Tesztcsík: 1 teszt/tasak, 1 teszt/doboz, 20 teszt/doboz, 40 teszt/doboz, 50 teszt/doboz, 100 teszt/doboz

Tesztkazetta: 1 teszt/tasak, 1 teszt/doboz, 20 teszt/doboz, 40 teszt/doboz, 50 teszt/doboz, 100 teszt/doboz

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A reagens a chlamydia trachomatis antigénjének kimutatására szolgál női méhnyakkenetből, illetve férfi húgycsőkenetből. Kizárólag professzionális felhasználásra!

A chlamydia trachomatis olyan mikroorganizmus, amely előidézhet szemgyulladást, a nemi szervek és más szervek fertőzését. A chlamydia meghatározó kórokozó, amely hozzájárulhat a húgycsőgyulladás és a méhnyakgyulladás kialakulásához. Leginkább a fiatal felnőtt népességet érinti. A chlamydia lappangási ideje néhány nap és akár több hónap között van, de általában 1–3 hét. A fertőzött nők 70–80%-a, míg a fertőzött férfiak 50%-a nem mutat klinikai tüneteket, ezért is fontos a laboratóriumi diagnózis. A chlamydia trachomatis immunkromatográfias kimutatását széles körben alkalmazzák a klinikai diagnosztikában annak egyszerű működése és gyorsasága miatt, szemben a tenyésztéses módszerrel és a nukleinsav-amplifikációs teszttel.

MŰKÖDÉSI ELV

A teszt antitesteket alkalmaz, többek között nitrocellulóz membránra rögzített, kecskében termelt anti-egér IgG antitestet, valamint egérben termelt anti-chlamydia lipopoliszacharid monoklonális másodlagos antitestet; aranykolloiddal jelölt, egérben termelt anti-chlamydia lipopoliszacharid monoklonális elsődleges antitest szolgál jelzőmolekulaként. A teszt a chlamydia trachomatis antigénjének kimutatására szolgál, a „kettősszendvics-módszer” és az arannyal végzett immunkromatográfias vizsgálati elv alapján.

A minta – elkeveredve az egérben termelt anti-chlamydia lipopoliszacharid monoklonális elsődleges antitesttel (vagyis a jelzőmolekulával) – a membrán mentén továbbhalad a tesztvonal felé, és az egérben termelt anti-chlamydia lipopoliszacharid monoklonális másodlagos antitesttel együtt tesztvonalat alkot abban az esetben, ha a minta tartalmaz chlamydia trachomatis antigént. Ekkor pozitív lesz az eredmény.

Ellenkező esetben az eredmény negatív.

FŐBB ALKOTÓELEMEK

1. A készlet tesztcsík és tesztkazetta formájában érhető el. Alapvető alkotóelemek: mintavételi párna, aranykolloiddal jelölt párna, nitrocellulóz membrán, nedvszívó papír és PVC tábla. Egérben termelt anti-chlamydia lipopoliszacharid monoklonális antitesttel bevont, aranykolloiddal jelölt párna; egérben termelt anti-chlamydia lipopoliszacharid monoklonális antitesttel bevont nitrocellulóz membrán; kecskében termelt anti-egér IgG antitesttel bevont kontrollvonal. Az „A” jelű mintahígító 0,2 M Na (OH)-ból, míg a „B” jelű mintahígító 0,2 M HCl-ből készül.

2.

Kiszereelés	Tesztcsík	Tesztkazetta	A minta hígítása	
			A	B
1 teszt/tasak	1 teszt	1 teszt	1 fiola	1 fiola
1 teszt/doboz	1 teszt	1 teszt	1 fiola	1 fiola
20 teszt/doboz	20 teszt	20 teszt	1 fiola	1 fiola
40 teszt/doboz	40 teszt	40 teszt	2 fiola	2 fiola
50 teszt/doboz	50 teszt	50 teszt	3 fiola	3 fiola
100 teszt/doboz	100 teszt	100 teszt	5 fiola	5 fiola

3. Szükséges anyagok, amelyek azonban nem tartozéka a készletnek: mintatartó cső

Leírás: a hibás eredmények elkerülése érdekében a különböző gyártási tételekbe tartozó alkotóelemek együttes használata nem megengedett.

TÁROLÁS ÉS SZAVATOSSÁGI IDŐ

Az eredeti csomagolásban, zárt tasakban, 4–30°C közötti hőmérsékleten tárolandó. Ne tegye ki hőnek vagy közvetlen napsugárzásnak. Száraz helyen tárolandó. Szavatossági idő: 24 hónap. TILOS LEFAGYASZTANI! Meleg nyári, illetve hideg téli időjárás esetén tegyen óvintézkedéseket, elkerülendő, hogy a termék túl magas hőmérsékletnek legyen kitéve, illetve megfagyjon. A belső csomagolást (védőtasakot) csak akkor bontsa fel, amikor használni kívánja a terméket. A felbontást követően a terméket egy órán belül fel kell használni (páratartalom: 20%~90%, hőmérséklet: 10°C-50°C).

MIINTAVÉTELI KÖVETELMÉNYEK

A minta minősége alapvető fontosságú! Annak érdekében, hogy a kenetben a teszt elvégzéséhez elegendő mennyiségű mikroorganizmus legyen, a fertőzött területről kell mintát venni (2–4 cm mélyen a női méhnyakcsatorna belsejéből, illetve a férfi húgycső belsejéből – a hengerhamból –, amely a chlamydia-fertőzésnek leginkább kitért terület).

Női méhnyakból történő mintavétel:

Egy mintavételi vattapálca segítségével távolítsa el a felesleges nyálkát a méhnyak külső részéről a mintavétel előtt. Helyezze a mellékelt mintavételi vattapalcát a méhnyakba 1–1,5 cm mélyre, forgassa meg többször a mintavételi vattapalcát, és hagyja azt bent 5–10 másodpercig, mielőtt kihúzná.

Mintavétel **férfiak** esetében:

1. A mintavételhez használja a mellékelt mintavételi vattapalcát. Győződjön meg arról, hogy a mintavétel előtt legalább 2 órán keresztül nem vizelt a páciens.

2. Helyezze a mintavételi vattapalcát 2–4 cm mélyre a húgycsőbe, majd forgassa meg azt többször, és hagyja bent 5–10 másodpercig, mielőtt kihúzná.

Amennyiben a tesztet azonnal el lehet végezni, a levett mintát helyezze egy mintatartó csőbe. A minták 2–8°C közötti hőmérsékleten 48 óráig, illetve -20°C hőmérsékleten 3 hónapig tárolhatók. A teszt elvégzése előtt hagyni kell, hogy a lefagyasztott, hűtött minta szobahőmérsékletűre felmelegedjen. A mintákat csak egy alkalommal lehet lefagyasztani majd felolvasztani.

A mintákat a mintatartó csőbe való elhelyezésüket követően 2–8°C-on 48 óráig vagy -20°C-on 3 hónapig lehet tárolni, amennyiben a tesztet nem lehet azonnal elvégezni.

A mintákat csak egy alkalommal lehet lefagyasztani majd felolvasztani, és a felolvasztást követően nem tárolhatók újra -20°C-on.

Használat előtt hagyja, hogy a minták szobahőmérsékletűre (kb. 25°C) felmelegedjenek.

TESZTELÉSI MÓDSZEREK

1. A teszt elvégzése előtt figyelmesen olvassa el a *Használati utasítást!* Használat előtt hagyja, hogy az eszköz szobahőmérsékletűre (20°C–30°C) felmelegedjen. A belső csomagolást (védőtasakot) csak akkor bontsa fel, amikor használni kívánja a terméket. A felbontást követően a terméket egy órán belül fel kell használni (páratartalom: 20%~90%, hőmérséklet: 10°C–50°C).

2. Tesztelési eljárás

2.1. A minta előkészítése

(1) Az „A” jelű mintahígítóból cseppentsen 300 µL-t (6 cseppet) függőlegesen a mintatartó csőbe, azonnal helyezze bele a mintát tartalmazó mintavevő vattapalcát a csőbe, majd nyomja össze a csövet és 15-ször keverje meg a benne lévő folyadékot a mintavevő vattapalcával. Várjon további 2 percet, mielőtt eltávolítaná a palcát.

(2) A „B” jelű mintahígítóból cseppentsen 300 µL-t (6 cseppet) függőlegesen a mintatartó csőbe, majd nyomja össze a csövet és 15-ször keverje meg a benne lévő folyadékot a mintavevő vattapalcával. Várjon további 1 percet, mielőtt eltávolítaná a palcát. Dobja ki a mintavevő palcát és helyezze rá a csőre a fedelét.

2.2. Tesztelési lépések

Tesztcsík esetében:

(1) Távolítsa el a tesztcsíkot a lezárt tasakból.

(2) Tegye a tesztcsíkot nyilakkal ellátott végét a felhígított mintába (a folyadék teteje nem lehet a maximális mennyiséget jelző vonal felett). Vegye ki a tesztcsíkot, és 15 másodperc múlva helyezze azt egy tiszta, vízszintes felületre.

(3) A teszt eredményét 15–20 percen belül olvassa le. 25 perc elteltével a teszt eredménye érvénytelen.

Tesztkazetta esetében:

(1) Távolítsa el a tesztkazettát a lezárt védőtasakból és helyezze azt egy tiszta, vízszintes felületre.

(2) Cseppentsen 3 csepp felhígított mintát függőlegesen a tesztkazetta megfelelő nyílásába (S), elkerülve a buborékképződést.

(3) A teszt eredményét 15–20 percen belül olvassa le. 25 perc elteltével a teszt eredménye érvénytelen.

AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE

POZITÍV: Két különálló piros vonal jelenik meg: egy piros vonal a kontroll régióban (C), és egy másik piros vonal a teszt régióban (T).

A rózsaszín és piros közötti színű vonal (T) – legyen az bármilyen vékony – pozitív eredményt jelez.

NEGATÍV: Egy piros vonal jelenik meg a kontroll régióban (C). Nem jelenik meg vonal a teszt régióban.

ÉRVÉNYTELEN: Nem jelenik meg piros vonal vagy kontrollvonal. A legvalószínűbb okok: elégtelen volt a minta mennyisége vagy helytelenül alkalmazták az eszközt.

Újból olvassa el az eljárást, majd ismételje meg a tesztet egy új eszközzel. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba a készlet használatát, és forduljon a helyi forgalmazóhoz.



KORLÁTOZÁSOK

1. A reagens csak a chlamydia trachomatis antigénjének jelenlétét mutatja ki az adott mintában, ez azonban nem lehet a klinikai diagnózis és a kezelés egyetlen alapja. A chlamydia trachomatis antigénje rövid ideig a kezelést követően is megmaradhat a szervezetben.

2. A végleges diagnózist és a szükséges kezelést csak orvos állapíthatja meg az összes klinikai és laboratóriumi eredmény értékelése után.

3. A kimutatási módszer korlátaiból adódóan annak érzékenysége általában alacsonyabb volt, mint a nukleinsav-amplifikációs teszt esetében. A vizsgálatot végző személyzetnek nagyobb figyelmet kell fordítania a negatív eredményekre. Ha a fertőzés gyanúja továbbra is fennáll, később mintát kell venni, és a vizsgálatot nukleinsav-amplifikációs teszttel vagy izolálás és tenyésztés segítségével kell elvégezni.

4. A helytelen mintavétel, szállítás és előkészítés eredményeként előfordulhatnak hamis negatív eredmények.

TELJESÍTMÉNYI JELLEMZŐK

1. Minőségellenőrzési célú kontrollminták használata:

Negatív specifikusság: Az összes eredménynek negatívnak kell lennie, amikor 10 készletet vizsgálunk Ct-negatív minőségellenőrzési célú kontrollmintával.

Pozitív specifikusság: Az összes eredménynek pozitívnak kell lennie, amikor 10 készletet vizsgálunk Ct-pozitív minőségellenőrzési célú kontrollmintával.

(Beleértve az erős-, közepes- és gyenge-pozitív mintákat is).

Észlelési határérték: Nem kevesebb, mint 1×10^5 IFU/mL

Pontosság: Az eredményeknek és az elszíneződés mértékének következeteseknek kell lenniük, amikor ugyanazon gyártási tételbe tartozó 10 készletet vizsgálunk a pontosság tekintetében kontrollmintával.

2. Sor került egy 1000 mintán végzett klinikai értékelésre, amelynek során összehasonlították a „Chlamydia trachomatis antigénalapú diagnosztikai készlettel” és más kereskedelmi forgalomban kapható chlamydia-tesztekkel kapott eredményeket. Az eredmények 100%-os pozitív egyezést mutattak.

3. Analitikai érzékenység:

Jieeryin $\leq 20 \mu\text{L/mL}$, fuyinjie $\leq 20 \mu\text{L/mL}$, mikonazol $\leq 5 \text{mg/mL}$, metronidazol $\leq 5 \text{mg/mL}$, tinidazol $\leq 5 \text{mg/mL}$ – nincs hatással a teszt eredményére.

A staphylococcus aureus, candida albicans, escherichia coli, trichomonas vaginalis, S. faecium, S. faecalis, acinetobacter, alpha streptococcus, beta streptococcus, gamma streptococcus, human mycoplasma, bacillus proteus és a neisseria gonorrhoeae (10^7 CFU/mL) nem mutattak keresztreaktivitást.

4. Kioltsási effektus: kioltási effektus még akkor sem jelentkezik, ha a chlamydia trachomatis koncentrációja magas ($9,64 \times 10^7$ IFU/mL).

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Kizárólag *IN VITRO* diagnosztikai felhasználásra!

2. A szavatossági idő lejártá után ne használja fel a terméket!

3. A teszt eredménye 25 perc elteltével érvénytelen.

4. A kontrollvonal vastagsága nem jelzi a teszt minőségi problémáját; a jól látható teszteredmény azt mutatja, hogy az eljárás hatékony.

5. Valamennyi mintát és reagenst potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni, és használat után a fertőző kórokozókkal azonos módon kell kezelni.

6. Maga a termék nem jelent biológiai veszélyt, de a teszteléshez használt reagenst és mintát használat után fertőző anyagként kell kezelni.

IRODALOMJEGYZÉK

[1] Ye Shunzhang, Nemi úton terjedő betegségek laboratóriumi diagnózisa [M], Peking, The Science Publishing Company, 2009

[2] Yu Haiyan, Tao Yishun, Az immunkromatográfia klinikai alkalmazása terén tett előrelépés [J], Clinic Laboratory Information, 1998, 4:118

[3] Valkirs GE, Barton R.: Immunokoncentráció – A szilárd fázisú immunpróbák új formája. Clin chem, 1985, 31:1427-1431.

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Olvassa el a használati utasítást		Száraz helyen tárolandó
	Hőmérsékleti határérték		Tételszám
	Egyszeri használatra		<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Gyártó		Gyártás időpontja
	Felhasználhatóság lejáratának dátuma		Elegendő mennyiséget tartalmaz <n> teszthez
	Európai képviselő		Tartsa távol a napfénytől
	CE-jelölés a TÜV SÜD tanúsítványával		

GYÁRTÓ

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Cím: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone (Csúcstechnológiai Iparfejlesztési Övezet), 266112, Qingdao, Shandong, Kína
Tel.: 0086-532-58710705 Fax: 0086-532-58710706

Web: www.hightopbio.com E-mail: sales@hightopbio.com

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Münster · Németország