



## QuickStripe™ Chlamydia Ag avec un contrôle positif

Test rapide pour la détection des antigènes *Chlamydia* à partir de prélèvements endocervicaux ou urétraux par écouvillonnage ou à partir d'échantillons d'urine masculine.

### Notice technique

#### Coffret de 20 tests unitaires + contrôle positif

(Réf. N° : 41115)

Destiné à l'usage *In Vitro*

Conserver entre +2°C et +30°C.

**Ne pas congeler**



**Savyon® Diagnostics Ltd.**

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)

### Indication

Le test *QuickStripe™* Chlamydia Ag est un test rapide immunochromatographique destiné à la détection qualitative de *Chlamydiae trachomatis* à partir de prélèvements endocervicaux ou urétraux par écouvillonnage pour le diagnostic des infections à *Chlamydiae*.

### Résumé

*Chlamydiae trachomatis* est l'agent pathogène responsable du plus grand nombre de maladies sexuellement transmissibles dans le monde. Il se présente sous la forme de corps élémentaires (forme infectieuse) et d'inclusions réticulées (forme répliquative). *Chlamydiae trachomatis* présente à la fois une prévalence élevée et un taux de porteurs asymptomatiques important avec de fréquentes complications sévères chez les femmes et les nouveaux-nés. Les complications de l'infection à *Chlamydiae* chez la femme incluent: cervicite, urétrite, endométrite, infection génitale haute et augmentation de la fréquence des grossesses extra-utérines et de la stérilité.<sup>1</sup> La transmission verticale de cette maladie de la mère à l'enfant lors de l'accouchement peut être responsable de conjonctivites à inclusion et de pneumonies chez le nouveau-né. Pour les hommes, les complications liées à l'infection à *Chlamydiae* incluent urétrites et épидидymites. Au moins 40% des cas d'urétrites non gonococciques peuvent être associés à une infection à *Chlamydiae*. Environ 70% des femmes avec des infections endocervicales et plus de 50% des hommes avec une infection de l'urètre sont asymptomatiques. En général, l'infection à *Chlamydiae* est diagnostiquée lors de la détection des inclusions de *Chlamydia* sur une culture cellulaire appropriée. Cette méthode est la plus sensible et spécifique des techniques de laboratoire, mais elle est intensive, longue (48-78H), coûteuse et elle n'est pas disponible en routine dans tous les laboratoires.

Le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag est un test rapide pour la détection des antigènes *Chlamydiae* à partir de prélèvements endocervicaux ou urétraux par écouvillonnage ou des échantillons d'urine masculine et permettant d'obtenir les résultats en 10 minutes. Le test utilise un anticorps spécifique de *Chlamydiae* pour détecter sélectivement les antigènes *Chlamydiae* à partir de prélèvements endocervicaux ou urétraux par écouvillonnage ou d'échantillons d'urine masculine.

### Principe

Le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag est un test immunochromatographique rapide et qualitatif pour la détection des antigènes *Chlamydia* à partir de prélèvements endocervicaux ou urétraux par écouvillonnage ou d'échantillons d'urine masculine.

Pour ce test, l'anticorps spécifique de l'antigène de *Chlamydiae* est fixé sur la membrane sous la forme d'une ligne. Durant le test, les antigènes présents dans l'échantillon extrait réagissent dans un premier temps avec les anticorps spécifiques anti-*Chlamydiae* fixés à des particules colorées. Ce mélange migre ensuite sur la membrane et réagit avec les anticorps spécifiques déposés pour former une ligne colorée. L'apparition de cette ligne colorée indique un résultat positif et par conséquent son absence indique un résultat négatif. Une seconde ligne colorée doit toujours apparaître dans la zone de contrôle, elle permet de valider la technique et d'indiquer si le bon volume d'échantillon a été ajouté ou si la membrane a été correctement humidifiée.

### Réactifs

Le dispositif contient des anticorps anti-*Chlamydiae* fixés à des particules colorées sur une membrane.

### Précautions

- Réservé à l'usage *in vitro*. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit être retiré de son sachet de protection en aluminium juste avant son utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où se trouvent les prélèvements ni dans la zone de test.
- Ne pas utiliser le test si le sachet de protection est endommagé.
- Manipuler tous les prélèvements comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Lors de la réalisation des tests, respecter les mesures de protection établies contre les risques microbiologiques et jeter les dispositifs et les prélèvements en suivant les normes réglementaires d'élimination.
- Porter des vêtements de protection comme des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection au cours de l'analyse des prélèvements.
- L'humidité et la température peuvent altérer les résultats.
- Utiliser uniquement des écouvillons stériles pour prélever les échantillons endocervicaux.

### Conservation et stabilité

Conserver les tests emballés dans leurs sachets de protection en aluminium à température ambiante ou au réfrigérateur (+2°C/+30°C). Le dispositif est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet de protection. Le test doit rester dans son sachet de protection jusqu'à son utilisation. **Ne pas congeler.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

## Prélèvement et conservation des échantillons

Le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag (Écouvillon/Urine) peut être utilisé pour des prélèvements endocervicaux ou urétraux par écouvillonnage ou pour des échantillons d'urine masculine. La qualité du prélèvement est extrêmement importante. La recherche des *Chlamydiae* nécessite une technique de prélèvement énergique et méticuleuse afin de recueillir du matériel cellulaire et pas seulement des liquides biologiques.

### Prélèvement des échantillons endocervicaux féminins sur écouvillon :

- Utiliser un écouvillon fourni dans le coffret.
- Avant le prélèvement, éliminer le mucus présent sur la zone endocervicale avec un coton et le jeter. L'écouvillon doit être introduit dans le canal endocervical, au delà de la jonction paviméto-cylindrique jusqu'à ce que la majeure partie de la tige ne soit qu'à peine visible. Cela doit permettre de recueillir des cellules de l'épithélium cylindrique ou cubique qui constituent les principaux réservoirs des *Chlamydiae*. Faire un mouvement de rotation ferme de 360° dans une direction (soit dans le sens des aiguilles d'une montre soit dans le sens contraire des aiguilles d'une montre), pendant 15 secondes, puis retirer l'écouvillon en évitant de le contaminer par des cellules exocervicales ou vaginales. Ne pas utiliser d'eau physiologique pour traiter les écouvillons avant le prélèvement.
- Si le prélèvement est testé immédiatement, mettre l'écouvillon dans le tube d'extraction.

### Prélèvement des échantillons urétraux sur écouvillon :



- Des écouvillons en Dacron® peuvent être utilisés pour les prélèvements des échantillons urétraux.
- Insérer l'écouvillon dans l'urètre entre 2 et 4 cm, faire un mouvement de rotation ferme de 360° dans une direction (soit dans le sens des aiguilles d'une montre soit dans le sens contraire des aiguilles d'une montre), pendant 10 secondes, puis retirer l'écouvillon. Ne pas utiliser d'eau physiologique pour traiter les écouvillons avant le prélèvement.
- Si le prélèvement est testé immédiatement, mettre l'écouvillon dans le tube d'extraction.

### Prélèvement des échantillons d'urine masculine :

- Récupérer 15-30 ml de la première urine du matin dans un tube stérile. Les premières urines du matin contiennent de plus fortes concentrations en antigène *Chlamydiae*.
- Mélanger l'urine en retournant le tube. Transférer 10 mL de l'échantillon urinaire dans un tube à centrifuger, ajouter 10ml d'eau distillée et centrifuger à 3000 tours par minute pendant 15 minutes.
- Jeter soigneusement le surnageant, maintenir le tube inversé et éponger le bord du tube sur du papier absorbant.
- Si le test est réalisé immédiatement, traiter le dépôt d'urine conformément aux indications de la notice.
- Il est recommandé de tester les échantillons le plus rapidement possible après le prélèvement. Si les échantillons ne peuvent pas être traités immédiatement, les écouvillons peuvent être placés dans un tube sec destiné à la conservation et au transport. Les écouvillons peuvent être conservés 4 à 6 heures à température ambiante (+15°C/+30°C) ou 24-72 heures au réfrigérateur (+2°C/+8°C). Les échantillons d'urine peuvent être conservés réfrigérés (+2°C/+8°C) pendant 24 heures. **Ne pas les congeler.** Tous les échantillons doivent être revenus à température ambiante avant leur utilisation.

## Matériel

### Matériel fourni

<ul style="list-style-type: none"><li>Cassette</li><li>Écouvillon stérile pour prélèvement féminin</li><li>Notice technique</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Tube de test</li><li>Station de travail</li><li>Compte-gouttes</li><li>Pipette graduée</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Réactif A (0.2M NaOH)</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>Contrôle positif</li><li>R36/38 Irritant pour les yeux et la peau. (S2 Conserver hors de la portée des enfants.) (S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.) S60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Réactif B (0.2N HCl)</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>R35 Provoque de graves brûlures. S1/2 Conserver sous clé hors de la portée des enfants. S45 En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette) S60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.</li></ul>

### Matériel nécessaire non fourni

- Chronomètre
- Contrôle négatif
- Tube à centrifuger (pour les prélèvements d'urine masculine)
- Flacon pour urine (pour les échantillons d'urine masculine seulement)
- Écouvillon stérile pour les prélèvements urétraux masculins

## Mode opératoire

### Les cassettes et les réactifs doivent être ramenés à température ambiante avant de commencer le test (+15°C/+30°C)

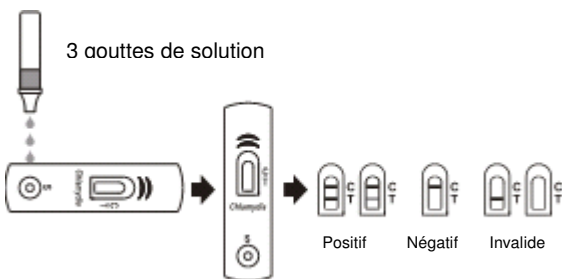
- Enlever la cassette de son sachet de protection en aluminium et l'utiliser le plus vite possible. De meilleurs résultats sont obtenus si le test est réalisé immédiatement après l'ouverture du sachet de protection.
- Les antigènes *Chlamydiae* doivent être extraits en suivant le protocole spécifique au type de prélèvement.

### Pour les prélèvements endocervicaux ou urétraux par écouvillonnage

- Tenir le flacon de réactif A verticalement et ajouter **5 gouttes du réactif A** ( $\cong 300\mu\text{l}$ ) dans le tube d'extraction. Le réactif A est incolore. Introduire immédiatement l'écouvillon, bien tenir le fond du tube et **tourner 15 fois** l'écouvillon. Laisser reposer 2 minutes.
- Prélever le réactif B** à l'aide de la pipette graduée, jusqu'à la graduation ( $\cong 220\mu\text{l}$ ) puis l'ajouter dans le tube d'extraction. La solution devient trouble. Bien tenir le fond du tube et **tourner 15 fois** l'écouvillon jusqu'à ce que la solution prenne une légère teinte verte ou bleue. Si l'écouvillon est souillé par du sang, la solution se teintera en jaune ou brun. Laisser reposer 1 minute.
- Presser l'écouvillon contre les parois du tube puis retirer le tout en continuant de le presser afin de garder un maximum de liquide dans le tube. Placer l'embout compte-gouttes sur le tube d'extraction.

### Pour les échantillons d'urine masculine

- Prélèver le réactif B à l'aide de la pipette graduée, jusqu'à la graduation ( $\cong 220\mu\text{l}$ ) et ajouter le dans le tube à centrifuger contenant le dépôt d'urine, puis aspirer/refouler vigoureusement le liquide à l'aide de la pipette jusqu'à ce que la suspension soit homogène.
- Transférer toute la solution du tube à centrifuger vers le tube d'extraction. **Laisser reposer 1 minute.** Tenir le flacon de **réactif A** verticalement et **ajouter 5 gouttes de réactif A** ( $\cong 300\mu\text{l}$ ) dans le tube d'extraction. Vortexer ou secouer le tube afin de mélanger la solution. **Laisser reposer pendant 2 minutes.**
- Placer l'embout compte-gouttes sur le tube d'extraction.
- 3. Placer la cassette sur une surface propre et horizontale. **Ajouter 3 gouttes de l'échantillon extrait** ( $\cong 100\mu\text{L}$ ) dans le puits de dépôt des échantillons (S) de la cassette et enclencher le chronomètre. Eviter de déposer des bulles d'air dans le puits de dépôt des échantillons (S).
- 4. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire les résultats au bout de 10 minutes.** Si aucune ligne n'apparaît après 10 minutes, faire une deuxième lecture au bout de 20 minutes. Toute ligne même faiblement colorée doit être considérée comme positive.



### Interprétation des résultats

(Se reporter au schéma précédent)

**POSITIF:** \* 2 lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T).

\***REMARQUE** : La nuance de couleur dans la ligne de test de la zone (T) peut changer, mais elle doit être considérée comme positive à chaque fois qu'il y a une coloration même faible.

**NEGATIF:** 1 seule ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone (T).

**INVALIDE:** La ligne colorée de contrôle n'apparaît pas. Un volume insuffisant d'échantillon ou une procédure incorrecte sont susceptibles de faire échouer le test. Relire attentivement le protocole et répétez l'essai avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, **arrêtez d'utiliser** le coffret immédiatement et contactez immédiatement votre distributeur local.

### Contrôle Qualité

#### Contrôle de qualité interne

Le test comprend une procédure de contrôle. Une ligne colorée apparaît dans la zone de Contrôle (C) et est considérée comme un contrôle interne. Cela confirme l'utilisation d'un volume suffisant d'échantillon, d'une membrane non détériorée et d'un protocole d'extraction correct.

#### Contrôle de qualité externe

Le coffret contient un contrôle positif pour faciliter les procédures de contrôle. Il est déconseillé d'utiliser d'autres contrôles en raison des interférences avec les agents conservateurs.

### Procédure pour réaliser le contrôle de qualité externe

1. Ajouter 5 gouttes pleines du réactif A.
2. Ajouter 3 gouttes pleines du contrôle positif dans le tube d'extraction. En tenant le flacon verticalement, insérer immédiatement l'écouvillon, presser le au fond du tube puis tourner le 15 fois. Laisser reposer pendant 2 minutes.
3. Avec la pipette graduée, **prélèver le réactif B** jusqu'à la graduation indiquée puis l'ajouter dans le tube d'extraction. Presser l'écouvillon au fond du tube puis tourner le 15 fois. Laisser reposer pendant 1 minute.
4. Pressez l'écouvillon contre la paroi du tube et retirez la tout en continuant de la presser contre les parois du tube. Gardez un maximum de liquide dans le tube. Placez l'embout compte-gouttes sur le dessus du tube d'extraction.
5. Continuez ensuite la procédure à partir de l'étape 3 du Mode Opérateur.

### Limites

1. Le dispositif *QuickStripe™ Chlamydia Ag* (Ecouvillon/Urine) est un test de diagnostic destiné à l'usage *in vitro*. Ce test peut être utilisé pour la détection des antigènes *Chlamydiae* dans des prélèvements endocervicaux de femme ou urétraux d'homme par écouvillonnage ou dans des échantillons d'urine masculine. Aucune valeur quantitative ou taux en antigène *Chlamydiae* ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
2. Ce test indique seulement la présence d'antigène *Chlamydiae* dans le prélèvement (antigène de bactérie viable ou non viable). Les performances obtenues avec d'autres types d'échantillons n'ont pas été testées.
3. La détection de *Chlamydiae* dépend du nombre d'organisme présent dans l'échantillon. Elle peut être influencée par le mode de prélèvement et par des facteurs spécifiques au patient (âge, maladies sexuellement transmissibles antérieures, présence de symptôme, etc...) Le seuil de détection minimal du test peut varier selon le serovar. Par conséquent, les résultats du test doivent être interprétés en fonction des autres examens et des données cliniques disponibles.
4. Les échecs ou succès thérapeutiques ne peuvent pas être déterminés tant que la présence d'antigène persiste.
5. Un excès de sang dans les prélèvements peut donner des résultats faussement positifs.

### Valeurs attendues

Pour des femmes testées dans les cliniques spécialisées dans les maladies sexuellement transmissibles et les autres populations à haut risque, la prédominance de l'infection de *Chlamydiae* est située entre 20% et 30%. Dans la population à faible risque telle que les patientes des cliniques d'obstétriques et de gynécologie, la prédominance est approximativement de 5% ou moins. Les rapports prouvent que pour les hommes testés dans les cliniques spécialisées dans les maladies sexuellement transmissibles, la prédominance de l'infection de *Chlamydiae* est approximativement de 8% chez les hommes asymptomatiques et de 11% pour les patients avec des symptômes<sup>1,2</sup>. Le taux de porteurs de *Chlamydiae* asymptomatiques est de moins de 5%.<sup>3</sup>

## Performances

### Sensibilité

Le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag (Ecouvillon/Urine) a été évalué sur une population issue de cliniques spécialisées dans les maladies sexuellement transmissibles. La méthode de référence utilisée a été la PCR. Les échantillons ont été considérés comme positifs en cas de PCR positive. Les échantillons ont été considérés comme négatifs en cas de PCR négative. Les résultats montrent que le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag (Ecouvillon/ Urine) présente une grande sensibilité avec le test de PCR.

### Spécificité

Le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag (Ecouvillon/Urine) utilise un anticorps très spécifique de l'antigène *Chlamydiae* des prélèvements endocervicaux ou urétraux ou des échantillons d'urine masculine.

Les résultats montrent que le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag (Ecouvillon/ Urine) présente une grande spécificité avec le test de PCR.

### Prélèvement des échantillons endocervicaux sur écouvillon :

Méthode	PCR		Résultats totaux	
	Résultats	Positif		Négatif
<b>QuickStrip™ Chlamydia Ag</b>	Résultats			
	Positif	46	3	49
	Négatif	6	87	93
<b>Résultats totaux</b>		52	90	142

Sensibilité relative: 88,5% (76,6%-95,6%)\*

Spécificité relative: 96,7% (90,6%-99,3%)\*

Concordance: 93,7% (88,3%-97,1%)\*

\* 95% Intervalle de confiance

### Prélèvement des échantillons urétraux sur écouvillon :

Méthode	PCR		Résultats totaux	
	Résultats	Positif		Négatif
<b>QuickStrip™ Chlamydia Ag</b>	Résultats			
	Positif	40	8	48
	Négatif	11	104	115
<b>Résultats totaux</b>			112	163

Sensibilité relative: 78,4% (64,7%-88,7%)\*

Spécificité relative: 92,9% (86,4%-96,9%)\*

Concordance: 88,3% (82,4%-92,8%)\*

\* 95% Intervalle de confiance

### Pour les échantillons d'urine masculine:

Méthode	PCR		Résultats totaux	
	Résultats	Positif		Négatif
<b>QuickStripe™ Chlamydia Ag</b>	Résultats			
	Positif	20	0	20
	Négatif	2	35	37
<b>Résultats totaux</b>		22	35	57

Sensibilité relative: 90,9% (70,8%-98,9%)\*

Spécificité relative: >99,0% (90,0%-100,0%)\*

Concordance: 96,5% (87,9%-99,6%)\*

\* 95% Intervalle de confiance

## Interférences

L'anticorps utilisé dans le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag (Ecouvillon/Urine) permet la détection de tous les serovars de *Chlamydiae* connus. *Chlamydiae psittaci* et *Chlamydiae pneumoniae* n'ont pas encore été testés sur le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag (Ecouvillon/ Urine).

Les interférences avec les autres microorganismes ont été étudiées à partir de suspension 10<sup>9</sup> unités formant colonies. Les microorganismes suivants ont été trouvés négatifs sur le dispositif *QuickStripe™* Chlamydia Ag (Ecouvillon/Urine) :

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

## Bibliographie

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).



European Authorized Representative: Obelis s.a.

Av. De Tervuren, 34bte 44, B-1040 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net) Mobile: +32.475.45.46.60



## QuickStripe™ Chlamydia Ag

A rapid test for the qualitative detection of *Chlamydia* antigen in female cervical swab, male urethral swab and male urine specimens.

### Instruction Manual

#### Test kit for 20 tests individually pouched Including Positive Control

(Catalog No. 41115)

For Professional *In Vitro* Diagnostic Use  
Store at 2-30 °C. **Do Not Freeze**



#### Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610  
ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)

### Intended Use

The *QuickStripe™* Chlamydia Ag is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Chlamydia trachomatis* in female cervical swab, male urethral swab and male urine specimens to aid in the diagnosis of Chlamydia infection.

### Summary

*Chlamydia trachomatis* is the most common cause of sexually transmitted venereal infection in the world. It is composed of elementary bodies (the infectious form) and reticulate or inclusions bodies (the replicating form). *Chlamydia trachomatis* has both a high prevalence and asymptomatic carriage rate, with frequent serious complications in both women and neonates. Complications of Chlamydia infection in women include cervicitis, urethritis, endometritis, pelvic inflammatory disease (PID) and increased incidence of ectopic pregnancy and infertility.<sup>1</sup> Vertical transmission of the disease during parturition from mother to neonate can result in inclusion conjunctivitis pneumonia. In men, complications of Chlamydia infection include urethritis and epididymitis. At least 40% of the nongonococcal urethritis cases are associated with Chlamydia infection. Approximately 70% of women with endocervical infections and up to 50% of men with urethral infections are asymptomatic. Traditionally, Chlamydia infection has been diagnosed by detection of Chlamydia inclusions in tissue culture cells. Culture method is the most sensitive and specific laboratory method, but it is labor intensive, expensive, long (48-72 hours) and not routinely available in most institutions.

The *QuickStripe™* Chlamydia Ag is a rapid test to qualitatively detect the Chlamydia antigen from female cervical swab, male urethral swab and male urine specimens, providing results in 10 minutes. The test utilizes antibody specific for Chlamydia to selectively detect Chlamydia antigen from female cervical swab, male urethral swab and male urine specimens.

### Principle

The *QuickStripe™* Chlamydia Ag is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Chlamydia antigen from female cervical swab, male urethral swab and male urine specimens.

In this test, antibody specific to the Chlamydia antigen is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted antigen solution reacts with an antibody to Chlamydia that is coated onto particles. The mixture migrates up to react with the antibody to Chlamydia on the membrane and generates a colored line in the test line region. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### Reagents

The test device contains Chlamydia antibody coated particles and Chlamydia antigen coated on the membrane.

### Precautions

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test device should remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Use only **sterile** swabs to obtain endocervical specimens.

### Storage and Stability

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE**. Do not use beyond the expiration date.

### Specimen Collection and Preparation

- The *QuickStripe™* Chlamydia Ag can be performed using female cervical swab, male urethral swab and male urine specimens.
- The quality of specimens obtained is of extreme importance. Detection of Chlamydia requires a vigorous and thorough collection technique that provides cellular material rather than just body fluids.
- To collect **Female Cervical Swab Specimens**:
  - Use the swab provided in the kit.
  - Before specimen collection, remove excess mucus from the endocervical area with a cotton ball and discard. The swab should be inserted into the endocervical canal, past the squamocolumnar junction until most of the tip is no longer visible. This will permit acquisition of columnar or cuboidal epithelial cells, which are the main reservoir of the Chlamydia organism. Firmly rotate the swab 360° in one direction (clockwise or counterclockwise), let stand for 15 seconds, then withdraw the swab. Avoid contamination from

exocervical or vaginal cells. Do **not** use 0.9% sodium chloride to treat swabs before collecting samples.

- If the test is to be conducted immediately, put the swab into the extraction tube.

• To collect **Male Urethral Swab Specimens:**

- Standard plastic- or wire-shaft sterile Dacron swabs should be used for urethral specimen collection. Instruct patients not to urinate for at least one hour prior to specimen collection.

- Insert the swab into the urethra about 2-4 cm, rotate the swab 360° in one direction (clockwise or counterclockwise), let stand for 10 seconds, then withdraw. Do **not** use 0.9% sodium chloride to treat swabs before collecting samples.

- If the test is to be conducted immediately, put the swab into the extraction tube.

• To collect **Male Urine Specimens:**

- Collect 15-30 mL of clean first morning urine in a sterile urine cup. First morning urine specimens are preferred to achieve the highest concentrations of Chlamydia antigen.

- Mix the urine specimen by inverting the container. Transfer 10 mL of the urine specimen into a centrifuge tube, add 10 mL distilled water and centrifuge at 3,000 rpm for 15 minutes.



- Carefully discard the supernatant, keep the tube inverted and remove any supernatant from the rim of tube by blotting onto absorbent paper.

- If the test is to be conducted immediately, treat the urine pellet according to the Directions for Use.

- It is recommended that specimens be processed as soon as possible after collection. If immediate testing is not possible, the patient swab specimens should be placed in a dry transport tube for storage or transport. The swabs may be stored for 4-6 hours at room temperature (15-30°C) or 24-72 hours refrigerated (2-8°C). The urine specimens can be stored refrigerated (2-8°C) for 24 hours. Do not freeze. All specimens should be allowed to reach room temperature (15-30°C) before testing.

**Materials**

**Materials Provided**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test devices</li> <li>• Sterile female cervical swabs</li> <li>• Package insert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test tubes</li> <li>• Workstation</li> <li>• Positive Control</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dropper tips</li> <li>• Quantitative pipette</li> </ul>
Reagent A (0.2M NaOH)		R36/38 Irritating to eyes and skin. (S2 Keep out of the reach of children.) (S46 If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.) S60 This material and its container must be disposed of as hazardous waste.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagent B (0.2N HCl)</li> </ul>		R35 Causes severe burns. S1/2 Keep locked up and out of reach of children. S45 In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible). S60 This material and its container must be disposed of as hazardous waste.

**Materials Required But Not Provided**

- Timer
- Centrifuge tube (for male urine specimens only)
- Negative control
- Urine cup (for male urine specimens only)
- Sterile male urethral Swabs

**Directions for Use**

**Allow the test device, specimen, reagents, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**

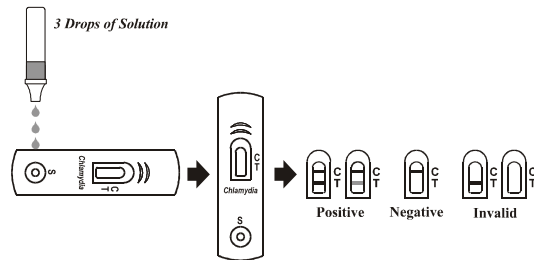
1. Remove the test device from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Extract the Chlamydia antigen according to the specimen type.

**For Female Cervical or Male Urethral Swab Specimens:**

- Hold the Reagent A bottle vertically and **add 5 full drops of Reagent A** (approximately 300 µL) to the extraction tube. Reagent A is colorless. Immediately insert the swab, compress the bottom of the tube and rotate the swab 15 times. Let stand for 2 minutes.
- Fill the quantitative pipette for Reagent B up to the marked line (approximately 220 µL) then **add the Reagent B** to the extraction tube. The solution will turn cloudy. Compress the bottom of tube and **rotate the swab 15 times** until the solution turns to a clear color with a slight green or blue tint. If the swab is bloody, the color will turn yellow or brown. Let stand for 1 minute.
- Press the swab against the side of the tube and withdraw the swab while squeezing the tube. Keep as much liquid in the tube as possible. Fit the dropper tip on top of the extraction tube.

**For Male Urine Specimens:**

- Fill the quantitative pipette for **Reagent B** to the marked line (approximately 220 µL) then **add the Reagent B** to the urine pellet in the centrifuge tube, then draw the liquid up and down with a pipette to vigorously mix until the suspension is homogeneous.
  - Transfer all the solution in the centrifuge tube to an extraction tube. **Let stand for 1 minute.** Hold the **Reagent A** bottle upright and **add 5 full drops of Reagent A** (approximately 300 µL) then add to the extraction tube. Vortex or tap the bottom of the tube to mix the solution. **Let stand for 2 minutes.**
  - Fit the dropper tip on top of the extraction tube.
3. Place the test device on a clean and level surface. **Add 3 full drops of the extracted solution** (approximately 100µL) to the specimen well (S) of the test device, and start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).
  4. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** If no line appears after 10 minutes, please read again at 20 minutes. Even a faint colored line should be considered as positive.



## Interpretation of Results

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVE:** \* **Two distinct colored lines appear.** One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T).

**\*NOTE:** The shade of color in the test line region (T) may vary, but it should be considered positive whenever there is even a faint colored line.

**NEGATIVE:** **One colored line appears in the control line region (C).** No apparent colored line appears in the test line region (T).

**INVALID: Control line fails to appear.** Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

## Quality Control

### Internal Quality Control

**A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control.** It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

### External Quality Control

A Positive Control is included in the kit for the convenience of the user. Other commercial controls are not recommended due to interfering preservatives.

### Procedure for External Quality Control Testing

1. Add 5 full drops of Reagent A.
2. Add 3 full drops of positive control solution into the extraction tube, holding the bottle vertically and immediately insert the swab, compress the bottom of the tube and rotate the swab 15 times. Let stand for 2 minutes.
3. Fill the quantitative pipette for Reagent B up to the marked line then add the Reagent B to the extraction tube. Compress the bottom of tube and rotate the swab 15 times. Let stand for 1 minute.
4. Press the swab against the side of the tube and withdraw the swab while squeezing the tube. Keep as much liquid in the tube as possible. Fit the dropper tip on top of the extraction tube.
5. Continue with Step 3 of Directions For Use

## Limitations

1. The QuickStripe™ *Chlamydia Ag* is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for the detection of Chlamydia antigen from female cervical swab, male urethral swab and male urine specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Chlamydia antigen concentration can be determined by this qualitative test.
2. This test will only indicate the presence of Chlamydia antigen in specimens from both viable and non-viable Chlamydiae. Performance with other specimens has not been assessed.
3. Detection of Chlamydia is dependent on the number of organisms present in the specimen. This can be affected by specimen collection methods and patient factors such as age, history of Sexually Transmitted Diseases (STDs), presence of symptoms, etc. The minimum detection level of this test may vary according to serovar. Therefore, the test results should be interpreted in conjunction with

other laboratory and clinical data available to the physician.

4. Therapeutic failure or success cannot be determined as antigen may persist following appropriate antimicrobial therapy.
5. Excessive blood on the swab may cause false positive results.

## Expected Values

For women attending STD clinics and other high-risk populations, the prevalence of Chlamydia infection has been reported to be between 20% and 30%. In a low-risk population such as those patients attending obstetrics and gynecology clinics, the prevalence is approximately 5% or less.

Reports show that for men attending STD clinics, the prevalence of Chlamydia infection is approximately 8% in asymptomatic men and 11% in symptomatic men.<sup>1,2</sup> Normal carriage rates of Chlamydia in asymptomatic men are less than 5%.<sup>3</sup>

## Performance Characteristics

### Sensitivity

The QuickStripe™ *Chlamydia Ag* has been evaluated with specimens obtained from patients of STD clinics. PCR is used as the reference method for QuickStripe™ *Chlamydia Ag*. Specimens were considered positive if PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if PCR indicated a negative result. The results show that QuickStripe™ *Chlamydia Ag* has a high sensitivity relative to PCR.

### Specificity

The QuickStripe™ *Chlamydia Ag* uses an antibody that is highly specific for Chlamydia antigen in female cervical swab, male urethral swab and male urine specimens. The results show that the QuickStripe™ *Chlamydia Ag* has a high specificity relative to PCR.

### For Female Cervical Swab Specimens:

Method		PCR		Total Results
QuickStripe Chlamydia Ag	Results	Positive	Negative	
	Positive	46	3	49
	Negative	6	87	93
Total Results		52	90	142

Relative Sensitivity: 88.5% (76.6%-95.6%)\*

Relative Specificity: 96.7% (90.6%-99.3%)\*

Accuracy: 93.7% (88.3%-97.1%)\*

\* 95% Confidence Interval

### For Male Urethral Swab Specimens:

Method		PCR		Total Results
QuickStripe Chlamydia Ag	Results	Positive	Negative	
	Positive	40	8	48
	Negative	11	104	115
Total Results		51	112	163

Relative Sensitivity: 78.4% (64.7%-88.7%)\*

Relative Specificity: 92.9% (86.4%-96.9%)\*

Accuracy: 88.3% (82.4%-92.8%)\*

\* 95% Confidence Interval

**For Male Urine Specimens:**

Method	PCR		Total Results	
	Results	Positive		Negative
QuickStripe Chlamydia Ag	Positive	20	0	20
	Negative	2	35	37
<b>Total Results</b>		22	35	57

Relative Sensitivity: 90.9% (70.8%-98.9%)\*

Relative Specificity: >99.0% (90.0%-100.0%)\*

Accuracy: 96.5% (87.9%-99.6%)\*

\* 95% Confidence Interval

**Cross-Reactivity**

The antibody used in the QuickStripe™ Chlamydia Ag has been shown to detect all known Chlamydia serovars. *Chlamydia psittaci* and *Chlamydia pneumoniae* strains have not yet been tested with the QuickStripe™ Chlamydia Ag. Cross reactivity with other organisms has been studied using suspensions of 10<sup>9</sup> Colony Forming Units (CFU)/mL. The following organisms were found negative when tested with the QuickStripe™ Chlamydia Ag:

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

**Bibliography**

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).



**European Authorized Representative: Obelis s.a.**

Av. De Tervuren, 34bte 44, B-1040 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net) Mobile: +32.475.45.46.60