

# INSTALERT™

## Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina)

### Metodica

### Italiano

*Test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo.*  
*Solo per uso diagnostico professionale in vitro.*

#### USO PREVISTO

Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa della *Chlamydia trachomatis* su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo, da usarsi quale ausilio nella diagnosi dell'infezione da Chlamydia.

#### RIEPILOGO

La *Chlamydia trachomatis* è la principale causa di malattie veneree a trasmissione sessuale nel mondo. E' formata da corpi elementari (forma infettiva) e corpi reticolati o inclusi (forma replicante). La *Chlamydia trachomatis* ha un grado di trasmissione molto elevato ed asintomatico, con frequenti complicanze, sia nelle donne che nei neonati. Le complicanze dell'infezione da Chlamydia nelle donne comprendono: cervicitì, uretriti, endometriti, infiammazione pelvica (PID) ed un aumento di gravidanze extra-uterine ed infertilità.<sup>1</sup> La trasmissione verticale durante il parto, tra madre e neonato, può causare una in inclusion congiuntivite o pneumoniae. Negli uomini, le complicanze dell'infezione da Chlamydia comprendono: uretriti e epidididimi. Almeno il 40% delle uretriti non gonococciche sono associate all'infezione da Chlamydia. Circa il 70% delle donne con infezioni endocervicali ed oltre il 50% degli uomini con infezioni uretrali sono asintomatici. Normalmente, l'infezione da Chlamydia veniva diagnosticata per mezzo della determinazione dell'inclusione della Chlamydia nelle colture tissutali. Il metodo culturale è il metodo più sensibile e specifico dei metodi di laboratorio, ma è impegnativo per il laboratorio, costoso, lungo (48-72 ore) e non è disponibile in modo routinario nella maggior parte dei laboratori. Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina) è un test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo, in grado di produrre risultati in 10 minuti. Il test utilizza un anticorpo specifico per la Chlamydia per la determinazione selettiva dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo.

#### PRINCIPIO

Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina) è un test qualitativo a flusso laterale per la determinazione dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo, da usarsi quale ausilio nella diagnosi dell'infezione da Chlamydia. In questo test, un anticorpo specifico diretto verso l'antigene della Chlamydia è adeso alla zona del test della card. Durante lo svolgimento del test, la soluzione antigenica estratta reagisce con un anticorpo della Chlamydia adeso alle particelle. La miscela migra fino a reagire con l'anticorpo anti Chlamydia presente sulla membrana e produce una banda colorata nella zona del test. La presenza di questa banda colorata nella zona del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Quale controllo interno della procedura, apparirà sempre una banda colorata nella zona di controllo (C) del test, ad indicare che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

#### REAGENTI

La membrana della card contiene anticorpi legati alle particelle e antigene di Chlamydia adeso alla membrana.

#### PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare la card nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i kit ed i campioni.
- Non utilizzare la card se la busta è danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici, in tutte le fasi d'analisi, e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camicia da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Per campioni endocervicali, utilizzare solo tampone sterile.

#### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). La card è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. La card deve essere conservata nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

#### PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina) può essere eseguita su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo.
- La qualità del campione prelevato è estremamente importante. La determinazione della Chlamydia richiede una tecnica di raccolta del campione completa e con movimento deciso, che fornisca materiale cellulare e non solo fluidi corporei.
- Come prelevare il **Campione da Tampone Cervicale Femminile**:
  - Utilizzare solo il tampone fornito nel kit. In alternativa è possibile utilizzare tampone in plastica.
  - Prima della raccolta del campione rimuovere il muco in eccesso dalla zona endocervicale con un bastoncino di cotone ed eliminarlo. Il tampone deve essere inserito nel canale endocervicale, superare la giunzione squamosocollonnare fino a che la maggior parte del tampone non sarà più visibile. Questo permetterà il prelievo di cellule colonnari o epitelio cubico, che sono la principale riserva dell'organismo della Chlamydia. Ruotare decisamente il tampone di 360° in una direzione (senso orario o antiorario), aspettare 15 secondi ed estrarre il tampone. Evitare la contaminazione con cellule extra cervicali o vaginali. **Non** utilizzare sodio cloridrico 0,9% per trattare il tampone, prima del prelievo del campione.
  - Se il test deve essere eseguito immediatamente inserire il tampone nella provetta d'estrazione.
- Come prelevare il **Campione dal Tampone Uretrale Maschile**:
  - Per la raccolta del campione uretrale possono essere utilizzati tamponi standard in plastica o metallici sterili. Istruire il paziente a non urinare per lo meno per un ora, prima della raccolta del campione.
  - Inserire il tampone nell'uretra per 2-4 cm, ruotare il tampone per 360° in una direzione (senso orario o antiorario), aspettare 10 secondi ed estrarre il tampone. **Non** utilizzare sodio cloridrico 0,9% per trattare il tampone, prima del prelievo del campione.
  - Se il test deve essere eseguito immediatamente inserire il tampone nella provetta d'estrazione.
- Come prelevare il **Campione di Urina Maschile**:
  - Raccogliere 15-30 ml della prima urina del mattino in un contenitore per urine sterile. La prima urina del mattino è preferibile in quanto contiene un'alta concentrazione dell'antigene della Chlamydia.
  - Miscelare il campione di urina capovolgendo il contenitore. Trasferire 10 ml del campione di urina nella provetta per la centrifuga, aggiungere 10 ml di acqua distillata e centrifugare a 3.000 rpm per 15 minuti.
  - Eliminare attentamente il supernatante, mantenere la provetta capovolta e rimuovere tutto il supernatante dal bordo della provetta, picchiettando su carta assorbente.
  - Se il test deve essere eseguito immediatamente trattare le urine centrifugate come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Si raccomanda di eseguire il test appena possibile dopo la raccolta del campione. Se non fosse possibile eseguire il test immediatamente, i tamponi devono essere conservati in una provetta da trasporto asciutta, per la conservazione o il trasporto. I tamponi possono essere conservati per 4-6 ore a temperatura ambiente (15-30°C) o 24-72 ore se refrigerati (2-8°C). I campioni di urine possono essere refrigerati (2-8°C) per 24 ore. Non congelare. Tutti i campioni devono essere portati a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'esecuzione del test.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE		
Materiale Fornito		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Card</li> <li>Tamponi sterili per campione cervicale femminile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provette</li> <li>Metodica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tappi contagocce</li> <li>Pipetta quantitativa</li> <li>Supporto provette/reagenti</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Reagente A (0,2M NaOH)</li> </ul>	<div style="text-align: center;">  </div>	R36/38 Irritante per gli occhi e la pelle. (S2 Conservare fuori della portata dei bambini.) (S46 In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.) S60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Reagente B (0,2N HCl)</li> </ul>	<div style="text-align: center;">  </div>	R35 Provoca gravi ustioni. S1/2 Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. S45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). S60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

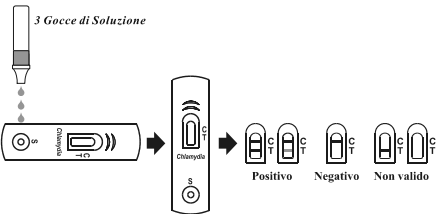
#### Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Timer
- Provetta per centrifuga (solo per campioni d'urina maschile)
- Contenitore per l'urina (solo per campioni d'urina maschile)
- Tamponi sterili per campione uretrali maschili

#### PROCEDURA

**Portare la card, i campioni, i reagenti e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.**

- Togliere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla la prima possibile. I migliori risultati si ottengono se l'analisi viene eseguita immediatamente dopo l'apertura della busta.
- Estrarre l'antigene della Chlamydia in base al tipo di campione prelevato.
  - Per Tamponi con Campioni Cervicali Femminili o Campioni Uretrali Maschili**:
    - Tenendo il flacone del Reagente A in posizione verticale, **aggiungere 5 gocce di reagente A** (circa 300 µl) in una provetta per estrazione del campione. Il Reagente A è incolore. Aggiungere immediatamente il tampone, premere il fondo della provetta e ruotare il tampone 15 volte. Attendere 2 minuti.
    - Riempiere la pipetta quantitativa per il Reagente B fino al livello indicato (circa 220 µl), quindi **aggiungere il Reagente B** nella provetta per estrazione del campione. Il Reagente B è di colore giallo pallido. La soluzione diventerà torbida. Premere il fondo della provetta e **ruotare il tampone 15 volte**, fino a che la soluzione tornerà limpida, con una colorazione tendente al verde o blu. Se il tampone presenta del sangue, il colore della soluzione diventerà giallo o marrone. Attendere 1 minuto.
    - Schiacciare il tampone contro un lato della provetta ed estrarlo premendo la provetta. Applicare il tappo contagocce alla provetta per l'estrazione del campione.
  - Per Campioni di Urina Maschile**:
    - Riempiere la pipetta quantitativa per il **Reagente B** fino al livello indicato (circa 220 µl), quindi **aggiungere il Reagente B** nell'urina centrifugata nella provetta, quindi agitare il liquido vigorosamente, aspirando e dispensando con una pipetta, fino a che la sospensione sarà omogenea.
    - Trasferire tutta la soluzione contenuta nella provetta per la centrifuga in una provetta per l'estrazione del campione. **Attendere 1 minuto**. Tenendo il flacone del **Reagente A** in posizione verticale, **aggiungere 5 gocce di reagente A** (circa 300 µl) nella provetta per estrazione del campione. Rotare o picchiettare il fondo della provetta per miscelare la soluzione. **Attendere 2 minuti**.
    - Applicare il tappo contagocce alla provetta per l'estrazione del campione.
- Posizionare la card su una superficie piana e pulita. **Trasferire 3 gocce della soluzione estratta** (circa 100 µl) nel pozzetto del campione (S) della card e avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto del campione (S).
- Attendere la comparsa della/e banda/e rossa/e. **Leggere i risultati dopo 10 minuti**. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

**POSITIVO:**\* **Compaino due bande colorate distinte.** Una nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T).  
 \***NOTA:** L'intensità del colore della banda nella zona reattiva (T) potrebbe variare, ma il test deve essere considerato negativo se appare solo un'ombra colorata.

**NEGATIVO:** **Compare una banda colorata nella zona di controllo (C).** Non si nota alcuna banda colorata nella zona reattiva (T).

**NON VALIDO:** **Non compare alcuna banda nella zona di controllo.** Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, smettere immediatamente di utilizzare il kit e contattare il distributore locale.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni test è fornito di controllo interno della procedura. La banda colorata che compare nella zona di controllo (C) è un controllo positivo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente, una corretta migrazione lungo la membrana e la correttezza della procedura.

Le procedure per il controllo qualità, inclusi i controlli esterni, devono essere eseguite secondo i requisiti dell'organizzazione che accredita ciascun laboratorio.

#### LIMITI

- Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato per la determinazione dell'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione dell'antigene della Chlamydia.
- Questo test indica unicamente la presenza dell'antigene della Chlamydia nei campioni di Chlamydia vitale e non vitale. Non effettuare il test con altri tipi di campioni.
- La determinazione della Chlamydia dipende dal numero di organismi presenti nel campione. Questo può essere influenzato dal metodo di raccolta del campione e da alcuni fattori del paziente come: età, storia delle malattie a trasmissione sessuale (STD), presenza di sintomi, ecc. Il livello minimo determinabile da questo test potrebbe variare a seconda del sierotipo. Di conseguenza, i risultati devono essere interpretati congiuntamente ad altri dati clinici e di laboratorio a disposizione del medico.
- Non è possibile determinare il successo o il fallimento di una terapia, in quanto l'antigene potrebbe persistere dopo un'adeguata terapia antimicrobica.
- Una quantità eccessiva di sangue sul tampone può causare risultati falsamente positivi.

#### VALORI ATTESI

Per donne, pazienti di cliniche STD, e per altre popolazioni ad alto rischio, la prevalenza dell'infezione da Chlamydia risulta essere tra il 20% ed il 30%. Per la popolazione a basso rischio, come pazienti di cliniche ostetriche e ginecologiche, la prevalenza è circa del 5% o meno.

I dati riportano che in uomini, pazienti di cliniche STD, la prevalenza dell'infezione da Chlamydia è circa del 8% in uomini asintomatici e dell'11% in uomini sintomatici.<sup>1,2</sup> Il normale tasso della Chlamydia in uomini asintomatici è meno del 5%.<sup>3</sup>

#### PERFORMANCE

##### Sensibilità

Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina) è stata valutata con campioni provenienti da pazienti di cliniche STD. Come metodo di riferimento per Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina) è stata utilizzata PCR. I campioni sono stati considerati positivi se l'analisi PCR era positiva. I campioni sono stati considerati negativi se l'analisi PCR era negativa. I risultati dimostrano che Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina) ha un'alta sensibilità comparata con PCR.

##### Specificità

Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina) utilizza un anticorpo altamente specifico per l'antigene della Chlamydia su tampone cervicale nella donna e tampone uretrale o campione d'urina nell'uomo. I risultati dimostrano che Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina) ha un'alta specificità comparata con PCR.

Per **Campioni da Tampone Cervicale Femminile**:

Metodo	PCR		Risultati Totali
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
Chlamydia Rapid Test Card	46	3	49
	6	87	93
<b>Risultati Totali</b>	52	90	142

Sensibilità relativa: 88,5%  
 Specificità relativa: 96,7%  
 Accuratezza relativa: 93,7%

Per **Campioni dal Tampone Uretrale Maschile**:

Metodo	PCR		Risultati Totali
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
Chlamydia Rapid Test Card	40	8	48
	11	104	115
<b>Risultati Totali</b>	51	112	163

Sensibilità relativa: 78,4%  
 Specificità relativa: 92,9%  
 Accuratezza relativa: 88,3%

Per **Campioni di Urina Maschile**:

Metodo	PCR		Risultati Totali
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
Chlamydia Rapid Test Card	20	0	20
	2	47	49
<b>Risultati Totali</b>	22	47	69

Sensibilità relativa: 90,9%  
 Specificità relativa: >99,0%  
 Accuratezza relativa: 97,1%

#### Cross-Reattività

L'anticorpo utilizzato per Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina) ha dimostrato di essere in grado di determinare tutti i sierotipi di Chlamydia conosciuti. I ceppi *Chlamydia psittaci* e *Chlamydia pneumoniae* sono stati testati con la Card per il Test Rapido di Chlamydia (Tampono/Urine). La loro cross-reattività con altri organismi è stata valutata utilizzando sospensioni di 10<sup>8</sup> CFU/ml.












E' stata valutata la cross reattività con altri organismi, utilizzando una sospensione di 10<sup>8</sup> CFU/ml. I seguenti organismi sono risultati negativi quando testati con Chlamydia Rapid Test Card (Tampono/Urina):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesius</i>	<i>Group B/C 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>	

#### BIBLIOGRAFIA

- Sanders JW, et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men.* J Clinical Microbiology, 32:24-27, (1994).
- 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).
- Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection.* Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).

#### Indice dei Simboli

	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #
	Irritante		Corrosivo		



Fabricatore

**Innovacon, Inc.**  
 9975 Summers Ridge Road  
 San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany  
 Tel: +49-511-6262 8630

#### Tamponi:



Fabricatore

Puritan Medical Products Company LLC  
 Guilford, ME 04443-0149, USA



EC REP  
 MDCI Ltd.  
 Arundel House, 1 Liverpool Gardens  
 Worthing, West Sussex BN11 1SL, UK

Numero: 1155872103  
 Data: 2009-08-04

# INSTALERT™

## Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine) Package Insert

English

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

For professional *in vitro* diagnostic use only.

### INTENDED USE

The Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine) 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 or 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 Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine) 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 Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine) 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 generate 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 contains Chlamydia antibody coated particles and Chlamydia antibody coated on the membrane.

### PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test must 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.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- 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 is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine) 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. Alternatively, any plastic-shaft swab may be used.
  - 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 specimens.
  - 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 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 specimens.
  - 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

• Test devices	• Test tubes	• Dropper tips	• Package insert
• Sterile female cervical swabs	• Workstation	• Quantitative pipette	
• Reagent A (0.2M NaOH)	 Xi 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.		
• Reagent B (0.2N HCl)	 C 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)
- Urine cup (for male urine specimens only)
- Sterile male urethral swabs

### DIRECTIONS FOR USE

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

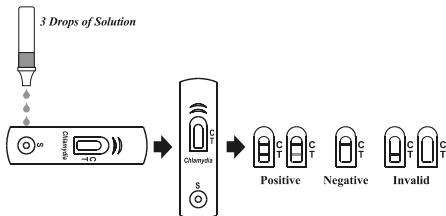
- Remove the test device from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Extract the Chlamydia antigen according to the specimen type.

#### 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. Reagent B is pale yellow. 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.
- Place the test device on a clean and level surface. **Add 3 full drops of the extracted solution** (approximately 100 µL) to the specimen well (S) of the test device, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).
  - Wait for the colored line (s) to appear. **Read the result at 10 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.



### 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 (C) fails to appear.** Insufficient specimen 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. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

### 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. Quality control procedures, including external controls, should be performed in accordance with the requirements of each laboratory's accrediting organization.

### LIMITATIONS

- The Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine) 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.
- This test will only indicate the presence of Chlamydia antigen in specimens from both viable and non-viable Chlamydiae. Performance with specimens other than female cervical swabs, male urethral swabs and male urine has not been assessed.
- 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.
- Therapeutic failure or success cannot be determined as antigen may persist following appropriate antimicrobial therapy.
- 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 Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine) has been evaluated with specimens obtained from patients of STD clinics. PCR is used as the reference method for the Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine). Specimens were considered positive if PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if PCR indicated a negative result. The results show that Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine) has a high sensitivity relative to PCR.

#### Specificity

The Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine) 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 Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine) has a high specificity relative to PCR.

#### For Female Cervical Swab Specimens:

Method	Results	PCR		Total Results
		Positive	Negative	
Chlamydia Rapid Test Device	Positive	46	3	49
	Negative	6	87	93
<b>Total Results</b>		52	90	142

Relative Sensitivity: 88.5%  
Relative Specificity: 96.7%  
Relative Accuracy: 93.7%

#### For Male Urethral Swab Specimens:

Method	Results	PCR		Total Results
		Positive	Negative	
Chlamydia Rapid Test Device	Positive	40	8	48
	Negative	11	104	115
<b>Total Results</b>		51	112	163

Relative Sensitivity: 78.4%  
Relative specificity: 92.9%  
Relative Accuracy: 88.3%

#### For Male Urine Specimens:

Method	Results	PCR		Total Results
		Positive	Negative	
Chlamydia Rapid Test Device	Positive	20	0	20
	Negative	2	47	49
<b>Total Results</b>		22	47	69

Relative sensitivity: 90.9%  
Relative specificity: >99.0%  
Relative Accuracy: 97.1%

#### Cross-Reactivity

The antibody used in the Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine) has been shown to detect all known Chlamydia serovars. *Chlamydia psittaci* and *Chlamydia pneumoniae* strains have been tested with the Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine), and were shown to cross react when tested in suspensions of 10<sup>7</sup> Colony Forming Units (CFU)/mL.












Cross reactivity with other organisms has been studied using suspensions of 10<sup>7</sup> CFU/mL. The following organisms were found negative when tested with the Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine):


<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Group B/C 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

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


#### Index of Symbols


	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Irritant		Corrosive		

 **Innovacon, Inc.**  
9975 Summers Ridge Road  
San Diego, CA 92121, USA

 **MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany  
Tel: +49-511-6262 8630

### Swabs:

 Puritan Medical Products Company LLC  
Guildford, ME 04443-0149, USA

 **MDCI Ltd.**  
Arundel House, 1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL, UK

Number: 1155803703  
Effective date: 2009-08-04