

Xét nghiệm nhanh để phát hiện định tính kháng nguyên Chlamydia trong dịch tiết cổ tử cung của phụ nữ, dịch niệu đạo của nam giới hoặc mẫu nước tiểu của nam giới.

Chỉ dành cho sử dụng chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp.

## MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chlamydia Rapid Test Cassette là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính Chlamydia trachomatis trong dịch tiết cổ tử cung của nữ, dịch niệu đạo nam hoặc mẫu nước tiểu nam để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm Chlamydia.

## TÓM TẮT

Chlamydia trachomatis là nguyên nhân phổ biến nhất gây nhiễm trùng hoa liễu lây truyền qua đường tình dục trên thế giới. Nó bao gồm các thể đơn (dạng lây nhiễm) và thể lưỡng hoặc thể vùi (dạng sao chép). Chlamydia trachomatis có tỷ lệ mang mầm bệnh cao và không có triệu chứng, với các biến chứng nghiêm trọng thường gặp ở cả phụ nữ và trẻ sơ sinh. Các biến chứng của nhiễm trùng Chlamydia ở phụ nữ bao gồm viêm cổ tử cung, viêm niệu đạo, viêm nội mạc tử cung, bệnh viêm vùng chậu (PID) và tăng tỷ lệ mang thai ngoài tử cung và vô sinh. Sự lây truyền dọc của bệnh trong quá trình sinh nở từ mẹ sang con có thể dẫn đến viêm kết mạc hoặc viêm phổi. Ở nam giới, biến chứng của Chlamydia bao gồm viêm niệu đạo và viêm mô tinh hoàn. Ít nhất 40% các trường hợp viêm niệu đạo không do lậu cầu có liên quan đến nhiễm Chlamydia. Khoảng 70% phụ nữ bị nhiễm trùng cổ tử cung và 50% nam giới bị nhiễm trùng niệu đạo không có triệu chứng. Thông thường, nhiễm Chlamydia được chẩn đoán bằng cách phát hiện thể vùi Chlamydia trong tế bào nuôi cấy mô. Phương pháp nuôi cấy là phương pháp phòng thí nghiệm cụ thể và nhạy nhất, nhưng nó tốn nhiều công sức, tốn kém, lâu (18-72 giờ) và không có sẵn trong xuyên trong hầu hết các trường hợp.

Chlamydia Rapid Test Cassette (Tấm bông/Nước tiểu) là một xét nghiệm nhanh để phát hiện định tính kháng nguyên Chlamydia từ dịch tiết cổ tử cung của phụ nữ, dịch niệu đạo của nam giới hoặc mẫu nước tiểu của nam giới.

## NGUYÊN TẮC

Chlamydia Rapid Test Cassette (Tấm bông/Nước tiểu) là một xét nghiệm miễn dịch dòng chảy bên, định tính để phát hiện kháng nguyên Chlamydia từ cổ tử cung nữ, niệu đạo nam và nước tiểu nam. Trong xét nghiệm, kháng thể đặc hiệu với kháng nguyên Chlamydia được phủ lên vùng vạch thử nghiệm của xét nghiệm. Trong quá trình thử nghiệm, dung dịch kháng nguyên được chiết xuất sẽ phản ứng với một kháng thể chống lại Chlamydia được phủ lên các hạt. Hỗn hợp này di chuyển lên trên để phản ứng với kháng thể kháng Chlamydia trên màng và tạo ra một vạch màu trong vùng thử nghiệm. Sự hiện diện của vạch màu này trong vùng vạch thử nghiệm cho biết kết quả dương tính, trong khi sự vắng mặt của vạch này cho thấy kết quả âm tính. Để pháp kiểm soát quy trình, một vạch màu sẽ luôn xuất hiện trong vùng vạch đối chứng, cho biết rằng thể tích mẫu thích hợp đã được thêm vào và quá trình thẩm màng đã xảy ra.

## THUỐC THỬ

Bộ xét nghiệm chứa các hạt được phủ kháng thể Chlamydia và màng được phủ kháng thể Chlamydia.

## BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Chỉ dành cho sử dụng chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp. Không sử dụng sau ngày hết hạn.
- Không ăn, uống, hút thuốc trong khu vực xử lý mẫu bệnh phẩm và bộ xét nghiệm.
- Xử lý tất cả các mẫu bệnh phẩm như thể chúng có chứa tác nhân lây nhiễm. Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa đã được thiết lập chống lại các mối nguy vi sinh vật trong suốt quy trình và tuân theo các quy trình tiêu chuẩn để xử lý mẫu bệnh phẩm đúng cách.
- Mặc quần áo bảo hộ như áo khoác phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và bảo vệ mắt khi xét nghiệm mẫu vật.
- Bộ xét nghiệm đã sử dụng phải được loại bỏ theo quy định của địa phương.
- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng xấu đến kết quả.
- Không sử dụng thử nghiệm nếu túi bị hư hỏng.

## LƯU TRỮ VÀ ỔN ĐỊNH

Bảo quản dưới dạng đóng gói trong túi kín ở nhiệt độ phòng hoặc trong tủ lạnh (2-30°C). Thử nghiệm ổn định cho đến ngày hết hạn được in trên túi niêm phong. Bộ xét nghiệm phải được giữ trong túi kín cho đến khi sử dụng. **KHÔNG ĐÓNG LẠNH.** Không sử dụng quá ngày hết hạn.

## THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU

- Chlamydia Rapid Test Cassette (Tấm bông/Nước tiểu) có thể được thực hiện bằng cách sử dụng tấm bông cổ tử cung của phụ nữ, tấm bông niệu đạo của nam giới hoặc mẫu nước tiểu của nam giới.
- Chất lượng của mẫu vật thu được là cực kỳ quan trọng. Việc phát hiện Chlamydia đòi hỏi một kỹ thuật lấy mẫu dứt khoát và kỹ lưỡng nhằm cung cấp nguyên liệu để bảo thay vì chỉ dịch cơ thể.
- Để lấy **Mẫu Tấm Bông Cổ Tử Cung Nữ**:
  - Sử dụng tấm bông được cung cấp trong bộ sản phẩm. Ngoài ra, có thể sử dụng bất kỳ miếng gạc lõi que nhựa nào.
  - Trước khi lấy mẫu, gạt chất nhầy dư thừa từ khu vực nội tiết bằng bông gòn và loại bỏ. Tấm bông nên được đưa vào trong ống cổ tử cung, đi qua chỗ nối vảy cốt cho đến khi không còn nhìn thấy phần lớn đầu tấm. Điều này sẽ cho phép thu được các tế bào biểu mô hình trụ hoặc hình khối, là ô chứa chính của vi khuẩn Chlamydia. Xoay chắc chắn miếng gạc 360° theo một hướng (theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ), để yên trong 15 giây, sau đó rút miếng gạc ra. Tránh làm nhiễm bẩn từ các tế bào ngoài cổ tử cung hoặc âm đạo. Không sử dụng natri clorua 0,9% để xử lý gạc trước khi lấy mẫu.
  - Nếu xét nghiệm được tiến hành ngay, hãy cho tấm bông vào ống chiết.
- Để lấy **Mẫu Tấm Bông Niệu Đạo Nam**:
  - Nên sử dụng gạc vô trùng bằng nhựa hoặc lõi dây tiêu chuẩn để lấy mẫu niệu đạo. Hướng dẫn bệnh nhân nhìn niệu đạo ít nhất 1 giờ trước khi lấy bệnh phẩm.
  - Đưa miếng gạc vào trong niệu đạo khoảng 2-4 cm, xoay miếng gạc 360° theo một hướng (theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ), để yên trong 10 giây rồi rút ra. Không sử dụng natri clorua 0,9% để xử lý gạc trước khi lấy mẫu.
  - Nếu xét nghiệm phải được tiến hành ngay lập tức, hãy cho tấm bông vào ống chiết.
- Để thu thập **mẫu nước tiểu nam giới**:
  - Lấy 15-30ml nước tiểu sạch đầu tiên vào cốc đựng nước tiểu vô trùng. Mẫu nước tiểu buổi sáng đầu tiên được ưu tiên để đạt được nồng độ kháng nguyên Chlamydia cao nhất.
  - Trộn mẫu nước tiểu bằng cách đảo ngược lọ chứa. Chuyển 10ml mẫu nước tiểu vào ống ly tâm, thêm 10ml nước cất và ly tâm 3.000 vòng/phút trong 15 phút.
  - Cẩn thận loại bỏ phần nổi phía trên, giữ ngược ống và loại bỏ phần nổi phía trên nắp ống bằng cách thấm lên miếng thấm.
  - Nếu xét nghiệm được tiến hành ngay, hãy xử lý viên nước tiểu theo **Hướng dẫn sử dụng**.
- Khuyến cáo rằng các mẫu vật được xử lý càng sớm càng tốt sau khi thu thập. Nếu không thể xét nghiệm ngay lập tức, mẫu bệnh phẩm tấm bông của bệnh nhân nên được đặt trong ống vận chuyển khô để bảo quản hoặc vận chuyển. Có thể bảo quản tấm bông trong 4-6 giờ ở nhiệt độ phòng (15-30°C) hoặc trong tủ lạnh (2-8°C) trong 24 giờ. Không đóng băng. Tất cả các mẫu thử phải được để đạt đến nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi thử nghiệm.

## NGUYÊN VẬT LIỆU

- Vật liệu được cung cấp**
- Khay xét nghiệm
  - Thuốc thử chiết 1 (NaOH 0.2M)
  - Thuốc thử chiết 2 (HCl 0.2M)
  - Hướng dẫn sử dụng kèm bao gói
  - Ống chiết xuất
  - Gạc cổ tử cung nữ vô trùng
  - Workstation
  - Đầu hút nhỏ giọt

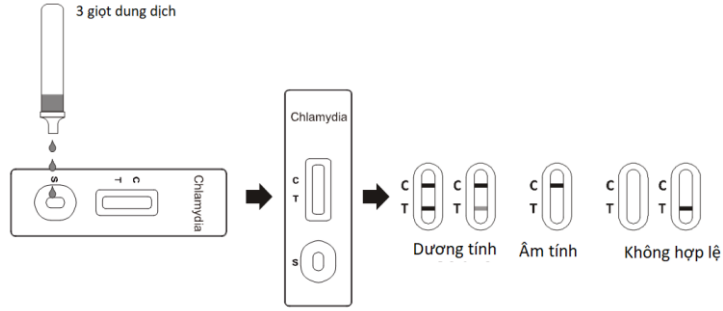
- Tài liệu cần thiết nhưng không được cung cấp**
- Cốc đựng nước tiểu (Chỉ dành cho mẫu nước tiểu nam)
  - Ống ly tâm (Chỉ dành cho mẫu nước tiểu nam)
  - Tấm bông niệu đạo nam vô trùng
  - Đôi chứng dương tính
  - Đôi chứng âm tính
  - hen gió

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Để xét nghiệm, thuốc thử, mẫu thử và/hoặc bộ đối chứng đạt đến nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi xét nghiệm.

- Lấy khay xét nghiệm ra khỏi túi giấy bạc và sử dụng trong vòng một giờ. Sẽ thu được kết quả tốt nhất nếu thử nghiệm được thực hiện ngay sau khi mở túi giấy bạc.
- Chiết xuất kháng nguyên Chlamydia theo loại bệnh phẩm.
  - Đối với **mẫu bệnh phẩm ngoáy cổ tử cung hoặc niệu đạo nam**:
    - Giữ chai thuốc thử 1 theo chiều dọc và thêm 5 giọt thuốc thử 1 (khoảng 300 µl) vào ống chiết. Thuốc thử 1 khuấy màu. Ngay lập tức cho miếng gạc vào, ấn đáy ống và xoay miếng gạc 15 lần. Để yên trong 2 phút.
    - Giữ chai thuốc thử 2 theo chiều dọc, thêm 6 giọt thuốc thử 2 (khoảng 250 µl) vào ống chiết. Các giải pháp sẽ trở nên đục. Nén chai ống và xoay tấm bông 15 lần cho đến khi dung dịch chuyển sang màu trong suốt với tông màu xanh lá cây hoặc xanh lam nhẹ. Nếu miếng gạc có máu, máu sẽ chuyển sang màu vàng hoặc nâu. Để yên 1 phút.

- Ấn miếng gạc vào thành ống và rút miếng gạc ra trong khi bóp ống. Giữ càng nhiều chất lỏng trong ống càng tốt. Lắp đầu ống nhỏ giọt lên trên ống chiết.
  - Đối với **mẫu nước tiểu nam giới**:
    - Giữ chai thuốc thử 2 theo chiều dọc và nhỏ 6 giọt (khoảng 250 µl) thuốc thử 2 vào viên nước tiểu trong ống ly tâm, sau đó lắc mạnh ống cho đến khi huyền phù đồng nhất.
    - Chuyển toàn bộ dung dịch trong ống ly tâm sang ống chiết. Để yên trong 1 phút. Giữ chai thuốc thử 1 thẳng đứng và thêm 5 giọt (khoảng 300 µl) thuốc thử 1 vào ống chiết. Đính hoặc chạm vào đáy ống để trộn dung dịch. Để yên trong 2 phút.
      - Lắp đầu ống nhỏ giọt lên trên ống chiết.
    - Đặt khay xét nghiệm trên một bề mặt sạch sẽ và bằng phẳng. Thêm 3 giọt dung dịch đã chiết (khoảng 100 µl) vào giếng mẫu thử của khay xét nghiệm (S), sau đó bắt đầu hen gió. Tránh bрыз bọt khí trong mẫu vật.
    - Đọc màu xuất hiện. **Đọc kết quả sau 10 phút**, không diễn giải kết quả sau 20 phút.
- Lưu ý:** Không nên sử dụng thuốc thử chiết xuất, quá 6 tháng sau khi mở lọ.



## GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

(Vui lòng tham khảo hình minh họa ở trên)

**DƯƠNG TÍNH:** Hai vạch màu xuất hiện. Một vạch màu phải nằm trong vùng vạch đối chứng (C) và một vạch màu khác phải nằm trong vùng vạch thử nghiệm (T). Kết quả dương tính cho thấy Chlamydia đã được phát hiện trong mẫu vật.

**\*LƯU Ý:** Cường độ màu trong vùng vạch thử nghiệm (T) sẽ khác nhau tùy thuộc vào nồng độ Chlamydia có trong mẫu vật. Do đó, bất kỳ sắc thái màu nào trong vùng vạch thử nghiệm (T) phải được coi là dương tính.

**ÂM TÍNH:** Một vạch màu xuất hiện trong vùng vạch đối chứng (C). Không có vạch nào xuất hiện trong vùng vạch thử nghiệm (T). Kết quả âm tính cho thấy kháng nguyên Chlamydia không có trong mẫu vật hoặc có mặt dưới mức có thể phát hiện được của xét nghiệm.

**KHÔNG HỢP LỆ:** Vạch đối chứng không xuất hiện. Khối lượng mẫu không đủ hoặc kỹ thuật quy trình không chính xác và không lý do rõ ràng có thể dẫn đến lỗi đường dây điều khiển. Xem lại quy trình và lặp lại thử nghiệm với một thử nghiệm mới. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy ngừng sử dụng bộ kiểm tra ngay lập tức và liên hệ với nhà phân phối tại địa phương của bạn.

## Kiểm soát chất lượng

Một kiểm soát quy trình nội bộ được bao gồm trong thử nghiệm. Một vạch màu xuất hiện trong vùng vạch đối chứng (C) được coi là kiểm soát quy trình nội bộ. Nó xác nhận độ thể tích mẫu, thấm hút màng đáy đĩa và kỹ thuật quy trình chính xác.

Tiêu chuẩn kiểm soát không được cung cấp với bộ này; tuy nhiên, nên thử nghiệm các biện pháp kiểm soát dương tính và âm tính như một phương pháp thực hành phòng thí nghiệm tốt để xác nhận quy trình thử nghiệm và để xác minh hiệu suất thử nghiệm phù hợp.

## HẠN CHẾ

- Chlamydia Rapid Test Cassette (Tấm bông/Nước tiểu) chỉ dùng để chẩn đoán in vitro. Thử nghiệm này nên được sử dụng để phát hiện kháng nguyên Chlamydia từ tấm bông cổ tử cung của phụ nữ, tấm bông niệu đạo của nam giới hoặc mẫu nước tiểu của nam giới. Các giá trị định lượng lần tốc độ gia tăng nồng độ kháng nguyên Chlamydia đều không thể xác định được bằng xét nghiệm định tính này.
- Thử nghiệm này sẽ chỉ cho thấy sự hiện diện của kháng nguyên Chlamydia trong các mẫu vật từ cả Chlamydia khảm thị và không khảm thị. Hiệu suất với các mẫu không phải là gạc cổ tử cung nữ, gạc niệu đạo nam và nước tiểu nam chưa được đánh giá.
- Việc phát hiện Chlamydia phụ thuộc vào số lượng sinh vật có trong mẫu vật. Điều này có thể bị ảnh hưởng bởi các phương pháp lấy mẫu xét nghiệm và các yếu tố của bệnh nhân như tuổi tác, tiền sử mắc các bệnh lây truyền qua đường tình dục (STDs), sự hiện diện của các triệu chứng, v.v. Mức độ phát hiện tối thiểu của xét nghiệm này có thể khác nhau tùy theo huyết thanh học. Do đó, các kết quả xét nghiệm nên được giải thích cùng với các dữ liệu lâm sàng và phòng thí nghiệm khác có sẵn cho bác sĩ.
- Không thể xác định thành công hay thất bại của điều trị vì kháng nguyên có thể tồn tại sau khi điều trị bằng kháng sinh thích hợp.
- Mẫu quá nhiều trên tấm bông có thể gây ra kết quả dương tính giả.

## ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT

### Độ nhạy

Chlamydia Rapid Test Cassette (Tấm bông/Nước tiểu) đã được đánh giá với các mẫu bệnh phẩm thu được từ bệnh nhân của các phòng khám STD. PCR được sử dụng làm phương pháp tham chiếu cho Chlamydia Rapid Test Cassette (Tấm bông/Nước tiểu). Mẫu bệnh phẩm được coi là dương tính nếu PCR cho kết quả dương tính. Mẫu bệnh phẩm được coi là âm tính nếu PCR cho kết quả âm tính. Kết quả cho thấy Chlamydia Rapid Test Cassette (Tấm bông/Nước tiểu) có độ nhạy cao so với PCR.

### Độ đặc hiệu

Chlamydia Rapid Test Cassette (Tấm bông/Nước tiểu) sử dụng một kháng thể đặc hiệu cao đối với kháng nguyên Chlamydia trong tấm bông cổ tử cung của phụ nữ, tấm bông niệu đạo của nam giới hoặc mẫu nước tiểu của nam giới. Kết quả cho thấy Chlamydia Rapid Test Cassette (Tấm bông/Nước tiểu) có độ đặc hiệu cao so với PCR.

Đối với **mẫu tấm bông dịch tiết cổ tử cung nữ**

Phương pháp	Kết quả	PCR		Kết quả tổng
		Dương tính	Âm tính	
		Dương tính	42	
Âm tính	3	156	159	
<b>Kết quả tổng</b>		45	160	205

Độ nhạy tương đối: 93,3% (81,7%-98,6%)\*

Độ đặc hiệu tương đối: 97,5% (93,7%-99,3%)\*

Độ chính xác tổng thể: 96,6% (93,1%-98,6%)\*

\*Khoảng tin cậy 95%

Đối với **mẫu tấm bông niệu đạo nam**

Phương pháp	Kết quả	PCR		Kết quả tổng
		Dương tính	Âm tính	
		Dương tính	50	
Âm tính	số 8	115	123	
<b>Kết quả tổng</b>		58	120	178

Độ nhạy tương đối: 86,2% (74,6%-93,9%)\*

Độ đặc hiệu tương đối: 95,8% (90,5%-98,6%)\*

Độ chính xác tổng thể: 92,7% (87,8%-96,1%)\*

\*Khoảng tin cậy 95%

Đối với **mẫu nước tiểu nam**

Phương pháp	Kết quả	PCR		Kết quả tổng
		Dương tính	Âm tính	
		Dương tính	35	
Âm tính	2	60	62	
<b>Kết quả tổng</b>		37	60	97

Độ nhạy tương đối: 94,6% (81,8%-99,3%)\*

Độ đặc hiệu tương đối: >99,9% (95,1%-100%)\*

Độ chính xác tổng thể: 97,9% (92,7%-99,7%)\*

\*Khoảng tin cậy 95%

## Phản ứng chéo

Kháng thể được sử dụng trong Chlamydia Rapid Test Cassette (Tấm bông/Nước tiểu) đã được chứng minh là có thể phát hiện tất cả các huyết thanh Chlamydia đã biết. Các chủng *Chlamydia psittaci* và *Chlamydia pneumoniae* đã được thử nghiệm với Chlamydia Rapid Test Cassette (Tấm bông/Nước tiểu), và đã cho thấy có phản ứng chéo khi thử nghiệm trong huyền phù 10<sup>9</sup> đơn vị hình thành khuẩn lạc (CFU)/ml. Phản ứng chéo với các sinh vật khác đã được nghiên cứu bằng cách sử dụng huyền phù 10<sup>9</sup> CFU/ml. Các sinh vật sau đây được phát hiện âm tính khi xét nghiệm bằng Chlamydia Rapid Test Cassette (Tấm bông/Nước tiểu):

*Acinetobacter calcoaceticus*  
*Acinetobacter spp*  
*Enterococcus faecalis*  
*Enterococcus faecium*  
*Staphylococcus aureus*  
*Klebsiella pneumoniae*











*Pseudomona aeruginosa*  
*Neisseria meningitides*  
*Salmonella choleraesuis*  
*Candida albicans*  
*Proteus vulgaris*  
*Gardnerella vaginalis*

*Proteus mirabilis*  
*Neisseria gonorrhoea*  
*Group B/C Streptococcus*  
*Hemophilus influenzae*  
*Branhamella catarrhalis*

#### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. 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.
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, (1993) 31,1209-1212.
3. Schachter, J Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Postgraduate Medicine, (1982) 72, 60-69.

#### Ý nghĩa các biểu tượng

 Chỉ sử dụng chẩn đoán <i>in vitro</i>	 Các bộ xét nghiệm trên mỗi bộ	 Không tái sử dụng
 Bảo quản trong khoảng 2-30°C	 Sử dụng bởi	 Danh lục #
 Không sử dụng nếu gói bị hư hỏng	 Số lô	 Tham khảo hướng dẫn sử dụng
 Nhà sản xuất		



#### ACRO BIOTECH, Inc.

4650 Arrow Highway,  
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.  
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com

Số: 145206804  
sửa đổi: 202 2-09-16