

## Testkit zum qualitativen Nachweis von *Chlamydomphila* spp.-Antigenen im Konjunktivalsekret der Katze

In-vitro-Diagnostikum für den tierärztlichen Gebrauch.



### Klinische Bedeutung

Chlamydien sind eine weltweit verbreitete Gruppe obligat intrazellulär lebender Bakterien bei Tieren (geringe Wirtsspezifität) und Menschen (hohe Wirtsspezifität). Zu den Chlamydien bei Säugetieren mit zoonotischem Potential gehören *C. psittaci*, *C. abortus*, *C. trachomatis* sowie wahrscheinlich *C. pneumoniae*. Die Chlamydiose ist je nach Land und Tierart anzeige- oder meldepflichtig!

Die Chlamydiose der Katze (*C. felis*) spielt v. a. im Katzenschnupfen-Komplex eine wichtige Rolle. Besonders prädisponiert sind Katzen im Alter von 2 bis 12 Monaten. Die Infektion erfolgt in der Regel durch direkten Kontakt oder durch Tröpfcheninfektion. Ein- (Vorbericht) oder zweiseitige (5-7 d später) serös-eitrige Konjunktividen mit starker Rötung und Chemosis sind typisch. Optimaler Testzeitpunkt ist die 2. Infektionswoche (Maximalkonzentration an Elementarkörperchen). Aufgrund der hohen Infektiosität sollten alle Tiere eines Bestandes getestet, im positiven Falle gemäß den ABCD-Richtlinien ([www.abcdcatsvets.org](http://www.abcdcatsvets.org)) behandelt und nach Abklingen der klinischen Symptome geimpft werden (Non-Core-Wahlimpfung). Bei ungetesteten und unbehandelten Tieren kann sich ein latenter Ausscheider-Status entwickeln, in dessen Verlauf Rezidive möglich sind.

Aufgrund des hohen Infektions- und Zoonosepotentials der *Chlamydomphila* spp. sollten Tiere mit Verdacht auf Vorliegen einer Chlamydiose einer Testung mittels Primagnost® Chlam K unterzogen werden. Tiere mit vielfältiger bzw. unklarer Symptomatik sollten ebenfalls getestet werden.

Der Primagnost® Chlam K ermöglicht eine schnelle, ätiologische Diagnose einer Infektion von Katzen mit *Chlamydomphila* spp. Gerade auf Grund der oftmals unklaren Symptomatik und der hohen Ansteckungsgefahr für Tier und Mensch ist eine Vor-Ort-Diagnose notwendig. Somit können die geeigneten Behandlungs-, Impf- und Quarantänemaßnahmen unmittelbar nach der Diagnose eingeleitet werden.

### Testprinzip

Der Primagnost® Chlam K basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“ zum qualitativen Nachweis von genus-spezifischen Lipopolysaccharid (LPS)-Antigenen von *Chlamydomphila* spp. im Konjunktivalsekret der Katze.

Die im Probenmaterial enthaltenen genus-spezifischen LPS-Antigene der *Chlamydomphila* spp. reagieren mit einer hochspezifischen Mischung aus mono- und polyklonalen Antikörpern unter Bildung von Antigen-Antikörper-Komplexen. Diese wandern entlang der Membran („lateral flow“, LF) und werden unter Ausbildung einer klar konturierten, an Farbsintensität variierenden pink-purpurfarbenen Testlinie (T) an membranfixierte Fänger-Antikörper gebunden.

Die korrekte Testdurchführung wird durch die Ausbildung einer zweiten pink-purpurfarbenen Kontrolllinie (C) angezeigt.

Die verwendeten Antikörper gewährleisten ein hohes Maß an Spezifität zum alleinigen Nachweis von *Chlamydomphila* spp.-Antigenen.

### Informationen zum Probenmaterial

Die Probenentnahme sollte mit dem im Testkit mitgelieferten Spezialprobentupfer (Tupfer) aus Kunststoff erfolgen. Keinesfalls sind Tupfer mit Holzschäften und/oder Baumwoll- bzw. Calciumalginat zur Probenentnahme zu verwenden, da diese Substanzen toxisch auf *Chlamydomphila* spp. wirken!

Der Primagnost® Chlam K ist **nicht auf lebende *Chlamydomphila* spp. Antigene angewiesen**. Daher können die Tupferproben trocken in ihrer Originalverpackung bei +4 - 8 °C bis zu 3 Tage bzw. bei -20 °C bis zu 2 Wochen gelagert werden. **Keinesfalls sollte der Tupfer in einem Transportmedium aufbewahrt werden, da dies zu einer Beeinflussung des Testergebnisses führen könnte.**

**Übermäßige Mengen an Schleim, Eiter oder Blut im Probenmaterial können den LF negativ beeinflussen und so falschen positiven Testergebnissen führen. Daher sollte vor der Probenentnahme mit dem Tupfer Schleim, Eiter oder Blut gründlich entfernt werden.**

Tupfer für 30 Sekunden über die untere Konjunktiva rollen, um ausreichend Konjunktivalzellen zu gewinnen (Abb.1). **Jedes Auge muss separat getestet werden (1 Tupfer pro Test)!**



Abb.1

### Probenvorbereitung

**a.** Füllen Sie das Probenröhrchen (im Ständer) mit **22 Tropfen (0,9 ml) Pufferlösung** aus der Tropfflasche (Abb.2).

**b.** Tauchen Sie den gut bedeckten Tupfer in das Probenröhrchen. Drehen Sie den Tupfer so lange, bis sich die Probe in der Pufferlösung gelöst hat (mind. 10 Sekunden). **Lasen Sie den Tupfer im Probenröhrchen stehen** (Abb.3).

**c.** Inkubieren Sie das Probenröhrchen mit dem Tupfer für **10-15 Min.** bei 20-25 °C. Rühren Sie den Tupfer währenddessen 2-3 x für einige Sekunden und drücken Sie diesen dabei an die Röhrchenwand.

**d.** Drücken Sie den Tupfer nach der Inkubationszeit gegen die Röhrchenwand aus, um alle Flüssigkeit aus dem Tupfer zu entfernen. Verwerfen Sie den Tupfer.

**e.** Spezialfilterkappe aufsetzen, zudrücken (Abb.4). Die Proben-Puffer-Mischung (PPM) kann im Probenröhrchen bei Raumtemperatur für 30 Minuten gelagert werden, ohne dass das Testergebnis beeinflusst wird.

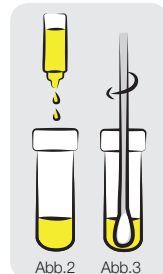


Abb.2

Abb.3

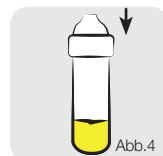


Abb.4

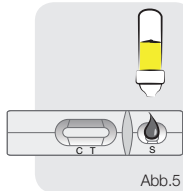
# Gebrauchsinformation

## Testdurchführung

1. Entnehmen Sie die Testkassette erst kurz vor Gebrauch der Verpackung. Legen Sie sie auf eine glatte Oberfläche.

2. Tropfen Sie langsam **4 Tropfen (ca. 150 µl) der PPM** (jeden Tropfen resorbieren lassen!) in das Probenfenster S (Abb.5). Blasenbildung vermeiden!

3. Sollte 1 Minute nach Auftropfen der PPM kein beginnender m. o. w. pinkfarbener LF sichtbar werden, geben Sie 1 weiteren Tropfen PPM in das Probenfenster S.



## Ablesen des Testergebnisses

Das Testergebnis ist nach einer Inkubationszeit von 20 Minuten nach Zugabe der PPM in das Probenfenster abzulesen.



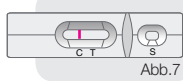
## Testergebnis positiv (Abb. 6)

Eine klar konturierte schwach bis stark intensiv pink-purpurfarbene Testlinie und Kontrolllinie erscheinen.



## Testergebnis negativ (Abb. 7)

Nur eine deutlich pink-purpurfarbene Kontrolllinie erscheint. Diese Linie zeigt, unabhängig von ihrer Intensität, die korrekte Testdurchführung an.



## Ungültiges Testergebnis

Nur eine schwach bis stark intensiv pink-purpurfarbene Testlinie oder keine der beiden Linien erscheint. Der Test muss unter Verwendung einer neuen Testkassette wiederholt werden.

## Informationen zur Testauswertung

- Die Interpretation des abgelesenen Testergebnisses sollte im Rahmen der Anamnese, Klinik, Therapie- und Prophylaxemöglichkeiten betrachtet werden.
- Jegliche nicht beschriebenen Farb- und Konturabweichungen von T und C (z.B. gräuliche, schattenartige Linien) sind als unspezifische Reaktionen und somit als negatives Testergebnis zu werten.
- T kann sowohl in der Intensität (von stark bis schwach pink-purpurfarben) als auch in der Breite variieren und ist daher im Falle eines Erscheinens innerhalb der angegebenen Inkubationszeit als positiv zu interpretieren.
- Die Verwendung handelsüblicher Lokalanästhetika zur Erleichterung der Probenentnahme beeinflusst das Testergebnis **nicht**.
- Das Testergebnis ist nur im positiven Fall aussagekräftig. Ein einmaliges negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein einer Chlamydien-Infektion nicht aus!

## Positives Testergebnis:

### Klinisch eindeutig kranke Tiere mit klinischer Symptomatik

Akute Infektionsphase: im Vorbericht Rhinitis, beginnend mit einseitiger Konjunktivitis, nach 5-7 d Befall des zweiten Auges (starke Rö-

tung, Chemosis, seröse Exsudatio). In Kombination mit verdächtigen Symptomen weist ein positives Testergebnis mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine bestehende Chlamydien-Infektion hin.

## Negatives Testergebnis:

### Klinisch nicht eindeutige Tiere/asymptomatische Trägiertiere

- Bei Katzen in der frühen Infektionsphase (gesund erscheinend) oder in der Spätphase der Infektion (latent oder chronisch) liegt die Elementarkörperchen (EK)-Konzentration i.d.R. unter der Nachweisgrenze (500 EK) des Primagnost® Chlam K, daher kann das Testergebnis bei diesen Tieren negativ ausfallen → Testwiederholung nach 1-2 Tagen empfohlen.
- Probenentnahme nur an einem Auge → sofortige Testung des anderen Auges!

Bei einem negativen Testergebnis, kombiniert mit verdächtigen Chlamydien-Symptomen, aber außerhalb der akuten Phase, kann mit hoher Wahrscheinlichkeit das Vorliegen einer Chlamydien-Infektion ausgeschlossen werden. Es sollte in Betracht gezogen werden, dass andere Katzenkrankheiten ähnliche klinische Symptome hervorrufen und daher differentialdiagnostisch abzuklären sind.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Beschriften Sie Probenmaterial und zugehörige Testkassette, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe ein neues Probenröhrchen, einen neuen Tupfer und eine neue Testkassette verwenden.
- Die Pufferlösung enthält geringgradige Konzentrationen an toxischem Natriumazid als Konservierungsmittel. Hautkontakt und/oder Ingestion sind unbedingt zu vermeiden!
- **Das Probenmaterial muss aufgrund des zoonotischen Potentials von *Chlamydia* spp. als potentiell infektiös angesehen werden! Es ist mit den verwendeten Testkitkomponenten nach der Testdurchführung fachgemäß zu entsorgen.**

## Haftung

Das gesamte Haftungsrisiko im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes liegt beim Käufer. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für indirekte, spezielle oder daraus folgende Schäden jeglicher Art, die aus der Benutzung, Testdurchführung und -auswertung dieses Produktes resultieren.

## Besondere Hinweise

- Nur für den tierärztlichen Gebrauch.
- Keine Testkits mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.

## Lagerung und Haltbarkeit

- Bei Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) lagern. Bei sachgemäßer Lagerung haltbar bis zum angegebenen Verfallsdatum.

## Handelsform

- 1 Packung Primagnost® Chlam K enthält:
  - 5 Testkassetten, beschichtet mit Antikörpern gegen *Chlamydia* spp.
  - 1 Tropfflasche mit 5,0 ml Pufferlösung
  - 5 Probenröhrchen (im Ständer) mit Spezialfilterkappen
  - 5 Einmal-Spezialproben tupfer
  - 1 Gebrauchsinformation