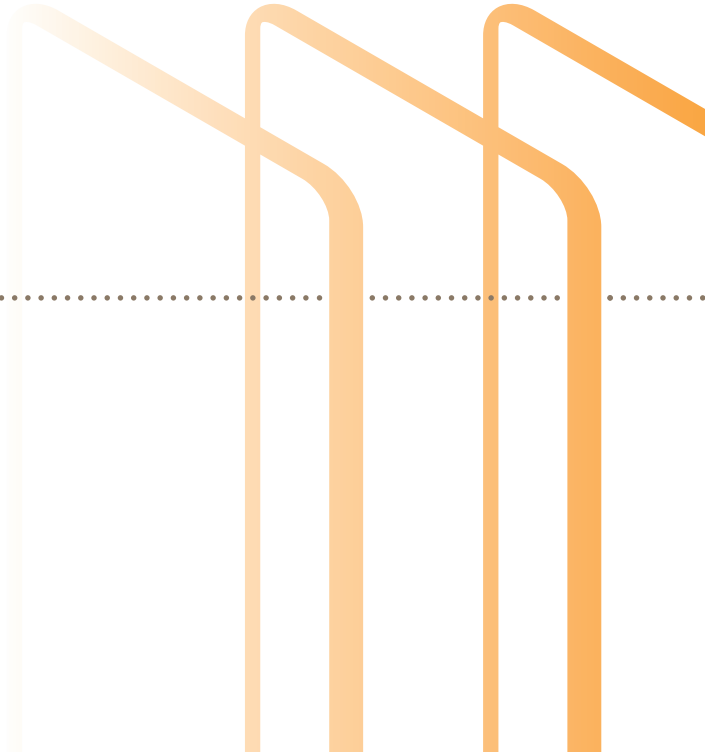
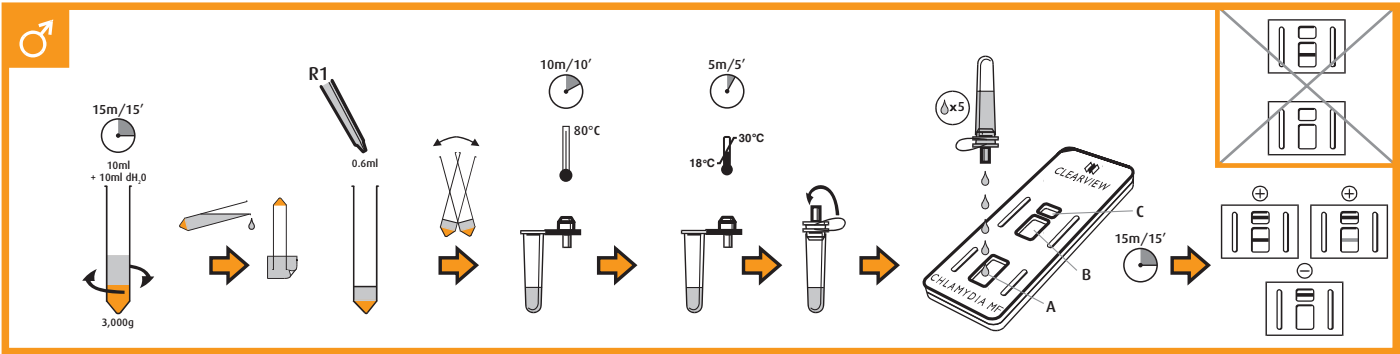
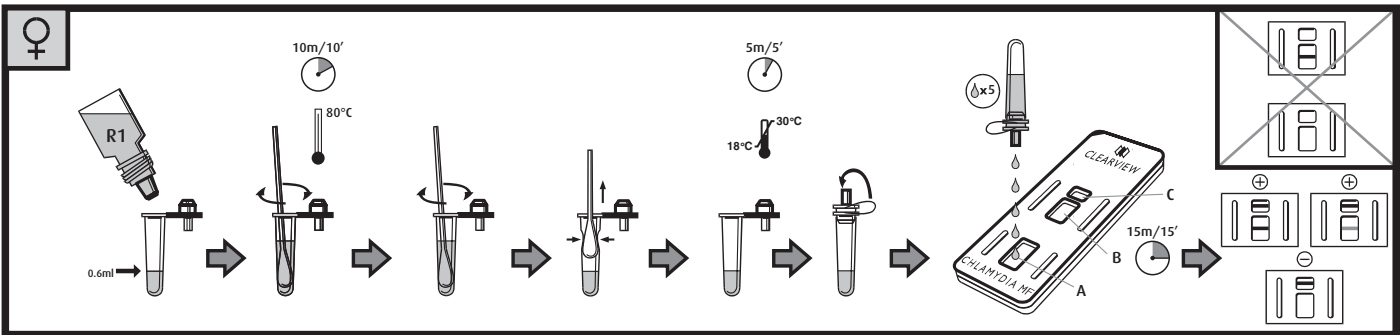




Clearview<sup>®</sup> **Chlamydia MF**

---





## Tilsigtet brug

**Clearview Chlamydia MF** er en hurtig immunanalyse til direkte kvalitativ påvisning af *Chlamydia trachomatis* antigen i enten endocervikale podningsprøver fra kvinder eller urinprøver fra mænd. Den er kun beregnet til in vitro diagnostisk brug.

## Indledning

*Chlamydia trachomatis* er den ætiologiske agens i en række kønssygdomme. *Chlamydia trachomatis* infektioner er ofte symptomfri, men hvis de ikke behandles, kan de forårsage underlivsbetændelse hos kvinder (en af de største årsager til infertilitet), permanent øjenskade og pneumoni hos nyfødte og epididymitis hos mænd (som også kan føre til infertilitet)<sup>1,2</sup>. En enkelt diagnostisk test er derfor et meget vigtigt værktøj til effektiv behandling af Chlamydia. **Clearview Chlamydia MF** er en hurtig, enkel og direkte test for chlamydia antigen i prøver fra mænd og kvinder uden behov for hverken dyrt udstyr eller oplæring.

## Testens principper

Chlamydia antigen ekstraheres fra podningspinde eller urinprøver ved at opvarme disse til 80°C med R1 (ekstraktionsreagens). Det eneste aktion, der kræves efter ekstraktion, er at tilsætte ekstraktet til den absorberende pude i Prøvevinduet (A). Den absorberende pude indeholder farvede mikrokugler, som sidder fast på genus-specifikke anti-*Chlamydia* monoklonale antistoffer. Ekstraktet mobiliserer disse mikrokugler og bevæger sig op af den tilhørende teststrimmel. Teststrimlen indeholder et område med immobiliserede monoklonale anti-*Chlamydia* antistoffer i Resultatvinduet (B). Hvis ekstraktet indeholder chlamydia-antigen, vil det reagere med de antistoffer, der sidder på de farvede mikrokugler og de immobiliserede antistoffer i Resultat-vinduet. Der vil derfor blive dannet en linie i Resultat-vinduet, hvis der er chlamydia antigen i ekstraktet. Hvis der ikke er noget antigen til stede, vil Resultat-vinduet forblive tomt. **Clearview Chlamydia MF** indeholder også en

indbygget kontrolfunktion: En streg kommer til syne i kontrolvinduet, hvis testen fungerede korrekt.

## Forholdsregler

- Normale retningslinier for håndtering og bortskaffelse af infektiøse agenser og kemiske reagenser skal følges nøje under alle procedurer. Kontamineret affald skal bortskaffes på behørig vis.
- Kit-komponenter fra forskellige lot-numre må ikke blandes.
- Reagensflaskehætter må ikke ombyttes.

## Sættets indhold og opbevaring

Hvert **Clearview Chlamydia MF** sæt indeholder tilstrækkeligt materiale til 20 tester:

- 3 x 5ml R1 (ekstraktionsreagens)
- 1 x 1ml R2 (positiv kontrol, der indeholder ikke-infektiøst chlamydia antigen)
- 20 individuelt folieindpakkede redskaber
- 20 ekstraktionsrør

**Clearview Chlamydia MF** reagenser skal opbevares ved 2°C-8°C.

### Må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.

Påkrævne materialer, som ikke medleveres:

- 80°C (±2°C) opvarmningskilde fx. **Clearview Workstation** 220/240 volt (Kat.nr. 500185), 240 volt (UK) (Kat.nr. 500189) eller 120 volt (Kat.nr. 500200)
- **Clearview Chlamydia prøvetagningsæt for kvinder** (til endocervikale podningsprøver fra kvinder) (Kat.nr. 500168).
- 30ml centrifugeringsrør med v-bund og centrifuge (til urinprøver fra mænd).

## Prøvetagning & opbevaring

### Endocervikale podninger fra kvinder

Det er meget vigtigt, at den korrekte prøvetagningsteknik anvendes. Der må kun anvendes **Clearview Chlamydia prøvetagningssæt for kvinder** (kode 500168). Den følgende teknik anbefales for at sikre, at der tages tilstrækkelig prøvemateriale:

- Fjern overskydende slim fra exocervix med en anden podepind eller en vatkugle og smid det væk.
- Før podepinden ind i endocervix og drej den rundt mod overfladen af livmoderkanalen i 10 til 30 sekunder. Undgå at berøre overfladen af vagina, når podepinden tages ud.
- Put podepinden tilbage i transportrøret og afmærk det med patientidentifikation og dato. Podepinde kan transporteres til teststedet under normale temperatur forhold. Der skal ikke bruges transportsubstrater.

Hvis prøven ikke vil blive testet indenfor 1 dag, kan den opbevares ved 2°C-8°C i op til 5 dage. Må ikke nedfryses.

### Urinprøver fra mænd

Patienten skal oplyses om ikke at urinere i mindst en time inden prøvetagning. Ca. 20-30ml af den første del af urinen skal opsamles i en ren og tør beholder.

Hvis prøven ikke vil blive testet indenfor 6 timer, kan den opbevares ved 2°C-8°C i op til 5 dage. Må ikke nedfryses.

## Analyseprocedure

Kontrollér at opvarmingsapparatet er oppe på 80°C ± 2°C, og at alle reagenser, redskaber og prøver er på mellem 18°C og 30°C, før analysen påbegyndes.

### Ekstraktion – endocervikale podningsprøver fra kvinder

- Fyld et rent ekstraktionsrør (medleveret) op til linien (0,6ml) med R1. Sæt podepinden ned i R1 og rør den rundt i mindst 5 sekunder. Sæt ekstraktionsrøret med podepinden i opvarmingsapparatet og lad det stå i 10-12 minutter.

- Tag ekstraktionsrøret ud af opvarmingsapparatet. Omrør podepinden i ekstraktionsrøret i mindst 5 sekunder. Fjern væsken fra podepinden ved at presse kanten af ekstraktionsrøret mellem tommel- og pegefinger og forsigtigt fjerne podepinden fra røret. Smid podepinden væk. Lad podningsekstraktet afkøle i mindst 5 minutter ved 18°C til 30°C.

- Ekstraktet kan opbevares ved 18°C til 30°C i op til 3 timer, uden at det har nogen indvirkning på resultatet af **Clearview** testen.

### Ekstraktion – urinprøver fra mænd

- Bland urinprøven ved at vende den op og ned. Overfør 10ml af urinprøven til et centrifugeringsrør med spids bund og tilsæt 10ml destilleret eller demineraliseret vand. Centrifuger prøven ved 3000g i 15 minutter. Hæld forsigtigt supernatanten fra og smid den væk. Hold røret med bunden opad og fjern den sidste supernatant fra kanten ved at trykke den mod rent absorberende papir.

- Pipetter 0,6ml R1 til centrifugeringsrøret. Ryst blandingen på en whirlymixer i mindst 30 sekunder. Overfør den opløst pille til et rent ekstraktionsrør (medleveret). Sæt det i opvarmingsapparatet og opvarm det i 10-12 minutter.

- Tag ekstraktionsrøret ud af opvarmingsapparatet. Lad prøven afkøle i mindst 5 minutter ved 18°C til 30°C.

- Ekstraktet kan opbevares ved 18°C til 30°C i op til 3 timer, uden at det har nogen indvirkning på resultatet af **Clearview** testen.

### Testprocedure – ekstraherede prøver fra mænd og kvinder

Når man er parat til udføre testen, skal **Clearview Chlamydia MF**-enheden tages ud af folieindpakningen og placeres på en jævn overflade. Luk ekstraktionsrøret med den vedhæftede dryppehætte og påfør 5 dråber ekstrakt på Prøve-vinduet (A).

Testen skal aflæses 15 minutter efter påføring af ekstraktet.

## Fortolkning af testresultater

- Hvis en linie kommer til syne i Kontrol-vinduet (C) indenfor 15 minutter, viser det, at testen har fungeret korrekt. Hvis der ikke kommer nogen linie til syne i Kontrol-vinduet indenfor 15 minutter, skal testen gentages med en ny **Clearview Chlamydia MF**-enhed. Den resterende ekstraktionsblanding kan bruges til dette formål, forudsat den er blevet forberedt mindre end 3 timer forinden. Hvis ikke kan en frisk prøve indsamles ved at følge de tidligere beskrevne procedurer.
- Et **positivt resultat** vises med en linie i Resultat-vinduet (B) efter 15 minutter. En intensitetsforskel kan forekomme mellem linierne i Resultat- og Kontrol-vinduerne, men dette har ingen indvirkning på resultaternes fortolkning.
- Et **negativt resultat** vist, hvis der ikke er fremkommet nogen linie i Resultat-vinduet på aflæsningstidspunktet efter 15 minutter.

## Kvalitetskontrol

God laboratoriepraksis anbefaler brugen af kontrolmaterialer for at sikre, at sættet fungerer korrekt. En positiv antigen-kontrol (R2) medfølger for dette formål. Tilsæt 5 dråber R2 til et rent ekstraktionsrør, hvorefter det fyldes op til linien med R1. Omryst det i mindst 5 sekunder for at sikre, at det blandes, og placér røret i opvarmningsapparatet (foropvarmet til  $80^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) i 10-12 minutter. Lad det afkøle i 5 minutter ved  $18^{\circ}\text{C}$ - $30^{\circ}\text{C}$ . Luk røret med den vedhæftede dryppehætte og fuldfør testproceduren, som beskrevet for en ekstraheret prøvet. Linier i Resultat- og Kontrol-vinduerne viser, at testen har fungeret korrekt.

Bemærk: En negativ kontrol kan udføres ved at følge ekstraktions- og testproceduren for prøver fra kvinder, men uden brug af en podepind.

## Procedurebegrænsninger

1. **Clearview Chlamydia MF** er kun beregnet til brug til endocervikale podningsprøver fra kvinder og urinprøver fra mænd. Testens ydelse med prøver fra andre steder er ikke blevet bekræftet.

2. Testen kan ikke differentiere mellem levedygtige og ikke-levedygtige organismer.
3. Der må ikke bruges enheder, som er blevet våde, eller hvis indpakning er blevet beskadiget.
4. Falsk-negative resultater kan opstå på grund af, at prøver er blevet indsamlet eller opbevaret ukorrekt (se Prøvetagning og opbevaring).
5. Negative resultater kan forekomme, hvis mængden af ekstraheret antigen er under testens sensitivitetsniveau.
6. Hvis **Clearview Chlamydia MF** resultatet er negativt, og de kliniske symptomer vedvarer, anbefales det, at opfølgende testning udføres, fx. med polymerase- eller ligasekædereaktion.
7. Testresultater for kvinder skulle forblive stabile i op til 20 minutter efter ekstrakten påføres på Prøve-vinduet.

## Forventede resultater

For kvinder indenfor højrisici populationer som fx. de, der besøger klinkker for gynækologiske/urologiske sygdomme, er forekomsten af *Chlamydia* infektion blevet rapporteret som 16,4%. Indenfor lavrisici populationer, som dem, der besøger familieplanlægningsklinikker, gynækologi og obstetrik klinikker samt praktiserende læger, er den gennemsnitlige forekomst 4,5%-8,0%<sup>3</sup>.

Den anslåede forekomst af *Chlamydia* infektion blandt mænd, der besøger klinikker for kønssygdomme, er 15,4%<sup>4</sup>.

## Kalibrering

**Clearview Chlamydia MF** er kalibreret med interne standarder, som er produceret fra fortyndinger af et *Chlamydia* cellelysats.

## Ydelseskarakteristikker

**Clearview Chlamydia MF**'s præstation er blevet sammenlignet med konventionel cellekultur i en klinisk multicenter evaluering af 1493 mandlige og kvindelige patienter. Forekomsten af Chlamydia infektioner på disse steder var mellem 11-12% for kvinder og 5,4%-29,9% for mænd. Uoverensstemmende resultater (negative ved cellekultur, positive med **Clearview Chlamydia MF**) blev afgjort med en immunofluorescens test (IF). Disse undersøgelser viste, at **Clearview Chlamydia MF** havde en positiv forudsigelig værdi (Positive Predictive Value (PPV)) på 98,3% for kvinder og 86,6% for mænd, og en negativ forudsigelig værdi (Negative Predictive Value (NPV)) på 99,2% for kvinder og 95,4% for mænd<sup>5</sup>. Resultaterne er opsummeret nedenfor:

Prøver (antal testet)	Cellekultur resultat	Clearview Chlamydia MF resultat		Følsomhed	Specifisitet	PPV	NPV
		+	-				
Kvinder (582)	+	60	4	93.8% (60/64)	99.8% (517/518)	98.3%	99.2%
	-	1	517				
Mænd (911)	+	123	35	77.8% (123/158)	97.5% (734/753)	86.6%	95.4%
	-	19	734				

## Krydsreaktivitet

Krydsreaktivitet med andre organismer er blevet undersøgt med suspensioner på  $10^5$ - $10^8$  CFU/ml. De følgende organismer blev ikke påvist med **Clearview Chlamydia MF**:

*Acinetobacter spp*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Herpes simplex*

*1 og 2, Klebsiella pneumoniae, Moraxella lacunata, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria lactamica, Neisseria meningitidis, Peptostreptococcus spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella minnesota, Salmonella typhimurium, Staphylococcus aureus, Group A/B/C Streptococcus, Streptococcus faecalis, Streptococcus faecium, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma urealyticum.*

## Rådgivning

Yderligere oplysninger fås ved at kontakte forhandleren eller ringe til Inverness Medical Technical Specialists på +44 (0) 1234 835959 (bemærk, at denne service er engelsksproget).

[www.clearview.com](http://www.clearview.com)

- © 2006 The Inverness Medical group of companies. For professional use only.
- © 2006 The Inverness Medical group of companies. Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes Personal.
- © 2006 The Inverness Medical Group of Companies. Kun til professionelt brug.
- © 2006 grupo empresarial Inverness Medical. Uso exclusivo para profesionales.
- © 2006 The Inverness Medical Group of Companies. Vain ammatikäyttöön.
- © 2006 The Inverness Medical group of companies. Réserve à l'usage professionnel.
- © 2006 Όμιλος εταιρειών Inverness Medical. Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- © 2006 The Inverness Medical group of companies. Unicamente per uso professionale.
- © 2006 The Inverness Medical Group of Companies. Alleen voor professioneel gebruik.
- © 2006 Inverness Medical-gruppen av selskaper. Bare for profesjonell bruk.
- © 2006 The Inverness Medical Group of Companies. Apenas para uso profissional.
- © 2006 The Inverness Medical group of companies. Endast för professionellt bruk.



Consult instructions for use/Lesen Sie vor der Verwendung das Merkblatt/Se brugvejledningen/Consulte las instrucciones de uso/Perehdy käyttöohjeisiin/Consulter les instructions d'utilisation/Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/Consultare le istruzioni per l'uso/ Raadpleeg de instructies voor het gebruik/Se bruksanvisningen/Consulte as instruções para utilização/Läs instruktionerna för användning



For In vitro diagnostic use/Der Test ist nur für die In-Vitro-Diagnose vorgesehen/Til in vitro-diagnostisk brug/Para uso en diagnóstico in vitro/In vitro diagnostiseen käyttöön/Pour usage diagnostic in vitro/Για In Vitro διαγνωστική χρήση/Per uso diagnostico In vitro/Uitsluitend voor In Vitro Diagnostiek/For in-vitro diagnostisk bruk/Para uso em Diagnóstico In Vitro/För In Vitro-diagnostisk bruk



Store at 2-8°C/Lagerung bei 2° bis 8°C/Opbevares ved 2-8°C/Almacenar a 2-8°C/Säilytettävä 2-8°C/Conserver entre 2 et 8 °C/Φυλάσσεται στους 2-8°C/Conservare a 2-8°C/Opstaan bij 2-8°C/Opbevares ved 2-8°C/Conservar a 2°C-8°C/Fövaras vid 2-8° C



Do not reuse/Nur für den einmaligen Gebrauch/Kun til engangsbrug/No reutilizar/Älä käyttää uudelleen/Ne pas réutiliser/Μιας χρήσης/Non riutilizzare/Niet opnieuw gebruiken/Bare for engangsbruk/Não reutilizar/Får ej återanvändas



Catalogue Number/Katalognummer/Katalognummer/Número de catálogo/Luettelonumero/Numéro de catalogue/Αριθμός καταλόγου/Numero di catalogo/Catalogusnummer/Katalognummer/Número de catálogo/Katalognummer



Use By/Expiry Date/Haltbarkeits-/Ablaufdatum/Anvendes for/Udløbsdato/Utilizar antes de/Fecha de caducidad/Käyt. ennen/Viim. käyttö pvm/Utiliser avant/date de péremption/Χρήση μέχρι/Ημερομηνία λήξης/Utilizzare entro/Data di scadenza/Te gebruiken voor/Uiterste houdbaarheidsdatum/Brukes innen/utløpsdato/Usar até/Prazo de Validade/Utgångsdatum



Lot number/Chargennummer/Produktionsserienummer (Lot)/Número de lote/Eränumero/Numéro de lot/Αριθμός παρτίδας/Numero di lotto/Lotnummer/Lot number/Número de lote/Parti nr.



Manufactured by/Hergesteld von/Fremstillet af/Fabricado por/Valmistanut/Fabriqué par/Παρασκευάζεται από την/ Prodotto da/Geproduceerd door/Tilvirket av/Fabricado por/Tillverkad av Unipath Limited, Bedford, MK44 3UP, UK.

Distributed by/Vertrieb/Distribution/Distribuido por/Jakelija/Distribué par/Διανομή/Distribuito da/Gedistribueerd door/Distribuert av/Distribuido por/Distributör Unipath Limited, Bedford, MK44 3UP, UK.



## References/Literatur/Henvisninger/Referencias/Viiteluettelo/Références/Παραπομπές/Bibliografia/Referenties/Referanser/Referências/Referenser

1. Oriel JD and Ridgway GL (1982). Genital Infection by *Chlamydia trachomatis*. Edward Arnold, London.
2. Sweet RL (1982). Chlamydial salpingitis and infertility. *Fertil. Steril.* 38: 530-533.
3. Department of Health (1988). Main Report of the Chief Medical Officers Expert Advisory Group on *Chlamydia trachomatis*. Department of Health, London.
4. Higgins SP, Klapper PE, Struthers JK, Bailey AS, Gough AP, Moore R, Corbitt G, Bhattacharyya MN (1998). Detection of male genital infection with *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* using automated multiplex PCR system. *Int. J. STD AIDS*; 9(1): 21-4.
5. Matthews R, Ridgeway G, Carder C, Hook III E, Pate M, Radcliffe K, Robinson A, Gleason B, Davidson I and Sheard P (1996). Evaluation of a New Rapid Immunoassay (Clearview Chlamydia MF) for the Detection of *Chlamydia trachomatis* in Female Endocervical Swabs and in Male Urine Samples. *ASM*