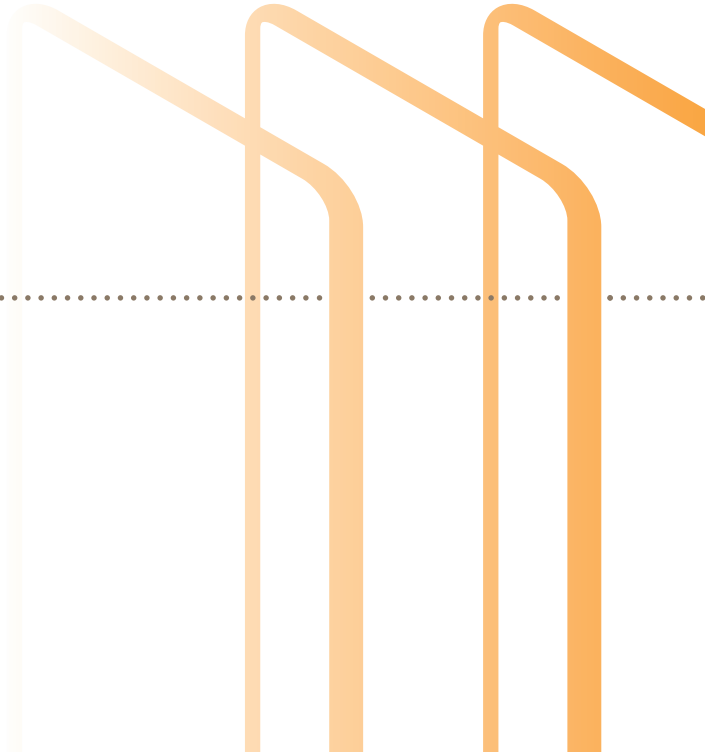
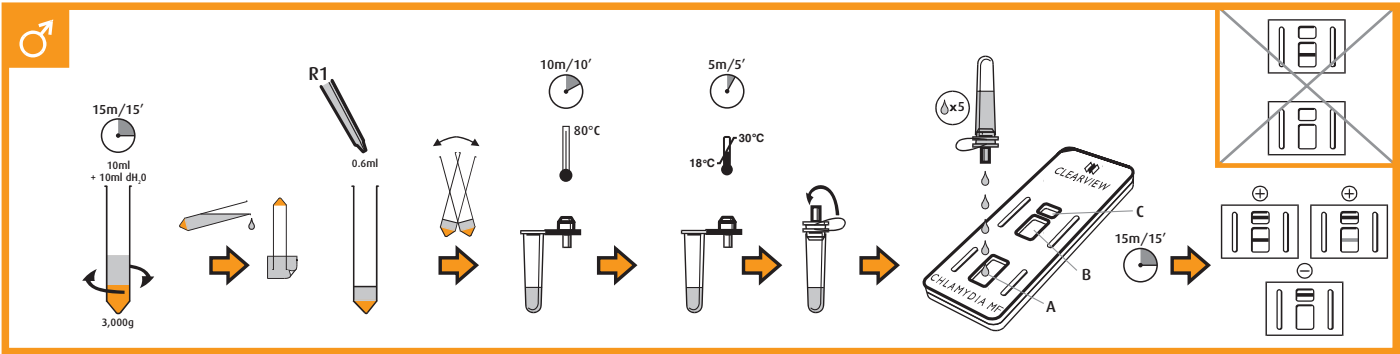
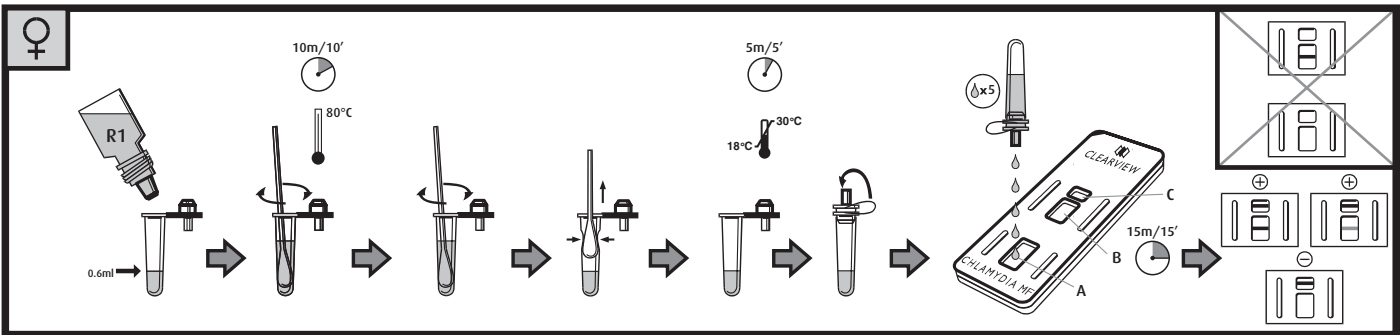




Clearview[®] **Chlamydia MF**





Anwendungsgebiete

Clearview Chlamydia MF ist ein schnelles Immunoassay für den qualitativen Direktnachweis von *Chlamydia trachomatis* Antigen aus sowohl weiblichem endozervikalem Abstrichmaterial als auch männlichen Urinproben. Er ist nur für die diagnostische in vitro Anwendung vorgesehen.

Einführung

Chlamydia trachomatis ist der ätiologische Wirkstoff bei einer Reihe von sexuell übertragenen Krankheiten. *Chlamydia trachomatis* Infektionen sind oft asymptomatisch und können, wenn sie unbehandelt bleiben, bei Frauen Adnexitis hervorrufen (eine Hauptursache der Infertilität), bei Neugeborenen dauerhafte Augenschäden und Pneumonie und bei Männern Epididymitis (die ebenfalls zur Infertilität führen kann)^{1,2}. Ein einfacher diagnostischer Test ist deshalb ein unerlässliches Hilfsmittel bei der effektiven Behandlung von Chlamydien-Infektionen. **Clearview Chlamydia MF** ist ein Assay für den schnellen und einfachen Direktnachweis von Chlamydia-Antigen in Proben von Männern und Frauen, für das weder teure Geräte noch Training erforderlich sind.

Testprinzip

Das Chlamydia-Antigen wird aus den Abstrichen oder einer Urinprobe durch Erhitzen mit R1 (Extraktionsreagenz) bei 80°C extrahiert. Nach der Extraktion besteht der einzige Schritt im Auftragen des Extraktes auf das Auftragefeld (A). Das Auftragefeld enthält gefärbte Latexpartikel, die an Genus-spezifischen monoklonalen Anti-*Chlamydia*-Antikörpern fixiert sind. Der Extrakt mobilisiert diese Latexpartikel und wandert über den anhaftenden Teststreifen. Der Teststreifen enthält eine Region mit immobilisierten monoklonalen Anti-*Chlamydia*-Antikörpern im Ergebnisfeld (B). Enthält der Extrakt Chlamydia-Antigene, so bilden diese Komplexe mit den Antikörpern, die an den gefärbten Mikrosphären anhaften, und mit den

immobilisierten Antikörpern im Ergebnisfeld. Daher bildet sich im Ergebnisfeld eine Linie, wenn Chlamydia-Antigen im Extrakt vorhanden ist. Ist kein Antigen vorhanden, bleibt das Ergebnisfeld leer. **Clearview Chlamydia MF** bietet außerdem einen internen Kontrollmechanismus. Die Anzeige einer Linie im Kontrollfenster weist auf einen ordnungsgemäßen Verlauf des Tests hin.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Standardrichtlinien für den Umgang mit und die Entsorgung von infektiösem Material und chemischen Reagenzien müssen während des gesamten Testverlaufs beachtet werden. Alle kontaminierten Abfälle sind vorschriftsmäßig zu entsorgen.
- Testkomponenten verschiedener Chargen dürfen nicht vermischt werden.
- Die Deckel der Reagenzfläschchen dürfen nicht vertauscht werden.

Inhalt des Testkits und Aufbewahrung

Jedes **Clearview Chlamydia MF** Testkit enthält ausreichend Materialien für 20 Tests:

- 3 x 5 ml R1 (Extraktionsreagenz)
- 1 x 1 ml R2 (positive Kontrolle, enthält nicht-infektiöses Chlamydia-Antigen)
- 20 einzeln folienverpackte Testeinheiten
- 20 extraktionsröhrchen

Clearview Chlamydia MF Reagenzien müssen bei 2°C-8°C gelagert werden.

Nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Erforderliches jedoch nicht mitgeliefertes Material:

- Heizquelle für 80°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), z. B. **Clearview Arbeitsstation** 220/240 V (Art.-Nr. 500185), 240 V (GB) (Art.-Nr. 500189) oder 120 V (Art.-Nr. 500200)
- **Clearview Chlamydia Abstrichset für Frauen** (zur Entnahme von Abstrichen aus der Endozervix) (Art.-Nr. 500168).
- 30 ml Zentrifugationsröhrchen mit V-förmigem Boden und Zentrifuge (für Urinproben von Männern).

Probeentnahme und Aufbewahrung

Abstrichentnahme aus der Endozervix

Die korrekte Probeentnahmetechnik ist sehr wichtig. Benutzen Sie bitte nur das **Clearview Chlamydia Abstrichset für Frauen** (Art.-Nr. 500168). Um genügend Abstrichmaterial zu erhalten, wird das folgende Verfahren empfohlen:

- Mit einem separaten Tupfer oder Wattebausch überschüssigen Mukus von der Endozervix entfernen und werfen.
- Den Tupfer in die Endozervix einführen und dort 10 bis 30 Sekunden drehen. Das Berühren jeglicher vaginaler Oberflächen ist beim Herausziehen des Tupfers zu vermeiden.
- Den Tupfer in das Transportröhrchen zurück geben und mit Patientenidentifikation und Datum beschriften. Die Tupfer können gegebenenfalls unter geeigneten Bedingungen zum Labor gebracht werden. Transportmedien dürfen nicht verwendet werden.

Wenn das Untersuchungsmaterial nicht innerhalb eines Tages getestet wird, bei 2°C-8°C bis zu 5 Tagen lagern. Nicht einfrieren.

Urinproben von Männern

Der Patient sollte angewiesen werden, mindestens eine Stunde vor der Probenahme nicht Wasser zu lassen. Circa 20-30 ml des ersten Urinstrahls sollten in einem sauberen und trockenen Behälter aufgefangen werden.

Wenn das Untersuchungsmaterial nicht innerhalb von 6 Stunden getestet wird, bei 2°C-8°C bis zu 5 Tagen lagern. Nicht einfrieren.

Testdurchführung

Bitte stellen Sie sicher, dass die Heizquelle auf 80°C $\pm 2^\circ\text{C}$ erhitzt wurde und dass alle Reagenzien, Testeinheiten und Proben eine Temperatur von 18°C bis 30°C aufweisen, bevor der Test durchgeführt wird.

Extraktion – Endozervikale Abstrichproben von Frauen

- Ein sauberes Extraktionsröhrchen (mitgeliefert) bis zur Markierungslinie (0,6 ml) mit R1 füllen. Den Tupfer in R1 eintauchen und mindestens 5 Sekunden lang darin bewegen. Das Extraktionsröhrchen mit dem Tupfer in die Heizquelle stellen und 10-12 Minuten inkubieren.
- Das Extraktionsröhrchen aus der Heizquelle nehmen. Den Tupfer im Extraktionsröhrchen mindestens 5 Sekunden lang drehen. Drücken Sie den Röhrchenrand zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen während Sie den Tupfer aus dem Röhrchen nehmen. Dadurch entfernen Sie die Flüssigkeit aus dem Tupfer. Den Tupfer entsorgen. Den Abstrichextrakt mindestens 5 Minuten bei 18°C bis 30°C abkühlen lassen.
- Der Extrakt kann bis zu 3 Stunden bei 18°C bis 30°C stehen gelassen werden, ohne dass hierdurch das Ergebnis des **Clearview**-Tests beeinträchtigt wird.

Extraktion – Urinproben von Männern

- Die Urinprobe durch Schütteln mischen. 10 ml der Urinprobe in ein v-förmiges Zentrifugationsröhrchen geben und 10 ml destilliertes oder entionisiertes Wasser hinzugeben. Die Probe bei 3000g 15 Minuten lang zentrifugieren. Den Überstand vorsichtig abgießen und entsorgen. Das Röhrchen umgedreht halten und jeglichen Überstand vom Röhrchenrand mit Hilfe von sauberem absorbierendem Papier entfernen.
- 0,6 ml R1 in das Zentrifugationsröhrchen pipettieren. Mit einem Vortex mindestens 30 Sekunden mischen. Das resuspendierte Pellet in ein sauberes Extraktionsröhrchen (mitgeliefert) geben. In die Heizquelle stellen und 10-12 Minuten lang inkubieren.

- Das Extraktionsröhrchen aus der Heizquelle nehmen. Die Probe mindestens 5 Minuten lang bei 18°C bis 30°C abkühlen lassen.
- Der Extrakt kann bis zu 3 Stunden bei 18°C bis 30°C stehen gelassen werden, ohne dass hierdurch das Ergebnis des **Clearview**-Tests beeinträchtigt wird.

Testdurchführung – männliche und weibliche extrahierte Proben

Eine **Clearview Chlamydia MF** Testeinheit aus der Folie nehmen und auf eine ebene Oberfläche legen. Das Extraktionsröhrchen mit dem anhängenden Tropfer verschließen und 5 Tropfen Extrakt auf das Auftragefeld (A) tropfen.

Lesen Sie das Ergebnis 15 Minuten nach Zugabe des Extrakts ab.

Auswertung der Ergebnisse

- Eine Linie im Kontrollfeld (C) innerhalb von 15 Minuten zeigt den korrekten Ablauf des Tests an. Wenn innerhalb von 15 Minuten im Kontrollfeld keine Linie erscheint, muss der Test mit einer neuen **Clearview Chlamydia MF** Testeinheit wiederholt werden. Die verbleibende Extraktionsmischung kann dafür benutzt werden, vorausgesetzt, sie wurde weniger als 3 Stunden zuvor vorbereitet. Als Alternative kann eine neue Probe genommen werden, wobei das bereits beschriebene Verfahren beachtet werden muss.
- Ein **positives Ergebnis** wird nach 15 Minuten als eine Linie im Ergebnisfeld (B) angezeigt. Ein Unterschied in der Intensität der Linien im Ergebnis- und Kontrollfeld kann auftreten, was jedoch auf die Auswertung der Ergebnisse keinerlei Einfluss hat.
- Ein **negatives Ergebnis** liegt vor, wenn sich beim Ablesen nach 15 Minuten keine Linie im Ergebnisfeld gebildet hat.

Qualitätskontrolle

Gute Laborpraxis empfiehlt die Anwendung von Kontrollen, um die korrekte Leistungsfähigkeit der Testeinheiten sicherzustellen. Eine positive Antigen-Kontrolle (R2) wird zu diesem Zweck mitgeliefert. 5 Tropfen von R2 in ein sauberes Extraktionsröhrchen geben und bis zur Markierungslinie mit R1 füllen. Die Reagenzien durch Schütteln mindestens 5 Sekunden lang mischen und 10-12 Minuten in die Heizquelle (auf 80°C ± 2°C vorgeheizt) geben. Bei 18°C-30°C 5 Minuten abkühlen lassen. Das Röhrchen mit dem anhängenden Tropfer schließen und den Testvorgang wie bei einer extrahierten Probe beenden. Linien im Ergebnis- und Kontrollfeld zeigen, dass der Test korrekt verlaufen ist.

Anmerkung: Für eine negative Kontrolle führen Sie die Extraktion und das Testverfahren für Endozervikalproben durch, allerdings ohne Zugabe eines Abstrichtupfers.

Testbeschränkungen

1. **Clearview Chlamydia MF** ist nur für die Anwendung mit endozervikalem Abstrichmaterial von Patientinnen und männlichen Urinproben gedacht. Die Leistungsfähigkeit des Tests mit Proben anderer Herkunft ist nicht validiert.
2. Der Test differenziert nicht zwischen lebensfähigen und nicht lebensfähigen Organismen.
3. Testeinheiten, die feucht geworden sind oder deren Verpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden.
4. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probenahme nicht korrekt durchgeführt wurde oder wenn das Testmaterial unsachgemäß gelagert wurde (siehe Abschnitt zur Probenahme und Aufbewahrung).
5. Negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Menge an extrahiertem Antigen unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
6. Wenn das **Clearview Chlamydia MF** Ergebnis negativ ausfällt und die klinischen Symptome persistieren, wird ein zusätzlicher Test empfohlen, z. B. unter Verwendung der Polymerase- oder Ligasekettenreaktion.

7. Testergebnisse mit Abstrichproben von Patientinnen bleiben bis zu 20 Minuten nach Auftragen des Extrakts auf das Auftragefeld stabil.

Erwartete Ergebnisse

Bei Frauen, die Bevölkerungsgruppen mit hohem Risiko angehören, zum Beispiel Patientinnen in Kliniken für sexuell übertragbare Krankheiten, wird eine Prävalenz von *Chlamydia*-Infektionen von 16,4% berichtet. Bei Bevölkerungsgruppen mit niedrigem Risiko, zum Beispiel Patientinnen aus Kliniken zur Geburtshilfe und Gynäkologie und Patientinnen in der allgemeinmedizinischen Sprechstunde beträgt die mittlere Prävalenz 4,5%-8,0%³.

Die geschätzte Prävalenz von *Chlamydia*-Infektionen bei Männern, die in Kliniken für sexuell übertragbare Krankheiten betreut werden, beträgt 15,4%⁴.

Kalibrierung

Clearview Chlamydia MF wird unter Verwendung hauseigener Standards aus Verdünnungen eines Chlamydienzelllysats kalibriert.

Leistungsmerkmale

In einer klinischen Multicenter-Studie an 1493 Patientinnen und Patienten wurde die Leistungsfähigkeit von **Clearview Chlamydia MF** im Vergleich zur konventionellen Zellkulturmethode untersucht. Die Prävalenz von *Chlamydia*-Infektionen lag bei den untersuchten Frauen zwischen 11-12% und bei den Männern zwischen 5,4%-29,9%. Im Falle des Auftretens unterschiedlicher Ergebnisse (negativ mit Zellkultur, positiv mit **Clearview Chlamydia MF**) wurden die Proben im Immunfluoreszenztest (IF) getestet. In diesen Untersuchungen ergab sich für **Clearview Chlamydia MF** ein positiver Vorhersagewert (PPV) von 98,3% bei Frauen und 86,6% bei Männern sowie ein negativer Vorhersagewert (NPV) von 99,2% bei Frauen und 95,4% bei Männern⁵.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Probenanzahl (getestet)	Ergebnis Zellkultur	Ergebnis Clearview Chlamydia MF		Sensitivität	Spezifität	PPV	NPV
		+	-				
Frauen (582)	+	60	4	93.8% (60/64)	99.8% (517/518)	98.3%	99.2%
	-	1	517				
Männer (911)	+	123	35	77.8% (123/158)	97.5% (734/753)	86.6%	95.4%
	-	19	734				

Kreuzreaktion

Es wurden Studien zur Kreuzreaktion mit anderen Organismen durchgeführt, wobei Suspensionen mit 10^5 - 10^8 KBE/ml verwendet wurden. Die folgenden Organismen wurden bei Anwendung von **Clearview Chlamydia MF** nicht nachgewiesen:

Acinetobacter spp, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Herpes simplex 1 und 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*, Gruppe A/B/C *Streptococcus*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus faecium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*.

Infotelefon

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, oder rufen Sie den technischen Service von Inverness Medical unter der Nummer +44 (0) 1234 835959 an (dieser Service wird nur in englischer Sprache angeboten).

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 før/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*