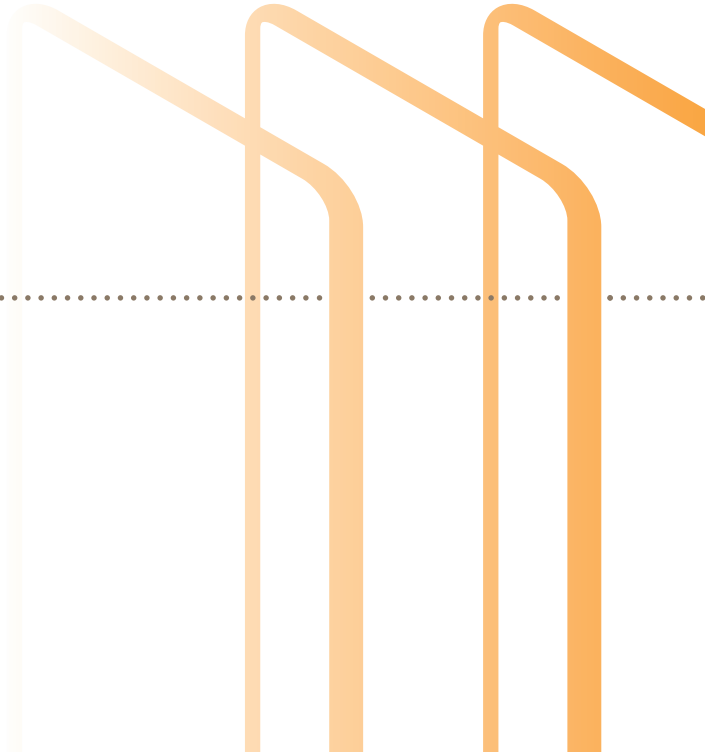
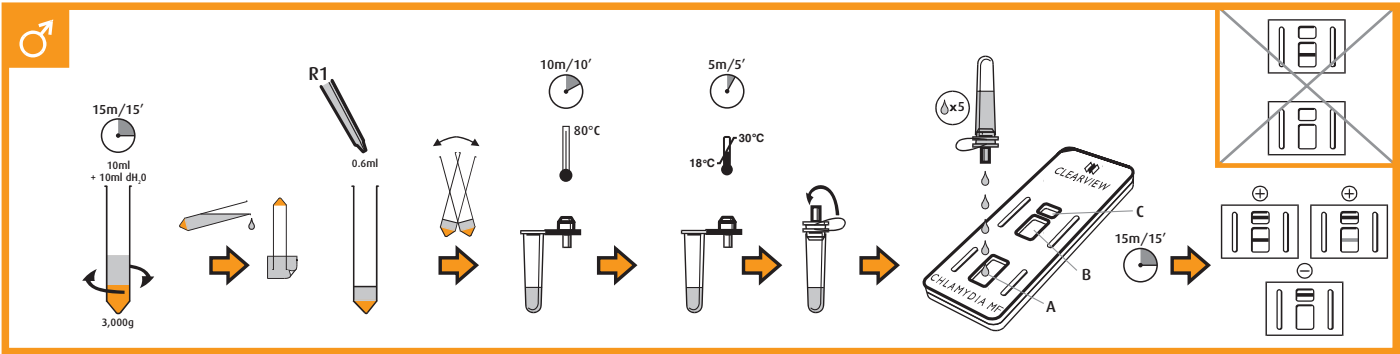
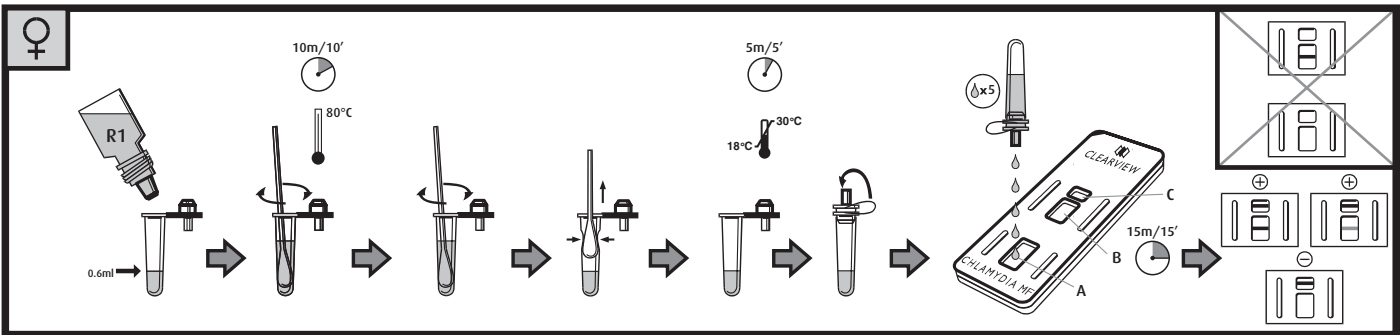




Clearview[®] **Chlamydia MF**







Clearview® Chlamydia MF

Utilización específica

Clearview Chlamydia MF es un inmunoensayo rápido para la detección cualitativa directa de antígenos de la *Chlamydia trachomatis* tanto en muestras endocervicales femeninas como en muestras de orina masculinas. Se usará únicamente para diagnóstico in vitro.

Introducción

Chlamydia trachomatis es el agente etiológico presente en determinadas enfermedades de transmisión sexual. Las infecciones producidas por la *Chlamydia trachomatis* suelen ser asintomáticas y, de no recibir tratamiento podría producir una enfermedad pélvica inflamatoria en mujeres (una causa importante de la infertilidad), daño ocular permanente y neumonía en neonatos, así como epididimitis en varones (que también podría llevar a la infertilidad)^{1,2}. Por consiguiente, una simple prueba de diagnóstico es una herramienta fundamental en el tratamiento eficaz de la Chlamydia. **Clearview Chlamydia MF** aporta un método rápido y fácil de detección directa de antígenos de Chlamydia en muestras tomadas en mujeres y hombres, sin necesidad de emplear equipo o entrenamiento costosos.

Fundamento de la prueba

Los antígenos de Chlamydia se extraen con hisopo o muestra de orina por calentamiento a 80°C junto con el Reactivo de extracción (Reactivo 1). Una vez extraídos los antígenos, el único paso necesario es la adición del extracto a la tira absorbente de la Ventana de Muestra (A). La tira absorbente contiene microesferas de color unidas a anticuerpos monoclonales anti-*Chlamydia* específicos para género. El extracto moviliza dichas microesferas y levanta la cinta de la prueba adjunta. Dicha cinta contiene una zona de anticuerpos monoclonales anti-*Chlamydia* inmovilizados en la Ventana de Resultados (B). Caso de que el extracto contenga antígenos de Chlamydia, formarán complejos con los anticuerpos unidos a las

microesferas de color y los anticuerpos inmovilizados en la Ventana de Resultados. Se observará la aparición de una línea bajo la Ventana de Resultados que indica la presencia de antígenos de Chlamydia en el extracto. Si no hay antígenos presentes, la Ventana de Resultados permanecerá vacía.

Clearview Chlamydia MF ofrece además una opción de control integral; la aparición de una línea en la ventana de control significa que la prueba se ha realizado correctamente.

Precauciones

- Observar durante todo el proceso las precauciones habituales para manipular agentes infecciosos y reactivos químicos. Se recomienda desechar adecuadamente todos los restos.
- No mezclar los componentes del equipo de diferentes lotes.
- No intercambiar los tapones de las botellas de reactivo.

Contenido del equipo y su almacenamiento

Cada equipo de **Clearview Chlamydia MF** contiene material suficiente para 20 pruebas:

- 3 x 5ml R1 (reactivo de extracción)
- 1 x 1ml R2 (control positivo que contiene un antígeno no infeccioso de Chlamydia)
- 20 envases de aluminio individuales
- 20 tubos de extracción

Los reactivos **Clearview Chlamydia MF** deben conservarse a temperatura de 2°C-8°C.

No usar tras la fecha de caducidad indicada.

Material requerido y no suministrado:

- Fuente de calor de 80°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), por ejemplo, **Unidad Calefactora Clearview** de 220/240 volt (Nº cat. 500185), 240 volt (R.U.) (Nº cat. 500189), o 120 volt (Nº cat. 500200)
- **Equipo Clearview de recolección de muestras de Chlamydia para mujeres** (para las muestras endocervicales femeninas) (Nº cat. 500168).
- Tubos de centrifugación con base en forma de “V” de 30ml (para las muestras de orina masculina).

Toma de muestras y conservación

Muestras endocervicales femeninas

Es muy importante usar la técnica correcta de toma de muestras. Utilice únicamente el **equipo Clearview de recolección de muestras de Chlamydia para mujeres** (Código 500168).

Se recomienda seguir la siguiente técnica a fin de garantizar una toma de muestra apropiada:

- Eliminar el exceso de moco en el exocérnix con un hisopo distinto o una torunda de algodón y desecharlo luego.
- Introducir el hisopo en el endocérnix y rotarlo presionándolo contra la superficie del canal cervical durante 10 a 30 segundos. Evitar tocar la superficie vaginal cuando esté retirando el hisopo.
- Reponer el hisopo con el tubo de transporte y marcar con la identificación del paciente y la fecha. Las muestras pueden transportarse al laboratorio en condiciones ambientales. No deben utilizarse medios de transporte.

Si la muestra no va a ser procesada en el plazo de 1 día de su obtención, conservarla refrigerada 2°C-8°C hasta un máximo de 5 días. No congelar.

Muestras de orina masculina

Al paciente se le avisa para que no orine durante, por lo menos, una hora antes de

tomar la muestra. Se debe tomar aproximadamente 20-30ml de la porción inicial de la micción, en un recipiente limpio y seco.

Si la muestra no va a ser procesada dentro de las 6 horas siguientes a su obtención, se habrá de conservar refrigerada entre 2°C-8°C de temperatura hasta un máximo de 5 días. No congelar.

Procedimiento de ensayo

Asegúrese que el dispositivo de calor se encuentra entre 80°C \pm 2°C, así como todos los reactivos, dispositivos y muestras a temperatura entre 18°C y 30°C antes de comenzar con el ensayo.

Extracción – Muestras endocervicales en mujeres

- Añadir el reactivo R1 al tubo de extracción limpio (suministrado) hasta la línea que figura en el mismo (0,6ml). Sumergir el hisopo en el reactivo R1 y agitar durante, al menos, 5 segundos. Colocar el tubo de extracción que contiene el hisopo en el calefactor y dejar de 10-12 minutos.
- Retirar el tubo de extracción del calefactor. Rotar el hisopo en el tubo de extracción durante, al menos, 5 segundos. Escurrir el líquido del hisopo presionándolo entre los dedos índice y pulgar contra el borde del tubo de extracción, luego sacar el hisopo del tubo con suavidad. Desechar el hisopo. Dejar enfriar el extracto de hisopo durante, al menos, 5 minutos a temperatura entre 18°C y 30°C.
- El extracto puede conservarse a temperatura entre 18°C y 30°C durante un máximo de 3 horas sin que ello afecte los resultados de la prueba de **Clearview**.

Extracción – Muestras de orina masculina

- Mezclar por inversión la muestra de orina. Transferir 10ml de la muestra de orina a un tubo de centrifugación con base en forma de “V” y añadir 10ml de agua destilada o desionizada. Centrifugar la muestra a 3000g durante 15 minutos. Recoger cuidadosamente el líquido sobrenadante y desechar. Mantener invertido el tubo y quitar los residuos de líquido sobrenadante del borde del tubo con papel secante.

- Pipetear 0,6ml de Reactivo de extracción (R1) en el tubo de centrifugación. Mezclar en “Vortex” durante un tiempo mínimo de 30 segundos. Transferir el sedimento resuspendido a un tubo de extracción limpio (que se suministra). Colocar en el calefactor y calentar durante 10-12 minutos.
- Retirar el tubo de extracción del calefactor. Dejar enfriar la muestra durante, al menos, 5 minutos a una temperatura entre 18°C y 30°C.
- El extracto puede permanecer a una temperatura entre 18°C y 30°C durante un máximo de 3 horas sin que ello afecte los resultados de la prueba **Clearview**.

Realización de la prueba – muestras extraídas en hombres y mujeres

Cuando esté preparado, sacar el dispositivo de **Clearview Chlamydia MF** de su envase y colocar sobre una superficie plana. Tapar el tubo de extracción con el goteador adjunto y aplicar 5 gotas de extracto a la Ventana de muestra (A).

La prueba debe leerse 15 minutos después de aplicar el extracto.

Interpretación de los resultados

- La aparición de una línea en la Ventana de Control (C) transcurridos 15 minutos indica que la prueba ha funcionado correctamente. Caso de no aparecer línea alguna en la Ventana de Control después de 15 minutos, se deberá repetir la prueba utilizando una nueva unidad **Clearview Chlamydia MF**. El extracto sobrante puede utilizarse para este propósito si lleva preparado menos de 3 horas. Alternativamente, se puede obtener una nueva muestra siguiendo el procedimiento de toma de muestras descrito anteriormente.
- El **resultado positivo** se indica con la aparición de una línea en la Ventana de Resultados (B) transcurridos 15 minutos. Puede producirse una diferencia de intensidad entre las líneas de las Ventanas de Resultados y Control, pero esto no afectará a la interpretación de los resultados.
- El **resultado negativo** se indica cuando no aparece línea alguna en la Ventana de Resultados transcurridos 15 minutos del tiempo de lectura.

Control de calidad

Una buena práctica de laboratorio recomienda la utilización de materiales de control para asegurar un perfecto funcionamiento del equipo.

Se suministra un control positivo de antígeno (R2) para llevar a cabo este propósito de control de calidad. Añadir 5 gotas de reactivo R2 a un tubo de extracción limpio y llenar hasta la línea con el reactivo R1. Mezclar por agitación durante, al menos, 5 segundos y colocar en el calefactor (previamente calentado a una temperatura entre 80°C ± 2°C) durante 10-12 minutos. Dejar enfriar durante 5 minutos a temperatura entre 18°C-30°C. Tapar el tubo con el goteador adjunto y seguir el procedimiento como si se tratara de una muestra extraída. La aparición de las líneas en las Ventanas de Resultados y Control asegura el correcto funcionamiento de la prueba.

Nota: Puede obtenerse un control negativo siguiendo el procedimiento de extracción de muestra femenina y la realización de la prueba, pero sin añadir el hisopo.

Limitaciones de la prueba

1. **Clearview Chlamydia MF** debe utilizarse exclusivamente para muestras endocervicales y muestras de orina masculinas. La realización de la prueba con muestras obtenidas de otras procedencias no está documentada.
2. La prueba no diferencia entre organismos viables o inviables.
3. No emplear unidades que se hayan mojado o cuyo envase esté dañado.
4. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la muestra no ha sido bien tomada o su conservación ha sido inadecuada (véase el apartado de Toma de Muestras y Conservación).
5. Se pueden obtener resultados negativos cuando la cantidad extraída del antígeno sea inferior a la sensibilidad de la prueba.
6. Se recomienda el seguimiento de la muestra por reacción en cadena de la ligasa o con polimerasa si el resultado de **Clearview Chlamydia MF** es negativo y persisten los síntomas clínicos.

7. Los resultados de las pruebas en mujeres deberían ser estables durante un tiempo máximo de 20 minutos tras aplicar el extracto a la Ventana de Muestra.

Resultados esperados

En el caso de mujeres en poblaciones de alto riesgo, como las que acuden a consulta de MGU (Medicina genitourinaria), la prevalencia de infección por *Chlamydia* es del 16,4%. En poblaciones de bajo riesgo como las que acuden a Clínicas de Planificación Familiar, Obstetricia y Ginecología y médicos de familia, la prevalencia media oscila entre 4,5%-8,0%³.

La prevalencia de las infecciones por *Chlamydia* en hombres que acuden a la consulta de E.T.S. (Enfermedades de Transmisión Sexual) es del 15,4%⁴.

Calibración

Clearview Chlamydia MF se calibra empleando los controles internos elaborados a partir de diluciones de lisados celulares de Clamidia.

Características de funcionamiento

Los resultados de **Clearview Chlamydia MF** se compararon con cultivos tisulares convencionales en una evaluación clínica multicéntrica de 1493 pacientes de ambos sexos. La prevalencia de infecciones por *Chlamydia* en estos centros fue de 11-12% en mujeres y de 5,4%-29,9% en hombres. Cuando los resultados fueron discordes (negativos por cultivo celular y positivo por **Clearview Chlamydia MF**) se empleó una prueba de inmunofluorescencia (IF). En estos estudios, **Clearview Chlamydia MF** mostró tener un Valor de Predicción Positivo (VPP) de 98,3% en mujeres y de 86,6% en hombres; y un Valor de Predicción Negativo (VPN) de 99,2% en mujeres y 95,4% en hombres⁵.

A continuación se resumen los resultados:

Muestras (número de muestras testadas)	Resultados del Cultivo celular	Resultados de Clearview Chlamydia MF		Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
		+	-				
Mujeres (582)	+	60	4	93.8% (60/64)	99.8% (517/518)	98.3%	99.2%
	-	1	517				
Hombres (911)	+	123	35	77.8% (123/158)	97.5% (734/753)	86.6%	95.4%
	-	19	734				

Reactividad cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con otros organismos empleando suspensiones de 10⁵-10⁸ CFU/ml. No se detectaron los siguientes organismos usando **Clearview Chlamydia MF**:

Acinetobacter spp, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Herpes simplex 1 and 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*.

Asistencia

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o llame al servicio de atención médica de Inverness al número +44 (0) 1234 835959 (exclusivamente en inglés).

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-diagnostiskt 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*