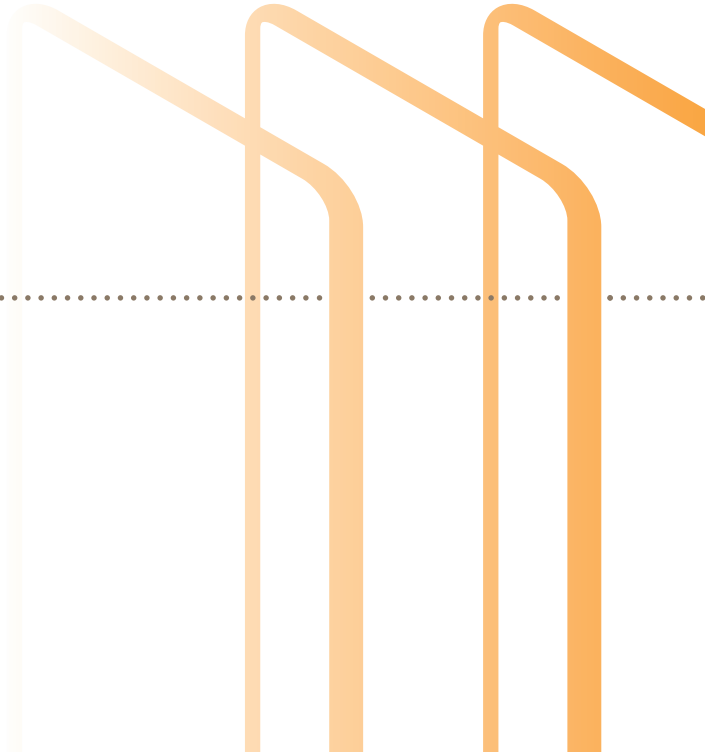
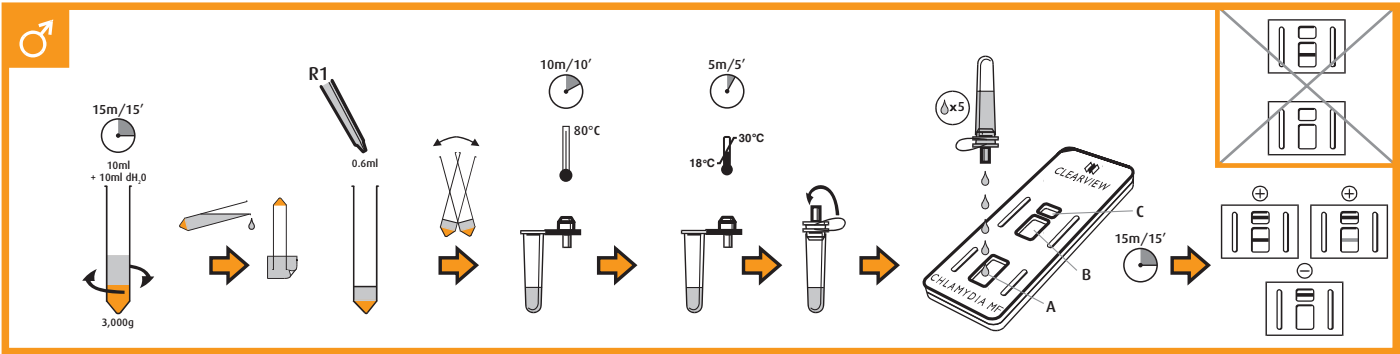
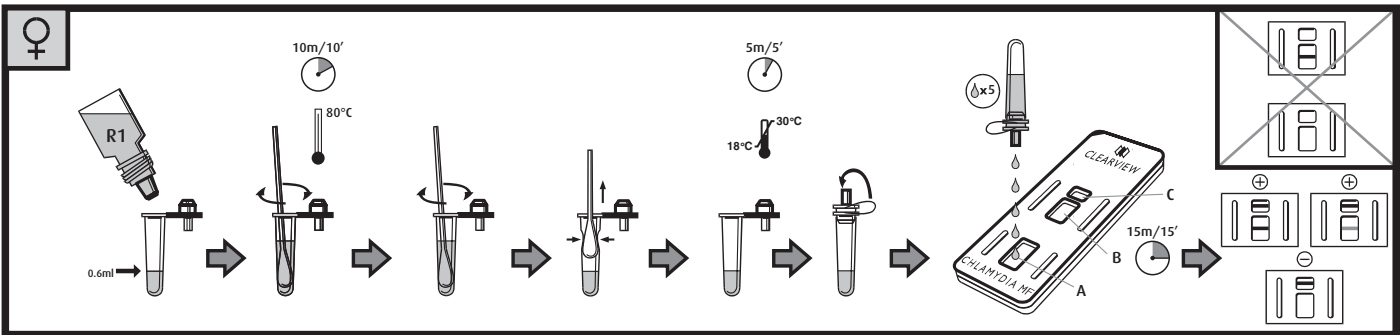




Clearview[®] **Chlamydia MF**





Käyttötarkoitus

Clearview Chlamydia MF on nopea immunologinen testi, jota käytetään *Chlamydia trachomatis* -antigeenin suoraan laadulliseen havaitsemiseen naisten endoservikaalisista (kohdun kaulakanavan sisäosista otetuista) tikkunäytteistä tai miesten virtsanäytteistä. Testi on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen in vitro käyttöön.

Johdanto

Chlamydia trachomatis on useiden sukupuolitautien etiologinen aine. *Chlamydia trachomatis* -infektiot ovat usein oireettomia, ja naisilla ne voivat hoitamattomina aiheuttaa sisäsynnyttimien tulehdusta (suurin infertiliteetin syy), vastasyntyneillä pysyviä silmävaurioita ja keuhkokuumetta sekä miehillä lisäkiivestulehdusta (joka voi myös aiheuttaa infertiliteettiä)^{1,2}. Siksi klamydian tehokkaaseen hallintaan tarvitaan ehdottomasti yksinkertainen diagnostinen testi. **Clearview Chlamydia MF** on nopea ja helppo klamydia-antigeenin havaitsemistesti miehistä ja naisista otetuille näytteille. Kalliita laitteita tai koulutusta ei tarvita.

Testiperiaate

Klamydia-antigeeni uutetaan näytetikusta tai virtsanäytteestä lämmittämällä niitä 80°C:ssa uutoreagenssi R1:ssä. Uuttamisen jälkeen ainoa toimenpide on uutetun näytteen siirtäminen testilevylle kohtaan A (testi-ikkuna). Absorboivassa testilevyssä on lajille ominaisiin *Klamydia*n monoklonaalisiin vasta-aineisiin kiinnittyneitä värillisiä mikropartikkeleita. Näyte saa nämä mikropartikkelit liikkumaan testilevyn membraania pitkin ylöspäin. Testilevyn tulosikkunassa B on alue, jolla on liikkumattomiksi tehtyjä monoklonaalisia *Klamydia*n vasta-aineita. Jos näytteessä on klamydian antigeenia, se yhtyy värillisiin mikropartikkeleihin kiinnittyneisiin vasta-aineisiin sekä tulosikkunan liikkumattomiin vasta-aineisiin. Siten tulosikkunaan muodostuu viiva, jos näytteessä on klamydian antigeenejä.

Tulosikkunaan ei muodostu viivaa, jos näytteessä ei ole antigeenejä. **Clearview Chlamydia MF** -testissä on myös laadunvalvontaominaisuus: tarkistusikkunaan ilmestyy viiva, mikäli testi on tehty oikein.

Varotoimenpiteet

- Kaikkien toimenpiteiden aikana on noudatettava tarttuvien aineiden ja kemiallisten reagenssien käsittelyä ja hävittämistä koskevia yleisiä ohjeita. Hävitä saastuneet jätteet yleisten käytäntöjen mukaisesti.
- Älä sekoita eri testisarjojen osia keskenään.
- Älä sekoita reagenssipullojen korkkeja keskenään.

Testisarjan sisältö ja säilytys

Jokaisessa **Clearview Chlamydia MF** -testipaketissa on materiaaleja 20 testiä varten:

- 3 x 5 ml R1 (uuttoreagenssi)
- 1 x 1 ml R2 (positiivinen kontrolli, joka sisältää ei-infektoivaa klamydia-antigeeniä)
- 20 yksittäin folioon käärittyä testiä
- 20 uuttoputkea

Clearview Chlamydia MF -reagensseja on säilytettävä 2 °C–8 °C:ssa.

Ei saa käyttää pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly testipakettiin:

- 80 °C:n (± 2 °C) kuumennuslaite, esim. **Clearview Workstation** 220/240 V (luettelonro 500185), 240 V (Iso-Britannia) (luettelonro 500189) tai 120 V (luettelonro 500200)
- **Clearview Chlamydia -näytteenottovälineet naisille** (naisten endoservikaalisiin tupponäytteisiin) (luettelonro 500168).
- 30 ml:n v-pohjaiset sentrifugiputket ja sentrifugi (miesten virtsanäytteille).

Näytteiden ottaminen ja säilyttäminen

Naisten endoservikaaliset näytteet

Oikea näytteenottotekniikka on erittäin tärkeää. Käytä vain **Clearview Chlamydia -näytteenottovälineitä naisille** (nro 500168). Riittävän näytteen saaminen voidaan varmistaa seuraavalla tekniikalla:

- Poista liiallinen lima kohdun kaulakanavan ulko-osasta käyttämällä erillistä vanutuppoa. Puhdistuksen jälkeen heitä vanutuppo pois.
- Työnnä näytetikku kohdun kaulakanavan sisäosaan ja pyöritä sitä kohdun kaulakanavaa vasten 10–30 sekunnin ajan. Älä kosketa emättimen pintoja vetäessäsi näytetikku.
- Siirrä näytetikku kuljetusputkeen ja merkitse putkeen potilaan tiedot ja päivämäärä. Näytetikut voidaan kuljettaa testipaikalle huoneenlämpöisinä. Kuljetusaineita ei saa käyttää.

Jos näytettä ei testata yhden päivän sisällä, säilytä sitä 2 °C–8 °C:ssa enintään 5 vuorokaudelta. Ei saa pakastaa.

Miesten virtsanäytteet

Potilasta on pyydettävä olemaan virtsaamatta vähintään tunnin ajan ennen näytteen ottamista. Noin 20–30 ml ensimmäiseksi tullutta virtsaa kerätään puhtaaseen ja kuivaan astiaan.

Jos näytettä ei testata 6 tunnin sisällä, säilytä sitä 2 °C–8 °C:ssa enintään 5 vuorokaudelta. Ei saa pakastaa.

Testin suorittaminen

Tarkista ennen testin aloittamista, että kuumennuslaite on 80 °C \pm 2 °C ja että kaikki reagenssit, laitteet ja näyttöet ovat 18–30 °C.

Uuttaminen – naisten endoservikaaliset tikkunäytteet

- Täytä puhtas uuttoputki (sisältyy testisarjaan) viivaan asti (0,6 ml) R1:llä. Pidä näytetikku R1:ssä vähintään 5 sekunnin ajan. Aseta näytetikun uuttoputki kuumennuslaitteeseen 10–12 minuutiksi.
- Ota uuttoputki kuumennuslaitteesta. Pyöritä näytetikku uuttoputkessa vähintään 5 sekunnin ajan. Poista neste näytetikusta puristamalla uuttoputken reunaa peukalon ja etusormen välissä ja poista näytetikku varovasti putkesta. Hävitä näytetikku. Anna uutteen jäähtyä vähintään 5 minuutin ajan 18–30 °C:ssa.
- Uutetta voidaan säilyttää 18–30 °C:ssa enintään 3 tuntia vaikuttamatta **Clearview**-testin tulokseen.

Uutto – miesten virtsanäytteet

- Sekoita virtsanäyte kääntämällä se ylösalaisin. Siirrä 10 ml virtsanäytettä v-kantaiseen sentrifugiputkeen ja lisää siihen 10 ml tislattua tai deionisoitua vettä. Sentrifugoi näytettä 3000g:ssä 15 minuutin ajan. Kaada supernatantti varovasti pois ja hylkää se. Pidä putkea ylösalaisin ja poista putken reunoihin jäänyt supernatantti puhtaalla imupaperilla. Sentrifugiputken pohjalle on jäänyt pelletti, joka on tarvittava näytemateriaali.
- Pipetoi 0,6 ml R1:tä sentrifugiputkeen pelletin päälle. Sentrifugoi vähintään 30 sekunnin ajan. Siirrä uudelleen lietetty pelletti (näyte) puhtaaseen uuttoputkeen (sisältyy testisarjaan). Aseta kuumennuslaitteeseen ja kuumenna 10–12 minuutin ajan.
- Ota uuttoputki kuumennuslaitteesta. Anna näytteen jäähtyä vähintään 5 minuutin ajan 18–30 °C:ssa.
- Uutetta voidaan säilyttää 18–30 °C:ssa enintään 3 tuntia vaikuttamatta **Clearview**-testin tulokseen.

Testin suoritus – miesten ja naisten uutenäytteet

Kun testi voi alkaa, ota **Clearview Chlamydia MF** -testilevy foliokääreestä ja aseta se tasaiselle alustalle. Aseta testisarjaan kuuluva korkki uuttoputken päälle ja tiputa 5 tippaa näytettä testi-ikkunaan (A).

Testi on luettava 15 minuuttia sen käytön jälkeen.

Tulosten lukeminen

- Kontrolli-ikkunaan (C) 15 minuutin sisällä ilmestyvä viiva osoittaa, että testi toimii. Jos kontrolli-ikkunaan ei ilmesty viivaa 15 minuutin kuluttua, testi on toistettava uudella **Clearview Chlamydia MF** -testillä. Jäljelle jäänyt uutettu näyteseos voidaan käyttää tähän tarkoitukseen, mikäli sen valmistamisesta on kulunut alle 3 tuntia. Vaihtoehtoisesti voidaan ottaa uusi näyte edellä mainittujen toimenpiteiden mukaisesti.
- **Positiivinen tulos** näkyy tulosikkunaan (B) 15 minuutin sisällä ilmestyvästä viivasta. Testi- ja kontrolli-ikkunan viivojen voimakkuudessa saattaa olla eroa, mutta tämä ei vaikuta tulosten lukemiseen.
- **Negatiivinen tulos** näkyy siitä, ettei tulosikkunaan ilmesty viivaa 15 minuutin sisällä.

Laaduntarkkailu

Hyvän laboratorikäytännön mukaan on suositeltavaa käyttää kontrollimateriaaleja, jotka osoittavat testisarjan toimivan oikein. Tätä tarkoitusta varten testipaketissa on positiivinen antigeenikontrolli (R2). Lisää 5 tippaa R2:ta puhtaaseen uuttoputkeen ja täytä se viivaan asti R1:llä. Sekoita pyörittämällä vähintään 5 sekunnin ajan ja aseta kuumennuslaitteeseen (joka on kuumennettu valmiiksi 80 °C:een ± 2°C) 10–12 minuutin ajaksi. Anna jäähtyä 5 minuutin ajan 18–30 °C:ssa. Aseta putken päälle testipaketissa oleva uuttoputken korkki ja suorita testi kuten uutetulle näytteelle. Tulos- ja kontrolli-ikkunaan ilmestyvät viivat osoittavat, että testi on tehty oikein.

Huomaa: negatiivinen kontrolli voidaan tehdä noudattamalla naisten tupponäytteiden uuttamis- ja testaustoimenpiteitä ilman näytetikkuu lisäämistä.

Testin rajoitukset

1. **Clearview Chlamydia MF** on tarkoitettu käytettäväksi vain naisten endoservikaalisten tupponäytteiden tai miesten virtsanäytteiden kanssa. Testin toimivuus muista kohteista otettujen näytteiden kanssa ei ole varmaa.
2. Testi ei tee eroa elinvoimaisten ja elinkelvottomien organismien välillä.
3. Älä käytä testilevyjä, jotka ovat kastuneet tai joiden foliopakkaus on vaurioitunut.
4. Väärin otetut tai säilytetyt näytteet saattavat antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (katso Näytteiden ottaminen ja säilyttäminen)
5. Tulos voi olla negatiivinen, jos uutetun antigeenin määrä on testin herkkyytason alapuolella.
6. Jos **Clearview Chlamydia MF** -tulos on negatiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, lisätästä on suositeltavaa, esim. käyttämällä polymeerasi- tai ligaasiketjureaktiota.
7. Naisten testitulosten on pysyttävä stabiileina 20 minuutin ajan sen jälkeen, kun näyte on tiputettu testi-ikkunaan.

Odotetut tulokset

Suuririskisiin ryhmiin kuuluvilla naisilla, esim. virtsa- ja sukupuolitautilin klinikoiden asiakkailta, *Klamydia*n esiintyvyyden on raportoitu olevan 16,4 %. Pieniriskisissä ryhmissä, esim. perhesuunnitteluklinikoiden, synnytys- ja gynekologisten klinikoiden ja terveyskeskusten asiakkailta, keskimääräinen esiintyvyys on 4,5–8,0 %³.

Arvioitu *Klamydia*tartunnan esiintyvyys sukupuolitautilin klinikoilla käyvillä miehillä on 15,4 %⁴.

Kalibrointi

Clearview Chlamydia MF kalibroidaan laitoksen sisäisillä standardeilla, jotka on tuotettu klamydiasolun lyaattilaimennoksista.

Suorituskykyominaisuudet

Clearview Chlamydia MF:n suorituskykyä on verrattu perinteiseen soluviljelyyn kliinisessä monikeskustutkimuksessa, johon osallistui 1493 mies- ja naispotilasta. Näissä keskuksissa klamydiatartuntojen esiintyvyys vaihteli välillä 11–12 % naisilla ja 5,4–29,9 % miehillä. Eriävät tulokset (negatiivinen tulos soluviljelyssä, positiivinen **Clearview Chlamydia MF:ssä**) ratkaistiin immunofluoresenssikokeella (IF). Näissä kokeissa **Clearview Chlamydia MF:n** ennustettava positiivinen arvo (PPV) oli 98,3 % naisilla ja 86,6 % miehillä ja ennustettava negatiivinen arvo (NPV) 99,2 % naisilla ja 95,4 % miehillä⁵.

Seuraavassa on yhteenveto tuloksista:

Näytteet (testattu määrä)	Soluviljelyn tulos	Clearview Chlamydia MF -tulos		Herkkyyks	Tarkkuus	PPV	NPV
		+	-				
Naiset (582)	+	60	4	93.8% (60/64)	99.8% (517/518)	98.3%	99.2%
	-	1	517				
Miehet (911)	+	123	35	77.8% (123/158)	97.5% (734/753)	86.6%	95.4%
	-	19	734				

Ristiin reagoivuus

Ristiin reagoivuutta muiden organismien kanssa on tutkittu käyttämällä 10⁵–10⁸ CFU/ml:n suspensioita. Seuraavia organismeja ei havaittu **Clearview Chlamydia MF**:llä:

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.

Neuvontalinja

Jos haluat lisätietoa, ota yhteys jälleenmyyjääsi tai soita Inverness Medicalin teknisille asiantuntijoille numeroon +44 (0) 1234 835959 (ota huomioon, että saat palvelua ainoastaan englanniksi).

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 brugervejledningen/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 diagnósticos 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*