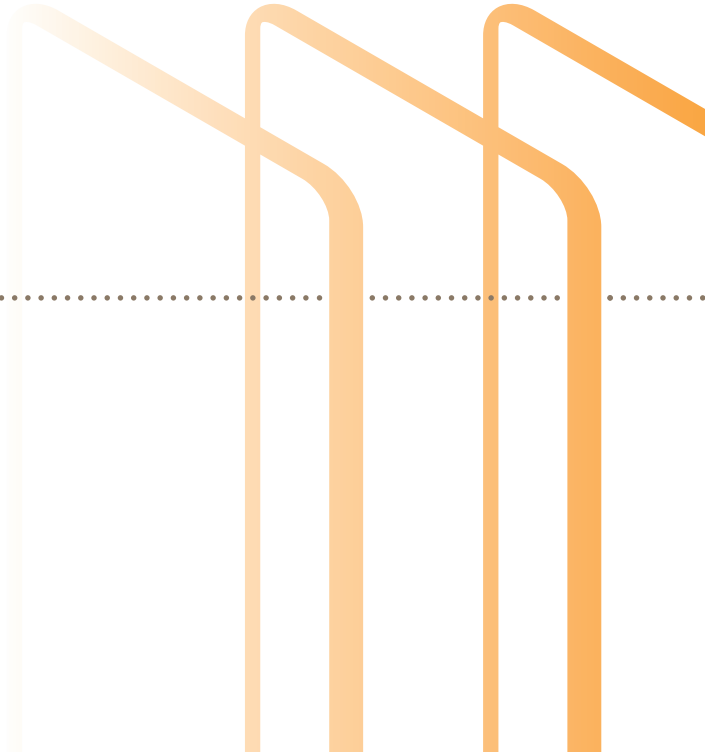
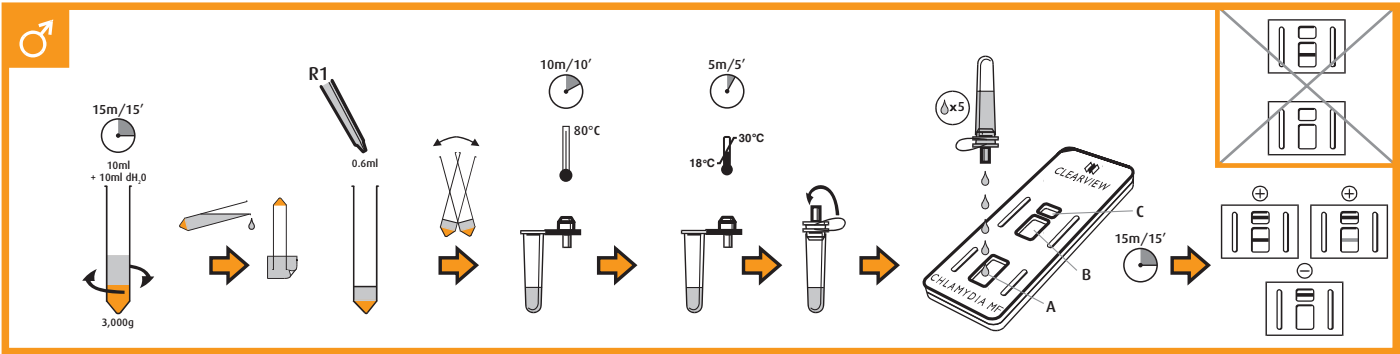
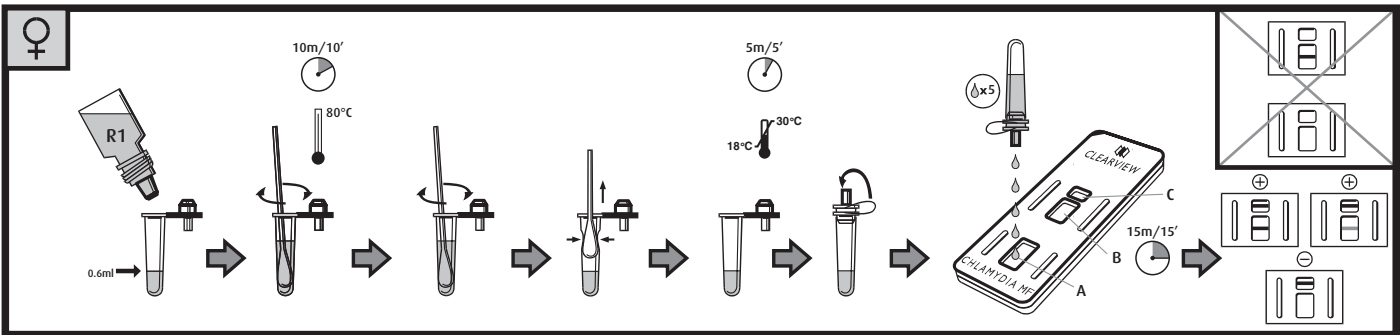




Clearview[®] **Chlamydia MF**





Usage prévu

Clearview Chlamydia MF est un immunodosage rapide de détection directe qualitative de l'antigène des *Chlamydia trachomatis* à pratiquer sur des prélèvements endocervicaux féminins ou sur des échantillons urinaires masculins. Ce test est uniquement développé pour pratiquer des diagnostics in vitro.

Introduction

Chlamydia trachomatis est l'agent étiologique d'un nombre certain de maladies sexuellement transmises. Les infections de *Chlamydia trachomatis* sont fréquemment asymptomatiques et peuvent, lorsqu'elles ne sont pas soignées, déclencher des salpingites chez les femmes (une des causes premières de stérilité), des lésions permanentes oculaires, chez les nouveau-nés des pneumonies et chez les hommes des épидidymites (pouvant également conduire à la stérilité)^{1,2}. Aussi, un test simple de diagnostic constitue un outil essentiel dans le traitement efficace des Chlamydia. **Clearview Chlamydia MF** procure une analyse de détection directe, simple et rapide de l'antigène des chlamydia sur des échantillons masculins et féminins, sans entraîner des frais considérables d'équipement ou de formation.

Principe du test

L'antigène des Chlamydia est extrait de l'écouvillon de prélèvement ou de l'échantillon d'urine par chauffage à 80 °C avec le produit R1 (réactif d'extraction). Une fois l'extraction pratiquée, il suffit de déposer l'extrait sur le tampon absorbant dans la fenêtre d'échantillon (A). Le tampon absorbant contient des microsphères colorées fixées à des anticorps monoclonaux anti-*Chlamydia* spécifiques. L'extrait mobilise ces microsphères et se propage sur la bande de test incluse. La bande de test comporte une zone d'anticorps monoclonaux anti-*Chlamydia* immobilisés dans la fenêtre des résultats (B). Si l'extrait contient des antigènes de chlamydia, ceux-ci vont former un complexe avec les anticorps fixés aux microsphères colorées

et les anticorps immobilisés dans la Fenêtre de Résultat. Ainsi donc une ligne va apparaître dans la Fenêtre de Résultat si l'antigène chlamydial est présent dans l'extrait. S'il n'y a pas présence de l'antigène, la Fenêtre de Résultat restera vierge, sans ligne. **Clearview Chlamydia MF** offre aussi une fonction de contrôle intégral ; l'apparition d'une ligne dans la fenêtre de contrôle indique que le test a correctement fonctionné.

Précautions d'utilisation

- Les directives standard de manipulation et d'élimination des agents infectieux et des réactifs chimiques doivent être scrupuleusement respectées tout au long des différentes procédures. Les produits contaminés doivent être éliminés selon la réglementation en vigueur.
- Ne pas mélanger les composants du kit de lots différents.
- Ne pas intervertir les capuchons des flacons de réactifs.

Contenu des kits et conservation

Chaque kit **Clearview Chlamydia MF** contient une quantité de produits permettant d'effectuer 20 tests :

- 3 x 5 ml de R1 (réactif d'extraction)
- 1 x 1 ml de R2 (contrôle positif contenant l'antigène chlamydial non-infectieux)
- 20 dispositifs conditionnés individuellement
- 20 tubes d'extraction

Les réactifs du test **Clearview Chlamydia MF** doivent être conservés à une température de 2°C à 8°C.

Ne pas utiliser une fois la date de validité expirée.

Équipements nécessaires pour effectuer les tests mais non fournis :

- Source de chaleur de 80°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), exemple : **Poste de travail Clearview** 220/240 volts (Cat. No. 500185), 240 volts (Royaume Uni) (Cat. No. 500189) ou 120 volts (Cat. No. 500200)
- **Kit Clearview de prélèvement d'échantillons féminins de Chlamydia** (pour écouvillonnages endocervicaux) (Cat. No. 500168).
- Tubes de centrifugation avec base en 'v' de 30 ml et une centrifugeuse (pour les prélèvements urinaires masculins).

Prélèvement des échantillons & conservation

Prélèvements endocervicaux féminins

La pratique d'une technique de prélèvement correcte est essentielle. Utiliser exclusivement le **Kit Clearview de prélèvement d'échantillons féminins de Chlamydia** (code 500168). Nous recommandons de suivre les étapes techniques suivantes afin d'effectuer des prélèvements de qualité:

- Éliminer les mucosités excédentaires de l'exocol à l'aide d'un écouvillon ou d'une boule de coton.
- Insérer l'écouvillon dans l'endocol et pratiquer des rotations en frottant contre les l'écouvillon parois du canal cervical pendant 10 à 30 secondes. Éviter de toucher les surfaces vaginales en retirant l'écouvillon.
- Replacer l'écouvillon dans le tube de transport et coller l'étiquette d'identification de la patiente avec indication de la date. Les écouvillons doivent être transportés sur le site où seront pratiqués les tests, à température ambiante. Ne pas utiliser de milieux de transport.

Si le prélèvement n'est pas testé dans les 24 heures, il peut être conservé jusqu'à 5 jours entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler.

Prélèvements urinaires masculins

Le patient ne doit pas uriner au moins une heure avant le prélèvement. 20 à 30 ml environ du premier jet d'urine devront être recueillis dans un récipient propre et sec.

Si l'échantillon n'est pas testé 6 heures après le prélèvement, il peut être conservé jusqu'à 5 jours entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler.

Mode opératoire

S'assurer que l'appareil de chauffage est à 80°C \pm 2°C et que tous les réactifs, équipements et prélèvements sont à des températures établies entre 18°C et 30°C avant de débiter l'analyse.

Extraction des prélèvements endocervicaux féminins (écouvillon)

- Remplir un tube d'extraction propre (fourni) jusqu'au trait (0,6 ml) avec le réactif R1. Plonger l'écouvillon dans R1 puis agiter pendant 5 secondes minimum. Placer le tube d'extraction contenant l'écouvillon dans l'appareil de chauffage et le laisser 10 à 12 minutes.
- Retirer le tube d'extraction de l'appareil de chauffage. Faire tourner l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 5 secondes minimum. Extraire le liquide de l'écouvillon en pinçant le bord du tube d'extraction entre le pouce et l'index puis retirer doucement l'écouvillon du tube. Jeter l'écouvillon. Laisser refroidir l'extrait un minimum de 5 minutes à température ambiante.
- L'extrait peut être conservé à température ambiante pendant 3 heures sans affecter le résultat du test **Clearview**.

Extraction des prélèvements urinaires masculins (tube)

- Mélanger l'échantillon d'urine par inversion. Placer 10 ml de l'échantillon d'urine dans un tube de centrifugation à base en « V » et ajouter 10 ml d'eau distillée ou désionisée. Centrifuger l'échantillon à 3000 tours pendant 15 minutes. Vider délicatement le surnageant et le jeter. Conserver le tube la tête vers le bas et retirer tout surnageant restant sur le bord du tube en avec un papier absorbant propre.
- Pipeter 0,6 ml de R1 dans le tube de centrifugation. Mélanger en pratiquant des cercles pendant un minimum de 30 secondes. Transférer le culot en suspension dans un tube d'extraction propre (fourni). Le placer dans l'appareil de chauffage et faire chauffer pendant 10 à 12 minutes.

- Retirer le tube d'extraction de l'appareil de chauffage. Laisser refroidir l'échantillon 5 minutes minimum à température ambiante.
- L'extrait peut être conservé à température ambiante pendant 3 heures sans affecter le résultat du test **Clearview**.

Realisation du test

Lorsque le test est prêt à être effectué, retirer un dispositif **Clearview Chlamydia MF** de son emballage papier et le placer sur une surface plane. Refermer le tube d'extraction avec le compte-gouttes intégré et laisser tomber 5 gouttes d'extrait sur la Fenêtre d'Échantillon (A).

Le test doit être lu exactement 15 minutes après application de l'échantillon.

Interprétation des résultats

- Une ligne apparaît dans la Fenêtre de Contrôle (C) en 15 minutes, elle indique que le test a fonctionné correctement. Si aucune ligne n'apparaît dans la Fenêtre de Contrôle dans les 15 minutes le test doit être répété avec un nouveau dispositif **Clearview Chlamydia MF**. Le mélange d'extraction restant peut être utilisé à cet effet s'il a été préparé moins de 3 heures avant. Sinon, un nouvel échantillon doit être prélevé en suivant toujours la procédure expliquée précédemment.
- Un **résultat positif** est indiqué par une ligne apparaissant dans la Fenêtre de Résultat (B) en 15 minutes. Une différence d'intensité peut apparaître entre les lignes des Fenêtres de Résultat et de Contrôle, mais elle n'influe en aucun cas sur l'interprétation des résultats.
- Un **résultat négatif** est indiqué si aucune ligne n'apparaît dans la fenêtre de résultat après les 15 minutes du temps de lecture.

Contrôle qualité

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation d'un équipement de contrôle pour s'assurer de la bonne performance du kit. Un contrôle d'antigène positif (R2) est fourni à cet effet. Ajouter 5 gouttes de R2 dans un tube d'extraction propre et le remplir jusqu'à la ligne avec R1. Agiter pendant un minimum de 5 secondes pour mélanger et placer le tube dans l'appareil de chauffage (préchauffé à 80°C ± 2°C) pendant 10-12 minutes. Laisser refroidir pendant 5 minutes à température ambiante. Refermer le tube avec le compte-gouttes intégré puis procéder au déroulement du test comme pour un prélèvement extrait. Les lignes apparaissant dans les Fenêtres de Résultat et de Contrôle indiquent que le test a fonctionné correctement.

Note: Pour effectuer un contrôle négatif, réaliser l'extraction et le test avec du réactif d'extraction (R1), mais sans utiliser d'écouvillon.

Limitations du test

1. **Clearview Chlamydia MF** est uniquement utilisable avec des prélèvements endocervicaux féminins et des prélèvements urinaires masculins. La qualité des résultats du test effectué avec des prélèvements provenant d'autres sites n'a pas été établie.
2. Le test ne permet pas de différencier les organismes viables et non viables.
3. Ne pas utiliser les dispositifs ayant souffert de l'humidité ou dont le conditionnement a été endommagé.
4. Des résultats faussement négatifs peuvent être la conséquence de prélèvements mal effectués ou mal conservés (voir "Prélèvement et conservation").
5. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque la quantité d'antigène extraite se situe en dessous du niveau de sensibilité du test.
6. Si le résultat de **Clearview Chlamydia MF** est négatif et que les symptômes cliniques persistent un test de suivi supplémentaire doit être recommandé, par exemple, en utilisant l'amplification en chaîne par polymérase ou ligase.

7. Les résultats des tests féminins restent stables jusqu'à 20 minutes après l'application de l'extrait sur la Fenêtre d'Échantillon.

Résultats escomptés

Chez les femmes appartenant aux populations à risque élevé, la prévalence des infections à *Chlamydia* attendrait 16,4%. Parmi la population à faible risque, patients des centres de planning familial, de cliniques d'obstétrique ou de gynécologie et patients de cabinets généralistes, la prévalence moyenne est de 4,5%-8,0%³.

La prévalence estimée de l'infection aux *Chlamydia* parmi les hommes consultant pour MST (Maladies Sexuellement transmises) est de 15,4%⁴.

Étalonnage

Clearview Chlamydia MF est étalonné selon les standards internes élaborés à partir des dilutions d'un lysat cellulaire de *Chlamydia*.

Caractéristiques des résultats

Les résultats de **Clearview Chlamydia MF** ont fait l'objet de comparaisons avec des cultures de cellules traditionnelles provenant d'une évaluation clinique multicentrique pratiquée auprès de 1493 patients hommes et femmes. La prévalence des infections à *Chlamydia* sur ces sites s'échelonnait entre 11-12% chez les femmes, et 5,4%-29,9% chez les hommes. Des résultats discordants (négatifs selon la culture de cellules, positifs selon **Clearview Chlamydia MF**) ont été résolus grâce à un test d'immunofluorescence (IF). Dans ces études **Clearview Chlamydia MF** indiquait des Valeurs Prévisionnelles Positives (VPP) de 98,3% chez les femmes et 86,6% chez les hommes, et des Valeurs Prévisionnelles Négatives (VPN) de 99,2% chez les femmes, et 95,4% chez les hommes⁵.

Résumés des résultats obtenus :

Prélèvements (nombre)	Résultats cultures de cellules	Résultats Clearview Chlamydia MF		Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
		+	-				
Femmes (582)	+	60	4	93.8% (60/64)	99.8% (517/518)	98.3%	99.2%
	-	1	517				
Hommes (911)	+	123	35	77.8% (123/158)	97.5% (734/753)	86.6%	95.4%
	-	19	734				

Réaction croisée

Les réactions croisées avec d'autres organismes ont été étudiées par suspensions de 10^5 - 10^8 d'UFC/ml. Les organismes indiqués dans la liste ci après n'ont pas été détectés par **Clearview Chlamydia MF**:

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

Assistance

Pour des informations supplémentaires, contacter le distributeur ou appeler les spécialistes techniques d'Inverness Medical au +44 (0) 1234 835959 (service en langue anglaise uniquement).

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.



0843

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*