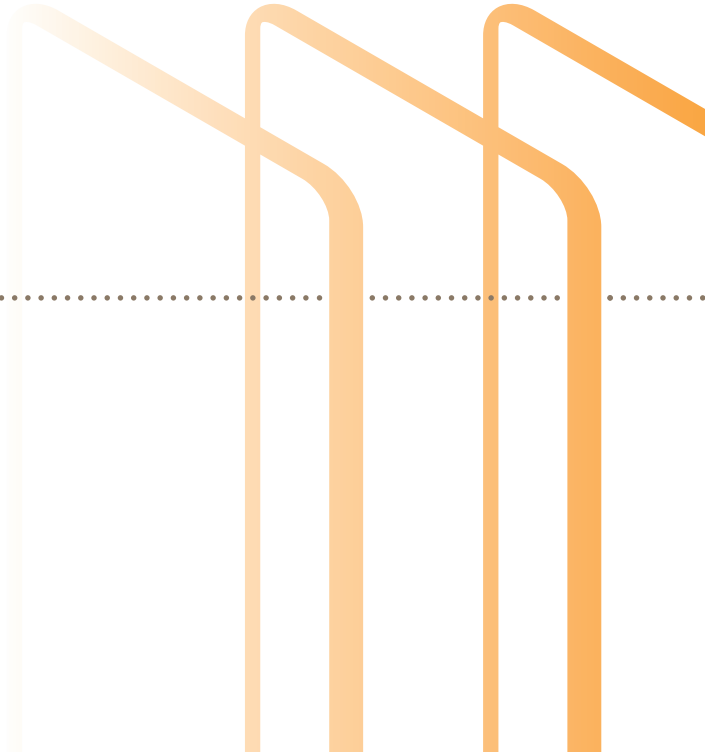
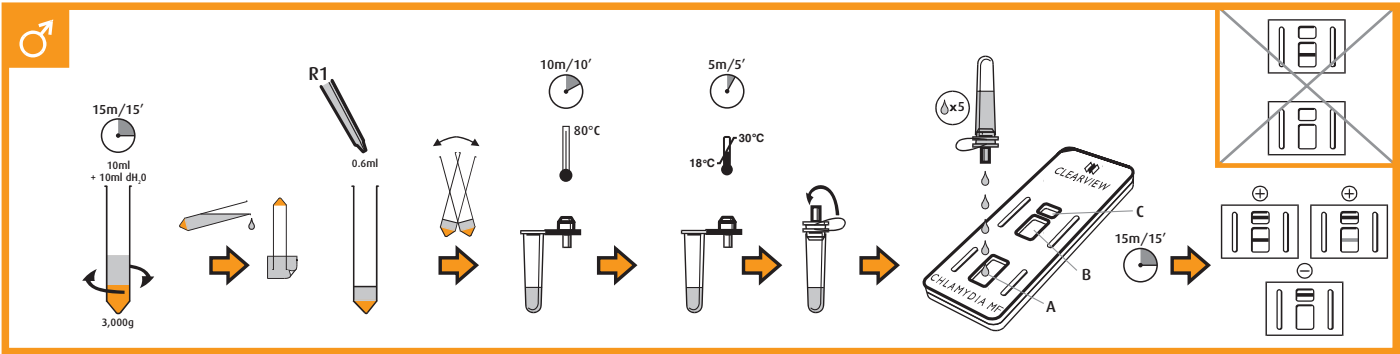
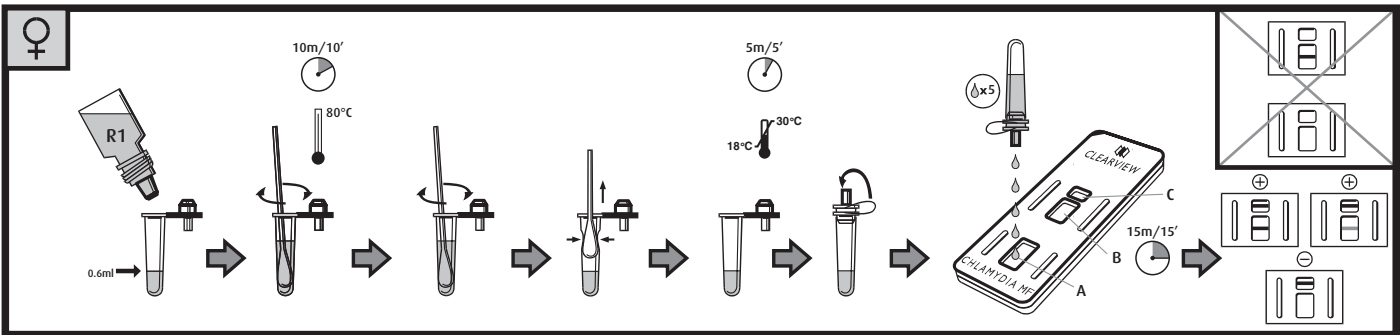




Clearview[®] **Chlamydia MF**





Descrizione

Clearview Chlamydia MF è un test immunologico rapido per la ricerca qualitativa diretta dell'antigene di *Chlamydia trachomatis* da tamponi endocervicali in pazienti di sesso femminile o da campioni di urina in pazienti di sesso maschile. Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro.

Introduzione

Chlamydia trachomatis è l'agente eziologico di numerose malattie trasmesse sessualmente. Le infezioni da *Chlamydia trachomatis* sono spesso asintomatiche e, nel caso in cui non vengano curate, possono causare infiammazione pelvica nella donna (una delle principali cause di infertilità), lesioni oculari permanenti e polmonite nei neonati e epididimite nell'uomo (che può essere anche causa di infertilità)^{1,2}. Per questi motivi un test diagnostico semplice è essenziale nella profilassi delle infezioni da Chlamydia. **Clearview Chlamydia MF** è un test semplice e rapido per la ricerca diretta dell'antigene di Chlamydia in campioni provenienti da pazienti di entrambi i sessi, senza richiedere attrezzature costose né operatori qualificati.

Principio del Test

L'antigene di Chlamydia viene estratto dal campione incubando a 80°C il campione di urina con il reagente di estrazione R1. Dopo l'estrazione dell'antigene il solo passaggio richiesto è l'aggiunta dell'estratto al supporto assorbente della Finestra Campione (A), (Sample Window). Il supporto assorbente contiene delle microsferi colorate coniugate con anticorpi monoclonali genere-specifici anti-*Chlamydia*. L'estratto mobilita queste microsferi e migra lungo la striscia reattiva. La striscia reattiva contiene un anticorpo monoclonale anti-*Chlamydia*, immobilizzato a livello della Finestra Risultato (B), (Result Window). Se l'estratto contiene antigeni di Chlamydia questi formeranno un complesso con gli anticorpi coniugati alle

microsferi colorate e con gli anticorpi immobilizzati nella Finestra Risultato. Se l'antigene di Chlamydia è presente nell'estratto si formerà una banda nella Finestra Risultato (Result Window). Se l'antigene di Chlamydia non è presente, la Finestra Risultato (Result Window) rimane bianca. **Clearview Chlamydia MF** fornisce anche una funzione di controllo integrata: la visualizzazione di una banda nella finestra di controllo indica che il test ha funzionato correttamente.

Precauzioni

- Durante tutte le fasi di esecuzione del test occorre rispettare tutte le norme di sicurezza previste per la manipolazione e lo smaltimento di materiale infetto e di reagenti chimici. Smaltire i rifiuti contaminati secondo le norme di sicurezza previste.
- Non riunire tra loro componenti del kit provenienti da confezioni con numero di lotto diversi.
- Non scambiare tra loro i tappi dei flaconi.

Contenuto e Conservazione del Kit

Ogni confezione di **Clearview Chlamydia MF** contiene i componenti necessari per l'esecuzione di 20 test:

- R1 (reagente di estrazione): 3 x 5ml
- R2 (controllo positivo contenente antigene di Chlamydia non infettivo): 1 x 1ml
- 20 dispositivi sigillati in confezione singola
- 20 provette per estrazione

I reagenti **Clearview Chlamydia MF** devono essere conservati a 2°C-8°C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.

Materiali necessari ma non compresi nel kit:

- centralina termostata a 80°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), per es. **Clearview Workstation 220/240** volt (Codice UN00185)
- **Clearview Chlamydia Female Specimen Collection Kit** (Codice UN00168) (per tamponi endocervicali di pazienti di sesso femminile).
- Provette per centrifuga da 30ml a fondo conico e centrifuga (per campioni di urina di pazienti di sesso maschile).

Raccolta e Conservazione dei Campioni

Tamponi Endocervicali da Pazienti di Sesso Femminile

È estremamente importante che la raccolta del campione venga eseguita correttamente. Utilizzare esclusivamente **Clearview Chlamydia Female Specimen Collection Kit** (Codice 500168). Affinché il campione venga prelevato correttamente, si raccomanda la tecnica descritta qui di seguito:

- Rimuovere l'eccesso di muco dall'esocervice con un tampone a parte, da non utilizzare per il prelievo, o con del cotone idrofilo. Eliminare il tampone o il cotone utilizzati a tale scopo.
- Introdurre il tampone di prelievo nel canale endocervicale e ruotarlo contro la superficie per 10 – 30 secondi. Durante l'estrazione del tampone dal canale endocervicale, evitare di toccare la superficie della parete vaginale.
- Riporre il tampone nella provetta di trasporto ed etichettarlo con il nome della paziente e la data. I tamponi possono essere conservati a temperatura ambiente durante il trasporto in laboratorio. Non utilizzare terreni di trasporto.

Se il campione non viene analizzato entro un giorno, conservarlo a 2°C-8°C per un periodo di tempo non superiore a 5 giorni. Non congelare i campioni.

Campioni di Urina di Pazienti di Sesso Maschile

Il paziente deve astenersi dall'urinare per almeno un'ora prima del prelievo del campione. Raccogliere i primi 20-30ml di urina in un contenitore pulito e asciutto.

Se il campione non viene analizzato entro 6 ore, conservarlo a 2°C-8°C per un periodo di tempo non superiore a 5 giorni. Non congelare i campioni.

Esecuzione del Test

Assicurarsi che la centralina termostata abbia raggiunto la temperatura di 80°C \pm 2°C e che tutti i reagenti, i dispositivi e i campioni siano ad una temperatura compresa tra 18°C e 30°C prima dell'esecuzione del test.

Estrazione – Tamponi Endocervicali di Pazienti di Sesso Femminile

- Riempire una provetta per estrazione pulita (compresa nel kit) con il reagente R1 fino al livello segnato (0,6ml). Inserire il tampone nel reagente R1 e agitare per almeno 5 secondi. Alloggiare la provetta contenente il tampone nella centralina termostata ed incubare per 10-12 minuti.
- Estrarre la provetta dalla centralina termostata. Ruotare il tampone nella provetta per almeno 5 secondi. Stringendo il bordo della provetta tra il pollice e l'indice, estrarre delicatamente il tampone, facendo in modo che il liquido fuoriesca dal tampone. Gettare via il tampone. Lasciar raffreddare il campione estratto per almeno 5 minuti ad una temperatura compresa tra 18°C e 30°C.
- L'estratto può essere conservato ad una temperatura compresa tra 18°C e 30°C fino a 3 ore senza alterare il risultato del test.

Estrazione – Campioni di Urina di Pazienti di Sesso Maschile

- Mescolare il campione di urina tramite inversione. Trasferire 10 ml del campione di urina in una provetta per centrifuga a fondo conico e aggiungere 10 ml di acqua distillata o deionizzata. Centrifugare il campione a 3000 giri per 15 minuti. Capovolgere la provetta delicatamente per eliminare il sovrantante. Tenere la provetta capovolta ed asciugare i residui di sovrantante dal bordo con carta assorbente.
- Con una pipetta calibrata, trasferire 0,6ml di reagente R1 nella provetta. Risospendere mediante vortex per almeno 30 secondi. Trasferire il pellet risospeso in una provetta per estrazione pulita (compresa nel kit). Alloggiare la provetta nella centralina termostata ed incubare per 10-12 minuti.

- Togliere la provetta dalla centralina termostata. Lasciar raffreddare il campione per almeno 5 minuti ad una temperatura compresa tra 18°C e 30°C.
- L'estratto può essere mantenuto ad una temperatura compresa tra 18°C e 30°C fino a 3 ore senza alterare il risultato del test.

Esecuzione del Test – Campioni estratti da pazienti di entrambi i sessi

Estrarre un dispositivo **Clearview Chlamydia MF** dall'involucro protettivo e deporlo su un piano di lavoro orizzontale. Richiudere la provetta per estrazione con il proprio tappo contagocce e deporre 5 gocce di estratto nella Finestra Campione (A) del dispositivo (Sample Window).

Il test deve essere letto 15 minuti dopo l'applicazione dell'estratto.

Interpretazione dei Risultato

- La comparsa di una banda nella Finestra Controllo (C) (Control Window) entro 15 minuti indica che il test ha funzionato correttamente. Se nella Finestra Controllo (Control Window) non compare alcuna banda entro 15 minuti, ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo **Clearview Chlamydia MF**. Può essere utilizzato l'estratto residuo se è stato preparato da meno di 3 ore. Alternativamente, procedere alla raccolta di un nuovo campione, seguendo le modalità indicate nei paragrafi precedenti.
- La comparsa di una banda nella Finestra Risultato (B) (Result Window) dopo 15 minuti dalla deposizione dell'estratto indica che il test è **positivo**. Eventuali differenze di intensità tra la banda nella Finestra Risultato (Result Window) e la banda nella Finestra Controllo (Control Window) non influiscono sull'interpretazione del risultato del test.
- Se nella Finestra Risultato (Result Window) non compare alcuna banda entro 15 minuti dalla deposizione dell'estratto, il test è **negativo**.

Controllo di Qualità

Come viene raccomandato dalle Buone Pratiche di Laboratorio, il corretto funzionamento del kit va confermato mediante l'utilizzo di un controllo. A tale scopo nel kit è compreso il controllo positivo dell'antigene (R2). Deporre 5 gocce del reagente R2 in una provetta per estrazione pulita e riempire la provetta con il reagente R1 fino al livello segnato sulla provetta. Miscelare bene i reagenti agitando per almeno 5 secondi; incubare la provetta nella centralina termostata (pre-riscaldata a 80°C ± 2°C) per 10-12 minuti. Lasciare raffreddare la miscela per 5 minuti ad una temperatura compresa tra 18°C e 30°C. Richiudere la provetta con il proprio tappo contagocce e completare il test come con l'estratto del campione. La comparsa delle bande nella Finestra Risultato (Result Window) e nella Finestra Controllo (Control Windows) indica che il test ha funzionato correttamente.

Nota: Come controllo negativo seguire l'intera procedura utilizzando solo il reagente R1 senza l'aggiunta del campione.

Limitazioni del Test

1. **Clearview Chlamydia MF** deve essere utilizzato esclusivamente con campioni endocervicali di pazienti di sesso femminile e con campioni di urina di pazienti di sesso maschile. L'utilizzo del test con tamponi di altro tipo o prelevati da altre sedi anatomiche non è stato standardizzato.
2. Il test non può differenziare i portatori sani dagli individui infetti, né i microrganismi vitali da quelli non vitali.
3. Non utilizzare dispositivi umidi o la cui confezione sia stata danneggiata.
4. Falsi negativi possono risultare da campioni prelevati o conservati non correttamente (vedere Raccolta e conservazione dei campioni).
5. Il test può dare risultato negativo se la quantità di antigene estratto è al di sotto della sensibilità del test.
6. Se il test eseguito con **Clearview Chlamydia MF** risulta negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di effettuare un ulteriore esame usando altri metodi, per es. la reazione a catena della polimerasi (PCR) o della ligasi (LCR).

7. Il risultato del test di pazienti di sesso femminile rimane stabile fino a 20 minuti dalla deposizione dell'estratto nella Finestra Campione (Sample Window).

Risultati Attesi

La prevalenza delle infezioni sostenute da *Chlamydia* tra pazienti di sesso femminile in popolazioni ad alto rischio, come le pazienti sottoposte ad indagini cliniche per malattie genito-urinarie, è risultata del 16.4%. In popolazioni a basso rischio, come per esempio le pazienti dei consultori di pianificazione familiare, dei reparti di ostetricia e ginecologia e degli ambulatori dei medici di famiglia, la prevalenza media è compresa tra il 4.5% e l'8.0%³.

Tra i pazienti di sesso maschile sottoposti ad indagini cliniche per malattie trasmesse sessualmente (STD), la prevalenza stimata di infezioni sostenute da *Chlamydia* è del 15.4%⁴.

Calibrazione

Il test **Clearview Chlamydia MF** viene calibrato utilizzando standard interni, preparati con diluizioni di lisato cellulare di *Chlamydia*.

Caratteristiche del Test

Le prestazioni di **Clearview Chlamydia MF** sono state valutate mediante uno studio multicentrico di comparazione con il metodo colturale tradizionale, nel corso del quale sono stati esaminati 1493 pazienti di sesso maschile e femminile. La prevalenza di infezioni sostenute da *Chlamydia* in questi centri di indagine variava dall'11-12% nei pazienti di sesso femminile al 5.4%-29.9% nei pazienti di sesso maschile. Nei casi in cui sono stati ottenuti risultati discordanti (negativi mediante metodo colturale e positivi con **Clearview Chlamydia MF**), si è proceduto con un test in immunofluorescenza (IF). Da questo studio, il valore predittivo di un test positivo (VPP) ottenuto con **Clearview Chlamydia MF** è risultato del 98.3% nella donna e dell'86.6% nell'uomo mentre il valore predittivo di un test negativo (VPN) è risultato del 99.2% nella donna e del 95.4% nell'uomo⁵.

I risultati di questo studio vengono riassunti nella seguente tabella:

Numero di campioni esaminati	Coltura cellulare	Clearview Chlamydia MF		Sensibilità	Specificità	VPP	VPN
		+	-				
Donne (582)	+	60	4	93.8% (60/64)	99.8% (517/518)	98.3%	99.2%
	-	1	517				
Uomini (911)	+	123	35	77.8% (123/158)	97.5% (734/753)	86.6%	95.4%
	-	19	734				

Reazioni Crociate

È stata studiata l'eventuale presenza di reazioni crociate con altri organismi è stata studiata utilizzando sospensioni di 10^5 - 10^8 CFU/ml. I microrganismi sottoelencati, testati con **Clearview Chlamydia MF**, hanno dato risultato negativo:

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

Assistenza

Per ulteriori informazioni, contattare il distributore o chiamare il Servizio di assistenza tecnica della Inverness Medical al numero +44 (0) 1234 835959 (tenere presente che le persone che rispondono parlano solo in inglese).

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*