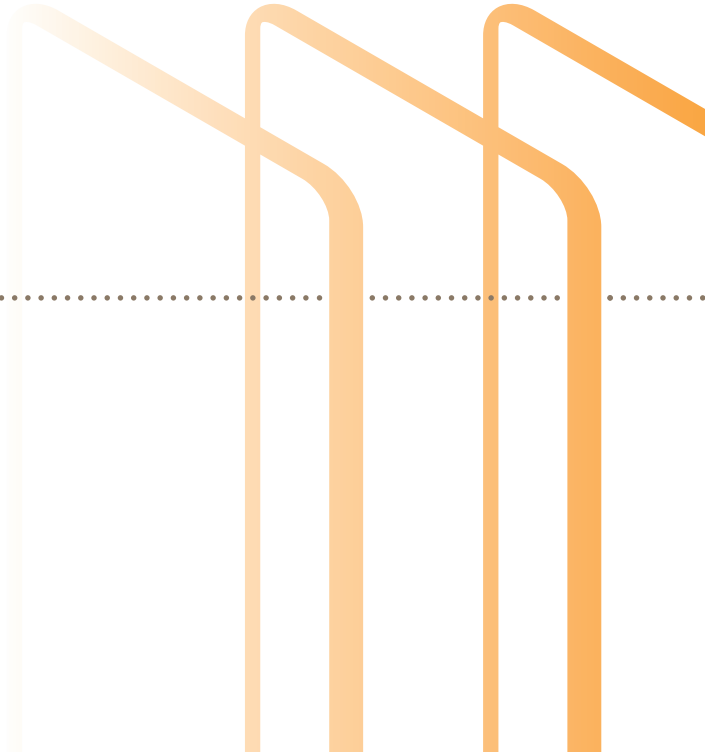
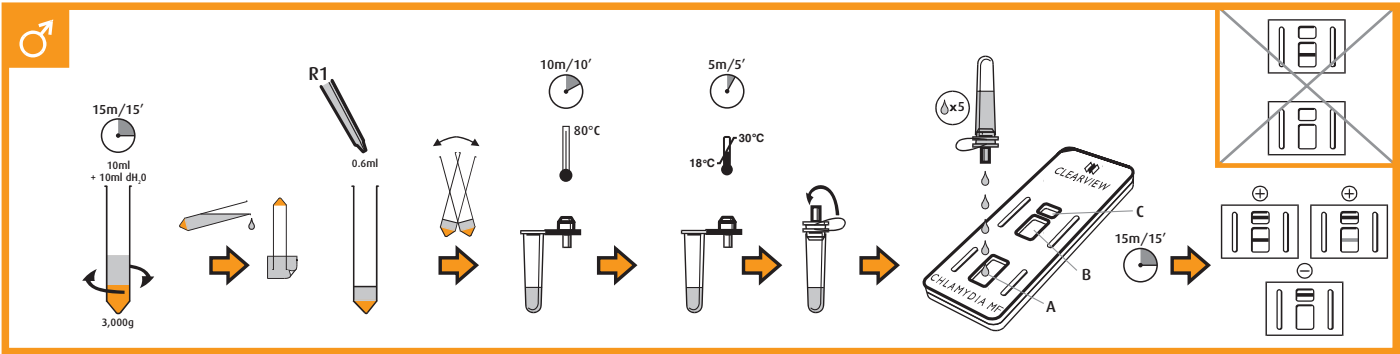
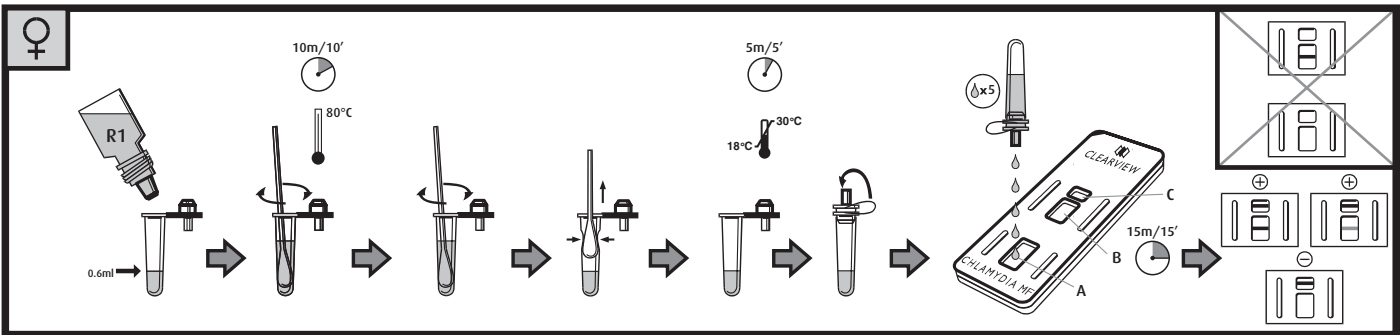




Clearview[®] **Chlamydia MF**





Toepassing

Clearview Chlamydia MF is een snelle immunotest voor de directe kwalitatieve detectie van *Chlamydia trachomatis*-antigen in een endocervicaal uitstrijkje bij de vrouw of in een urinestaal bij de man. Hij is uitsluitend bestemd voor gebruik voor in-vitrodiagnostiek.

Inleiding

Chlamydia trachomatis is het etiologische agens bij een aantal sexueel overdraagbare aandoeningen. *Chlamydia trachomatis*-infecties zijn vaak asymptomatisch. Indien ze niet worden behandeld, kunnen ze leiden tot pelvic inflammatory disease bij de vrouw (een belangrijke oorzaak van infertiliteit), permanente oogbeschadigingen en longontsteking bij neonati en epididymitis bij mannen (wat ook kan leiden tot infertiliteit)^{1,2}. Daarom is een eenvoudige diagnostische test een onmisbaar instrument voor een doeltreffende beheersing van Chlamydia. **Clearview Chlamydia MF** is een snelle en eenvoudige directe detectietest voor Chlamydia-antigen in stalen van mannen en vrouwen, waarvoor geen dure uitrusting of speciale opleiding vereist is.

Testprincipe

Chlamydia-antigen wordt geëxtraheerd uit het uitstrijkje of de urinespecimen door verhitting tot 80°C met R1 (extractiereagens). Na de extractie moet het extract alleen nog op het absorptiekussentje in het Staalvenster (A) worden gedruppeld. Het absorptiekussentje bevat gekleurde microsferen, gekoppeld aan genus-specifieke anti-*Chlamydia* monoclonale antilichamen. Het extract mobiliseert deze microsferen en trekt in de aangrenzende teststrip. De teststrip bevat een zone met geïmmobiliseerde monoclonale anti-*Chlamydia* antilichamen ter hoogte van het Resultaatvenster (B). Als het extract het Chlamydia-antigeneen bevat, zal dit een verbinding aangaan met de antilichamen, gekoppeld aan de gekleurde

microsferen, en de geïmmobiliseerde antilichamen in het Resultaatvenster. Als er Chlamydia-antigen in het extract aanwezig is, zal er daarom een lijn verschijnen in het Resultaatvenster. Als er Chlamydia-antigen in het extract aanwezig is, zal er daarom een lijn verschijnen in het Resultaatvenster. Als er geen antigen aanwezig is, blijft het Resultaatvenster helder. **Clearview Chlamydia MF** heeft bovendien een integrale controlefunctie, namelijk een streep in het controlevenster die aangeeft dat de test correct heeft gewerkt.

Voorzorgsmaatregelen

- De standaardvoorschriften voor de omgang met en verwijdering van besmettelijke agentia en chemische reagentia moeten worden nageleefd tijdens alle procedures. Verwijder alle gecontamineerde afval volgens de voorschriften.
- Meng geen kitcomponenten van verschillende loten met elkaar.
- Verwissel de dopjes van reageerbuisjes niet.

Inhoud van de kit en bewaring

Elke **Clearview Chlamydia MF**-kit bevat voldoende materiaal voor 20 tests:

- 3 x 5 ml R1 (extractiereagens)
- 1 x 1 ml R2 (positieve controle, bevat niet-infectueus chlamydia-antigen)
- 20 individueel in folie verpakte apparaatjes
- 20 extractiebuisjes

Clearview Chlamydia MF-reagentia moeten worden bewaard op 2°C-8°C.

Niet meer gebruiken na de aangegeven vervaldatum.

Vereiste materialen die niet worden meegeleverd:

- Warmtebron 80°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), b.v. **Clearview Workstation** 220/240 volt (Cat. nr. 500185), 240 volt (VK) (Cat. nr. 500189) of 120 volt (Cat. nr. 500200)
- **Clearview Chlamydia Female Specimen Collection Kit** (voor endocervicale uitstrijkjes bij vrouwen) (Cat. nr. 500168).
- conische centrifugeerbuisjes van 30 ml en centrifuge (voor urinestalen bij mannen).

Verkrijgen & bewaring van stalen

Endocervicale uitstrijkjes bij vrouwen

Een correcte staalnametechniek is uiterst belangrijk. Gebruik uitsluitend de

Clearview Chlamydia Female Specimen Collection Kit (code 500168). De volgende techniek wordt aanbevolen om een goed staal te verkrijgen:

- Verwijder overtollig mucus van de exocervix met een afzonderlijk staafje of propje watten en werp dit weg.
- Breng het staafje in de endocervix in en strijk met draaiende bewegingen 10 tot 30 seconden over het oppervlak van het cervicale kanaal. Vermijd elk contact met de vagina wanneer u het staafje terugtrekt.
- Stop het staafje terug in het transportbuisje en voorzie dit van een etiket met de patiëntidentificatie en de datum. De staafjes mogen op kamertemperatuur naar de testruimte worden vervoerd. Er hoeven geen transportmedia te worden gebruikt.

Als het staal niet binnen 1 dag kan worden getest, kan het maximaal 5 dagen worden bewaard op 2°C-8°C. Niet invriezen.

Urinestalen bij mannen

De patiënt mag minstens één uur voor de staalname niet meer urineren. Er moet ongeveer 20-30 ml van de eerste urine worden verzameld in een schoon en droog recipiënt.

Als het staal niet kan worden getest binnen 6 uur, kan het maximaal 5 dagen worden bewaard op 2°C-8°C. Niet invriezen.

Testprocedure

Zorg ervoor dat de warmtebron op 80°C $\pm 2^\circ\text{C}$ staat en dat alle reagentia, apparaten en stalen voor het begin van de test een temperatuur van 18°C tot 30°C hebben.

Extractie – Endocervicaal uitstrijkje bij vrouwen

- Vul een schoon extractiebuisje (meegeleverd) tot de lijn (0,6 ml) met R1. Dompel het staafje onder in R1 en schud minstens 5 seconden. Plaats het extractiebuisje met het staafje in het verwarmingsapparaat en laat het 10-12 minuten opwarmen.
- Haal het extractiebuisje uit het verwarmingsapparaat. Roer minstens 5 seconden met het staafje in het extractiebuisje. Verwijder de vloeistof uit het staafje, door de rand van het extractiebuisje tussen duim en wijsvinger samen te drukken en het staafje voorzichtig uit het buisje te halen. Werp het staafje weg. Laat het extract minstens 5 minuten afkoelen tot 18°C à 30°C.
- Het extract kan maximaal 3 uur worden bewaard op 18°C à 30°C, zonder dat dit het resultaat van de **Clearview**-test beïnvloedt.

Extractie – Urinestalen bij mannen

- Meng het urinestaal door het om te keren. Giet 10 ml van het urinestaal in een v-vormig centrifugeerbuisje en voeg 10 ml gedestilleerd of gedemineraliseerd water toe. Centrifugeer het staal op 3000 g gedurende 15 minuten. Giet het supernatant voorzichtig af en verwijder het. Houd het buisje omgekeerd en verwijder alle supernatant van de rand van het buisje met behulp van schoon absorberend papier.
- Druppel 0,6 ml R1 in het centrifugeerbuisje. Vortex gedurende minstens 30 seconden. Giet de geresuspendeerde pellet over in een schoon extractiebuisje (meegeleverd). Plaats dit in het verwarmingsapparaat en laat het 10-12 minuten

opwarmen. Haal het extractiebuisje uit het verwarmingsapparaat. Laat het staal minstens 5 minuten afkoelen tot 18°C à 30°C.

- Het extract kan maximaal 3 uur worden bewaard op 18°C à 30°C, zonder dat dit het resultaat van de **Clearview**-test beïnvloedt.

Testprocedure – geëxtraheerde stalen van mannen en vrouwen

Wanneer u klaar bent om te testen, haalt u het **Clearview Chlamydia MF**-apparaatje uit de folieverpakking en plaatst het op een vlak oppervlak. Sluit het extractiebuisje met de eraan bevestigde druppelteller en druppel 5 druppels extract in het Staalvenster (A).

De test moet 15 minuten nadat u het extract hebt toegepast worden afgelezen.

Interpretatie van de resultaten

- In het Controlevenster (C) moet binnen 15 minuten een lijn verschijnen, die aangeeft dat de test correct is verlopen. Als er geen lijn verschijnt binnen 15 minuten, moet de test worden overgedaan met een nieuw **Clearview Chlamydia MF**-apparaatje. Dit kan gebeuren met het resterende extract, op voorwaarde dat dit minder dan 3 uur geleden werd bereid. Er kan ook een nieuw staal worden genomen op de eerder beschreven wijze.
- Een **positief resultaat** wordt aangeduid door een lijn in het Resultaatvenster (B) na 15 minuten. De lijnen in het Resultaatvenster en het Controlevenster hoeven niet noodzakelijk even donker te zijn. Eventuele verschillen hebben geen invloed op de interpretatie van het resultaat.
- Bij een **negatief resultaat** is er geen lijn te zien in het Resultaatvenster op het afleestijdstip na 15 minuten.

Kwaliteitscontrole

Voor een goede laboratoriumpraktijk wordt het gebruik van controlematerialen aanbevolen, ter verzekering van een goede werking van de testkit. Hiervoor wordt een positieve antigen-controle (R2) meegeleverd. Doe 5 druppels R2 in een schoon extractiebuisje en vul het tot de lijn met R1. Meng minstens 5 seconden en plaats het busje in het verwarmingsapparaat (voorverwarmd op 80°C ± 2°C) gedurende 10-12 minuten. Laat 5 minuten afkoelen tot 18°C-30°C. Sluit het busje met de eraan bevestigde druppelteller en voer de testprocedure uit op dezelfde manier als bij het geëxtraheerde staal. Een lijn in het Resultaatvenster en het Controlevenster tonen aan dat de test correct heeft gewerkt.

Opmerking: Voor een negatieve controle volgt u de extractie- en testprocedure voor vrouwen, maar u voegt geen uitstrijkstaafje toe.

Beperkingen van de test

1. **Clearview Chlamydia MF** kan enkel worden gebruikt voor endocervicale uitstrijkjes bij vrouwen en urinestalen bij mannen. De goede werking van de test met stalen afkomstig van andere plaatsen, werd niet aangetoond.
2. De test kan geen onderscheid maken tussen levensvatbare en niet-levensvatbare organismen.
3. Gebruik geen apparaatjes die nat zijn geworden of in een beschadigde verpakking zitten.
4. Een onjuiste staalname of bewaring kan tot vals-negatieve resultaten leiden (zie Verkrijgen en bewaren van stalen).
5. Als de hoeveelheid geëxtraheerd antigen onder de gevoeligheidsdrempel van de test ligt, is het resultaat negatief.
6. Als het resultaat van de **Clearview Chlamydia MF**-test negatief is, maar de klinische symptomen aanhouden, is een bijkomende test aan te bevelen, b.v. met polymerase- of ligase-kettingreactie.

7. De testresultaten van vrouwen moeten tot 20 minuten na het aanbrengen van het extract in het Staalvenster stabiel blijven.

Verwachte resultaten

Bij vrouwen uit populaties die een hoog risico lopen, zoals patiënten die een venerologische kliniek bezoeken, wordt een prevalentie van *Chlamydia*-infectie van 16,4% gerapporteerd. Bij populaties met een laag risico, zoals patiënten in centra voor geboorteregeling, obstetrische en gynaecologische praktijken en huisartsenpraktijken, bedraagt de gemiddelde prevalentie 4,5%-8,0%³.

De geschatte prevalentie van *Chlamydia*-infectie bij mannen die een SOA (Sexueel Overdraagbare Aandoeningen)-kliniek bezoeken bedraagt 15,4%⁴.

Kalibratie

Clearview Chlamydia MF wordt gekalibreerd volgens de eigen huisnormen op basis van verdunningen van een *Chlamydia*-cellysaat.

Prestatiekarakteristieken

De prestaties van **Clearview Chlamydia MF** werden vergeleken met conventionele celcultuur in een multicentrische klinische studie met 1493 mannelijke en vrouwelijke patiënten. De prevalentie van *Chlamydia*-infecties in deze centra varieerde van 11 tot 12% bij vrouwen en van 5,4% tot 29,9% bij mannen. Afwijkende resultaten (negatief met celcultuur, positief met **Clearview Chlamydia MF**) werden opgelost met een immunofluorescentietest (IF). In deze studies bleek **Clearview Chlamydia MF** een positieve voorspellingswaarde ('Positive Predictive Value' - PPV) te hebben van 98,3% bij vrouwen en 86,6% bij mannen en een negatieve voorspellingswaarde ('Negative Predictive Value' - NPV) van 99,2% bij vrouwen en 95,4% bij mannen⁵.

Hieronder vindt u een samenvatting van de resultaten:

Stalen (aantal getest)	Resultaat celcultuur	Resultaat Clearview Chlamydia MF		Gevoeligheid	Specificiteit	PPV	NPV
		+	-				
Vrouwen (582)	+	60	4	93.8% (60/64)	99.8% (517/518)	98.3%	99.2%
	-	1	517				
Mannen (911)	+	123	35	77.8% (123/158)	97.5% (734/753)	86.6%	95.4%
	-	19	734				

Kruisreactiviteit

De kruisreactiviteit met andere organismen werd onderzocht aan de hand van suspensies van 10^5 - 10^8 CFU/ml. De volgende organismen werden niet gedetecteerd met **Clearview Chlamydia MF**:

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

Advieslijn

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur of bel Inverness Medical Technical Specialists op nummer +44 (0) 1234 835959 (houd er rekening mee dat dit alleen een Engelstalige service is).

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*