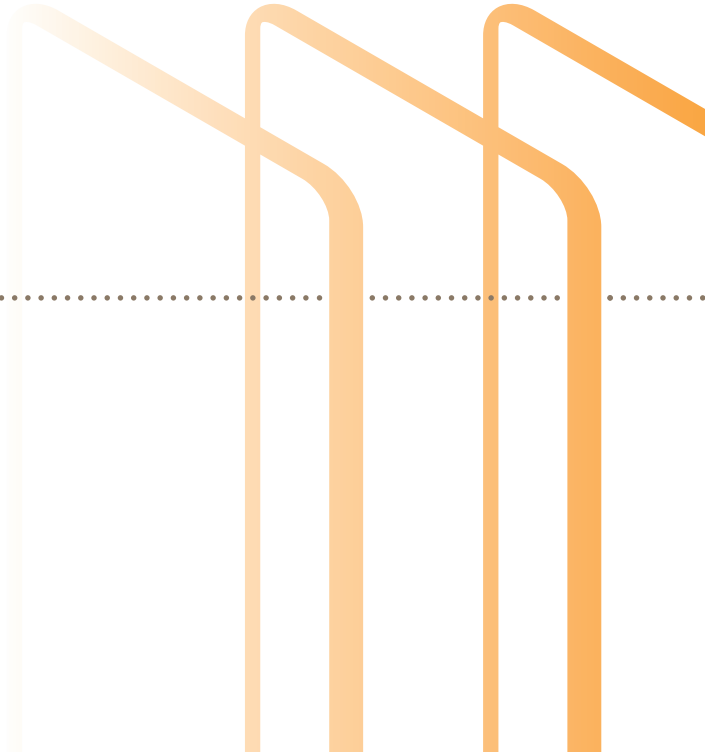
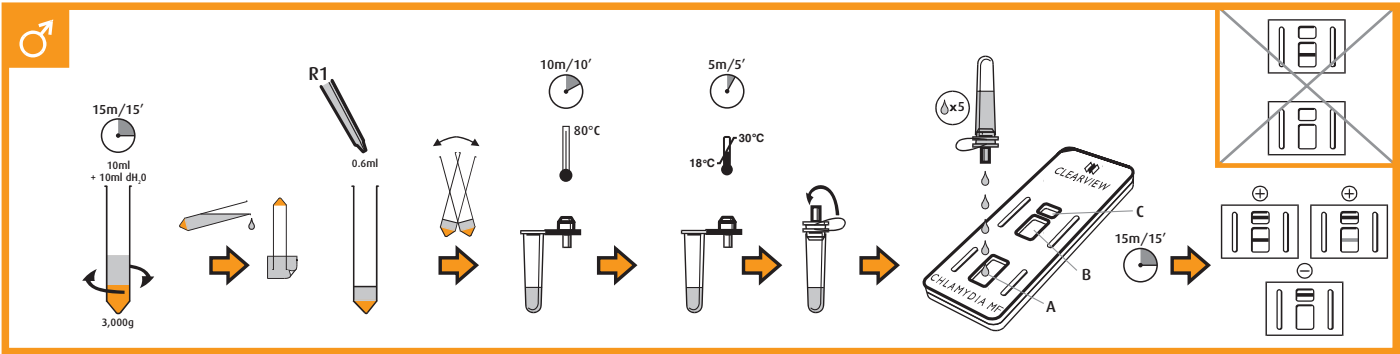
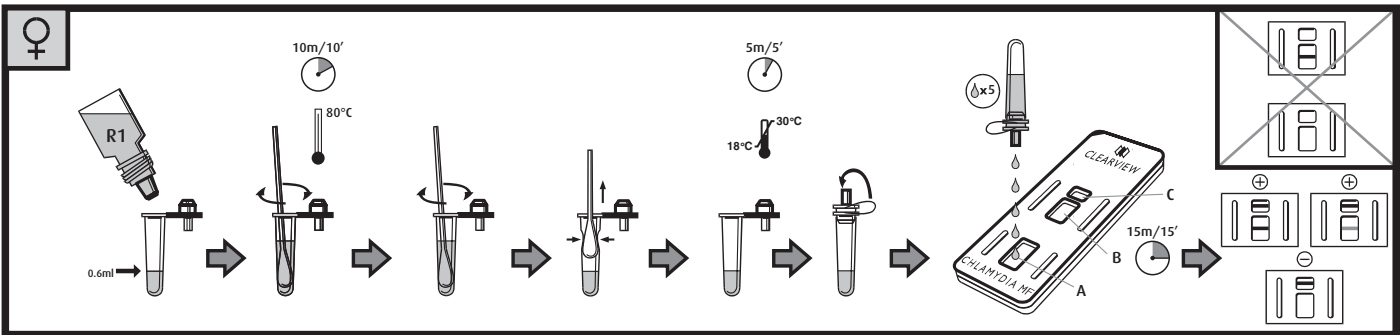




Clearview<sup>®</sup> **Chlamydia MF**

---





## Bruksområde

**Clearview Chlamydia MF** er et immunanalysesett for rask og direkte kvalitativ påvisning av *Chlamydia trachomatis* antigener i livmorhalsprøver fra kvinner eller urinprøver fra menn. Utstyret skal kun brukes til in vitro-diagnostisering.

## Innledning

*Chlamydia trachomatis* er etiologisk agens for mange seksuelt overførte sykdommer. Infeksjoner forårsaket av *Chlamydia trachomatis* er ofte asymptomatiske, og hvis de ikke blir behandlet, kan de forårsake betennelsesykdommer i bekkenregionen hos kvinner (en vanlig årsak til infertilitet), permanent skade på øynene, lungebetennelse hos nyfødte, og betennelse i bitestiklene hos menn (noe som også kan føre til infertilitet)<sup>1,2</sup>. Det er derfor viktig å kunne utføre en enkel diagnostisk prøve for å oppnå effektiv kontroll av klamydia. **Clearview Chlamydia MF** gir en rask og enkel analysemetode for å påvise antigener for klamydia i prøver fra menn og kvinner uten behov for dyrt utstyr eller opplæring.

## Prøvetaking

Klamydia-antigenet blir trukket ut fra livmorhalsprøven eller urinprøven ved oppvarming til 80 °C med R1 (ekstraksjonsreagens). Etter ekstraksjon er det kun nødvendig å legge ekstraktet på den absorberende puten i prøvevinduet (A). Den absorberende puten inneholder fargete mikrosfærer som er forbundet med artsspesifikke, monoklonale antistoffer for *Klamydia*. Ekstraktet mobiliserer disse mikrosfærene, som beveger seg oppover testfeltet. Testfeltet omfatter et område med ubevegelige, monoklonale antistoffer for *Klamydia* i resultatvinduet (B). Hvis ekstraktet inneholder antigener for klamydia, vil disse binde seg til antistoffene som er forbundet med de fargede mikrosfærene, og til de ubevegelige antistoffene i resultatvinduet. Det vil derfor danne seg en strek i resultatvinduet hvis det finnes klamydia-antigener i ekstraktet. Hvis det ikke finnes noen antigener i ekstraktet,

vil resultatvinduet forbli tomt. **Clearview Chlamydia MF** har også en integrert kontrollfunksjon: en linje som kommer til syne i kontrollvinduet viser at testen har virket som den skal.

## Forholdsregler

- Standard retningslinjer for håndtering og avhending av smittsomme stoffer og kjemiske reagenser må følges under alle prosedyrer. Alt smittebærende avfall må avhendes på forsvarlig måte.
- Bland ikke utstyrskomponenter fra forskjellige utstyrsett.
- Reagensflaskenes hetter må ikke forveksles.

## Utstyrsettets innhold og oppbevaring

Hvert **Clearview Chlamydia MF**-sett inneholder tilstrekkelig materiell til 20 prøver:

- 3 x 5 ml R1 (ekstraksjonsreagens)
- 1 x 1 ml R2 (positiv kontroll som inneholder ikke-smittsomme antigener for klamydia)
- 20 testkassetter individuelt pakket i folie
- 20 ekstraksjonsrør

**Clearview Chlamydia MF**-reagenser må oppbevares ved mellom 2 °C og 8 °C.

**Må ikke brukes etter angitt utløpsdato.**

Materiell som er påkrevd, men som ikke følger med:

- Varmekilde for 80 °C ( $\pm 2$  °C) f.eks. **Clearview Workstation** 220/240 volt (kat. nr. 500185), 240 volt (Storbritannia) (kat. nr. 500189), eller 120 volt (kat. nr. 500200)
- **Clearview Chlamydia Female Specimen Collection Kit** (utstyrsett for prøvetaking fra livmorhalsen hos kvinner) (kat. nr. 500168).
- 30 ml v-baserte sentrifugeringsrør og sentrifuge (for mannlige urinprøver).

## Prøvetaking og oppbevaring

### Livmorhalsprøver fra kvinner

Det er svært viktig å bruke riktig teknikk under prøvetakingen. Bruk kun prøvetakingssettet **Clearview Chlamydia Female Specimen Collection Kit** (kode 500168). Følgende teknikk anbefales for å sikre en tilfredsstillende prøve:

- Fjern overflødig slim fra livmorhalsåpningen med en egen vattpinne eller bomullsdott og kast den.
- Før en vattpinne inn i livmorhalsen og roter den mot innsiden av livmorhalsen i om lag 10 - 30 sekunder. Unngå å komme borti vaginale områder når vattpinnen trekkes ut.
- Sett vattpinnen på plass i transportrøret, og merk det med pasientidentifikasjon og dato. Vattpinner kan transporteres til prøveområdet ved samme temperatur som omgivelsene. Transportmedier må ikke brukes.

Hvis prøven ikke skal analyseres samme dag, kan den oppbevares ved 2°C-8 °C i inntil 5 dager. Må ikke fryses.

### Urinprøver fra menn

Pasienten må gis beskjed om å ikke urinere den siste timen før prøven skal tas. Om lag 20-30 ml av den første urinen som kommer, samles opp i en ren og tørr beholder.

Hvis prøven ikke skal analyseres innen 6 timer, kan den oppbevares ved 2°C-8 °C i inntil 5 dager. Må ikke fryses.

## Analyseprosedyre

Påse at varmeapparatet har nådd en temperatur på 80 °C  $\pm 2$  °C, og at alle reagenser, alle instrumenter og prøver har en temperatur på mellom 18 °C og 30 °C før analysen startes.

### Ekstraksjon av livmorhalsprøve fra kvinner

- Fyll et rent ekstraksjonsrør (inkludert) opp til streken (0,6 ml) med R1. Plasser vattpinnen i R1 og rist i minst 5 sekunder. Sett ekstraksjonsrøret med vattpinnen i i varmeapparatet og la stå i 10-12 minutter.
- Ta ut ekstraksjonsrøret fra varmeapparatet. Roter vattpinnen i ekstraksjonsrøret i minst 5 sekunder. Klem væsken ut av vattpinnen ved å klemme randen av ekstraksjonsrøret mellom tommel og pekefinger, og ta forsiktig vattpinnen ut av røret. Kast vattpinnen. La ekstraktet kjøles ned i minst 5 minutter ved mellom 18 °C og 30 °C.
- Ekstraktet kan oppbevares ved mellom 18 °C og 30 °C i 3 timer uten at det påvirker resultatet av **Clearview**-prøven.

### Ekstraksjon av urinprøver fra menn

- Bland urinprøven ved inversjon. Overfør 10 ml av urinprøven til et v-basert sentrifugeringsrør, og tilsett 10 ml destillert eller avionisert vann. Sentrifuger prøven ved 3000 g i 15 minutter. Hell forsiktig av det som legger seg på toppen, og kast det. Hold sentrifugerøret opp ned og tørk forsiktig av rørets kant mot et fillerpapir eller lignende.
- Pipetter 0,6 ml R1 opp i sentrifugeringsrøret. Bland ved å rotere røret i minst 30 sekunder. Overfør urinprøven til et rent ekstraksjonsrør (inkludert). Plasser den i varmeapparatet og varm opp i 10-12 minutter.
- Ta ut ekstraksjonsrøret fra varmeapparatet. La prøven kjøles ned i minst 5 minutter ved mellom 18 °C og 30 °C.
- Ekstraktet kan oppbevares ved mellom 18 °C og 30 °C i 3 timer uten at det påvirker resultatet av **Clearview**-prøven.

Prøveprosedyre – ekstraherte prøver fra menn og kvinner

Når det er klart for prøvetaking, pakkes et **Clearview Chlamydia MF** testkassett ut av folien og plasseres på et jevnt underlag. Sett den medfølgende dråpetelleren på ekstraksjonsrøret, og drypp om lag 5 dråper av ekstraktet på prøvevinduet (A).

Testen må avleses 15 minutter etter at prøven er tilsatt.

## Tolkning av resultatene

- Dersom det vises en strek i kontrollvinduet (C) etter 15 minutter, indikerer det at prøven er utført riktig. Dersom det ikke vises noen strek i kontrollvinduet innen 15 minutter, må prøven tas om igjen med et nytt **Clearview Chlamydia MF** testkassett. Den gjenværende ekstraksjonsblandingen kan brukes til dette dersom den er tilberedt i løpet av de siste 3 timene. Hvis ikke, kan det tas en ny prøve i henhold til prosedyrene beskrevet tidligere.
- Et **positivt resultat** indikeres av en strek i resultatvinduet (B) etter 15 minutter. Strekene i kontrollvinduet og resultatvinduet kan ha ulik intensitet, men dette påvirker ikke tolkningen av resultatet.
- Et **negativt resultat** indikeres ved at det ikke har dannet seg en strek i resultatvinduet etter 15 minutter.

## Kvalitetskontroll

I henhold til gode laboratorierutiner anbefales bruk av kontrollmaterieell for å sikre at utstyret fungerer riktig. En positiv antigenkontroll (R2) følger med for dette formålet. Ha 5 dråper R2 i et rent ekstraksjonsrør og fyll det til streken med R1. Roter i minst 5 sekunder slik at det blandes, og plasser røret i varmeapparatet (forvarmet til  $80\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ) i 10-12 minutter. Kjøl ned i 5 minutter ved  $18\text{ °C}$ - $30\text{ °C}$ . Sett den medfølgende dråpetelleren på røret, og gjennomfør prøveprosedyren på samme måte som for en ekstrahert prøve. Strekene i resultat- og kontrollvinduet viser at prøven har fungert riktig.

Merk: En negativ kontroll kan utføres ved å følge prosedyrene for livmorhalsprøven, men uten å bruke en vattpinne.

## Begrensninger ved prøven

1. **Clearview Chlamydia MF** skal kun brukes til livmorhalsprøver eller urinprøver fra menn. Det er ikke gjort noen undersøkelser med hensyn til hvordan utstyret fungerer med andre typer prøver.
2. Prøven differensierer ikke mellom levedyktige og ikke-levedyktige organismer.
3. Bruk ikke utstyr som er blitt vått, eller dersom emballasjen er skadet.
4. Det kan forekomme falske negative resultater dersom prøver tas eller oppbevares feil (se Prøvetaking og oppbevaring).
5. Det kan forekomme negative resultater hvis mengden ekstrahert antigen er under følsomhetsgrensen for prøven.
6. Dersom resultatet med **Clearview Chlamydia MF** er negativt og de kliniske symptomene allikevel fortsetter, anbefales det å foreta oppfølgingsprøver, f.eks. ved bruk av polymerase- eller ligasekjedereaksjon.
7. Prøveresultatene for kvinner bør forbli stabile i inntil 20 minutter etter at ekstraktet er tilført prøvevinduet.

## Forventede resultater

For kvinner i høyrisikogrupper, som for eksempel pasienter innlagt på urogenitale avdelinger, er forekomsten av *Klamydia*infeksjon rapportert til 16,4 %. Hos lavrisikogrupper, som for eksempel pasienter på familieplanleggingsavdelinger, obstetrikkeavdelinger, gynekologiske avdelinger og pasienter hos allmennpraktikere, er gjennomsnittsfrekvensen mellom 4,5 % og 8,0 %<sup>3</sup>.

Den antatte forekomsten av *Klamydia*infeksjon hos menn som er pasienter på avdelinger for seksuelt overførte sykdommer, er 15,4 %<sup>4</sup>.

## Kalibrering

**Clearview Chlamydia MF** er kalibrert ved hjelp av interne standarder produsert av fortynt lysat av klamydiaceller

## Ytelse

Ytelsen til **Clearview Chlamydia MF** har vært sammenlignet med konvensjonelle cellekulturer i en klinisk evaluering av 1493 mannlige og kvinnelige pasienter fra flere helsesentre. Forekomsten av klamydiainfeksjon hos disse gruppene lå på 11-12 % hos kvinner, og fra 5,4 % til 29,9 % hos menn. Avvikende resultater (negative med cellekulturer, positive med **Clearview Chlamydia MF**) ble avgjort med en immunfluorescensprøve (IF). I disse studiene viste det seg at **Clearview Chlamydia MF** hadde en positiv antakelsesverdi på 98,3 % hos kvinner og 86,6 % hos menn, og en negativ antakelsesverdi på 99,2 % hos kvinner og 95,4 % hos menn<sup>5</sup>.

Resultatene er oppsummert nedenfor:

Prøver (antall testet)	Resultat med cellekultur	Resultat med Clearview Chlamydia MF		Sensitivitet	Nøyaktighet	PPV	NPV
		+	-				
Kvinner (582)	+	60	4	93.8% (60/64)	99.8% (517/518)	98.3%	99.2%
	-	1	517				
Menn (911)	+	123	35	77.8% (123/158)	97.5% (734/753)	86.6%	95.4%
	-	19	734				

## Kryssreaksjon

Kryssreaksjon med andre organismer er studert ved bruk av suspensjoner av  $10^5$ - $10^8$  CFU/ml. Følgende organismer ble ikke påvist ved bruk av **Clearview Chlamydia MF**:

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

## Ved behov for rådgivning

Hvis du ønsker mer informasjon, kan du kontakte din distributør eller ringe Inverness Medical sine tekniske spesialister på +44 (0) 1234 835959 (vær oppmerksom på at dette bare er en engelsktalende tjeneste).

[www.clearview.com](http://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*