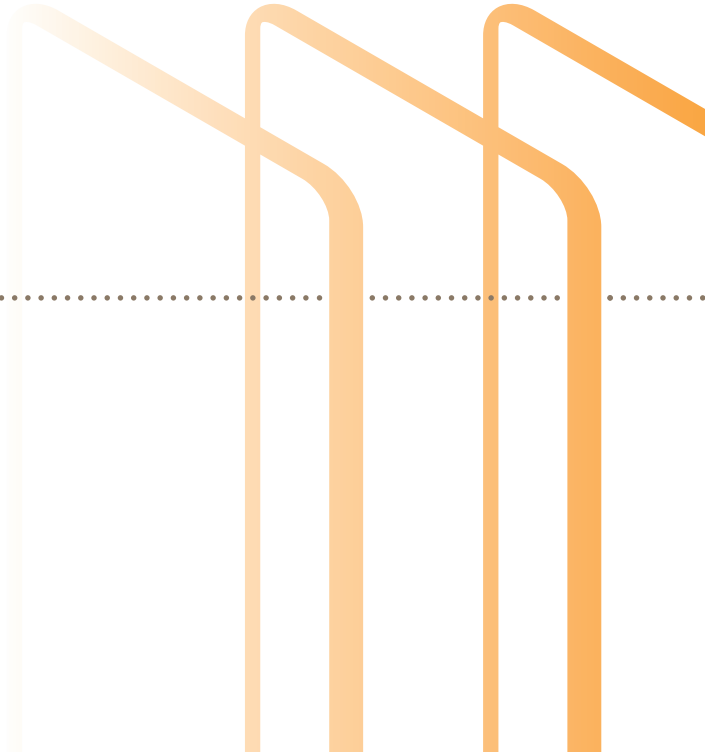
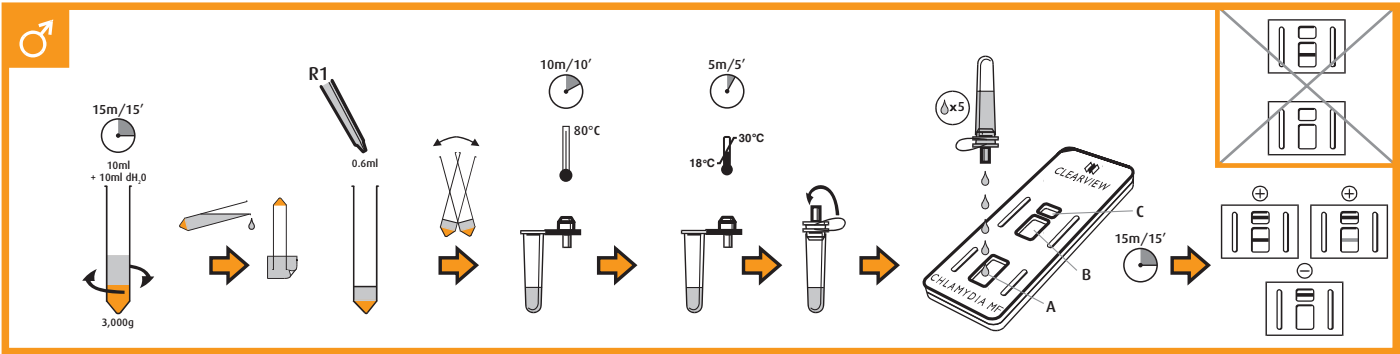
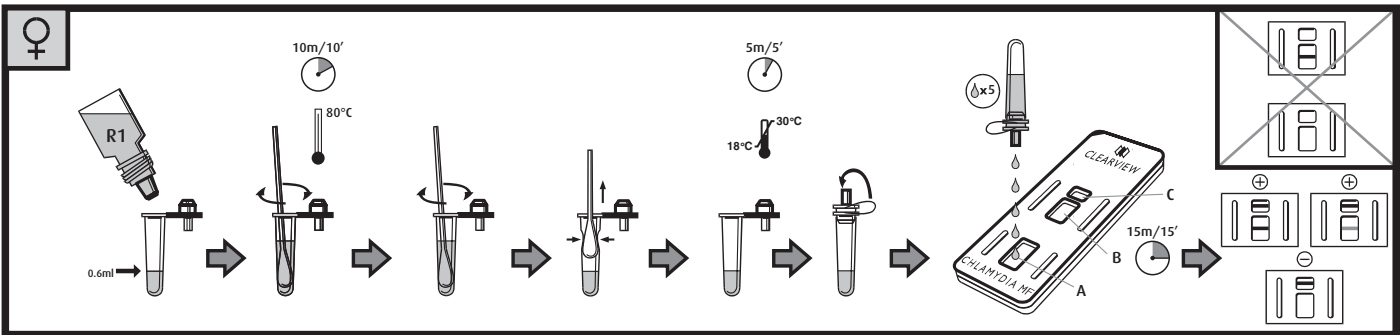




Clearview[®] **Chlamydia MF**







Clearview® Chlamydia MF

Utilização Prevista

Clearview Chlamydia MF é um imunoensaio rápido para a detecção qualitativa directa de antígenos de *Chlamydia trachomatis* tanto em amostras de zaragatoas endocervicais femininas como em amostras de urina masculina. O produto é próprio apenas para uso em diagnóstico in vitro.

Introdução

Chlamydia trachomatis é o agente etiológico de uma série de doenças de transmissão sexual. As infecções de *Chlamydia trachomatis* são muitas vezes assintomáticas e, quando não são tratadas, podem provocar a doença pélvica inflamatória nas mulheres (uma das principais causas de infertilidade), bem como lesões oculares permanentes e pneumonias nos neonatos, e epididimite nos homens (a qual também pode causar a infertilidade)^{1,2}. Por conseguinte, o teste de diagnóstico simples é uma ferramenta essencial para a gestão efectiva das infecções por Clamídia. **Clearview Chlamydia MF** proporciona um teste directo rápido e simples para a detecção de antígenos de clamídia em amostras de espécimes masculinos e femininos, sem necessidade de níveis dispendiosos de equipamento ou formação.

Princípio da Análise

Os antígenos de clamídia extraem-se de amostras de zaragatoa ou espécimes de urina por aquecimento a 80°C com o R1 (reagente de extracção). Uma vez feita a extracção, a única etapa necessária é acrescentar o extracto ao penso absorvente que se encontra na Janela da Amostra (A). O penso absorvente contém microesferas coloridas ligadas a anticorpos monoclonais género-específicos anti-*Clamídia*. O extracto mobiliza estas microesferas e vai avançando pela tira de análise apenas. Esta contém uma área de anticorpos monoclonais anti-*Clamídia* imobilizados na Janela de Resultados (B). Se o extracto contiver antígenos de

clamídia, os mesmos ligam-se aos anticorpos apenas às microesferas coloridas, e aos anticorpos imobilizados na Janela de Resultados. Forma-se assim uma linha na Janela de Resultados caso os antígenos de clamídia estejam presentes na amostra. Caso não estejam presentes nenhuns antígenos, a Janela de Resultados permanece clara. O **Clearview Chlamydia MF** fornece também uma funcionalidade integral de controlo; se surgir uma linha na Janela de Controlo, isso significa que o teste funcionou correctamente.

Precauções

- Observar, durante todos os procedimentos, as directrizes normais próprias para o manuseamento e descarte de agentes infecciosos e reagentes químicos. Descartar todos os resíduos contaminados de forma adequada.
- Não misturar os componentes de kits de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos de reagentes.

Conteúdo e Armazenamento do Kit

Cada kit de **Clearview Chlamydia MF** contém materiais suficientes para 20 testes:

- 3 x 5ml de R1 (reagente de extracção)
- 1 x 1ml de R2 (controlo positivo contendo antígenos não infecciosos de clamídia)
- 20 dispositivos individualmente embrulhados em folha de alumínio
- 20 tubos de extracção

Os reagentes do **Clearview Chlamydia MF** devem ser armazenados a temperaturas de 2°C a 8°C.

Não utilizar uma vez que o prazo de validade tenha caducado.

Materiais necessários mas não fornecidos:

- Fonte de aquecimento até 80°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), p. ex. **Clearview Workstation** (posto de trabalho) 220/240 volts (N.º de Cat. 500185), 240 volts (Reino Unido) (N.º de Cat. 500189), ou 120 volts (N.º de Cat 500200)
- **Clearview Chlamydia Female Specimen Collection Kit** (para amostras de zaragoas endocervicais femininas) (N.º de Cat 500168).
- Tubos de centrifugação de 30ml com base em V e centrifugador (para amostras de urina masculina).

Recolha e Armazenamento de Amostras

Zaragoas endocervicais femininas

É muito importante adoptar a técnica correcta para a recolha de amostras. Utilizar apenas o **Clearview Chlamydia Female Specimen Collection Kit** (N.º de Código 500168). Recomenda-se a seguinte técnica para assegurar a obtenção de uma amostra adequada:

- Remover o excesso de muco do exocérvix por intermédio de uma zaragatoa diferente ou de uma bola de algodão que seja depois descartada.
- Inserir a zaragatoa no endocérvix e rodar contra a superfície do canal cervical durante 10 a 30 segundos. Ao retirar a zaragatoa, evitar o seu contacto com qualquer superfície vaginal.
- Repor a zaragatoa no tubo de transporte e marcar o mesmo com a referência de identificação da doente e a data. Podem transportar-se as amostras para o laboratório em condições ambientais. Não utilizar meios de transporte.

Caso não se pretenda analisar a amostra dentro de 24 horas, armazená-la a uma temperatura de 2°C a 8°C durante o máximo de 5 dias. Não congelar.

Amostras de Urina Masculina

Avisar o doente de que não deve urinar durante pelo menos uma hora antes de se recolher a amostra. Recolher, num recipiente limpo e seco, cerca de 20 a 30 ml do volume inicial da micção.

Caso não se pretenda analisar a amostra dentro de 6 horas, armazená-la a uma temperatura de 2°C a 8°C durante o máximo de 5 dias. Não congelar.

Procedimento de Ensaio

Antes de se iniciar o ensaio, verificar se o aquecedor se encontra a 80°C, $\pm 2^\circ\text{C}$, e se todos os reagentes, dispositivos e amostras se encontram a uma temperatura de 18°C a 30°C.

Extracção – Amostras de zaragoas endocervicais femininas

- Encher o tubo de extracção limpo (fornecido) até à linha marcada (0,6ml) com R1. Submergir a zaragatoa em R1 e agitar durante o mínimo de 5 segundos. Colocar o tubo de extracção que contém a zaragatoa dentro do aquecedor e deixar ficar durante 10 a 12 minutos.
- Remover o tubo de extracção do aquecedor. Rodar a zaragatoa dentro do tubo de extracção durante pelo menos 5 segundos. Remover o líquido da zaragatoa, apertando para tal o rebordo do tubo de extracção entre o polegar e os dedos, e retirando cuidadosamente a zaragatoa do tubo. Descartar a zaragatoa. Deixar arrefecer o extracto obtido da zaragatoa durante pelo menos 5 minutos entre 18 a 30°C.
- O extracto pode permanecer a uma temperatura de 18 a 30°C durante um máximo de 3 horas sem que isso afecte os resultados da análise **Clearview**.

Extracção – Amostras de Urina Masculina

- Misturar o espécime de urina por inversão. Transferir 10ml da amostra de urina para um tubo de centrifugação com base em v e adicionar-lhe 10ml de água destilada ou desionizada. Centrifugar a amostra a 3000g durante 15 minutos. Recolher cuidadosamente o líquido sobrenadante e descartar. Manter o tubo invertido e remover o líquido sobrenadante que se encontre no rebordo do tubo, utilizando para tal papel absorvente limpo.
- Pipetar 0,6ml de R1 para o tubo de centrifugação. Misturar em vórtex durante pelo menos 30 segundos. Transferir o sedimento novamente suspenso para um

tubo de extracção limpo (fornecido). Colocar no aquecedor e aquecer durante 10 a 12 minutos.

- Retirar o tubo de extracção do aquecedor. Deixar a amostra arrefecer durante pelo menos 5 minutos à temperatura de 18 a 30°C.
- O extracto pode permanecer a uma temperatura de 18 a 30°C durante um máximo de 3 horas sem que isso afecte os resultados da análise **Clearview**.

Realização da Análise – amostras extraídas, masculinas e femininas

Uma vez que esteja tudo pronto para a análise, retirar um dispositivo **Clearview Chlamydia MF** do seu invólucro de alumínio e colocá-lo sobre uma superfície plana. Tapar o tubo de extracção com o conta-gotas adjunto e aplicar 5 gotas de extracto à Janela da Amostra (A).

O teste deve ser lido 15 minutos depois da aplicação do extracto.

Interpretação dos Resultados

- O aparecimento de uma linha na Janela de Controlo (C) dentro de 15 minutos indica que a análise funcionou correctamente. Caso não apareça uma linha na Janela de Controlo no prazo de 15 minutos, deve repetir-se o teste com novo dispositivo **Clearview Chlamydia MF**. A restante mistura da extracção pode ser utilizada para este fim, desde que tenha sido preparada há menos de 3 horas. Alternativamente, deve recolher-se nova amostra, segundo os procedimentos acima descritos.
- Uma linha que surja na Janela de Resultados (B) passados 15 minutos indica um **resultado positivo**. Pode observar-se uma diferença de intensidade entre as linhas das Janelas de Resultados e de Controlo, mas essa diferença não afectará a interpretação dos resultados.
- Caso não se tenha formado uma linha na Janela de Resultados passados 15 minutos da realização do teste, este deu um **resultado negativo**.

Controlo de Qualidade

A boa prática de laboratório recomenda a utilização de materiais de controlo para assegurar o funcionamento adequado do kit de testes. Para este fim, incluiu-se no kit um controlo positivo de antígeno (R2). Adicionar 5 gotas de R2 a um tubo de extracção limpo, enchendo-o até à linha com R1. Agitar o tubo durante pelo menos 5 segundos, a fim de misturar os produtos, e colocar no aquecedor (o qual deve ter sido previamente aquecido até 80°C ± 2°C) durante 10 a 12 minutos. Deixar arrefecer durante 5 minutos a 18°C a 30°C. Tapar o tubo com o conta-gotas adjunto e concluir o teste tal como explicado em relação à utilização de uma amostra de extracção. O aparecimento de linhas nas Janelas de Resultados e de Controlo indica que o teste funcionou correctamente.

Nota: Pode efectuar-se um controlo negativo seguindo-se o procedimento de extracção e teste da amostra feminina mas sem se adicionar a zaragatoa.

Limitações do Teste

1. **Clearview Chlamydia MF** apenas pode ser utilizado com amostras de zaragatoas endocervicais femininas ou com amostras de urina masculina. O desempenho do ensaio com amostras retiradas de outras origens não foi ainda estabelecido.
2. O teste não diferencia entre organismos viáveis e não viáveis.
3. Não utilizar dispositivos que tenham ficado molhados nem cujo acondicionamento tenha sofrido danos.
4. As amostras recolhidas ou armazenadas incorrectamente podem dar resultados negativos falsos (ver a secção Recolha e Armazenamento de Amostras).
5. A utilização de uma quantidade de antígeno extraído inferior à sensibilidade do ensaio pode dar resultados negativos.
6. Se os resultados do ensaio **Clearview Chlamydia MF** forem negativos e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se o acompanhamento adicional do doente, p. ex. com testes de reacção de polimerase ou ligase em cadeia.

7. Os resultados das análises de amostras femininas devem permanecer estáveis durante um máximo de 20 minutos após a aplicação do extracto à Janela da Amostra.

Resultados Antecipados

Registou-se que a prevalência das infecções de *Chlamydia* em mulheres das populações de risco elevado, como por exemplo doentes que vão à consulta do departamento de Medicina Genito-Urinária, equivale a uma percentagem de 16,4%. Nas populações de risco baixo, tais como a das mulheres que vão à consulta de Clínicas de Planeamento Familiar, Obstetrícia e Ginecologia, bem como aos Consultórios de Médicos de Clínica Geral, a prevalência média da infecção é de 4,5% a 8,0%³.

Calcula-se que a prevalência de infecções de *Chlamydia* nos homens que vão à consulta de clínicas de doenças transmitidas por vias sexuais seja de 15,4%⁴.

Calibração

O produto **Clearview Chlamydia MF** é calibrado por meio de normas internas que resultam de diluições de um lisato de células de *Chlamydia*.

Características do Funcionamento

O funcionamento do produto **Clearview Chlamydia MF** foi comparado com o de culturas celulares convencionais numa avaliação clínica de 1493 doentes do sexo masculino e feminino em vários centros de saúde. A prevalência das infecções de clamídia nestes centros variou entre 11 e 12% nas mulheres e 5,4 e 29,9% nos homens. Os resultados discordantes (culturas celulares negativas e testes de **Clearview Chlamydia MF** positivos) foram resolvidos por meio de um teste de imunofluorescência (IF). Nestes estudos, o produto **Clearview Chlamydia MF** demonstrou um Valor de Predição Positivo (VPP) de 98,3% nas mulheres e de 86,6% nos homens, e um Valor de Predição Negativo (VPN) de 99,2% nas mulheres e de 95,4% nos homens⁵.

Os resultados encontram-se resumidos a seguir:

Amostras (número de análises)	Resultados das culturas celulares	Resultados de Clearview Chlamydia MF		Sensibilidade	Especificidade	VPP	VPN
		+	-				
Mulheres (582)	+	60	4	93.8% (60/64)	99.8% (517/518)	98.3%	99.2%
	-	1	517				
Homens (911)	+	123	35	77.8% (123/158)	97.5% (734/753)	86.6%	95.4%
	-	19	734				

Reactividade Cruzada

Estudou-se a reactividade cruzada com outros organismos através da utilização de suspensões de 10⁵-10⁸ UFC/ml. Os organismos abaixo listados não foram detectados pelo produto **Clearview Chlamydia MF**:

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*, *Grupos A/B/C Streptococcus*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus faecium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*.

Linha de Aviso

Para obter mais informações, contacte o seu distribuidor, ou telefone para a Inverness Medical Technical Specialists através do número +44 (0) 1234 835959 (lembre-se que se trata de um serviço apenas disponível em língua inglesa).

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*