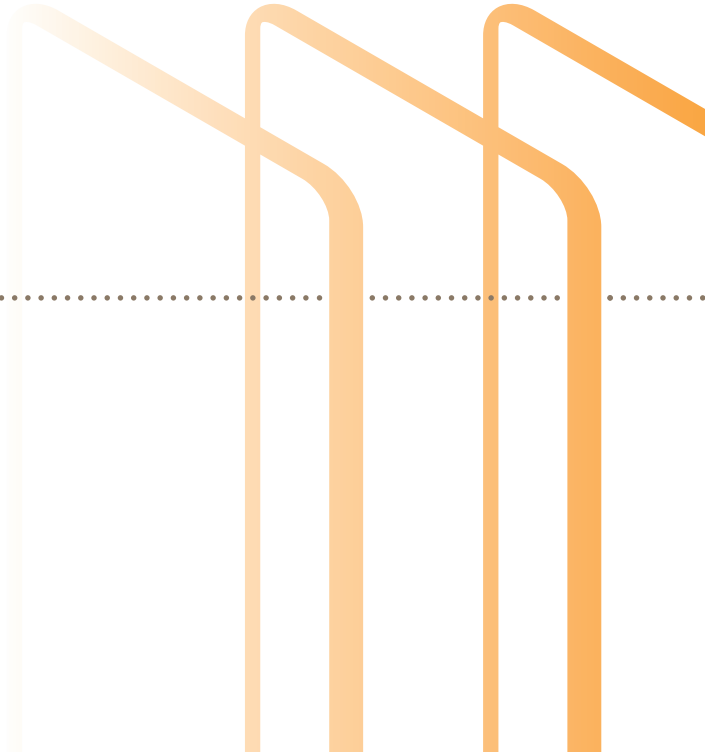
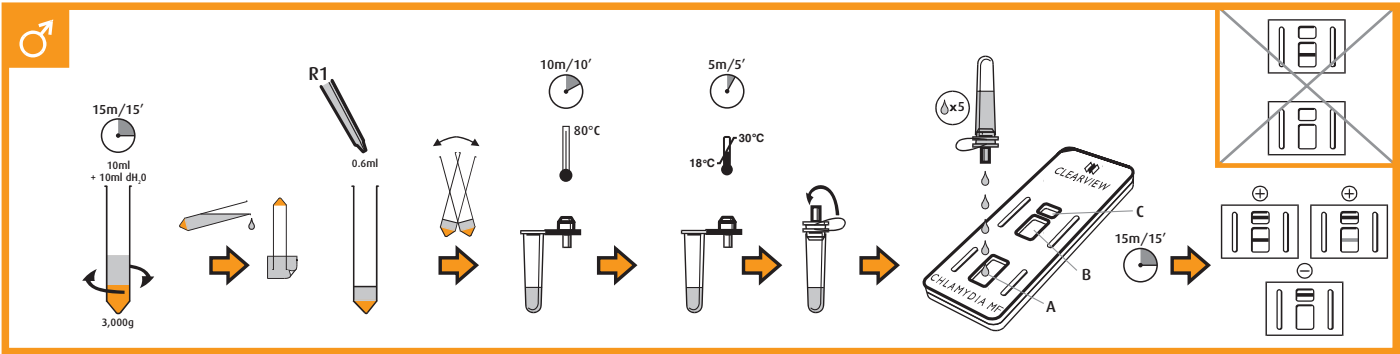
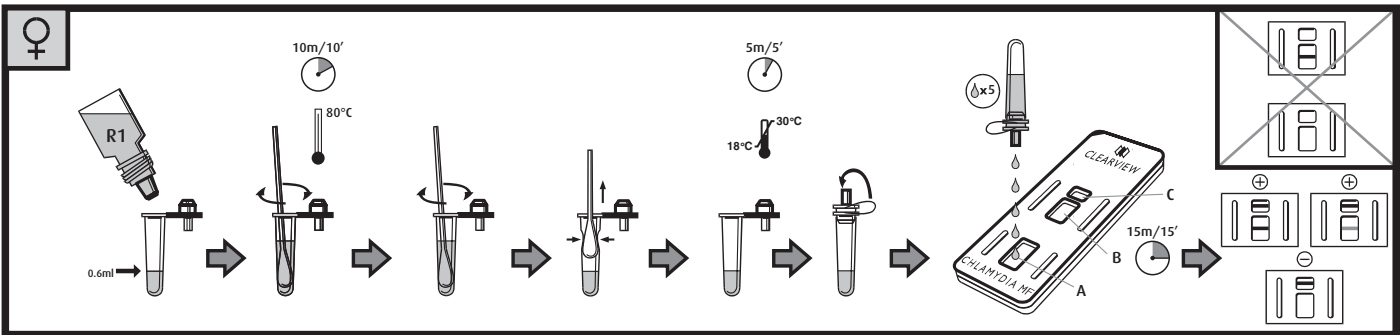




Clearview[®] **Chlamydia MF**





Användningsområde

Clearview Chlamydia MF är ett snabbt immunologiskt prov för en direkt, kvalitativ detection av *Chlamydia trachomatis* antigen i prover från kvinnans livmoderhals eller mannens urin. Det är avsett att användas enbart för in vitro diagnostik.

Introduktion

Chlamydia trachomatis är den etiologiska beståndsdelen i ett antal könssjukdomar. *Chlamydia trachomatis* infektioner är ofta asymptomatiska, och om infektionen lämnas obehandlad kan den leda till inflammationssjukdomar i bäckenet hos kvinnor (en av huvudorsakerna till sterilitet), bestående ögonskador och lunginflammation hos nyfödda, och epididymitis hos män (som också kan leda till sterilitet)^{1,2}. Därför är ett enkelt diagnostiskt test är därför ett outhärligt verktyg för effektiv kontroll av Chlamydia. **Clearview Chlamydia MF** är en snabb och enkel direkt upptäcktsmetod för klamydia antigenen i prover både från män och kvinnor, utan dyr utrustning eller träning av användaren.

Testprincipen

Chlamydia antigenen extraheras ur vaddpenseln eller urinprovet genom uppvärmning till 80°C med R1 (extraktionsreagens). Förutom extraktionssteg behövs endast extraktet läggas på den absorberande vadden i Testfönstret (A). Den absorberande vadden innehåller färgade mikrosfärer som är bundna till genus-specifika anti-*Chlamydia* monoklona antikroppar. Extraktet mobiliserar dessa mikrosfärer och förflyttar sig uppåt på den fastbundna testremsan. På testremsan finns det ett område av immobiliserade monoklona anti-*Chlamydia* antikroppar i Resultatfönstret (B). Om extraktet innehåller klamydia-antigen, kommer det att binda sig med antikropparna som sitter på de färgade mikrosfärerna, och de immobiliserade antikropparna i Resultatfönstret. Därmed kommer en linje att synas i Resultatfönstret om extraktet innehåller klamydia antigen. Om ingen antigen finns, förblir Resultatfönstret klart.

Clearview Chlamydia MF har också en inbyggd kontrollfunktion: när en linje framträder i kontrollfönstret, betyder det att testet har fungerat som det ska.

Säkerhetsåtgärder

- Standardriktlinjer för hantering och disponering av smittsamma medel och kemiska reagens skall följas vid alla procedurer. Disponera all smittsamt avfall ordentligt.
- Blanda inte lädkomponenterna från olika testlådor.
- Blanda inte ihop flasklocken från reagensen.

Innehållet i lådorna samt förvaring

Varje **Clearview Chlamydia MF** låda innehåller tillräckligt material för 20 tester:

- 3 x 5 ml R1 (extraktionsreagens)
- 1 x 1 ml R2 (positiv kontroll innehållande icke smittsam klamydia antigen)
- 20 individuellt folieförpackade apparater testplatter
- 20 extraktionstuber

Clearview Chlamydia MF reagens måste förvaras vid 2°C-8°C.

Använd inte efter förvaringsdatumets utgång.

Material som behövs men som inte tillhandahålls:

- 80°C (±2°C) uppvärmningskälla t.ex. **Clearview Workstation** 220/240 volt (Cat. No. 500185), 240 volt (UK) (Cat. No. 500189), eller 120 volt (Cat. No. 500200)
- **Clearview Chlamydia Female Specimen Collection Kit** (för livmoderhalsprover från kvinnor) (Cat. No. 500168).
- 30 ml v-formade centrifugtuber och centrifug (för urinprover från män).

Insamling av prover samt förvaring

Livmoderhalsprover från kvinnor

Det är väldigt viktigt med rätt teknik vid insamling av prover. Använd endast **Clearview Chlamydia Female Specimen Collection Kit** (Kod 500168). Följande teknik rekommenderas för att säkerställa ett tillfredsställande prov:

- Ta bort överskottsslem från yttre livmoderhalsen med separat vaddpinne eller bomullstuss och disponera.
- För in vaddpinnen i inre livmoderhalsen och snurra mot livmoderhalskanalens yta under 10 till 30 sekunder. Undvik beröring med slidans yta när vaddpinnen tas ut.
- Återför vaddpinnen till transporttuben och märk med patientidentifikation och datum. Tuberna kan transporteras till testplats utan särskild temperaturkontroll. Transportmedium skall icke tillsäntas tuberna.

Om provet inte skall testas inom ett dygn kan det förvaras vid 2°C-8°C i upp till 5 dygn. Får ej frysas.

Urinprov från män.

Patienten bör instrueras att inte urinera under minst en timme före provtagningen. Ca 20-30 ml av första urinstrålen skall samlas i en ren och torr behållare.

Om provet inte skall testas inom 6 timmar kan det förvaras vid 2°C-8°C i upp till 5 dygn. Får ej frysas.

Analysproceduren

Se till att uppvärmningsapparaten är uppvärmd till 80°C ± 2°C, och att alla reagenser, testplattor och prover är temperade till 18°C och 30°C innan analysen påbörjas.

Extraktion – livmoderhalsprov från kvinnor

- Fyll en ren extraktionstub (ingår) till markeringen (0,6 ml) med R1. För in vaddpinnen i R1 och rör om i minst 5 sekunder. Placera extraktionstuben innehållande vaddpinnen i uppvärmningsapparaten i 10-12 minuter.

- Ta bort extraktionstuben från uppvärmningsapparaten. Roter vaddpinnen i extraktionstuben i minst 5 sekunder. Töm bort vätskan ur vaddpinnen genom att klämma med tumme och pekfinger straxtunder extraktionstubens kant samtidigt som pinnen försiktigt lyfts ut ur tuben. Släng vaddpinnen. Låt extraktet från vaddpinnen svalna under minst 5 minuter vid mellan 18°C och 30°C.
- Extraktet kan lagras vid 18°C till 30°C i upp till 3 timmar utan att det påverkar resultatet på **Clearview** testet.

Extraktion – urinprov från män

- Blanda urinprovet genom att vända tuben upp och ner några gånger. Överför 10 ml av urinprovet till en v-baserad centrifugtub och tillsätt 10 ml destillerat eller avjoniserat vatten. Centrifugera provet vid 3000g i 15 minuter. Håll försiktigt bort supernatanten och disponera. Håll tuben upp och ner och ta bort den överblivna vätskan från tubkanten genom att trycka mot rent absorberande papper.
- Överför 0,6 ml R1 via pipett till centrifugtuben. Blanda på vortemixer i minst 30 sekunder. Överför den nu upplösta materialet till en ren extraktionstub (ingår). Placera i uppvärmningsapparaten och värm i 10-20 minuter.
- Ta bort extraktionstuben från uppvärmningsapparaten. Låt provet svalna under minst 5 minuter vid 18°C till 30°C.
- Extraktet kan lagras vid 18°C till 30°C i upp till 3 timmar utan att det påverkar resultatet på **Clearview** testet.

Testproceduren – extraherade prov från män och kvinnor

När testet skall genomföras, ta ut en **Clearview Chlamydia MF** testplatta ur folieförpackningen och lägg på en plan yta. Sätt den tillhörande pipetten på extraktionstuben och droppa 5 droppar extrakt på Testfönstret (A).

Testet måste avläsas 15 minuter efter att extraktet tillförts.

Tolkning av resultaten

- En linje som syns i Kontrollfönstret (C) inom 15 minuter visar att testet har fungerat på rätt sätt. Om ingen linje syns i Kontrollfönstret inom 15 minuter måste testet göras om med en ny **Clearview Chlamydia MF** apparat. Den återstående extraktionsblandningen kan användas för detta ändamål om den har förvarats i mindre än 3 timmar sedan beredningen. Alternativt kan ett färskt prov tas enligt tidigare riktlinjer.
- Ett **positivt resultat** visas genom en linje i Resultatfönstret (B) vid 15 minuter. Linjerna i Resultat- och Kontrollfönstren kan skilja sig i intensitet, men detta berör inte tolkningen av resultaten.
- Om ingen linje har formats i resultatfönstret vid 15 minuters avläsningstid är **resultatet negativt**.

Kvalitetskontroll

God laboratorie praktisk sed rekommenderar användandet av kontrollmaterial för att verifiera att testet fungerar korrekt. Av den anledningen ingår en positiv antigen kontroll (R2). Häll 5 droppar R2 i en ren extraktionstub och fyll på med R1 till markeringen. Blanda i minst 5 sekunder för att blanda, och placera i uppvärmningsapparaten (uppvärmd till 80°C ± 2°C) under 10-12 minuter. Låt svalna i 5 minuter vid 18°C-30°C. Sätt den tillhörande locket på tuben och avsluta testproceduren som för extraherade prov. Linjer i Resultat- och Kontrollfönstren visar att testet har fungerat korrekt.

Observera: Negativt kontroll kan göras genom att följa extraktionsprov och testproceduren som för kvinnor men utan vaddpinnen.

Testets begränsningar

1. **Clearview Chlamydia MF** skall användas enbart med livmoderhalsprover från kvinnor eller urinprov från män. Testets tillämpning på prover tagna från andra områden har inte fastställts.
2. Testet skiljer inte på livsdugliga och icke livsdugliga organismer.

3. Använd inte testplattor som har blivit blöta eller där förpackningen har skadats.
4. Falsa negativa resultat kan orsakas av felaktigt tagna prover eller felaktig förvaring (se under Provtagning och förvaring).
5. Negativa resultat kan fås när mängden extraherad antigen är lägre än testets känslighetsgräns.
6. Om **Clearview Chlamydia MF** resultatet är negativt och kliniska symptom fortsätter, rekommenderas extra uppföljningstester t.ex. polymeras eller ligas kedjereaktion.
7. Testresultat från kvinnor bör förbli stabila i upp till 20 minuter efter att extraktet har applicerats på Testfönstret.

Förväntade resultat

Bland kvinnor i högriskgrupper, sådana som patienter på avdelningen för veneriska sjukdomar, rapporteras förekomsten av *Chlamydia* infektionen att vara 16,4%. Bland lågriskgrupper, sådana som de besöker familjeplaneringsenheten, avdelningen för gynekologi och obstetrik samt går till husläkaren, är förekomsten i genomsnitt 4,5%-8,0%³.

Den beräknade förekomsten av *Chlamydia* infektionen bland män som besöker avdelningen för veneriska sjukdomar är 15,4%⁴.

Kalibrering

Clearview Chlamydia MF kalibreras med "in house" normer tillverkade genom utspädning av en *Chlamydia* cell lysat.

Tillämpningsegenskaper

Clearview Chlamydia MF tillämpning har jämförts med konventionell cellkultur i en klinisk utvärdering av 1493 manliga och kvinnliga patienter där flera center deltog. Förekomsten av *Chlamydia* infektionen på dessa ställen varierade från 11-12% hos kvinnor, och 5,4%-29,9% hos män. Motsägelsefulla resultat (negativa med cellkultur, positiva med **Clearview Chlamydia MF**) löstes genom

immunofluorescens tester (IF). I dessa studier påvisade **Clearview Chlamydia MF** Positivt förutsägbart värde (Positive Predictive Value -PPV) på 98,3% hos kvinnor och 86,6% hos män, samt Negativt förutsägbart värde (Negative Predictive Value - NPV) på 99,2% hos kvinnor, samt 95,4% hos män⁵.

Resultaten sammanfattas nedan:

Prover (antal Testade)	Cell-Kultur resultat	Clearview Chlamydia MF resultat		Sensibilitet	Bestämthet	PPV	NPV
		+	-				
Kvinnor (582)	+	60	4	93.8% (60/64)	99.8% (517/518)	98.3%	99.2%
	-	1	517				
Män (911)	+	123	35	77.8% (123/158)	97.5% (734/753)	86.6%	95.4%
	-	19	734				

Korsreaktion

Korsreaktioner med andra organismer har studerats med hjälp av suspensioner på 10^5 - 10^8 CFU/ml. Följande organismer upptäcktes ej med **Clearview Chlamydia MF**:

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

Rådgivning

Om du vill ha närmare information kan du kontakta din leverantör eller Inverness Medical Technical Specialists på +44 (0) 1234 835959 (observera att den tjänsten endast tillhandahålls på engelska).

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 før/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*