

## MASTAZYME™ Chlamydia Transportmedium

MASTAZYME™ Chlamydia Transportmedium

**REF** 695020

95 x 1 mL

UDI-DI: 4250729700187

### **Gebrauchsanweisung / Instructions for Use**

**Nur zur Verwendung durch Fachpersonal /  
For professional use only**



Deutsch

Seiten

02–03



English

Pages

04–05

## MASTAZYME™ Chlamydia Transportmedium

### Verwendungszweck

Das MASTAZYME™ Chlamydia Transportmedium dient zum Transport von endozervikalen und urethralen Abstrichproben und für die Probenvorbereitung im MASTAZYME™ Chlamydia ELISA.

Das MASTAZYME™ Chlamydia Transportmedium ist nur von geschultem Fachpersonal in entsprechend ausgestatteten Laboren und unter Berücksichtigung der Labor-Sicherheitsrichtlinien zu verwenden.

### Wichtiger Hinweis zur Gebrauchsanweisung

Bei etwaigen Assay-relevanten Änderungen der Gebrauchsanweisung wird das auf der letzten Seite stehende Versionsnummer aktualisiert. Für einen Zeitraum von 3 Monaten nach Vergabe der neuen Versionsnummer werden die Änderungen auf einem farbigen Beiblatt gekennzeichnet. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie immer mit der aktuellen Gebrauchsanweisung arbeiten.

### Testprinzip

Das MASTAZYME™ Chlamydia Transportmedium ist gebrauchsfertig und benötigt keine weitere Vorbereitung.

Nach der Probenentnahme und Mischen kann die Probe im fest verschlossenen Probentransportgefäß transportiert werden.

### Packungsinhalt

#### Chlamydia Transportmedium RTU

95 x 1 mL Transportmedium in vorgefüllten verschraubbaren Probentransportgefäßen.

### Verwendete Abkürzung

1. RTU gebrauchsfertig

### Zusätzlich benötigte Materialien

1. MASTAZYME™ Chlamydia Abstrichtupferset (Art.-Nr.: 695030, UDI-DI: 05060488970986). Für die urogenitale und endozervikale Probennahme dürfen nur Tupfer aus Dacron verwendet werden. Die Tupfer dürfen keinen Holzschacht haben. Tupfer mit Transportmedium aus Calcium Alginat, Agar oder Kohle dürfen nicht verwendet werden (Dacron ist ein eingetragener Handelsname der DuPont Inc.).

2. Zum weiteren Nachweis von *Chlamydia trachomatis*, z.B.: MASTAZYME™ Chlamydia ELISA (Art.-Nr.: 695010, UDI-DI: 4250729700170) zum Nachweis von Chlamydia-Antigenen in urogenitalen Proben unter Verwendung eines Enzymimmunoassays zur Unterstützung der Diagnose einer Chlamydirose.

### Warnhinweise

1. Halten Sie die allgemeinen Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien für die Arbeit mit potenziell infektiösen Materialien ein. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung und benutzen Sie geeignete Laboreinrichtungen.
2. Verwenden Sie keine verunreinigten Reagenzien. Verwenden Sie keine Reagenzien mit beschädigten Flaschen oder Verpackungen. Verwenden Sie keine Reagenzien, die Farbveränderungen oder Trübungen aufweisen.
3. Behandeln Sie alle Proben sorgfältig und vermeiden Sie Kreuzkontaminationen der Probenbehälter.
4. Einzelne Kitreagenzien enthalten bovine Komponenten. Zum Schutz vor Infektionen mit Prionen oder zoonotischen Erregern müssen die gängigen Arbeitsschutzregeln (GLP) eingehalten werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

1. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Assay durchführen. Ändern Sie das Verfahren nicht ohne vorherige Validierung.
2. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. Das MASTAZYME™ Chlamydia Transportmedium ist für den Transport von urogenitalen Abstrichen bestimmt. Alle für den Umgang mit infektiösem Material relevanten Sicherheitsvorschriften müssen beachtet werden. Entsorgen Sie alle Proben nach Gebrauch gemäß den örtlichen Sicherheitsvorschriften für potentiell infektiöses Material.
4. Das MASTAZYME™ Chlamydia Transportmedium ist mit dem MASTAZYME™ Chlamydia Kit (Art.-Nr.: 695010, UDI-DI: 4250729700170) validiert (Lit.1,2). Die Verwendung dieses Produkts in Kombination mit anderen diagnostischen Kits oder Instrumenten muss vom Anwender vor der Verwendung validiert werden.

### Entsorgung

Kitreagenzien, Proben und kontaminierte Einwegartikel sollten gemäß den einschlägigen Entsorgungsrichtlinien und -vorschriften für infektiöses Material entsorgt werden.

### Lagerung und Haltbarkeit

Klinische Abstrichproben können im Transportmedium bei 2–8 °C bis zu 8 Tage aufbewahrt werden. Für eine längere Aufbewahrung bis zu 6 Monaten sollten die

Proben bei -80 °C eingefroren werden. Allerdings sind wiederholte Auftau- und Einfrierzyklen zu vermeiden.

Die Kitreagenzien entsprechend nationaler Entsorgungsrichtlinien entsorgen. Es muss sichergestellt sein, dass infektiöses Material unschädlich gemacht wird.

## Testvorbereitung

Das MASTAZYME™ Chlamydia Transportmedium ist gebrauchsfertig und benötigt keine weitere Vorbereitung.

## Testdurchführung

1. Entnahme des Probenmaterials mittels Abstrichtupfer (MASTAZYME™ Chlamydia Abstrichtupferset) erfolgt wie in Abschnitt Probenentnahme beschrieben.
2. Die Spitze des Tupfers in das Transportmedium eintauchen, den Plastikstiel an der Kerbe abbrechen, zuschrauben und anschließend kräftig schütteln.
3. Das geschlossene Gefäß mit Tupfer und Transportmedium entsprechend der Vorgaben für den Transport (siehe Abschnitt Lagerung und Haltbarkeit) in das entsprechende Labor einsenden.

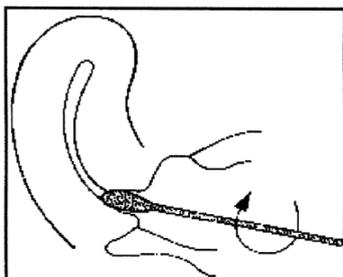
## Probenentnahme

Proben aus der weiblichen Zervix und Urethra sowie aus der männlichen Urethra sollten so viele Epithelzellen wie möglich enthalten.

Sollen Proben zusätzlich auf Gonorrhoe untersucht werden, so ist dies vor Abnahme der Chlamydienbestimmung mit einem speziellen Tupfer durchzuführen.

### Endozervikale Probenentnahme bei der Frau

1. Den Zervixbereich mit einem großen Tupfer von überflüssigem Vaginalsekret reinigen.
2. Entnehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung. Berühren Sie den Applikator nicht im Bereich unterhalb der Abbruchlinie.
3. Den Tupfer zur Probenentnahme in den endozervikalen Kanal einführen und 5–10 sec kräftig drehen.
4. Den Probenentnahmetupfer in den Portiobereich weiterführen. Durch kräftiges Drehen Probenmaterial entnehmen. Beim Herausführen des Tupfers den Kontakt mit den Vaginalwänden vermeiden.



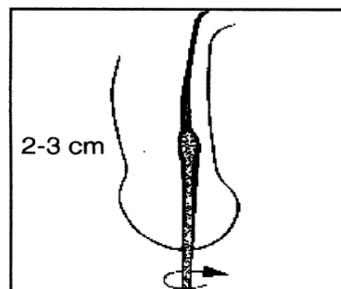
5. Bei Abstrichen aus der Urethra (ca. 30 % der Infektionen) den Tupfer 2–3 cm unter Drehen in die Urethra

einführen. Den Tupfer etwa 10 sec kräftig drehen, damit ein Kontakt mit dem Zylinderepithel gewährleistet ist.

6. Die Spitze des Tupfers in das Transportmedium eintauchen, den Plastikstiel an der Kerbe abbrechen, zuschrauben und anschließend kräftig schütteln.
7. Das geschlossene Gefäß mit Tupfer und Transportmedium in das entsprechende Labor einsenden.
8. Entsorgen Sie den oben abgebrochenen Teil des Tupferstiels.

### Urethrale Probenentnahme beim Mann

1. Proben sollten nicht abgenommen werden, wenn der Patient innerhalb der letzten Stunden uriniert hat.
2. Entnehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung. Berühren Sie den Applikator nicht im Bereich unterhalb der Abbruchlinie.
3. Den Tupfer ca. 2–3 cm unter rotierendem Vorschub in die Urethra einführen, ca. 10 sec kräftig drehen, um einen Kontakt mit den Urethra-Epithelien zu gewährleisten.



4. Die Spitze des Tupfers in das Transportmedium eintauchen, den Plastikstiel an der Kerbe abbrechen, zuschrauben und anschließend kräftig schütteln.
5. Das geschlossene Gefäß mit Tupfer und Transportmedium in das entsprechende Labor einsenden.
6. Entsorgen Sie den oben abgebrochenen Teil des Tupferstiels.

## Qualitätskontrolle

Die Chargen des MASTAZYME™ Chlamydia Transportmediums werden auf mikrobielle Kontamination von einem externen Labor getestet.

## Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und / oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

## Referenzen

Die Referenzen finden Sie am Ende der Gebrauchsanweisung.

## MASTAZYME™ Chlamydia Transport Medium

### Intended Purpose

The MASTAZYME™ Chlamydia Transport Medium is intended for transport of endocervical and urethral swab samples and for sample preparation in the MASTAZYME™ Chlamydia ELISA.

The MASTAZYME™ Chlamydia Transport Medium is to be used only by trained personnel in appropriately equipped laboratories and in compliance with laboratory safety guidelines.

### Important Note for Use of these Kit Instructions

Any assay relevant changes to the kit instructions for use (IFU) will lead to a change of the version number at the bottom on the last page. All changes made will be identified on a separate sheet added to the IFU for a period of three months from the date of a change of the version. Please ensure that the latest version of the IFU is used for the assay procedure.

### Principle of the Test

The MASTAZYME™ Chlamydia Transport Medium is ready-to-use and requires no further preparation.

After specimen collection and mixing, the specimen can be transported in the tightly closed specimen transport tube.

### Content

#### Chlamydia Transport Medium

95 x 1 mL transport medium in pre-filled screwable specimen transport tubes, ready-to-use.

### Abbreviation used

1. RTU ready to use

### Materials Required but not Provided

1. MASTAZYME™ Chlamydia Swab Set (Art. No.: 695030, UDI-DI: 05060488970986). Only swabs made of Dacron may be used for urogenital and endocervical specimen collection. The swabs must not have a wooden shaft. Swabs with transport medium of calcium alginate, agar or charcoal must not be used (Dacron is a registered trade name of DuPont Inc.).

2. For further detection of *Chlamydia trachomatis*, e.g.: MASTAZYME™ Chlamydia ELISA (Item No.: 695010, UDI-DI: 4250729700170) for the detection of Chlamydia antigen in urogenital specimens using an enzyme immunoassay to aid in the diagnosis of chlamydiosis.

### Warnings

1. Comply with the general health and safety guidelines for working with potentially infectious materials. Wear appropriate protective clothing and use appropriate lab facilities.
2. Do not use contaminated reagents. Do not use reagents with damaged bottles or packaging. Do not use reagents that show colour changes or turbidity.
3. Handle all specimens carefully and avoid cross-contamination of specimen containers.
4. The kit reagents may contain bovine components. To protect against infections with prions or zoonotic pathogens, standard occupational safety regulations (GLP) must be observed.

### Precautions / Notes

1. Read instructions carefully before conducting the assay. Do not modify the procedure without prior validation.
2. Do not use reagents beyond the expiry date.
3. The MASTAZYME™ Chlamydia Transport Medium is intended for the transport of urogenital swabs. All safety regulations relevant to the handling of infectious material must be observed. Dispose of all specimens after use according to local safety regulations for potentially infectious material.
4. The MASTAZYME™ Chlamydia Transport Medium is validated with the MASTAZYME™ Chlamydia Kit (Part No.: 695010, UDI-DI: 4250729700170) (Lit.1,2). Use of this product in combination with other diagnostic kits or instruments must be validated by the user prior to use.

### Disposal

Kit reagents, samples and contaminated disposables should be disposed of in accordance with the relevant disposal guidelines and regulations for infectious materials.

### Storage and Stability

Clinical swab specimens can be stored in transport medium at 2-8 °C for up to 8 days. For longer storage up to 6 months, specimens should be frozen at -80 °C. However, repeated thawing and freezing cycles should be avoided.

## Preparation for testing

The MASTAZYME™ Chlamydia Transport Medium is ready-to-use and requires no further preparation.

## Test procedure

1. Collect the specimen using the swab (MASTAZYME™ Chlamydia Swab Set) as described in the Specimen Collection section.
2. Dip the tip of the swab into the transport medium, carefully break off the handle at the notch, close the container and then shake it vigorously.
3. Send the closed container to the appropriate laboratory according to the specifications for transport (see section Storage and shelf life).

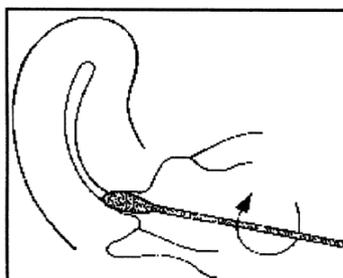
## Collection of Specimens

Specimens from the female cervix and urethra and from the male urethra should contain as many epithelial cells as possible.

If samples are to be additionally tested for gonorrhoea, this should be done with a special swab before taking the chlamydia test.

## Female endocervical specimens

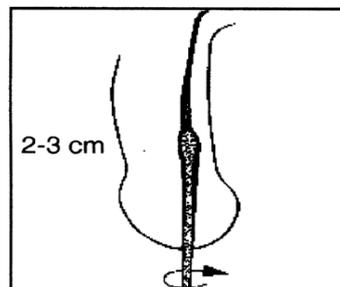
1. Clean the exocervical area with sterile gauze or swab before sampling, to remove excess mucus.
2. Remove the swab from the packaging. Do not touch the applicator in the area below the break-off line.
3. Insert the appropriated swab into the endocervical canal and rotate vigorously for 5–10 seconds.



4. Move the swab to the portio region and rotate vigorously, then withdraw the swab without touching the vaginal walls.
5. For urethral swabs (approximately 30 % of infections), insert the swab 2-3 cm into the urethra while turning. Rotate the swab vigorously for about 10 seconds to ensure contact with the cylindrical epithelium.
6. Dip the tip of the swab into the transport medium, carefully break off the handle at the notch, close the container and then shake it vigorously.
7. Send the closed tube with swab and transport medium to the appropriate laboratory.
8. Dispose of the part of the swab handle that broke off at the top.

## Male urethral specimens

1. Specimens should not be collected if the male has urinated within the previous hours.
2. Remove the swab from the packaging. Do not touch the applicator in the area below the break-off line.
3. Insert the appropriate male swab 2–3 cm into the urethra rotating the swab for 10 seconds and ensuring that all surfaces of the urethra are contacted.



4. Withdraw the swab and immerse into MASTAZYME™ Chlamydia Transport Medium, carefully break off the plastic shaft at the notch and then shake it vigorously.
5. Send the closed container with the swab and transport medium to the appropriate laboratory.
6. Dispose of the part of the swab handle that broke off at the top.

## Quality Control

All Lots of MASTAZYME™ Chlamydia Transport Medium are tested for microbial contamination by an external laboratory.

## Reporting serious incidents

All serious incidents that have occurred in connection with the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

## References

The references can be found at the end of the instructions for use.

## Referenzen / References:

1. Clark A., Stamm W.E., et al., Multicenter Evaluation of the AntigEnz Chlamydia Enzyme Immunoassay for Diagnosis of *Chlamydia trachomatis* Genital Infection. *Journal of Clinical Microbiology* 1992; 30 (11): 2762-2764
2. Mumtaz G., Clark S. et al., Comparison of an enzyme immuno assay (Antigenz Chlamydia) with cell culture for the detection of genital chlamydial infection in high and low risk populations. *Genitourin Med* 1993; 69: 119-122

## Änderungshistorie / Change History

Change history includes changes to significant aspects of the assay / IFU.

Chapter	Description of change
Warnings and Precautions	Separation into two different sections Inclusion of additional points for assay handling
Disposal	Separation from warnings and precautions



**Mast Diagnostica GmbH,**

Feldstraße 20,  
23858 Reinfeld,  
Deutschland

Tel: +49 (0)4533 2007 0  
Fax: +49 (0)4533 2007 68  
email: mast@mast-diagnostica.de  
Web: www.mast-group.com

**Mast Group Ltd.**

Mast House, Derby Road  
Bootle, Merseyside, L20 1EA  
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 472 1444  
Fax: +44 (0)151 944 1332  
email: sales@mastgrp.com  
Web: www.mast-group.com

**Mast Diagnostic**

12 rue Jean-Jacques Mention  
CS91106, 80011 Amiens, CEDEX 1  
France

Tél: +33 (3) 22 80 80 67  
Fax: +33 (3) 22 80 99 22  
email: info@mast-diagnostic.fr  
Web: www.mast-group.com

**Verwendete Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1**

**Icons are used according to DIN EN ISO 15223-1**