



QuickVue[®]
Chlamydia TEST

CLIA-Komplexität: MÄSSIG

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

Eine Erklärung zu den Symbolen finden Sie unter quidel.com/glossary.

ANWENDUNGSBEREICH

Bei dem QuickVue Chlamydia Test handelt es sich um einen Lateralfluss-Immunoassay für den raschen, qualitativen Nachweis von Chlamydien direkt aus endozervikalen Tupfer- oder Cytobrush-Abstrichen. Er dient als Diagnosehilfsmittel beim Verdacht auf eine Chlamydieninfektion.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNGEN

Chlamydia trachomatis ist weltweit die häufigste Ursache sexuell übertragener Infektionen mit ca. 3 bis 4 Millionen neuen Fällen pro Jahr.¹ Chlamydien bestehen aus Elementarkörperchen (infektiöse Form) und Retikular- oder Einschlusskörperchen (replizierende Form) und umfassen 15 bekannte Serovare.²

Chlamydia trachomatis ist sehr weit verbreitet, wobei eine Großzahl der infizierten Personen asymptomatische Träger sind. Die Infektion führt häufig zu schweren Komplikationen bei Frauen und Neugeborenen. Bei Frauen zählen hierzu insbesondere Zervizitis, Urethritis, Endometritis, Adnexitis, ein erhöhtes Risiko einer Extrauterinschwangerschaft sowie Sterilität.³ Eine vertikale Übertragung der Erkrankung von der Mutter auf das Neugeborene während der Geburt kann zu einer Einschlusskonjunktivitis und Pneumonie führen.⁴

Für die Diagnose einer Chlamydieninfektion stehen mehrere Methoden zur Verfügung. Bei der konventionellen Isolierung von *Chlamydia trachomatis* wird der Organismus in einer geeigneten Zelllinie kultiviert.⁵ Die Kultur kann zur visuellen Untersuchung nach 48 bis 72 Stunden mit Giemsa, Jod oder Fluoreszein-konjugierten Antikörpern gefärbt werden. In neuerer Zeit wurden auch schnelle Immunoassays entwickelt, die auf der Verwendung von Antikörpern gegen Chlamydia-Antigen basieren. Diese Testmethoden umfassen Direkte Fluoreszenz-Assays (DFA) sowie Enzymimmunoassays.

PRINZIP DER UNTERSUCHUNG

Ein endozervikaler Tupfer-Abstrich wird in ein Röhrchen mit Reagenz A (Extraktionslösung) gegeben. Nach zwei Minuten wird Reagenz B (Neutralisationslösung) hinzugefügt. Nach der Extraktion und Neutralisation werden 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenkammer der Testkassette dispensiert.

Wenn die Probe Chlamydia-Antigen enthält, erscheint eine schwach- bis dunkelrote Testlinie und eine blaue Kontrolllinie, die ein positives Ergebnis anzeigen. Enthält die Probe kein Chlamydia-Antigen oder ist die vorhandene Antigenkonzentration sehr gering, so erscheint nur die blaue Kontrolllinie. Wird die blaue Kontrolllinie nicht sichtbar, ist der Test ungültig.

REAGENZIIEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Einzelverpackte Testkassetten (25 Stück):
Monoklonale Antikörper (Maus) gegen Chlamydia (Testlinie) und polyklonale Kontroll-Antikörper (Kaninchen), ligationsfähig mit der blauen Kontrollmarkierung (Kontrolllinie)
- Reagenz A (1 Fl.) 0,2N Natriumhydroxid
- Reagenz B (1 Fl.) 0,1N Salzsäure; <0,05 % Thimerosal
- Röhrchen, Spitzen und Einweg-Tropfer (je 25 Stück)
- Transportröhrchen mit je 2 sterilen Tupfern (auf soliden Plastikstäbchen) (25)
 - ▶ Der Abstrichtupfer ist steril, wenn die Packung unversehrt ist
- Positive Kontrolle (1) inaktivierte Chlamydien; 0,02 % Natriumazid, 0,3 % Microcide III
- Negative Kontrolle (1) inaktivierte Streptokokken der Gruppe B; 0,02 % Natriumazid, 0,3 % Microcide III
- Packungsbeilage (1)
- Anleitungskarte (1)

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-vitro*-Diagnostik
- Nicht nach dem Verfalldatum verwenden, das auf der Außenseite der Schachtel aufgedruckt ist.
- Bei der Entnahme, Lagerung, Handhabung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.⁶
- Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Die Testkassette muss bis unmittelbar vor Gebrauch in der Folien-Schutzverpackung versiegelt bleiben. Alle Kitbestandteile müssen vor der Verwendung Zimmertemperatur erreicht haben.
- Reagenz A enthält Natriumhydroxid, eine basische Lösung; Reagenz B enthält Salzsäure, eine saure Lösung. Wenn eines dieser Reagenzien mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, ist die betroffene Region gründlich mit Wasser zu spülen.
- Thimerosal und Microcide III werden als Konservierungsmittel verwendet. Bei Kontakt oder Verschlucken von Reagenz B, der positiven Kontrolle und der negativen Kontrolle kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen einschließlich Irritation von Haut, Augen und Mundschleimhaut. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.
- Verwenden Sie **AUSSCHLIEßLICH** sterile, in diesem Kit mitgelieferte Tupfer oder Zytologie-Bürsten (Cytobrush) für die Entnahme der Endozervix-Abstriche.
- Zur Gewährleistung exakter Resultate müssen die Anleitungen in der Packungsbeilage befolgt werden.
- Testverfahren in Bereichen mit angemessener Belüftung durchführen.
- Bei der Handhabung der Kitkomponenten geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

LAGERUNG UND STABILITÄT DES KITS

Lagern Sie das Testkit lichtgeschützt bei Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C). Die Kitbestandteile bleiben bis zu dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum stabil. Nicht einfrieren.

ENTNAHME UND LAGERUNG VON PROBEN

Die Qualität der Proben ist von großer Wichtigkeit.⁷ Der Nachweis von Chlamydien erfordert eine nicht zu zaghafte, sehr sorgfältige Probenentnahmetechnik, bei der Zellmaterial (nicht nur Flüssigkeiten) gewonnen werden.

Mit dem ersten Tupfer werden überschüssige Schleimanteile von der Exozervix entfernt. Der zweite Tupfer wird dann in den Zervixkanal eingeführt, an der Übergangsstelle zwischen Platten- und Zervixepithel vorbei, bis er fast nicht mehr zu sehen ist. Hierdurch ist die Entnahme von Zylinder- oder kubischen Epithelzellen möglich. Mit dem Stäbchen 15 bis 20 Sekunden lang feste, kreisförmige Bewegungen ausführen. Bei der Entnahme des Stäbchens darauf achten, dass es nicht zu einer Kontamination durch Exozervikal- oder Vaginalzellen kommt.

Wahlweise können Endozervixabstriche per „Cytobrush“ entnommen werden (Achtung: Cytobrush nicht bei Schwangeren verwenden!). Nach Reinigung der Exozervix mit einem Tupfer wird die Cytobrush in den Zervixkanal eingeführt, vorbei an der Übergangsstelle zwischen Platten- und Zervixepithel. 2 bis 3 Sekunden liegen lassen. Die Cytobrush zweimal vollständig herumdrehen. Bei der Entnahme der Cytobrush darauf achten, dass sie nicht in Kontakt mit der Scheidenschleimhaut kommt.

Die Probe kann sofort getestet oder zu Aufbewahrungs- und Transportzwecken in das dafür vorgesehene Transportröhrchen gegeben werden. Transportgefäße, die ein Medium enthalten, dürfen nicht verwendet werden, da das Transportmedium die Testergebnisse beeinträchtigt; für den Test werden keine lebenden Organismen benötigt. Die Proben können bis zu 6 Stunden bei Zimmertemperatur (15 °C bis 27 °C) oder bis zu 72 Stunden gekühlt (2 °C bis 8 °C) gelagert werden. Es ist empfehlenswert, die Proben nach der Entnahme baldmöglichst zu testen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eingebaute Kontrollfunktionen

Der QuickVue Chlamydia Test enthält eingebaute Kontrollfunktionen. Das zweifarbige Ergebnisformat ermöglicht ein eindeutiges Ablesen positiver und negativer Resultate. Das Erscheinen einer blauen Kontrolllinie neben dem Buchstaben „C“ („Control“) ermöglicht eine mehrfache Kontrolle. Erstens werden die Nachweisbestandteile für die Probe und die interne Kontrolle gleichzeitig mit dem gleichen Verfahren verarbeitet; daher stellt das Sichtbarwerden der blauen Kontrolllinie sicher, dass beide Bestandteile ordnungsgemäß funktionieren. Zweitens gewährleistet das Erscheinen der blauen Kontrolllinie, dass die Folienverpackung korrekt versiegelt und die Testkassette ordnungsgemäß gelagert war, so dass ihre Funktionstüchtigkeit gesichert ist. Drittens belegt die blaue Kontrolllinie, dass die richtige Flüssigkeitsmenge in die Testkassette gelangt ist und dass ein Kapillarfluss stattgefunden hat. Dies bedeutet, dass die Herstellung der Testkassette sachgemäß verlaufen ist. mit der Kontrolllinie wird überprüft, ob alle Membran-Schnittstellen einwandfrei sind und alle Bestandteile richtig plziert wurden. Viertens schließlich ist das Testresultat ungültig, wenn die Kontrolllinie nicht innerhalb von 10 Minuten erscheint. Als negative Kontrolle sollte die Hintergrundfärbung im Ergebnisfenster innerhalb von 10 Minuten weiß bis leicht rosafarbig werden und das Ablesen der Testresultate nicht beeinträchtigen. Verbleibt soviel Hintergrundfärbung im Ergebnisfenster, dass das Ablesen des Resultats erschwert wird, kann das Resultat ungültig sein. Wenden Sie sich in diesem Falle an den technischen Kundendienst von Quidel.

Positive und negative Qualitätskontrolle:

Externe Kontrollmaterialien können auch zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Funktion der Reagenzien und der sachgemäßen Durchführung des Testverfahrens verwendet werden. Wir empfehlen zu diesem Zweck die Verwendung der positiven und negativen Kontrolllösung, die sich im Kit befinden.

Zur optimalen Wiedergewinnung von Chlamydia-Antigen: QK Testverfahren:

1. Die positive oder negative Kontrolle vor Gebrauch umdrehen und schütteln, um das Antigen in der Lösung gleichmäßig zu suspendieren.
2. Geben Sie **zwei Tropfen** der positiven oder negative Kontrolllösung auf einen sterilen Tupfer. Warten Sie, bis die Flüssigkeit vom Tupfer aufgesogen wurde.

3. Befolgen Sie „**Testverfahren**“; verwenden Sie hierzu jedoch den Kontrolltupfer anstelle einer Patientenprobe.

Die positive und negative Kontrolllösung des QuickVue-Tests sollte bei jeder neuen Charge oder Lieferung von Testmaterialien für jedes 25- Test-Kit einmal (sowie gemäß den Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors) angewendet werden.

Wenn die Kontrollen nicht zum erwarteten Ergebnis führen, sind die Testresultate ungültig. Wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Quidel.

TESTVERFAHREN:

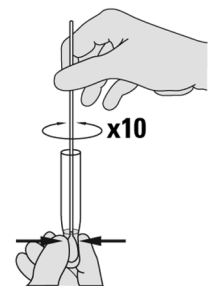
Alle Reagenzien, Testkassetten und Proben müssen vor Beginn des Tests Zimmertemperatur erreicht haben.

Extraktionsverfahren:

1. 5 TROPFEN REAGENZ A in ein sauberes Röhrchen dispensieren.



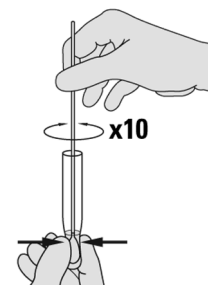
2. Das Stäbchen in das Röhrchen mit dem Reagenz A geben.
Das untere Ende des Röhrchens zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken und mit einer Drehbewegung das Stäbchen zehnmal herumdrehen.



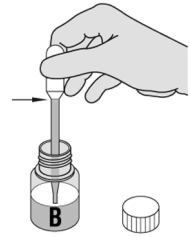
ZWEI MINUTEN WARTEN.



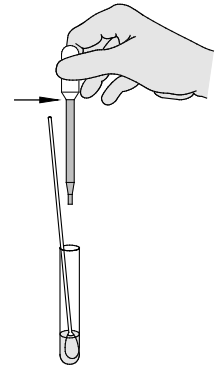
3. Das untere Ende des Röhrchens zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken und mit einer Drehbewegung das Stäbchen zehnmal herumdrehen.



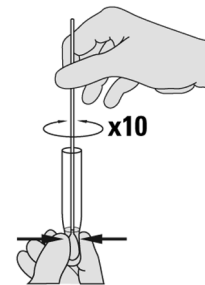
4. Einen sauberen Einweg-Tropfer bis zum unteren Rand des Saugballs mit REAGENZ B füllen.



5. Das Stäbchen im Röhrchen zur Seite schieben und den gesamten Inhalt des Tropfers (REAGENZ B) in das Röhrchen geben. Tropfer entsorgen.



6. Das untere Ende des Röhrchens zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken und mit einer Drehbewegung das Stäbchen zehnmal herumdrehen. Die Flüssigkeit weitgehend aus dem Tupfer drücken, indem Sie den mittleren Bereich des Röhrchens zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken und das Stäbchen durch diese Verengung nach oben ziehen. Stäbchen entsorgen.

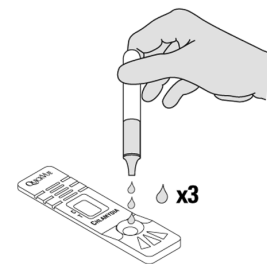


7. Eine saubere Spitze auf das Röhrchen setzen.



Testverfahren

8. Testkassette aus der Folienverpackung nehmen und auf eine saubere, trockene, horizontale Arbeitsfläche stellen. 3 TROPFEN der extrahierten Probe aus dem Röhrchen in die runde Probenkammer der Testkassette dispensieren.



NACH 10 MINUTEN RESULTAT ABLESEN.
Manchmal werden positive Ergebnisse schon früher sichtbar.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Eine Anleitung zur Farbinterpretation und der Kontrolllinien finden Sie auf der Anleitungskarte.

Positives Ergebnis:

Das Testergebnis ist positiv, wenn eine schwach- bis dunkelrot gefärbte Testlinie sowie eine blaue Kontrolllinie sichtbar wird. Ein positives Resultat im QuickVue-Test bedeutet, dass die Probe Chlamydia-Antigen enthält.



Negatives Ergebnis:

Das Testergebnis ist negativ, wenn nur die blaue Kontrolllinie sichtbar wird. Ein negatives Resultat im QuickVue-Test bedeutet, dass in der Probe vermutlich kein Chlamydia-Antigen vorliegt.



Ungültiges Ergebnis:

Das Testergebnis wird als ungültig angesehen, wenn die Kontrolllinie nicht innerhalb von 10 Minuten sichtbar wird. Ist dies der Fall, so wiederholen Sie den Test mit 3 weiteren Tropfen der verbleibenden Extraktionslösung und einer neuen QuickVue-Testkassette oder wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Quidel.



EINSCHRÄNKUNGEN

Der QuickVue Chlamydia Test wurde mit klinischen Proben aus endozervikalen Tupfer- oder Cytobrush-Abstrichen auf den qualitativen Nachweis von Chlamydia-Antigen evaluiert. Die Leistungsfähigkeit des Assays beim Einsatz anderer Proben wurde bisher nicht beurteilt.

Der Test verwendet genus-spezifische monoklonale Antikörper und ermöglicht keine spezifische Differenzierung zwischen *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* und *C. psittaci*.

Der Nachweis von Chlamydien hängt von der Anzahl der Organismen in der Probe ab. Dieser Faktor wird durch die Probenentnahmetechnik sowie durch verschiedene patientenabhängige Kriterien wie Alter, frühere sexuell übertragene Erkrankungen, Symptome usw. beeinflusst. Die minimale Nachweisgrenze des Assays ist je nach Serovar verschieden.

Die Testergebnisse sollten im Zusammenhang mit den übrigen klinischen und Laborbefunden durch den Arzt interpretiert werden. Bei Verdacht auf sexuellen Missbrauch und in anderen rechtsmedizinischen Fällen, in

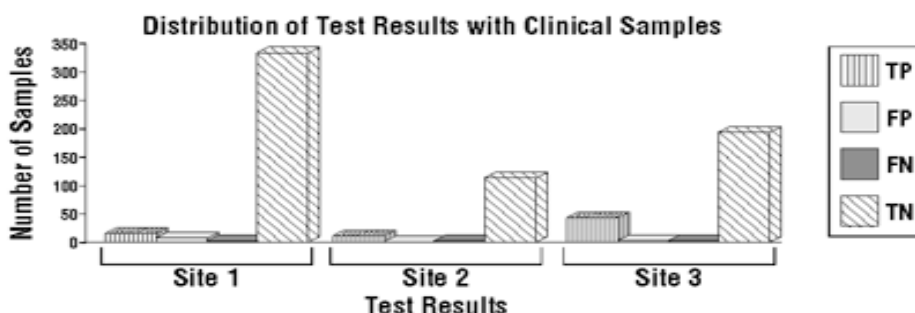
denen die Diagnose nachteilige psychosoziale Folgen haben kann, ist zusätzlich eine Standard- Chlamydien-Zellkultur einzusetzen.

Es wurde die Auswirkung von Spermiziden, gynäkologischen Gleitmitteln und Talkpuder auf die Testresultate untersucht; bis zu einer Konzentration von 4,5 mg/Test konnte keine Beeinträchtigung nachgewiesen werden. Auch Schleim und Vollblut in den Zervikalproben führten nicht zu einer Beeinträchtigung des Assays. Stark bluthaltige Proben (ca. 100 µl Vollblut/Test) können jedoch das Ablesen der Resultate erschweren und diese somit ungültig machen.

Der Test ist nicht dazu geeignet, den Erfolg oder Misserfolg einer Therapie zu dokumentieren, da nach einer entsprechenden Verabreichung von Antibiotika noch Antigen verbleiben kann.

ZU ERWARTENDE WERTE

Berichten zufolge liegt die Verbreitung von Chlamydieninfektionen in Hoch- Risikogruppen zwischen 10 und 20 %. Dazu gehören z. B. Frauen, die in Fachkliniken für sexuell übertragene Krankheiten regelmäßig untersucht werden; sexuell aktive Frauen unter 25 Jahren; Frauen mit einer nachgewiesenen Infektion mit *Neisseria gonorrhoea*; Personen, deren SexualpartnerIn an einer sexuell übertragener Erkrankung leidet. Bei Populationen mit geringem Risiko (z.B. Patientinnen in Frauenheilkunde-Praxen) beträgt die Prävalenz von Chlamydieninfektionen schätzungsweise ca. 5 % oder weniger. In der unten beschriebenen klinischen Multizenter-Studie betrug die Prävalenz von Chlamydieninfektionen beim Nachweis mittels Kultur zwischen 4,4 und 17,9 %. Das nachstehende Säulendiagramm zeigt die Verteilung der 723 klinischen Proben. Eine Beschreibung der Studie mit Erläuterungen der Ergebnisinterpretation und Auflösung der Resultate eines Direkt-Fluoreszenz-Antikörper-Assays finden Sie im Abschnitt „Aussagekraft der Untersuchung“.



AUSSAGEKRAFT DER UNTERSUCHUNG

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

In einer klinischen Multizenter-Studie wurden insgesamt 723 Endozervixabstriche untersucht, die von Frauen, die regelmäßig in Fachkliniken für sexuell übertragene Krankheiten untersucht werden und von Frauen, die in Kliniken für Familienplanung und Frauenheilkunde untersucht wurden, stammten. Die Tests wurden von Laborpersonal mit unterschiedlicher Berufserfahrung und Ausbildung durchgeführt. Die klinischen Leistungsdaten für den QuickVue Chlamydia Test wurden in Relation zu Kulturmethoden ermittelt, und zwar sowohl vor als auch nach der Auflösung von QuickVue-positiven/Kultur-negativen Proben im DFA.

73 der Endozervixproben waren in der Kultur positiv; hiervon wiesen 67 auch im QuickVue Chlamydia Test ein positives Ergebnis auf. Von den 73 Proben, die in der Kultur positiv waren, identifizierte der QuickVue-Test 81 % (13 von 16) der 1+-Kulturen (entspricht ungefähr ≤ 100 KBE/ml) korrekt; weiterhin wies der QuickVue-Test 91 % (21 von 23) der 2+-Kulturen (entspricht 100-1.000 KBE/ml) richtig nach; 97 % (28 von 29) der 3+- Kulturen (entspricht 1.000-10.000 KBE/ml) sowie 100 % (5 von 5) der 4+-Kulturen (entspricht > 10.000 IFU/ml) wurden ebenfalls mit dem QuickVue Test identifiziert.

Die Resultate sind in Tabelle 1 in Form eines Vergleich des QuickVueTests mit den Kulturmethoden und dem DFA zusammengefasst. Von den 11 Proben, die im QuickVue-Test positiv, jedoch in der Kultur negativ waren, wurden 2 anhand des DFA als positiv bestätigt; 3 weitere wurden mit Hilfe der Polymerase-Kettenreaktion* (Polymerase Chain Reaction, PCR) als positiv bestätigt. Dies bedeutet, dass 5 der 11 im QuickVue-Test falsch-positiv befundenen Resultate in Wahrheit echte positive Resultate waren, die die Kultur nicht nachweisen konnte.

* „Amplicor“ (von der FDA zugelassener PCR-Test)

Tabelle 1

| Kultur | | POS | NEG | NEG | POS | NEG | | | | |
|---|-------------|------|------|------|------|------|---------------------|---------------------|--------|--------|
| QuickVue Test | | POS | POS | POS | NEG | NEG | | | | |
| DFA** | | ND | POS | NEG | ND | ND | | | | |
| (Interpret,)** | Prävalenz % | (TP) | (TP) | (FP) | (FN) | (TN) | Sensitivität* % | Spezifität* % | PPV* % | NPV* % |
| Insgesamt Asymptomatisch (3 Zentren) | 9,1 | 43 | 1 | 4 | 3 | 454 | 93,6 (82,5-98,7) | 99,1 (97,8-99,8) | 91,2 | 99,4 |
| Insgesamt Symptomatisch (3 Zentren) | 12,4 | 24 | 1 | 5 | 3 | 185 | 89,3 (71,8-97,7) | 97,4 (94,0-99,1) | 82,9 | 98,5 |
| Alle Zentren | 10,1 | 67 | 2 | 9 | 6 | 639 | 92,0 (85,9-98,1) | 98,6 (97,4-99,4) | 88,1 | 99,1 |

* Verglichen mit Kultur und DFA (95 %-Konfidenzintervalle)

** ND: Nicht durchgeführt (Ausnahme: QuickVue positiv / Kultur negativ)

*** Interpretation der Ergebnisse im Vergleich zu Kultur/DFA:

EP = echt positiv; FP = falsch positiv; FN = falsch negativ

EN = echt negativ. PPV = positiver prädiktiver Wert

NPV = negativer prädiktiver Wert

Leistungsübersicht: Cytobrush-Studien

Weitere 500 mit einer Cytobrush entnommene Endozervixabstriche wurden in zwei verschiedenen Kliniken für sexuell übertragene Krankheiten mit dem QuickVue Chlamydia Test ausgewertet. Die klinischen Daten sind nachstehend dargestellt, sowohl vor als auch nach der Auslösung widersprüchlicher Resultate im DFA. Von den 3 Proben, die im QuickVue positiv, jedoch in der Kultur negativ waren, wurde eine Probe im DFA als positiv bestätigt, was bedeutet, dass 1 der 3 im QuickVue falsch positiven Ergebnisse in Wahrheit ein echter positiver Befund war, den die Kultur nicht nachweisen konnte.

Leistungsübersicht in den Cytobrush-Studien Vor Auflösung widersprüchlicher Ergebnisse

| | Kultur + | Kultur - |
|------------|----------|----------|
| QuickVue + | 46 | 3 |
| QuickVue - | 10 | 441 |

Sensitivität: 82,1% (95% KI 72,1-92,2)

Spezifität: 99,3% (95% KI 98,0-99,9)

Genauigkeit: 97,4%

PPV: 93,7%

NPV: 97,8%

Leistungsübersicht in den Cytobrush-Studien Nach Auflösung widersprüchlicher Ergebnisse

| | Kultur + | Kultur - |
|------------|-------------|-------------|
| QuickVue + | 47 | 2 |
| QuickVue - | 10 | 441 |

Sensitivität: 82,5% (**95% KI** 72,6-92,3)

Spezifität: 99,5% (**95% KI** 98,4-99,9)

Genauigkeit: 97,6%

PPV: 95,5%

NPV: 97,8%

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des QuickVue Chlamydia Tests wurde durch Untersuchung serieller Verdünnungen von Kulturen mit bekannter Infektiosität ermittelt. Die Chlamydia trachomatis-Serovare A, B, Ba, C, D, E, F, G, I, K, L1 und L3 reichten von ≤ 200 bis 2.000 KBE/Test; die Serovare H, L2 und J reichten von 2.000 bis 20.000 KBE/Test. Der C. pneumoniae- Stamm TWAR belief sich auf 300 KBE/Test.

Analytische Spezifität

Insgesamt wurden im Test 48 Kulturisolate ausgewertet. Hierbei handelte es sich in 32 Fällen um Organismen, die aus dem Urogenitaltrakt isoliert werden können. Bei der Untersuchung mit $\geq 10^6$ KBE/Test ergaben sich für diese Proben negative Resultate im QuickVue Chlamydia Test.

Reproduzierbarkeit

Die Leistung des QuickVue Chlamydia Tests wurde mit den Methoden, die in der NCCLS-Richtlinie EP5-T2 benannt sind, innerhalb des Testlaufs, zwischen den Testläufen sowie zwischen den einzelnen Zentren beurteilt. Die Reproduzierbarkeitsstudien wurden in zwei Referenzlabors durchgeführt, wobei ein blind kodierte Probenpanel von mit C. trachomatis-Serovar D infizierten McCoy-Zellsuspensionen verwendet wurde. Das Panel enthielt zwei schwach positive Proben (150 und 200 KBE/Test), zwei mäßig positive Proben (500 und 1.000 KBE/Test) sowie eine positive und eine negative Kontrolle. Die Tests wurden vom Laborpersonal über einen Zeitraum von drei Tagen zweimal täglich jeweils dreifach durchgeführt.

Alle qualitativen Resultate, die in den beiden Referenzlabors erzielt wurden, stimmten zu 100 % mit den erwarteten Resultaten überein.

Studien in Arztlaboratorien

Eine Beurteilung des QuickVue Chlamydia Tests wurde in drei Arztpraxen durchgeführt, wobei ein kodierte Probenpanel verwendet wurde. Die Tests wurden in drei verschiedenen Praxen durch das jeweilige Praxispersonal mit unterschiedlicher Berufserfahrung und Ausbildung vorgenommen. Das Leistungsprüfungspanel enthielt blind kodierte negative, mäßig positive und stark positive Proben. Jede Probe wurde über einen Zeitraum von drei Tagen in jeder Praxis jeweils fünffach getestet.

Die Ergebnisse, die in den Praxen erzielt wurden, stimmten zu 95 % – 98 % mit den erwarteten Resultaten überein. Innerhalb des Testlaufs (fünffach), zwischen den Testläufen (drei verschiedene Testtage) sowie zwischen den einzelnen Praxen (drei verschiedene Arztlabors) konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

BERATUNG

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben oder ein Produktproblem melden möchten, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel unter 1.800.874.1517 (in den USA) oder technicalsupport@quidel.com. Wenn Sie sich außerhalb der USA befinden, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebspartner oder an eines der unten aufgeführten technischen Supportzentren. Sie können uns auch unter quidel.com kontaktieren.

| Land | Telefon | E-Mail-Adresse |
|---|---|--|
| Europa, Nahost und Afrika | +353 (91) 412 474 (Hauptnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei) | emeatechnicalsupport@quidel.com |
| Österreich | +43 316 231239 | |
| Belgien | +32 (2) 793 0180 | |
| Frankreich | 0 (805) 371674 | |
| Deutschland | +49 (0) 7154 1593912 | |
| Niederlande | 0 800 0224198 | |
| Schweiz | 0 800 554864 | |
| Vereinigtes Königreich | 0 800 3688248 | |
| Irland | +353 (91) 412 474 | |
| Italien | +39 (800) 620 549 | |
| Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika | 858.552.1100 | technicalsupport@quidel.com |
| Kanada | 437.266.1704 (Hauptnummer) 888.415.8764 (gebührenfrei) | technicalsupport@quidel.com |
| China | 0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300 | chinatechnicalservice@quidel.com |

LITERATUR

1. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control, Center for Prevention Services, Division of Sexually Transmitted Diseases. Chlamydia trachomatis infection. Policy guideline for prevention and control. Atlanta: August 1985.
2. Schachter J. Chlamydia (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group). In: Manual of Clinical Microbiology, 4th edition. Lennette EH, editorin chief, Balows A, Hausler WJ Jr, Shadomy HJ, editors. Washington DC: American Society for Microbiology, 1985:856-862.
3. Brunham RC, Maclean IW, Binns B and Peeling RW. Chlamydia trachomatis: Its role in tubal infertility. Journal Infectious Disease, 1985; 152:1275-1282.
4. Schachter J, Grossman M, Sweet RL, Holt J, Jordan C and Bishop E. Prospective study of perinatal transmission of Chlamydia trachomatis. JAMA, 1986; 255:3374-3377.
5. O'Leary W. The Chlamydia. In: CRC practical handbook of microbiology. Boca Raton: CRC Press, Inc., 1989:187-194.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
7. Miller MJ. The laboratory diagnosis of Chlamydia trachomatis and genital mycoplasmas. Journal Med Tech, 1985; 2(8):507-512.

REF

0B006 – QuickVue Chlamydia 25 Test

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

Tupfer



MDD 93/42/EEC

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands



Puritan Medical Products, LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 USA

0562611DE00 (09/21)

REF

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

EC REP

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

LOT

Chargencode



Verwenden bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

R_x ONLY

Prescription Verwendung nur

IVD

Zur *In-vitro*-Diagnostik



Inhalt ist ausreichend für <n> Bestimmungen

CONTROL +

Positive Kontrolle

CONTROL -

Negative Kontrolle
