



QuickVue<sup>®</sup>  
Chlamydia TEST

## Complexité CLIA: MODÉRÉE

Réservé à un diagnostic *in vitro*.

Un glossaire des symboles est disponible sur le site [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).

### INDICATIONS

Le test QuickVue Chlamydia est un essai immunologique à migration latérale destiné à la détection qualitative directe et rapide des Chlamydiae à partir de prélèvements endocervicaux par écouvillonnage ou brossage cytologique. Ce test permet de contribuer au diagnostic en cas de suspicion de chlamydie.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

*Chlamydia trachomatis* est l'agent pathogène responsable du plus grand nombre de maladies sexuellement transmissibles dans le monde. Aux États-Unis l'incidence a été estimée à 3-4 millions de cas par an.<sup>1</sup> Les Chlamydiae se présentent sous deux formes : le corps élémentaire constitue la forme infectieuse et le corps d'inclusion, la forme répliquative. Pas moins de 15 sérovars sont aujourd'hui recensés.<sup>2</sup>

*Chlamydia trachomatis* présente à la fois une prévalence élevée et un taux de porteurs asymptomatiques important avec de fréquentes complications sévères chez les femmes et les nouveau-nés. Les complications pouvant survenir chez la femme sont les suivantes : cervicite, urétrite, endométrite, salpingite aiguë et augmentation de fréquence des grossesses extra-utérines et de la stérilité.<sup>3</sup> La transmission verticale de cette maladie de la mère à l'enfant lors de l'accouchement peut être responsable de conjonctivites à inclusions et de pneumonies chez le nouveau-né.<sup>4</sup>

Il existe plusieurs méthodes pour le diagnostic de l'infection à Chlamydiae. La méthode classique d'isolement de *Chlamydia trachomatis* nécessite la mise en culture de la bactérie sur une lignée cellulaire appropriée.<sup>5</sup> Après 48 à 72 heures, la culture peut être colorée pour un examen direct au Giemsa ou avec des anticorps marqués à la fluorescéine ou à l'iode. Plus récemment, des tests immunologiques rapides utilisant des anticorps dirigés contre les antigènes des Chlamydiae ont été développés. Ces méthodes regroupent l'immunofluorescence directe et les essais immunoenzymatiques.

### PRINCIPE DU TEST

Pour effectuer le test, l'écouvillon ayant servi à la réalisation du prélèvement endocervical est placé dans un tube contenant le réactif A (solution d'extraction). Après 2 minutes, le réactif B (solution de neutralisation) est ajouté dans le tube. Après extraction et neutralisation, 3 gouttes de la solution obtenue sont déposées dans la fenêtre ronde de la carte-test.

Si l'échantillon extrait contient des antigènes chlamydien, une ligne test rouge pâle à rouge foncé apparaît avec une ligne de contrôle bleue indiquant ainsi un résultat positif. Si les antigènes chlamydien sont absents de l'échantillon ou en concentrations trop faibles, seule la ligne de contrôle bleue apparaîtra. Si la ligne de contrôle bleue n'apparaît pas, le résultat du test doit être considéré comme non valide.

## MATÉRIEL ET RÉACTIFS FOURNIS

- Cartes-tests enveloppées individuellement (25) Anticorps monoclonaux anti-Chlamydia murins (ligne test) et un anticorps polyclonal de lapin de contrôle capable de se lier au marqueur de contrôle coloré en bleu (ligne de contrôle).
- Réactif A (1) : hydroxyde de sodium 0,2 N
- Réactif B (1) : acide chlorhydrique 0,1 N; <0,05 % Thimérosal
- Tubes, embouts et compte-gouttes à usage unique. (25)
- Tubes de transport contenant chacun 2 écouvillons stériles (sur des tiges en plastique rigide) (25)
  - ▶ l'écouvillon reste stérile si le conditionnement n'est pas endommagé
- Contrôle positif (1) : Chlamydia inactivé, azoture de sodium à 0,02 %, microcide III à 0,3 %
- Contrôle négatif (1) : streptocoques de groupe B inactivé, azoture de sodium à 0,02 %, microcide III à 0,3 %
- Notice (1)
- Fiche de procédure (1)

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Réservé à un diagnostic *in vitro*
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la conservation, la manipulation et l'élimination des échantillons de patients et des éléments usagés du coffret.
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex lors de la manipulation des échantillons de patients.<sup>6</sup>
- Éliminer les contenants et les contenus non utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et réglementations réglementaires locales.
- La carte-test doit rester dans son sachet en aluminium hermétique protecteur fermé jusqu'au moment de l'utilisation. Tous les éléments du coffret doivent être à température ambiante avant leur utilisation.
- Le réactif A contient de l'hydroxyde de sodium - une solution basique. Le réactif B contient de l'acide chlorhydrique - une solution acide. Si l'un de ces réactifs entre en contact avec la peau ou les yeux, laver avec un grand volume d'eau.
- Le thimérosal et le microcide III sont utilisés comme conservateurs. Un contact accidentel ou l'ingestion accidentelle du Réactif B, un contrôle positif et un contrôle négatif peuvent entraîner une augmentation des réactions d'hypersensibilité, notamment irritation de la peau, des yeux ou de la bouche. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.
- Pour le prélèvement de l'échantillon endocervical, utiliser **EXCLUSIVEMENT** un des écouvillons stériles fournis dans le coffret ou une brosse de cytologie stérile.
- Pour obtenir des résultats de bonne qualité, suivre attentivement les instructions de la notice.
- Le test doit être effectué dans une zone suffisamment ventilée.
- Porter des gants et des lunettes de protection, et suivre les bonnes pratiques de laboratoire en manipulant cette kit.
- Lavez-vous soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) que vous trouverez sur [quidel.com](http://quidel.com).

## CONSERVATION ET STABILITÉ DU COFFRET

Conserver le coffret à température ambiante (15 °C à 30 °C) et à l'abri de la lumière directe du soleil. Les éléments du coffret sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret. Ne pas congeler.

## PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

La qualité du prélèvement est extrêmement importante.<sup>7</sup> La recherche des Chlamydiae nécessite une technique de prélèvement énergique et méticuleuse afin de recueillir du matériel cellulaire et non pas seulement des liquides biologiques.

Le premier écouvillon devra être utilisé pour éliminer le mucus présent sur l'exocol. Le second écouvillon sera introduit dans le canal endocervical, au delà de la jonction entre l'épithélium pavimenteux et l'épithélium cylindrique, jusqu'à ce que la partie Dacron ne soit qu'à peine visible. Cela doit permettre de recueillir des cellules de l'épithélium cylindrique ou cubique qui constitue les principaux réservoirs des Chlamydiae. Imprimer un mouvement de rotation ferme à l'écouvillon ainsi mis en place pendant 15–20 secondes. Retirer l'écouvillon en évitant de le contaminer par des cellules exocervicales ou vaginales.

Les échantillons endocervicaux peuvent aussi être prélevés à l'aide d'une brosse de cytologie (attention : ne pas utiliser les brosses de cytologie chez la femme enceinte). Après avoir nettoyé l'exocol à l'aide d'un écouvillon, insérer la brosse de cytologie dans le canal endocervical au-delà de la jonction entre l'épithélium pavimenteux et l'épithélium cylindrique. Laisser en place deux à trois secondes. Faire faire deux tours complets à la brosse de cytologie ; retirer la brosse en évitant de toucher la paroi vaginale.

L'échantillon peut être testé immédiatement ou placé dans le tube de transport fourni s'il doit être conservé ou expédié. Ne pas placer l'échantillon dans un dispositif contenant un milieu de transport car les milieux interfèrent avec le test et la viabilité des bactéries n'est pas nécessaire à la réalisation de l'essai. Les écouvillons peuvent être conservés 6 heures à température ambiante (15 °C à 27 °C) ou 72 heures au réfrigérateur (2 °C à 8 °C). Il est recommandé de tester les échantillons le plus rapidement possible après le prélèvement.

## CONTRÔLE QUALITÉ

### ***Caractéristiques de contrôle intégrés***

Le test QuickVue Chlamydia contient un système de contrôle intégré. Le résultat composé de deux couleurs permet de distinguer facilement les échantillons positifs et négatifs. L'apparition d'une ligne de contrôle bleue en face de la lettre C permet plusieurs types de contrôles. Premièrement, les composants servant à la détection (particules colorées) pour l'échantillon et le contrôle interne sont traités simultanément selon un même protocole. Par conséquent, l'apparition de la ligne de contrôle assure le maintien de l'activité fonctionnelle des deux composants. Deuxièmement, l'apparition de la ligne de contrôle indique aussi que le sachet en aluminium hermétique n'a pas été endommagé et a permis de conserver la carte-test en bon état de fonctionnement. Troisièmement, l'apparition de la ligne de contrôle signifie qu'un volume suffisant de liquide a pénétré dans la carte-test et que la migration par capillarité a bien eu lieu. De plus, ceci indique que tous les éléments de la carte-test ont été assemblés correctement, en contrôlant toutes les interfaces membranaires et l'emplacement correct des composants. En dernier lieu, si la ligne de contrôle bleue n'apparaît pas au bout de 10 minutes, le résultat du test n'est pas valide. Le contrôle négatif est constitué par la couleur du fond de la fenêtre de lecture qui doit être blanche à rose pâle au bout de 10 minutes et ne pas interférer avec la lecture du test. Si la couleur du fond de la fenêtre de lecture rend difficile la lecture, le résultat peut être non valide. Dans ce cas, contacter notre service d'assistance technique.

### ***Contrôles de qualité positif et négatif***

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour s'assurer du bon fonctionnement des réactifs et du bon déroulement de la procédure de l'essai. Des solutions de contrôle positif et négatif sont fournies dans le coffret à cet effet.

## Procédures De Contrôle Qualité Du Test

1. Retourner ou agiter le contrôle positif ou négatif plusieurs fois avant de l'utiliser, afin de mettre en suspension l'antigène de la solution.
2. Déposer **deux gouttes** de contrôle positif ou négatif sur un écouvillon stérile ; laisser le liquide pénétrer dans l'écouvillon.
3. Suivre **Mode opératoire** en traitant ces écouvillons comme des prélèvements.

Les solutions de contrôle positif et négatif du test QuickVue doivent être testées pour chaque lot ou chaque arrivage de tests une fois tous les 25 tests et chaque fois que cela est indiqué par les procédures de contrôle qualité propres à votre laboratoire.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats escomptés, ne pas tenir compte des résultats des tests de la même série. Renouveler le test ou contacter notre assistance technique.

## MODE OPÉRATOIRE

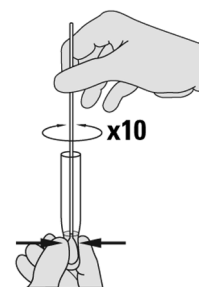
*Tous les réactifs, les cartes-tests et les échantillons doivent être à température ambiante avant de commencer le test.*

### Procédure d'extraction :

1. Ajouter 5 GOUTTES de RÉACTIF A dans un tube propre.



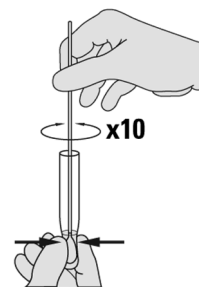
2. Introduire l'écouvillon du patient dans le tube contenant le réactif A. Serrer le fond du tube entre le pouce et l'index et tourner 10 fois l'écouvillon.



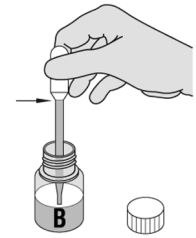
**ATTENDRE 2 MINUTES.**



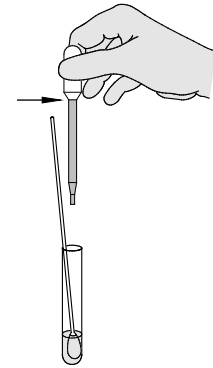
3. Serrer le fond du tube entre le pouce et l'index et tourner 10 fois l'écouvillon.



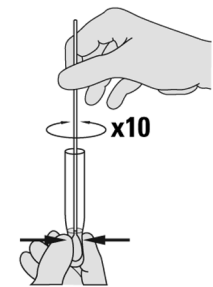
4. Prélever du RÉACTIF B à l'aide d'un compte-gouttes jetable propre, jusqu'au niveau du bas de la poire.



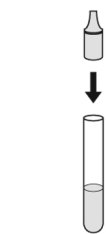
5. En plaçant l'écouvillon de côté, ajouter le RÉACTIF B dans le tube. Jeter le compte-gouttes.



6. Serrer le fond du tube entre le pouce et l'index et tourner 10 fois l'écouvillon. Essorer l'écouvillon en serrant le milieu du tube et en faisant simultanément passer l'écouvillon au travers. Jeter l'écouvillon.



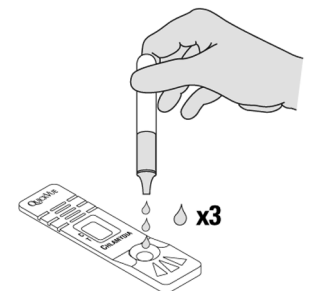
7. Placer un embout sur le tube.



---

**Mode opératoire**

8. Sortir une carte-test de son sachet aluminium hermétique et la placer sur une surface plane, propre et sèche. Déposer 3 GOUTTES de l'échantillon extrait dans la fenêtre ronde de la carte-test.



**LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 10 MINUTES.**  
Certains résultats positifs peuvent apparaître plus rapidement.



---

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

*Se reporter à la fiche de procédure pour l'interprétation visuelle colorimétrique du test et des lignes de contrôle.*

### Résultat positif :

L'apparition, dans la fenêtre de lecture, d'une ligne rouge, **quelle que soit son intensité**, avec la ligne de contrôle bleue indique un résultat positif. Un test QuickVue positif signifie que l'échantillon contient de l'antigène chlamydien.



---

### Résultat négatif :

L'apparition de la seule ligne de contrôle bleue indique un résultat négatif. Un résultat négatif au test QuickVue signifie que l'échantillon est supposé ne pas d'antigène chlamydien.



---

### Résultat non valide :

Le résultat n'est pas valide si la ligne de contrôle bleue n'est pas apparue dans les 10 minutes. Si cela se produisait, déposer 3 gouttes de l'échantillon extrait restant sur une autre carte-test ou contacter notre assistance technique.



---

## LIMITES DU TEST

Le test QuickVue Chlamydia a été testé pour la détection qualitative de l'antigène chlamydien à partir de prélèvements endocervicaux sur écouvillon ou brosse de cytologie. Les performances avec d'autres prélèvements n'ont pas été évaluées.

Le test utilise des anticorps monoclonaux spécifiques du genre et ne permet pas de différencier spécifiquement *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* ou *C. psittaci*.

La détection des Chlamydiae dépend du nombre de bactéries présentes dans l'échantillon. Ceci peut varier selon la méthode de prélèvement et selon des facteurs liés aux patients tels que l'âge, les antécédents de MST (Maladies Sexuellement Transmissibles), la présence de symptômes etc.. Le seuil de détection minimal du test peut varier selon le sérovar.

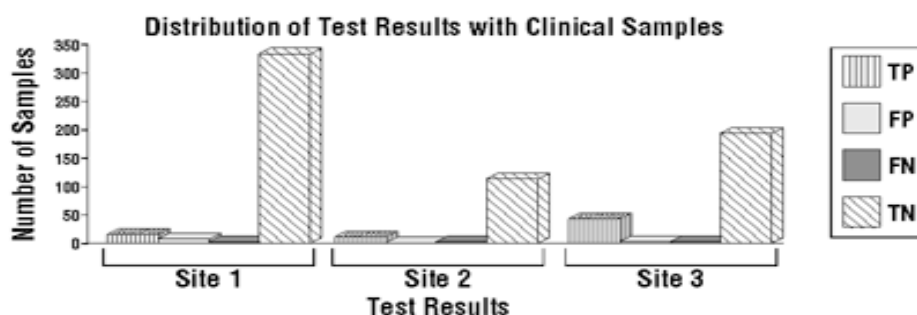
Les résultats doivent être toujours confrontés avec l'ensemble des données cliniques à la disposition du médecin. Les méthodes standard de culture cellulaire des Chlamydiae doivent toujours être utilisées pour l'évaluation des cas de suspicion de sévices sexuels et dans tous les autres cas à caractère médico-légal où le diagnostic pourrait avoir un impact psychosocial défavorable.

Les spermicides, les lubrifiants gynécologiques et le talc ont été testés. Aucun de ces produits n'a créé d'interférence sur le test à des concentrations s'élevant jusqu'à 4,5 mg/test. La présence de mucus ou de sang total dans le prélèvement endocervical n'a pas d'effet inhibiteur sur le test. Toutefois des échantillons contenant beaucoup de sang (environ 100 µl de sang total/test) peuvent présenter des difficultés de lecture des résultats et par conséquent rendre ces derniers non valides.

Le succès ou l'échec d'une thérapie ne peut pas être déterminé par le test car l'antigène peut subsister après une thérapie anti-bactérienne appropriée.

## VALEURS ATTENDUES

Au sein des populations à hauts risques, telles que les femmes fréquentant les établissements spécialisés pour les maladies sexuellement transmissibles, les femmes sexuellement actives de moins de 25 ans, les femmes présentant une infection à *Neisseria gonorrhoeae* confirmée, ou ayant un partenaire porteur d'une maladie sexuellement transmissible, la prévalence est de l'ordre de 10 à 20 %. Dans une population à faibles risques, telle que les patientes fréquentant le cabinet d'un gynécologue ou d'un obstétricien notamment, la prévalence est de l'ordre de 5 % ou moins. La prévalence des chlamydioses estimée par culture dans l'étude clinique multicentrique présentée ci-dessous, est comprise entre 4,4 % et 17,9 %. Un histogramme montrant la distribution des 723 échantillons cliniques est présenté ci-dessous. La description de cette étude clinique avec l'analyse des résultats discordants par immunofluorescence directe est présentée dans le paragraphe "Performances du test".



## PERFORMANCES DU TEST

### ***Sensibilité, spécificité et exactitude***

Un total de 723 échantillons endocervicaux, prélevés chez des femmes fréquentant des centres de traitement des maladies sexuellement transmissibles, des centres de planification familiale ou des cliniques d'obstétrique et de gynécologie, ont été testés dans une étude multicentrique. Les tests ont été réalisés par des personnes possédant des niveaux de formations et des degrés d'expérience professionnelle variés. Les performances du test ont été évaluées à partir des résultats obtenus avec le test QuickVue Chlamydia en comparaison avec ceux obtenus avec une technique de culture classique, à la fois avant et après que les résultats discordants aient été analysés en immunofluorescence directe.

Soixante-treize (73) échantillons endocervicaux ont été positifs en culture et 67 d'entre eux positifs aussi avec le test QuickVue Chlamydia. Parmi les 73 échantillons positifs en culture, le test QuickVue a identifié correctement 81 % (13/16) des échantillons classés 1+ en culture ce qui correspond approximativement à  $\leq 100$  UIF (Unité d'ImmunoFluorescence)/ml ; 91 % (21/23) classés 2+ soit 100 à 1 000 UIF/ml ; 97 % (28/29) classés 3+ soit 1000 à 10 000 UIF/ml et 100 % (5/5) classés 4+ soit > 10 000 UIF/ml.

Les résultats, résumés dans le tableau n° 1, montrent la comparaison entre le test QuickVue et la culture ainsi que l'immunofluorescence directe. Sur les 11 échantillons positifs avec le test QuickVue mais négatifs en

culture, deux se sont révélés positifs en immunofluorescence directe et trois positifs par amplification en chaîne par polymérase\*. Ceci indique que 5 des 11 faux positifs obtenus avec le test QuickVue sont finalement des vrais positifs non déterminés en culture.

\* test d'amplification en chaîne par polymérase Amplicor enregistré auprès de la FDA.

**Tableau N°1**

Culture		POS	NEG	NEG	POS	NEG				
Test QuickVue		POS	POS	POS	NEG	NEG				
Immunofluorescence directe**		ND	POS	NEG	ND	ND				
(Interprétation)***	Prévalence %	(TP)	(TP)	(FP)	(FN)	(TN)	Sensibilité* %	Spécificité* %	PPV* %	NPV* %
<b>Totale des patients asymptomatiques (3 sites)</b>	9,1	43	1	4	3	454	93,6 (82,5-98,7)	99,1 (97,8-99,8)	91,2	99,4
<b>Totale des patients symptomatiques (3 sites)</b>	12,4	24	1	5	3	185	89,3 (71,8-97,7)	97,4 (94,0-99,1)	82,9	98,5
<b>Total general des sites</b>	10,1	67	2	9	6	639	92,0 (85,9-98,1)	98,6 (97,4-99,4)	88,1	99,1

\* Comparé à la culture et l'IFD (intervalle de confiance 95 %)

\*\* ND : ND = Non Déterminé (juste le résultat avec le test QuickVue comparé à la culture)

\*\*\* Interprétation des résultats en comparaison avec la culture et l'IFD :

VP = Vrai Positif, FP = Faux Positif, FN = Faux Négatif

VN = Vrai Négatif, VPP = Valeur Prédictive Positive

VPN = Valeur Prédictive Négative

### **Résumé des Performances du test : Performances sur brosse de cytologie**

De plus, 500 échantillons endocervicaux, prélevés sur brosse de cytologie, ont été testés avec le test QuickVue Chlamydia dans deux sites cliniques spécialisés dans les maladies sexuellement transmissibles. Les résultats de cette étude sont présentés, ci-dessous, avant et après l'analyse des échantillons discordants en immunofluorescence directe. Sur les 3 échantillons positifs avec le test QuickVue et négatifs en culture, 1 s'est révélé positif après analyse en immunofluorescence directe. Ceci indique que l'un des trois faux positifs obtenus avec le test QuickVue est finalement un vrai positif non déterminé par la culture.

#### **Résumé des Performances sur Brosse de Cytologie Avant l'Analyse des Échantillons Discordants**

	Culture +	Culture -
<b>QuickVue +</b>	46	3
<b>QuickVue -</b>	10	441

**Sensibilité:** 82,1% (95% IC 72,1-92,2)

**Spécificité:** 99,3% (95% IC 98,0-99,9)

**Exactitude:** 97,4%

**PPV:** 93,7%

**NPV:** 97,8%



### Résumé des Performances sur Brosse de Cytologie Après l'Analyse des Échantillons Discordants

	Culture +	Culture -
QuickVue +	47	2
QuickVue -	10	441

**Sensibilité:** 82,5% (95% IC 72,6-92,3)

**Spécificité:** 99,5% (95% IC 98,4-99,9)

**Exactitude:** 97,6%

**PPV:** 95,5%

**NPV:** 97,8%

#### ***Sensibilité analytique***

La sensibilité analytique du test QuickVue Chlamydia a été déterminée en testant des dilutions en séries de cultures de pouvoir infectant connu. Les sérovars A, B, Ba, C, D, E, F, G, I, K, L1 et L3 de Chlamydia trachomatis ont une sensibilité analytique comprise entre  $\leq 200$  et 2000 UIF/test ; pour les sérovars H, L2 et J, elle est comprise entre 2 000 et 20 000 UIF/test. En outre, elle était de 300 UIF/ml pour la souche TWAR de C. pneumoniae.

#### ***Spécificité analytique***

Un total de 48 isolats de culture a été testé avec le test QuickVue Chlamydia : 32 correspondaient à des micro-organismes pouvant être isolés des voies urogénitales. Testés à des pouvoirs infectants de  $\geq 10^6$  UFC/ml, ces micro-organismes n'ont donné que des résultats négatifs avec le test.

#### ***Études de reproductibilité***

Des études de reproductibilité intra-essais, inter-essais, inter-jours et inter-sites ont été menées avec le test QuickVue Chlamydia avec les méthodes présentées dans la directive EP5-T2 du NCCLS. Ces études ont été réalisées dans deux laboratoires externes de référence en utilisant un panel d'échantillons codés en aveugle préparé à partir de suspensions de cellules McCoy infectées par le sérovar D de C. trachomatis. Le panel contenait 2 échantillons faiblement positifs (150 et 200 UIF/test), deux échantillons moyennement positifs (500 et 1 000 UIF/test), ainsi que des contrôles positifs et négatifs. Chaque échantillon a été testé par le personnel du laboratoire 2 fois par jour, à raison de 3 séries pour chaque niveau pendant une période de 3 jours.

Tous les résultats qualitatifs obtenus dans chaque laboratoire correspondaient à 100 % aux résultats attendus.

#### ***Études réalisées en laboratoires cliniques***

Le test QuickVue Chlamydia a été évalué dans trois laboratoires cliniques sur un panel d'échantillons codés en aveugle. Les tests ont été réalisés par le personnel des laboratoires qui possédaient des niveaux de formations et des degrés d'expérience professionnelle variés. Le panel de contrôle contenait des échantillons négatifs, moyennement positifs et fortement positifs portant un code en aveugle. Chaque échantillon a été testé 5 fois sur chaque site pendant 3 jours successifs.

Les résultats obtenus sur chaque site présentaient une concordance de 95 à 98 % avec les résultats attendus. Aucune différence significative intra-essais (testé 5 fois), inter-essais (3 jours différents) ou inter-sites (3 sites) n'a été observée.

## ASSISTANCE TECHNIQUE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, ou pour signaler un problème avec le produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Hors des États-Unis, veuillez vous adresser à votre distributeur ou directement à Quidel, dont les numéros de téléphone sont indiqués ci-après. Rendez-vous sur [quidel.com](http://quidel.com) pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuit)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Autriche	+43 316 231239	
Belgique	+32 (2) 793 0180	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Irlande	+353 (91) 412 474	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## RÉFÉRENCES

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, editorinchief, 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; 255:33743377.
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 tests

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

---

L'écouvillon



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

---

**0562611FR00 (09/21)**

---

**REF**

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

---

**EC REP**

Représentant autorisé dans  
la Communauté Européenne

**LOT**

Code de lot

---



Date de péremption



Fabricant

---



Limite de température



Utilisation prévue

---

**Rx ONLY**

Utiliser uniquement sur ordonnance

**IVD**

Réservé à un diagnostic *in vitro*.

---



Contient une quantité suffisante pour <n>  
déterminations

**CONTROL +**

Contrôle positif

---

**CONTROL -**

Contrôle négatif

---