



QuickVue[®]
Chlamydia TEST

Complessità CLIA: MODERATO

Per uso diagnostico *in vitro*.

È possibile consultare un glossario dei simboli all'indirizzo quidel.com/glossary.

USO PREVISTO

Il test "QuickVue Chlamydia" è un test immunocromatografico – lateral flow previsto per il rapido riconoscimento qualitativo della clamidia direttamente in campioni ottenuti da strisci endocervicali e da prelievi citologici su spatola. Il test è previsto come ausilio nella diagnosi presuntiva dell'infezione da clamidia.

SOMMARIO E SPIEGAZIONI

La *chlamydia trachomatis* rappresenta la causa più comune di infezione venerea a trasmissione sessuale nel mondo, con un'incidenza negli Stati Uniti stimata fra i 3 e i 4 milioni di casi all'anno.¹ La clamidia è composta da un corpo elementare (forma infettante) e da un corpo reticolato o corpo da inclusione (forma replicante) e comprende 15 sierotipi noti.²

La *chlamydia trachomatis* è molto diffusa, spesso sotto forma di infezione asintomatica, con frequenti complicazioni gravi nella donna e nel neonato. Nella donna le complicazioni da clamidia includono cerviciti, uretriti, endometriti, malattia infiammatoria pelvica (MIP), ed una maggiore probabilità di gravidanze ectopiche e di infertilità.³ La trasmissione verticale del microorganismo durante il parto dalla madre al prodotto del concepimento può causare a quest'ultimo congiuntiviti da inclusione e polmoniti.⁴

Esistono diversi metodi per la diagnosi dell'infezione da clamidia. L'isolamento tradizionale della *chlamydia trachomatis* viene ottenuto mediante coltura del microorganismo in una specifica linea cellulare.⁵ Per consentire la visualizzazione diretta del microorganismo, la coltura viene colorata dopo 48–72 h, con Giemsa, con iodio, o con anticorpi coniugati alla fluoresceina. Più recentemente sono stati sviluppati degli immunodosaggi rapidi che prevedono l'uso di anticorpi diretti verso antigeni della clamidia. Tali metodi prevedono l'uso di dosaggi a fluorescenza diretta e di dosaggi immunoenzimatici.

PRINCIPIO DEL TEST

Per eseguire tale test, prelevare un campione endocervicale e metterlo in una provetta contenente il reagente A (Soluzione da Estrazione); attendere due minuti, aggiungere poi a tale provetta il reagente B (Soluzione Neutralizzante). Dopo l'estrazione e la neutralizzazione, aggiungere 3 gocce del campione estratto ad uno dei pozzetti della cartuccia per i test.

Se il campione estratto contiene l'antigene della clamidia, nella casella dei risultati apparirà una linea di test da rosso chiaro a scuro insieme a una linea di controllo blu ad indicare un risultato positivo. Al contrario, se nel campione esaminato l'antigene della clamidia è assente o presente in quantità minime, sarà visibile solo la linea di controllo blu. Se non appare la linea di controllo blu, il dosaggio non è valido.

REAGENTI E MATERIALE FORNITO

- Cartuccia per i test avvolte individualmente (25):
Anticorpi monoclonali murini diretti contro la clamidia (linea del test) ed anticorpi policlonali di coniglio in grado di legare la linea di controllo blu (Linea di Controllo)
- Reagente A (1) idrossido di sodio 0,2N
- Reagente B (1) acido cloridrico 0,1N; < 0,05% Tiomersale
- Provette, puntali e contagocce non riutilizzabili (25)
- Provette da trasferimento, ognuna fornita di 2 tamponi sterili (su aste solide di plastica) (25)
 - ▶ Il tampone è sterile se la confezione è intatta
- Controllo positivo (1) Clamidia inattivato, 0,02% azide di sodio, 0,3% microcida III
- Controllo negativo (1) Streptococco di gruppo B inattivato, 0,02% azide di sodio, 0,3% microcida III
- Foglietto illustrativo (1)
- Scheda della procedura (1)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*
- Non usare oltre la data di scadenza indicata all'esterno della confezione.
- Attenersi alle dovute precauzioni durante il prelievo, conservazione, trattamento e smaltimento di campioni clinici e contenuti di kit usati.
- Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o latex per maneggiare i campioni dei pazienti.⁶
- Smaltire i contenitori e il contenuto inutilizzato in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- La cartuccia per i test deve rimanere sigillata nell'apposito contenitore laminato protettivo fino al momento dell'uso. Tutti i componenti del kit devono essere a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Il Reagente A contiene idrossido di sodio - una soluzione basica; il Reagente B contiene acido cloridrico - una soluzione acida. Qualora uno di questi due reagenti venisse a contatto con la cute o con gli occhi, sciacquare con abbondanti quantità di acqua.
- Il Tiomersale e il microcida III sono usati come conservanti. Il contatto involontario con il Reagente B o con le soluzioni di controllo positivo e di controllo negativo o la loro ingestione può condurre a maggiori reazioni di ipersensibilità fra cui irritazione cutanea, oculare od orale. Rivolgersi al medico se si manifestano sintomi.
- Per prelevare campioni endocervicali usare **ESCLUSIVAMENTE** i tamponi sterili forniti nel kit o spatole per prelievi citologici sterili.
- Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni incluse nel Foglietto illustrativo.
- I test devono essere effettuati in un'area dotata di ventilazione adeguata.
- Indossare indumenti protettivi, guanti, e protezione occhio/viso durante l'utilizzo del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile su quidel.com.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il presente kit a temperatura ambiente, 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F), al riparo dei raggi del sole. Il contenuto del presente kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sul contenitore esterno. Non congelare.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

La qualità dei campioni prelevati è essenziale.⁷ L'identificazione della clamidia richiede una tecnica affidabile e accurata di prelievo del campione, tale da assicurare la presenza di materiale cellulare e non solo di fluidi corporei.

Per rimuovere l'eccesso di muco dal collo dell'utero utilizzare un primo tampone. Inserire un altro tampone nel canale endocervicale, oltre la giunzione squamocellulare, fino a che non sia più visibile la maggior parte della punta. Ciò permette di ottenere cellule epiteliali colonnari o cuboidali che costituiscono il serbatoio più frequente dei microorganismi della clamidia. Ruotare con mano ferma il tampone per 15 a 20 secondi. Ritirare il tampone, senza contaminarlo con cellule escervicali o con cellule vaginali.

In alternativa, i campioni endocervicali possono essere prelevati con una spatola per prelievi citologici (attenzione: non adoperare in donne in gravidanza). Dopo avere pulito il collo dell'utero con il tampone, inserire la spatola per prelievi citologici nel canale endocervicale, oltre la giunzione squamocellulare. Lasciare in loco per due o tre secondi. Fare compiere alla spatola per prelievi citologici due giri completi; ritirare la spatola senza toccare nessuna superficie vaginale.

Il campione può essere analizzato immediatamente, oppure rimesso nell'apposita provetta da trasferimento per essere conservato o trasportato. Non porre il campione in un recipiente contenente terreno, poiché il terreno di coltura interferisce con il dosaggio; inoltre, per svelare la presenza del microorganismo con il presente kit, non è necessario che il microorganismo sia vitale. I campioni possono essere conservati per 6 h a temperatura ambiente, 15 °C a 27 °C (59 °F a 81 °F), o fino a 72 ore se refrigerati 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F). A raccolta avvenuta, si consiglia di procedere il più presto possibile al trattamento dei campioni.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Controlli interni

Il test QuickVue prevede controlli interni. Il formato bicolore del risultato permette una chiara distinzione tra risultati positivi e negativi. La comparsa della Linea di Controllo blu accanto alla lettera "C" assicura diverse forme di controllo. Primo controllo: le componenti del kit per il campione e il controllo interno sono analizzate allo stesso tempo usando procedure identiche; di conseguenza, la comparsa della Linea di Controllo blu conferma l'attività funzionale di entrambe le componenti. Secondo controllo: la comparsa della linea di controllo indica anche che l'involucro laminato era integro e che la cartuccia per i test è stata conservata in maniera tale da non comprometterne il funzionamento. Terzo controllo: la comparsa della linea di controllo indica che una quantità di liquido sufficiente è penetrata nella cartuccia per i test e che si è verificato flusso per capillarità. Ciò indica a sua volta che la cartuccia per i test è stata montata in maniera corretta, fungendo da controllo per tutte le interfacce della membrana e il posizionamento delle componenti. Per finire, se la linea di controllo non appare entro 10 minuti, il dosaggio non è valido. Come controllo negativo, lo sfondo nell'area della casella dei risultati deve assumere entro 10 minuti un colore che può andare dal bianco al rosa chiaro e che non deve interferire con la lettura del risultato del test. Se il colore di sfondo non cambia nella casella dei risultati ed interferisce con l'interpretazione del test, il risultato può non essere valido. In tal caso, si prega di contattare l'assistenza tecnica Quidel.

Controllo di qualità positivo e negativo

L'uso di controlli esterni può garantire il buon funzionamento dei reagenti ed una corretta procedura di test. A tale scopo, si raccomanda l'uso delle soluzioni di controllo positivo e negativo incluse nel presente kit.

Per il miglior rilevamento degli antigeni della clamidia:

Procedura Di Test Per Il Controllo Di Qualità:

1. Capovolgere o agitare il controllo positivo o negativo diverse volte prima dell'uso per sospendere uniformemente l'antigene nella soluzione.
2. Aggiungere **due gocce** della soluzione di controllo positivo o controllo negativo ad un tampone sterile; attendere che il liquido venga assorbito dal tampone.
3. Seguire **Metodo del dosaggio**, utilizzando tali tamponi invece di un campione clinico.

Si raccomanda di verificare il buon funzionamento della soluzione di controllo positivo e della soluzione di controllo negativo QuickVue per ogni nuovo lotto o per ogni nuova spedizione una volta per ogni kit da 25, ed ogni volta che lo si ritenga opportuno secondo gli standard di qualità del laboratorio.

Se i controlli forniscono risultati diversi da quelli previsti, non utilizzare i risultati ottenuti. Ripetere il test, oppure contattare l'assistenza tecnica Quidel.

METODO DEL DOSAGGIO

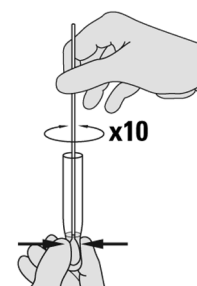
Tutti i reagenti, le cartucce per i test, ed i campioni clinici devono essere a temperatura ambiente prima dell'inizio del dosaggio.

Metodo di Estrazione:

1. Porre 5 GOCCE di REAGENTE A in una provetta pulita.



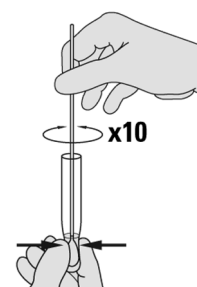
2. Inserire il tampone di cotone con il campione clinico nella provetta contenente il reagente A.
Comprimere il fondo della provetta fra il pollice e l'indice e ruotare rapidamente il tampone 10 volte.



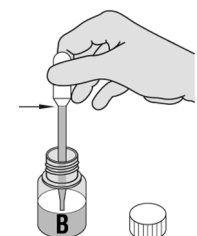
ATTENDERE 2 MINUTI.



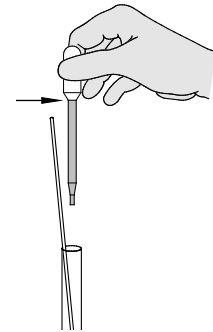
3. Comprimere il fondo della provetta fra il pollice e l'indice e ruotare rapidamente il tampone 10 volte.



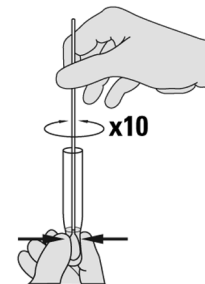
4. Riempire un contagocce pulito, monouso, fino alla base del bulbo con il REAGENTE B.



5. Con il bastoncino del tampone posato su di un lato, aggiungere il REAGENTE B alla provetta. Gettare il contagocce.



6. Comprimere il fondo della provetta fra il pollice e l'indice e ruotare rapidamente il tampone 10 volte. Spremere dal tampone di cotone il liquido comprimendo la parte centrale della provetta e tirando in su il tampone nella provetta. Gettare il tampone.

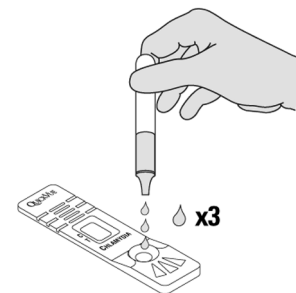


7. Inserire un puntale nella provetta.



Procedura del test

8. Rimuovere la cartuccia per i test dal contenitore laminato e porla su di una superficie piana, pulita ed asciutta. Trasferire 3 GOCCE del campione estratto dalla provetta nel pozzetto rotondo della cartuccia per i test.



ATTENDERE 10 MINUTI PRIMA DI LEGGERE I RISULTATI.

Alcuni risultati positivi possono risultare visibili dopo un periodo di tempo più breve.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Per l'interpretazione dei colori delle linee del test e del controllo, consultare la scheda della procedura.

Risultato positivo:

La comparsa di una linea di Test, che può essere da **appena** visibile a rosso scuro, assieme alla comparsa della linea di controllo blu indica un risultato positivo. Un risultato positivo secondo il test QuickVue dimostra che il campione contiene antigene di clamidia.



Risultato negativo:

La comparsa della sola linea di controllo blu indica un risultato negativo. Un risultato negativo al test QuickVue indica che presumibilmente nel campione esaminato non è presente antigene di clamidia.



Risultato non valido:

Il test deve ritenersi non valido se entro 10 minuti non compare la linea di controllo blu. In questo caso, ripetere il test usando 3 gocce della rimanente soluzione estratta ed una nuova piastra del test QuickVue, oppure mettersi in contatto con il servizio di assistenza Quidel.



LIMITAZIONI

La capacità del test QuickVue Chlamydia di identificare in maniera qualitativa l'antigene della clamidia è stata verificata in campioni clinici endocervicali ottenuti mediante strisci e spatole per prelievi citologici. Non sono state studiate le prestazioni di tale test con campioni di altra natura.

Tale test prevede l'uso di anticorpi monoclonali specifici per il genere; tali anticorpi non sono in grado di distinguere specificamente la *C. trachomatis*, dalla *C. pneumonia* dalla *C. psittaci*.

Il riconoscimento della clamidia dipende dal numero di microorganismi presenti nel campione. Ciò può, a sua volta, dipendere dalle tecniche di prelievo del campione, e da fattori intrinseci al paziente quali l'età, un'anamnesi di malattie a trasmissione sessuale, la presenza di sintomi, ecc. I livelli minimi di rilevazione del dosaggio possono variare in funzione del sierotipo del microorganismo.

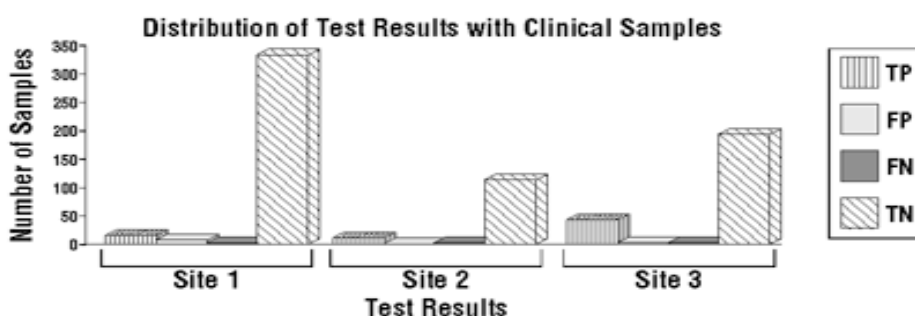
I risultati del test vanno interpretati nel contesto degli altri dati clinici e di laboratorio noti al medico. In caso di presunta violenza sessuale, o in altri casi medico-legali in cui la diagnosi potrebbe avere un impatto psicosociale negativo, si consiglia di seguire i tradizionali metodi di coltura cellulare per la clamidia.

È stata considerata la possibilità che spermicidi, lubrificanti ginecologici, e polvere di talco possano interferire con il presente dosaggio, e si è visto che tali sostanze non alterano il risultato previsto fino a concentrazioni di 4,5 mg/test. La presenza di muco o sangue intero nei campioni cervicali non esercita un effetto inibitorio sul test. Notevoli quantità di sangue (circa 100 µL sangue intero/test), possono interferire con la lettura dei risultati e, di conseguenza, renderli nulli.

Il presente test non può essere adoperato allo scopo di determinare il successo o l'insuccesso terapeutico, poiché l'antigene può rimanere presente anche dopo adeguata terapia antimicrobica.

VALORI PREVISTI

Si ritiene che l'infezione da clamidia coinvolga fra il 10 ed il 20 % delle popolazioni ad alto rischio, quali quelle rappresentate dalle donne che frequentano ambulatori specializzati nella cura di malattie a trasmissione sessuale, dalle donne attive sessualmente di età inferiore a 25 anni, dalle donne con infezione documentata di *Neisseria gonorrhoea*, o in coloro il cui partner è affetto da una malattia a trasmissione sessuale. Si ritiene che l'infezione da clamidia coinvolga circa il 5% o meno in popolazioni a basso rischio, quali donne che frequentano normali ambulatori di ostetricia e ginecologia. La prevalenza dell'infezione da clamidia, determinata mediante coltura, oscilla nello studio clinico multicentrico riassunto più avanti fra il 4,4% ed il 17,9%. Di seguito è riportato un istogramma che illustra la distribuzione di 723 campioni clinici. Nella Descrizione delle prestazioni del presente test è inclusa una descrizione di questo studio con spiegazioni dell'interpretazione dei risultati del test e la risoluzione dei risultati mediante analisi secondo Anticorpo a Fluorescenza Diretta (AFD).



DESCRIZIONE DELLE PRESTAZIONI

Sensibilità clinica, specificità ed accuratezza

Nel corso di uno studio clinico multicentrico sono stati esaminati 723 campioni endocervicali in totale, ottenuti da donne che frequentavano ambulatori specializzati nel trattamento di malattie a trasmissione sessuale (MTS), ambulatori per la pianificazione familiare, e cliniche OSTETRICHE/GINECOLOGICHE. I dosaggi sono stati eseguiti da soggetti con esperienza lavorativa ed anni di istruzione diversi. Le caratteristiche cliniche del Test QuickVue Chlamydia sono state paragonate a tecnica di coltura, sia prima che dopo la corretta identificazione mediante analisi secondo Anticorpo a Fluorescenza Diretta (AFD) dei campioni positivi al QuickVue/negativi alla coltura.

Settantatré (73) campioni endocervicali sono risultati positivi al metodo di coltura; 67 di questi 73 campioni sono risultati positivi anche secondo il Test QuickVue Chlamydia. Dei 73 campioni positivi alla coltura il Test QuickVue Chlamydia identificava correttamente l'81% (13/16) delle colture 1+ che corrispondevano approssimativamente ≤ 100 IFU/mL; 91% (21/23) delle colture 2+ che corrispondevano approssimativamente $< 100-1.000$ IFU/mL; 97% (28/29) delle colture 3+ corrispondenti a $1.000-10.000$ IFU/mL, e 100% (5/5) delle colture 4+ corrispondenti a > 10.000 IFU/mL.

I risultati riassunti nella Tabella 1 contengono un raffronto fra il test QuickVue, il metodo di coltura, ed il AFD. Degli 11 campioni positivi al test QuickVue e negativi al test della coltura, 2 risultavano positivi secondo AFD e altri 3 risultavano positivi secondo PCR*, indicando che 5/11 falsi positivi al test QuickVue erano in realtà veri positivi che erano stati identificati in maniera errata dalla coltura.

* Test Amplicor autorizzato dalla FDA - Reazione polimerasica a catena (PCR)

Tabella 1

Coltura		POS	NEG	NEG	POS	NEG				
Test QuickVue		POS	POS	POS	NEG	NEG				
AFD**		ND	POS	NEG	ND	ND				
(Interpretazione)***	Prevalenza %	(TP)	(TP)	(FP)	(FN)	(TN)	Sensibilità* %	Specificità* %	PPV* %	NPV* %
Totale casi asintomatici (3 centri)	9,1	43	1	4	3	454	93,6 (82,5-98,7)	99,1 (97,8-99,8)	91,2	99,4
Totale casi sintomatici (3 centri)	12,4	24	1	5	3	185	89,3 (71,8-97,7)	97,4 (94,0-99,1)	82,9	98,5
Totale Combinato	10,1	67	2	9	6	639	92,0 (85,9-98,1)	98,6 (97,4-99,4)	88,1	99,1

* Paragonato alla coltura e all'AFD (95% Intervalli di Confidenza)

** NE: non eseguito a meno che QuickVue Positivo/Coltura Negativo

*** Interpretazione dei Risultati rispetto al Metodo di Coltura/AFD:

VP = Vero Positivo; FP = Falso Positivo; FN = Falso Negativo

VN = Vero Negativo VPP = valore predittivo positivo

VPN = valore predittivo negativo

Sommario delle Prestazioni: Esperimenti di Citologia

Venivano inoltre analizzati mediante il QuickVue Chlamydia Test 500 addizionali campioni endocervicali, raccolti mediante spatola per prelievi citologici in due diverse cliniche per malattie veneree. Sono presentati di seguito i dati clinici ottenuti mediante analisi AFD, sia prima che dopo la corretta identificazione di campioni con risultati discordanti. Dei 3 campioni positivi al QuickVue/negativi alla coltura, 1 risultava essere positivo secondo analisi mediante AFD, ad indicare che 1/3 dei risultati QuickVue falsi positivi era in realtà costituito da risultati veri positivi che il metodo di coltura non era stato in grado di identificare correttamente.

degli Esperimenti di Citologia Prima della Corretta Identificazione

	Coltura +	Coltura -
QuickVue +	46	3
QuickVue -	10	441

Sensibilità: 82,1% (95% IC 72,1-92,2)

Specificità: 99,3% (95% IC 98,0-99,9)

Accuratezza: 97,4%

PPV: 93,7%

NPV: 97,8%

degli Esperimenti di Citologia Dopo la Corretta Identificazione

	Coltura +	Coltura -
QuickVue +	47	2
QuickVue -	10	441

Sensibilità: 82,5% (95% IC 72,6-92,3)

Specificità: 99,5% (95% IC 98,4-99,9)

Accuratezza: 97,6%

PPV: 95,5%

NPV: 97,8%

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del test QuickVue Chlamydia è stata determinata mediante l'analisi di diluizioni seriali di colture dal valore infettante noto. La sensibilità analitica per i sierotipi Chlamydia trachomatis, A, B, Ba, C, D, E, F, G, I, K, L1 ed L3 oscillava fra ≤ 200 e 2.000 IFU/test; per i sierotipi H, L2 e J fra 2.000 e 20.000 IFU/test. Inoltre, il ceppo C. pneumoniae TWAR aveva una sensibilità di 300 IFU/test.

Specificità analitica

Sono state valutate 48 colture isolate in totale; 32 erano costituite da microorganismi che possono essere isolati dal tratto urogenitale. Gli organismi analizzati a concentrazioni $\geq 10^6$ CFU/test hanno dato risultati negativi nel test QuickVue Chlamydia.

Studi di riproducibilità

La variabilità intra-dosaggio, la variabilità interdosaggio, e la variabilità legata al tempo ed al luogo del dosaggio venivano determinate secondo i metodi descritti nell'opuscolo NCCLS EP5-T2. Tali analisi venivano condotte in due laboratori esterni su di un gruppo di campioni ottenuto dalla Chlamydia trachomatis appartenente al sierotipo D, infettato con sospensioni di cellule McCoy, identificati da un codice ignoto al personale di laboratorio. Il gruppo comprendeva un campione negativo, due campioni debolmente positivi (150 e 200 IFU/test), due campioni moderatamente positivi (500 e 1000 IFU test) e controlli positivi e negativi. Le analisi venivano eseguite dal personale del laboratorio due volte al giorno, in triplicato per ogni diversa concentrazione, e nell'arco di tre giorni.

Tutti i risultati qualitativi ottenuti in ognuna delle determinazioni di laboratorio erano in perfetto (100%) accordo con i risultati previsti.

Analisi eseguite in laboratori di analisi cliniche

Una valutazione del test QuickVue Chlamydia è stata eseguita in tre laboratori di analisi cliniche su di un gruppo di campioni identificati da codice. Le analisi venivano effettuate da personale di laboratorio di analisi cliniche, con differenti esperienze lavorative e differenti gradi di istruzione, in tre differenti laboratori. Il gruppo di campioni era costituito da campioni negativi, da campioni moderatamente positivi, da campioni fortemente positivi, identificati secondo un codice ignoto al personale che effettuava le analisi. Ogni campione è stato analizzato in replicati di cinque aliquote per ogni livello di infettività, tutte le analisi sono state effettuate in un arco di tempo di tre giorni.

I risultati ottenuti da ciascuno dei tre laboratori riportavano valori che avevano una corrispondenza con i valori previsti che si aggirava fra il 95% ed il 98%. Non si osservavano differenze significative nell'ambito dello stesso

dosaggio (media di 5 replicati), fra differenti dosaggi (3 differenti dosaggi effettuati in giorni differenti) o tra differenti laboratori (tre LAC).

ASSISTENZA

Per qualsiasi domanda sull'uso di questo prodotto o per segnalare un problema relativo al prodotto, rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel al numero +1.800.874.1517 (negli Stati Uniti) oppure scrivere a technicalsupport@quidel.com. Al di fuori dagli Stati Uniti, ulteriori informazioni sono disponibili presso il proprio distributore o direttamente da Quidel componendo uno dei numeri elencati di seguito. Fare riferimento a **quidel.com** per visualizzare un maggior numero di opzioni per l'assistenza.

Paese	Tel.	Indirizzo e-mail
Europa, Medio Oriente e Africa	+353 (91) 412 474 (principale) 0 1800 200441 (numero verde)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Belgio	+32 (2) 793 0180	
Francia	0 (805) 371674	
Germania	+49 (0) 7154 1593912	
Paesi Bassi	0 800 0224198	
Svizzera	0 800 554864	
Regno Unito	0 800 3688248	
Irlanda	+353 (91) 412 474	
Italia	+39 (800) 620 549	
America del Nord, Asia Pacifico, America Latina	+1.858.552.1100	
Canada	437.266.1704 (principale) 888.415.8764 (numero verde)	technicalsupport@quidel.com
Cina	0400 920 9366 oppure +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERENZE

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 -confezione da 25 test

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Il tampone



MDD 93/42/EEC



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



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

0562611IT00 (09/21)

REF

Numero di catalogo



Marcio CE di conformità

EC REP

Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limitazione di temperature



Leggere le istruzioni per l'uso

R_x ONLY

Utilizzare Prescrizione solo

IVD

Per uso diagnostic *in vitro*



Contenuto sufficiente per <n> determinazioni

CONTROL +

Controllo positivo

CONTROL -

Controllo negativo
