



QuickVue®
Chlamydia TEST

Grau de complexidade CLIA: MODERADO

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Pode encontrar um glossário dos símbolos em quidel.com/glossary.

USO PRETENDIDO

O teste QuickVue para a Clamídia é um imunoenensaio de fluxo lateral destinado à detecção rápida e qualitativa da clamídia, diretamente de um swab endocervical e de amostras de uma escova de citologia. O teste deve ser utilizado como auxiliar no provável diagnóstico das infecções causadas pela clamídia.

RESUMO E EXPLANAÇÃO

A *Chlamydia trachomatis* é a causa mais comum de infecção venérea sexualmente transmitida no mundo, com uma incidência avaliada em 3 a 4 milhões de casos por ano nos Estados Unidos.¹ A clamídia é composta de corpos elementares (a forma infecciosa) e corpos reticulados ou de inclusão (a forma reprodutiva) e consiste de 15 sorovars conhecidos.²

A *Chlamydia trachomatis* apresenta uma alta prevalência e índice de transmissão assintomático, com sérias complicações freqüentes, tanto em mulheres como em recém-nascidos. As complicações causadas pela infecção por clamídia em mulheres incluem cervicite, uretrite, endometrite, doença inflamatória pélvica (PID), aumento da incidência de gravidez ectópica e infertilidade.³ A transmissão vertical da doença da mãe para o recém-nascido durante o parto pode resultar em conjuntivite de inclusão e pneumonia.⁴

Diversos métodos encontram-se disponíveis para o diagnóstico da infecção por clamídia. O isolamento convencional da *Chlamydia trachomatis* envolve uma cultura do organismo em uma linhagem celular adequada.⁵ Para facilitar o exame visual, a cultura pode ser tingida com corante Giemsa, iodo ou anticorpos conjugados com fluoresceína após 48 a 72 horas. Mais recentemente, foram também desenvolvidos imunoenaios rápidos, utilizando-se anticorpos para antígenos da clamídia. Esses métodos incluem ensaios diretos de fluorescência e imunoenaios enzimáticos.

PRINCÍPIO DO TESTE

Para a realização do teste, uma amostra clínica endocervical é coletada e colocada em um tubo contendo o Reagente A (Solução de Extração); após 2 minutos, o Reagente B (Solução de Neutralização) é adicionado ao tubo. Após a extração e a neutralização, 3 gotas da amostra coletada são adicionadas ao Receptáculo do Cassete para teste.

Se a amostra extraída contiver o antígeno clamidiáceo, uma linha de teste de tom vermelho claro a escuro surgirá, juntamente com uma linha azul para controle de procedimento, indicando assim um resultado positivo. Se o antígeno clamidiáceo não estiver presente ou sua concentração for muito baixa, surgirá apenas uma Linha de Controle de procedimento azul. Se essa linha não aparecer, o resultado do teste tornar-se-á inválido.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Cassetes para teste embalados individualmente (25):
Anticorpos monoclonais murídeos para a clamídia (Linha de Teste) e um anticorpo de controle leporino capaz de se combinar com o rótulo de cor azul (Linha de Controle)
- Reagente A (1) hidróxido de sódio 0,2N
- Reagente B (1) ácido clorídrico 0,1N; <0,05% Tiomersal
- Tubos, Pontas e Conta-Gotas Descartáveis (25)
- Tubos para Transporte, cada um com 2 Swabs esterilizados (montados em hastes plásticas rígidas) (25)
 - ▶ O swab está esterilizado quando a embalagem encontra-se intacta
- Controle Positivo (1) clamídia desativada, azida sódica 0,02%, microcide III a 0,3%
- Controle Negativo (1) Estreptococo do grupo B desativado, azida sódica 0,02%, microcide III a 0,3%
- Folheto de Instruções (1)
- Cartão para procedimento (1)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso diagnóstico *in vitro*
- Não utilize após a data de validade impressa na parte externa da embalagem.
- Empregue as precauções adequadas durante a coleta, armazenagem, manuseio e descarte das amostras de pacientes e dos componentes do kit utilizados.
- O uso de luvas de nitrila ou látex é recomendado para o manuseio de amostras de pacientes.⁶
- Elimine os recipientes e conteúdo não utilizado de acordo com federais, estatais e requisitos regulamentares locais.
- O cassete para teste deve permanecer lacrado na embalagem metálica, até que esteja pronto para a utilização. Todos os componentes do kit devem ser mantidos à temperatura ambiente antes do uso.
- O reagente A contém hidróxido de sódio - uma solução alcalina; O Reagente B contém ácido clorídrico - uma solução ácida. Se um desses reagentes entrar em contato com a pele ou os olhos, enxágüe a área afetada com água em abundância.
- O tiomersal e o microcide III são utilizados como conservantes. O contato acidental com o Reagente B, Controlo Positivo e controlo Negativo ou sua ingestão pode causar reações adversas, inclusive irritação na pele, nos olhos ou na boca. Procure assistência médica caso esses sintomas ocorram.
- Use **APENAS** os swabs esterilizados que acompanham o kit ou escovas de citologia para coletar amostras endocervicais.
- Para se obter exatidão nos resultados, deve-se seguir o Folheto de Instruções.
- Os testes devem ser realizados numa área com ventilação adequada.
- Usar vestuário adequado, luvas e proteção de rosto e olhos sempre que manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseamento.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, o manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em quidel.com.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C), protegido da luz do solar direta. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar.

COLETA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

A qualidade da amostra obtida é de extrema importância.⁷ A detecção da clamídia exige uma técnica de coleta vigorosa e minuciosa a fim de fornecer material celular e não apenas fluidos corpóreos.

Um primeiro swab deve ser utilizado para remover o excesso de muco do exocervix (colo do útero). O segundo swab deve ser introduzido no canal endocervical, adiante da junção escamocolunar, até que a maior parte da ponta não esteja mais visível. Isso permitirá a coleta das células epiteliais colunares ou cubóides, que são o principal depósito de organismos clamidiáceos. Gire o swab firmemente durante 15 a 20 segundos. O swab deve ser removido de modo a não sofrer contaminação das células exocervicais ou vaginais.

Uma outra opção seria a coleta das amostras endocervicais utilizando-se uma escova de citologia (atenção: não use escovas de citologia em pacientes grávidas). Após a limpeza do exocervix com o swab, introduza a escova de citologia no canal endocervical adiante da junção escamocolunar. Mantenha-o no local durante dois a três segundos. Gire a escova de citologia por duas voltas completas; remova a escova sem que ela tenha contato com qualquer superfície vaginal.

A amostra poderá ser testada imediatamente ou introduzida no tubo de transporte fornecido para armazenagem ou transporte. Não coloque a amostra em qualquer recipiente para transporte que contenha um meio de cultura, visto que o meio para transporte interfere com o teste e a viabilidade dos organismos não é necessária para o teste. Os swabs podem ser mantidos em qualquer tipo de tubo plástico limpo e seco durante 6 horas à temperatura ambiente (15 °C a 27 °C, 59 °F a 81 °F), ou refrigerado por 72 horas à temperatura de (2 °C a 8 °C, 36 °F a 46 °F). Recomenda-se que as amostras sejam submetidas ao teste tão logo quanto possível após a coleta.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recursos Intrínsecos de Controle

O teste QuickVue para a Clamídia contém recursos intrínsecos de controle. A leitura de resultados de formato bicolor fornece uma leitura inequívoca para resultados positivos e negativos. O surgimento de uma linha azul de controle próxima à letra “C” fornece várias formas de controle. Primeiramente, a detecção de componentes para a amostra e o controle interno são processados simultaneamente utilizando-se procedimentos idênticos; portanto, o surgimento da linha de controle assegura que a atividade funcional seja mantida para ambos os componentes. Em segundo lugar, o surgimento da linha de controle também assegura a integridade da bolsa metálica e que o Cassete para teste foi armazenado de maneira a não comprometer sua funcionalidade. Em terceiro lugar, o surgimento da linha de controle indica que foi colocado um volume adequado de fluido no Cassete para teste e que ocorreu um fluxo capilar. Isso indicaria que o Cassete para teste foi instalado adequadamente, agindo como uma verificação para todas as interfaces membranosas e o posicionamento adequado dos componentes. Por fim, se a Linha de Controle não surgir dentro do prazo de 10 minutos, o resultado do teste será inválido. Como controle negativo, a cor de fundo na área da Janela de Resultado deve ser branca a cor-de-rosa claro, dentro do prazo de 10 minutos e não interferir com a leitura do resultado do teste. Se a cor de fundo permanecer na Janela de Resultado, o que interfere com sua capacidade de ler o resultado do teste, este poderá ser inválido. Nesse caso, entre em contato com a Assistência Técnica da Quidel.

Controle de Qualidade Positivo e Negativo

Controles externos podem também ser utilizados para assegurar que os reagentes e o procedimento do teste estão adequados. Para essa finalidade, soluções para Controle Positivo e Negativo são fornecidas no kit.

Procedimento De Teste Para CQ

1. Agite o controle positivo ou negativo diversas vezes antes de utilizá-lo, a fim de colocar o antígeno em uma suspensão uniforme na solução.
2. Adicione **duas gotas** da solução para Controle Positivo ou Negativo a um swab esterilizado; deixe o swab absorver as gotas.
3. Siga **Procedimento do Teste** usando esses swabs no lugar da amostra do paciente.

As soluções para Controle Positivo e Negativo QuickVue devem ser testadas a cada novo lote ou remessa de materiais para teste, uma vez para cada kit de 25 testes ou quando for necessário, conforme os procedimentos-padrão de controle de qualidade de seu laboratório.

Se os controles não apresentarem o desempenho esperado, não utilize os resultados do teste. Repita o teste ou entre em contato com a Assistência Técnica da Quidel.

PROCEDIMENTO DO TESTE

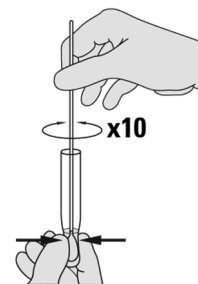
Todos os reagentes, Cassetes para teste e amostras clínicas devem ser mantidos à temperatura ambiente antes do início do teste.

Procedimento de Extração:

1. Adicione 5 GOTAS do REAGENTE A em um tubo limpo.



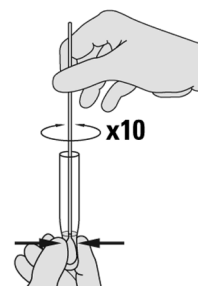
2. Introduza o swab com a amostra do paciente no tubo contendo o Reagente A. Comprima a base do tubo entre o dedo polegar e dedo indicador e gire o swab por 10 vezes.



ESPERE 2 MINUTOS.



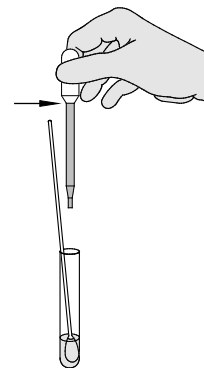
3. Comprima a base do tubo entre o dedo polegar e dedo indicador e gire o swab por 10 vezes.



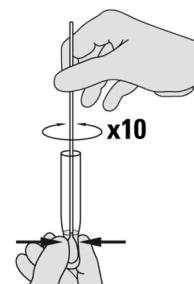
4. Introduza um conta-gotas descartável e limpo no recipiente que contém o REAGENTE B.



5. Com a haste do swab colocada na lateral, adicione o REAGENTE B ao tubo. Descarte o conta-gotas.



6. Comprima a base do tubo entre o dedo polegar e dedo indicador e gire o swab por 10 vezes. Esprema o líquido do swab comprimindo o centro do tubo ao retirá-lo do tubo. Descarte o swab.

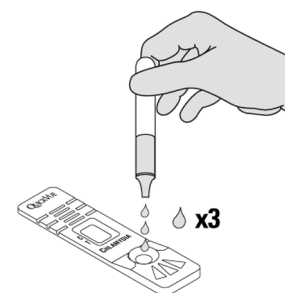


7. Introduza a ponta no tubo.



Procedimento do Teste:

8. Retire o cassete para teste do invólucro de alumínio e coloque-o sobre uma superfície limpa, seca e horizontal. Adicione 3 GOTAS da amostra extraída ao Receptáculo Circular para amostras no Cassete para teste.



FAÇA A LEITURA DO RESULTADO APÓS 10 MINUTOS.
Alguns resultados positivos podem ser obtidos em menos tempo.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Consulte o Cartão para procedimento para obter informações sobre a interpretação visual das cores do Teste e das Linhas de Controle.

Resultado positivo:

O surgimento de **qualquer** linha de teste de tom vermelho claro a escuro, juntamente com uma linha azul de controle de procedimento indica um resultado positivo. Um resultado QuickVue+ positivo indica que a amostra é positiva para a presença do antígeno clamidiáceo.

**Resultado negativo:**

O surgimento de apenas uma linha de controle azul indica um resultado negativo. Um resultado QuickVue negativo indica que a amostra é provavelmente negativa para a presença do antígeno clamidiáceo.

**Resultado inválido:**

O resultado do teste é considerado inválido se a linha azul de controle não for observada dentro do prazo de 10 minutos. Caso isso ocorra, teste novamente usando 3 gotas do restante da solução e um novo Cassete para teste QuickVue ou entre em contato com a Assistência Técnica da Quidel.

**LIMITAÇÕES**

O teste QuickVue para a Clamídia foi testado com o auxílio de um swab endocervical e de amostras clínicas obtidas com uma escova de citologia para a detecção qualitativa do antígeno da clamídia. O desempenho do teste para outras amostras não foi avaliado.

O teste emprega anticorpos monoclonais de gênero específico e não diferencia especificamente entre *C. trachomatis*, *C. pneumonia* ou *C. psittaci*.

A detecção da clamídia depende do número de organismos presentes na amostra. Isso pode ser afetado pelos métodos de coleta de amostras e outros fatores relacionados com o paciente, tais como idade, história de DST, presença de sintomas, etc. O nível mínimo de detecção do teste pode variar de acordo com sorovar.

Os resultados do teste deverão sempre ser avaliados conjuntamente com outros dados disponíveis ao médico. Os métodos-padrão de cultura das células clamidiáceas devem ser utilizados para a avaliação de suspeita de abuso sexual e para outros casos relacionados com a medicina legal, onde o diagnóstico pode conduzir a impactos psicossociais adversos.

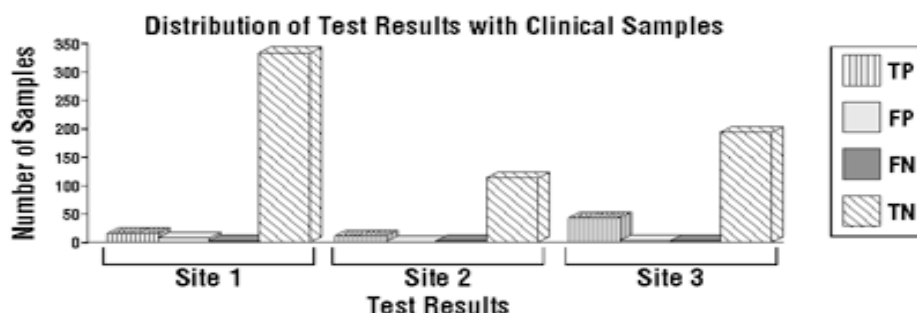
Espermicidas, lubrificantes ginecológicos e talco foram analisados durante o teste e observou-se que eles não afetaram os resultados esperados em concentrações de até 4,5 mg/teste. A presença de muco e sangue nas amostras cervicais não causa efeitos inibidores ao teste. Entretanto, as amostras impregnadas de sangue (aproximadamente 100µl de sangue/teste) podem interferir com a capacidade de leitura do resultado do teste, invalidando assim seu resultado.

O fracasso ou sucesso terapêutico não pode ser determinado, já que o antígeno pode persistir após a terapia antimicrobiana adequada.

VALORES ESPERADOS

Em populações de alto risco, tais como em mulheres que freqüentam clínicas de DST (doenças sexualmente transmitidas), mulheres sexualmente ativas com menos de 25 anos de idade, mulheres portadoras de infecção

confirmada de *blenorragia Neisseria* ou aquelas expostas a um parceiro portador de uma doença sexualmente transmitida, a prevalência de infecção clamidiácea tem sido relatada ser entre 10 e 20%. Em populações de baixo risco, tais como aquelas pacientes que observam as práticas obstétricas e ginecológicas, a prevalência da infecção clamidiácea é avaliada em aproximadamente 5% ou menos. A prevalência da infecção clamidiácea por cultura em estudo clínico realizado em vários centros médicos, ilustrado abaixo, variou entre 4,4% a 17,9%. Um histograma mostrando a distribuição de 723 amostras clínicas é exemplificado abaixo. A descrição deste estudo com explicações sobre a interpretação dos resultados do teste e a resolução do resultado com o Anticorpo Fluorescente Direto (DFA) está incluído nas Características de Desempenho.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Clínica, Especificidade e Precisão

Um total de 723 amostras endocervicais, obtidas de mulheres que freqüentam clínicas de doenças sexualmente transmitidas (DST), clínicas de planejamento familiar e clínicas obstétricas e ginecológicas foram avaliadas em estudo clínico realizado em vários centros médicos. Os exames foram realizados por usuários, com diversidade na experiência profissional e na formação escolar. As características de desempenho clínico foram determinadas para o teste QuickVue para a Clamídia comparadas com as técnicas de cultura, tanto antes como após a resolução das amostras das culturas positivas/negativas QuickVue por meio da análise DFA.

Setenta e três (73) amostras endocervicais foram consideradas positivas pelo método da cultura e 67 delas foram também consideradas positivas com o teste QuickVue para a Clamídia. Dessas 73 amostras de cultura positivas, o teste QuickVue identificou corretamente 81% (13/16) das culturas 1+, correspondendo a aproximadamente ≤ 100 IFU/ml; 91% (21/23) das culturas 2+, correspondendo a 100 a 1.000 IFU/ml; 97% (28/29) das culturas 3+, correspondendo a 1.000 a 10.000 IFU/ml; e 100% (5/5) das culturas 4+, correspondendo a > 10.000 IFU/ml.

Os resultados sintetizados na tabela 1 apresentam a comparação entre o teste QuickVue, a cultura e DFA. Das 11 amostras, QuickVue positivo/cultura negativo, duas delas apresentaram resultado positivo por meio da análise por DFA e outras três, resultado positivo por PCR*, indicando que 5/11 dos testes QuickVue falsos positivos eram na realidade resultados comprovadamente positivos, não detectados pelo método da cultura.

*Reação em Cadeia de Polimerase (PCR) Amplicor, aprovada pela FDA.

Tabela 1

Cultura		POS	NEG	NEG	POS	NEG				
Teste QuickVue		POS	POS	POS	NEG	NEG				
DFA**		ND	POS	NEG	ND	ND				
(Interpretação)***	Prevalencia %	(TP)	(TP)	(FP)	(FN)	(TN)	Sensibilidade* %	Especificidade* %	PPV* %	NPV* %
Total assintomático	9,1	43	1	4	3	454	93,6 (82,5-98,7)	99,1 (97,8-99,8)	91,2	99,4

(3 localidades)										
Total sintomático (3 localidades)	12,4	24	1	5	3	185	89,3 (71,8-97,7)	97,4 (94,0-99,1)	82,9	98,5
Total de localidades combinadas	10,1	67	2	9	6	639	92,0 (85,9-98,1)	98,6 (97,4-99,4)	88,1	99,1

* Comparado à Cultura e DFA (95% dos intervalos de confiança)

** ND: Não realizado, a menos que os resultados sejam: QuickVue Positivo/Cultura Negativo

*** Interpretação dos Resultados comparados com Cultura/DFA:

TP = Comprovadamente Positivo; FP = Falso Positivo; FN = Falso Negativo

TN = Comprovadamente Negativo; PPV = Valor Previsível Positivo;

NPV = Valor Previsível Negativo

Sumário de Desempenho: Estudos com a Escova de Citologia

Mais 500 amostras endocervicais, coletadas em uma escova de citologia foram analisadas com o teste QuickVue para a Clamídia em duas unidades clínicas de DST. Os dados clínicos estão ilustrados abaixo, tanto antes como depois da resolução das amostras discrepantes por análise DFA. Dos três espécimes QuickVue positivo/cultura negativo, um foi considerado positivo mediante análise por DFA, indicando que 1/3 dos resultados falsos positivos com o QuickVue foram comprovadamente positivos, o que não foi detectado por cultura.

Sumário de Desempenho da Escova de Citologia Antes de Resolução Discrepante

	Cultura +	Cultura -
QuickVue +	46	3
QuickVue -	10	441

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

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

Precisão: 97,4%

PPV: 93,7%

NPV: 97,8%

Sumário de Desempenho da Escova de Citologia Após Resolução Discrepante

	Cultura +	Cultura -
QuickVue +	47	2
QuickVue -	10	441

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

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

Precisão: 97,6%

PPV: 95,5%

NPV: 97,8%

Sensibilidade Analítica

A Sensibilidade Analítica do teste QuickVue para a Clamídia foi determinada por meio do teste de diluições sucessivas de culturas com infecciosidade conhecida. Os sorovars da Chlamydia trachomatis A, B, Ba, C, D, E, F, G, I, K, L1 e L3 variaram de ≤ 200 a 2.000 IFU/teste; os sorovars H, L2 e J variaram de 2.000 a 20.000 IFU/teste. Além disso, a cepa de C. pneumoniae TWAR foi de 300 IFU/teste.

Especificidade Analítica

Um total de 48 isolados de cultura foram avaliados durante o teste: 32 eram organismos que podem ser isolados do trato urogenital. Os organismos testados a $\geq 10^6$ CFU/teste produziram resultados negativos no teste QuickVue para a Clamídia.

Estudos de Reprodutibilidade

O desempenho do teste QuickVue para a Clamídia nas categorias “durante o teste”, “entre testes”, “entre dias” e “entre locais” foi avaliado seguindo-se os métodos descritos na norma NCCLS EP5-T2. Os estudos foram conduzidos em dois laboratórios de pesquisa externos, utilizando-se um painel de amostras cegas, preparado a partir suspensões de células de MacCoy de *C. trachomatis* infectadas por Sorovar D. O painel continha duas amostras fracamente positivas (150 e 200 IFU/teste), duas moderadamente positivas (500 e 1000 IFU/teste) e Controles Positivo e Negativo. O teste foi realizado pela equipe laboratorial duas vezes por dia com três réplicas em cada nível durante três dias.

Todos os resultados qualitativos obtidos em cada laboratório estavam 100% em consonância com os resultados esperados.

Estudos Laboratoriais no Consultório Médico (POL)

Uma avaliação do Teste QuickVue para a Clamídia foi realizada em três consultórios médicos utilizando-se um painel de amostras codificadas. Os exames foram realizados por equipes de funcionários de consultórios médicos, a qual apresentava diversidade na formação escolar, na experiência profissional, em três diferentes localidades. O painel de proficiência continha amostras cegas negativas, fracamente positivas, moderadamente positivas e altamente positivas. Cada nível de amostra foi testado em grupos de cinco réplicas em cada local, durante o período de três dias.

Os resultados obtidos em cada local estavam 95% a 98% em consonância com os resultados esperados. Não foram observadas diferenças significativas em cada um dos testes (cinco réplicas), entre testes (três exames diferentes em dias distintos) ou entre locais (três locais POL).

ASSISTÊNCIA

Se tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto ou para comunicar um problema com o mesmo, entre em contacto com o Suporte Técnico da Quidel em 1.800.874.1517 (nos EUA) ou technicalsupport@quidel.com. Se estiver fora dos EUA, podem ser obtidas mais informações junto do seu distribuidor ou diretamente na Quidel através de um dos números listados abaixo. Consulte quidel.com para ver mais opções de Suporte.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Médio Oriente e África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Áustria	+43 316 231239	
Bélgica	+32 (2) 793 0180	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Países Baixos	0 800 0224198	
Suíça	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Irlanda	+353 (91) 412 474	
Itália	+39 (800) 620 549	
América do Norte, Ásia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com

Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERÊNCIAS

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; 255:3374-3377.
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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Swab



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

0562611PT00 (09/21)

REF

Numero de catálogo



Marca CE de conformidade

EC REP

Representante autorizado na
Comunidade Europeia

LOT

Número do lote



Utilizar até



Fabricante



Limitação de temperature



Consulte as instruções de utilização

R_x ONLY

Apenas uso de prescrição

IVD

Para utilização em diagnostico *In Vitro*



Contem o suficiente para <n> determinações

CONTROL +

Controlo positivo

CONTROL -

Controlo negativo
