



QuickVue®  
Chlamydia TEST

## CLIA-komplexitet: MÅTLIG

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

En symbolförklaring finns på [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).

## AVSEDD ANVÄNDNING

Testet QuickVue Chlamydia är en immunanalys med lateralt flöde, avsedd för snabb, kvalitativ detektion av klamydia i prov tagna med provpinne från endocervix samt med cytologiborste. Testet är avsett att användas som hjälpmedel vid diagnos av sannolik klamydiainfektion.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

*Chlamydia trachomatis* är den vanligaste orsaken till sexuellt överförd venerisk sjukdom i världen, med en förekomst uppskattad till 3–4 miljoner fall årligen i USA.<sup>1</sup> Klamydia är uppbyggt av elementarkroppar (den infektiösa formen) samt retikulär- eller inklusionskroppar (den replikerande formen) och omfattar 15 kända serotyper.<sup>2</sup>

*Chlamydia trachomatis* har både hög prevalens och stor andel asymtomatiska smittbärare, med frekventa allvarliga komplikationer hos både kvinnor och nyfödda. Komplikationer vid klamydiainfektion hos kvinnor omfattar inflammation i livmoderhals, urinrör, livmoderslemhinna och bäcken (PID) samt ökad förekomst av utomkvedshavandeskap och barnlöshet.<sup>3</sup> Vertikal överföring av sjukdomen från mor till nyfödd i samband med förlossningen kan orsaka inklusionskonjunktivit och lunginflammation.<sup>4</sup>

Det finns åtskilliga metoder tillgängliga för att diagnosticera klamydiainfektion. Konventionell isolering av *Chlamydia trachomatis* innefattar odling av organismen i en passande cellinje.<sup>5</sup> Odlingen kan färgas in för visuell undersökning, med Giemsa-färg, jod eller fluorescein-konjugerade antikroppar efter 48–72 timmar. På senare tid har även snabbimmunanalyser som utnyttjar antikroppar mot klamydiaantigen utvecklats. Dessa metoder omfattar analyser med direkt fluorescens och enzymimmunanalyser.

## TESTETS PRINCIP

För att utföra testet, anskaffas ett kliniskt prov från cervix och placeras i ett provrör som innehåller reagens A (extraktionslösning); efter 2 minuter tillsätts reagens B (neutraliseringslösning) till provröret. Efter extraktion och neutralisering tillsätts 3 droppar av det extraherade provet till testkassetts provbrunn.

Om det extraherade provet innehåller klamydia-antigen, kommer en blek- till mörkröd testlinje jämte en blå procedurkontrollinje att framträda, vilket utvisar ett positivt resultat. Om inte klamydia-antigen förekommer, eller om det förekommer vid mycket låga nivåer, kommer endast en blå procedurkontrollinje att synas. Om den blå kontrollinjen inte utvecklas, betraktas testresultatet som ogiltigt.

## MEDFÖLJANDE REAGENSER OCH MATERIAL

- Styckförpackade testkassetter (25):  
Murina monoklonala antikroppar mot klamydia (testlinje) och en kontroll i form av polyklonal antikropp från kanin, som kan binda till den blåfärgade kontrollmärkningen (kontrollinje)
- Reagens A (1) 0,2N natriumhydroxid
- Reagens B (1) 0,1N saltsyra; <0,05 % timerosal
- Provrör, spetsar och engångspipetter (25)
- Transportrör med vardera 2 sterila provpinnar (med massiva plastskaft) (25)
  - ▶ Provpinnen är steril om förpackningen är obruten
- Positiv kontroll (1) inaktiverad klamydia, 0,02 % natriumazid, 0,3% microcide III
- Negativ kontroll (1) inaktiverad grupp B-streptokock, 0,02 % natriumazid, 0,3% microcide III
- Bipacksedel (1)
- Bildbeskrivning (1)

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Använd inte satsens innehåll efter det utgångsdatum som står tryckt på satsens utsida.
- Iaktta lämpliga försiktighetsåtgärder vid insamling, lagring, hantering och kassering av patientprover samt satsens förbrukade innehåll.
- Användning av nitril- eller latexhandskar rekommenderas vid hantering av patientprover.<sup>6</sup>
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enligt gällande nationella och lokala reglerings föreskrifter.
- Testkassetten måste förbli förseglad i den skyddande foliepåsen till strax före användningen. Alla satsens beståndsdelar måste vara rumstempererade före användning.
- Reagens A innehåller natriumhydroxid – en basisk lösning; Reagens B innehåller saltsyra – en sur lösning. Skölj med stora mängder vatten om någon av reagenserna kommer i kontakt med hud eller ögon.
- Timerosal och 0,3% microcide III används som konserveringsmedel. Oavsiktlig kontakt med eller förtäring av reagens B, positiv kontroll och negativ kontroll kan medföra ökade överkänslighetsreaktioner inklusive irritation av huden, ögonen eller munnen. Sök läkarhjälp om du upplever symptom.
- Använd **ENDAST** de sterila provpinnar som medföljer satsen, eller cytologiborstar, för att ta prov från endocervix.
- För att erhålla tillförlitliga resultat måste bipacksedelns anvisningar följas.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Använd lämpliga skyddskläder, -handskar och -glasögon/ansiktsskydd vid hantering av kitets innehåll.
- Tvätta händerna grundligt efter hantering.
- För ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffande av delarna som ingår i denna sats, hänvisas till säkerhetsdatabladet (SDS) på [quidel.com](http://quidel.com).

## SATSENS FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara satsen vid rumstemperatur, 15 °C till 30 °C, och inte i direkt solljus. Satsens innehåll är stabilt fram till det utgångsdatum som står tryckt på ytterkartongen. Får ej frysas.

## INSAMLING OCH FÖRVARING AV PROVER

Kvaliteten på det erhållna provet är av högsta vikt.<sup>7</sup> Påvisande av klamydia kräver en ihärdig och omsorgsfull insamlingsteknik som ger cellmaterial snarare än bara kroppsvätskor.

En första provpinne ska användas för att avlägsna överskottsslem från exocervix. Den andra provpinnen ska föras in i cervikalkanalen, förbi den cervikala transformationszonen, tills merparten av toppen inte längre är synlig. Detta medger insamling av de cylindriska eller kubiska epitelceller som utgör klamydiaorganismernas

huvudsakliga reservoar. Roterar provpinnen ordentligt i 15 till 20 sekunder. Provpinnen ska dras tillbaka utan att kontamineras med exocervikal- eller vaginalceller.

Alternativt kan prover från endocervix samlas in med cytologiborste (varning: använd inte cytologiborstar på gravida patienter). Efter att ha rengjort exocervix med provpinnen, förs cytologiborsten in i cervikalkanalen,

förbi den cervikala transformationszonen. Håll den stilla i två till tre sekunder. Roterar cytologiborsten två hela varv; dra tillbaka borsten utan att vidröra någon vaginal yta.

Provet kan testas omedelbart eller sättas tillbaka i det medföljande transportröret för förvaring eller transport. Placera inte provet i någon transportanordning med medium eftersom transportmedium stör analysen och organismerna inte behöver vara livsdugliga för att analys skall vara möjlig. Proverna kan förvaras i 6 timmar vid rumstemperatur (15 °C–27 °C) eller nedkylda (2 °C–8 °C) i 72 timmar. Det rekommenderas att proverna behandlas så snart som möjligt efter insamling.

## KVALITETSKONTROLL

### *Inbyggda kontrollfunktioner*

Testet QuickVue Chlamydia innehåller inbyggda kontrollfunktioner. Resultatet i form av två färger medger entydig avläsning av positiva och negativa resultat. Att den blå kontrollinjen framträder intill bokstaven "C" innebär flera slags kontroll. För det första, har detektionskomponenterna för provet och den interna kontrollen beretts enligt identiska procedurer; därför innebär det faktum, att kontrollinjen framträder, en garanti för att bägge komponenternas funktionella aktivitet har bibehållits. För det andra, garanterar det faktum att kontrollinjen framträder också att foliepåsens har bevarats intakt och att testkassetten har förvarats på ett sätt som inte äventyrar dess funktion. För det tredje, utvisar kontrollinjen att rätt vätskemängd trängt in i testkassetten och att ett kapillärt flöde har uppstått. Detta skulle påvisa att testkassetten varit korrekt sammansatt, genom att fungera som kontroll för alla membranets gränssytor och beståndsdelarnas riktiga placering. Om kontrollinjen, slutligen, inte har framträtt inom 10 minuter, är testresultatet ogiltigt. Som negativ kontroll, ska resultatfönstrets bakgrundsfärg inom 10 minuter bli vit till svagt rosa och inte störa avläsningen av testresultatet. Om resultatfönstrets bakgrundsfärg kvarstår, vilket stör din möjlighet att avläsa testresultatet, kan resultatet vara ogiltigt. Kontakta i detta fall Quidels tekniska service.

### *Positiv och negativ kvalitetskontroll*

Man kan också använda externa kontrollmaterial för att säkerställa att reagenser och analysprocedurer har adekvat prestanda. Positiva och negativa kontrolllösningar medföljer i satsen för detta syfte.

### *Testprocedur för kvalitetskontroll:*

1. Vänd eller skaka den positiva eller negativa kontrollen åtskilliga gånger före användning, så att antigenet suspenderas jämnt i lösningen.
2. Tillsätt **två droppar** av den positiva eller negativa kontrolllösningen till en steril provpinne; låt dropparna sugas upp av provpinnen.
3. Genomför **testproceduren** med dessa provpinnor i stället för ett patientprov.

QuickVues positiva och negativa kontrolllösningar ska testas med varje nytt parti eller ny leverans av testmaterial, en gång för varje sats med 25 tester, samt enligt vad som annars krävs enligt ditt laboratoriums normala rutiner för kvalitetskontroll.

Använd inte testresultaten om inte kontrollerna fungerar som förväntat. Upprepa testet eller kontakta Quidels tekniska support.

## TESTPROCEDUR

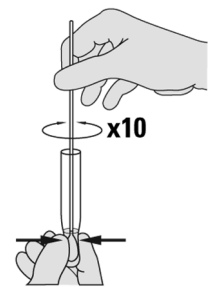
Alla reagenser, testkassetter och kliniska prover måste vara rumstempererade innan analysen påbörjas.

### Extraktionsprocedur:

1. Tillsätt 5 DROPPAR REAGENS A till ett rent provrör.



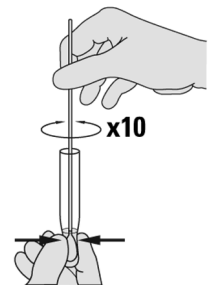
2. För in pinnen med patientprovet i provröret med reagens A. Kläm ihop provrörets nedersta del mellan tummen och pekfingeret och snurra provpinnen 10 gånger.



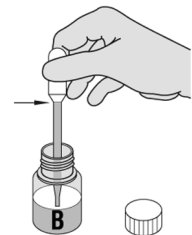
VÄNTA 2 MINUTER



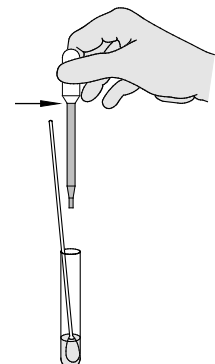
3. Kläm ihop provrörets nedersta del mellan tummen och pekfingeret och snurra provpinnen 10 gånger.



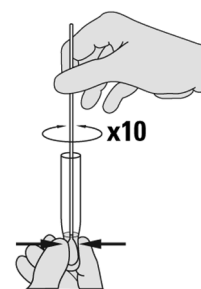
4. Fyll en ren engångspipett till blåsans nederdel med REAGENS B.



5. För provpinnens skaft åt sidan och tillsätt REAGENS B till provröret. Kassera pipetten.



6. Kläm ihop provrörets nedersta del mellan tummen och pekfingeret och snurra provpinnen 10 gånger. Krama ut vätskan ur provpinnen genom att klämma ihop provröret på mitten och dra upp provpinnen genom det. Kassera provpinnen.

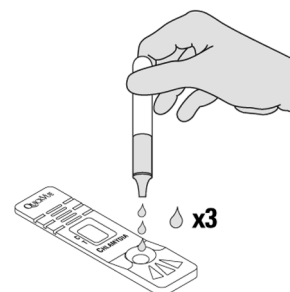


7. Sätt en propp i provröret.



### Testprocedur

8. Ta ut testkassetten ur foliepåsen och lägg den på en ren, torr och plan yta. Tillsätt 3 DROPPAR av det extraherade provet från provröret till den runda provbrunnen på testkassetten.



**AVLÄS RESULTATEN EFTER 10 MINUTER.**  
Somliga positiva resultat kan visas tidigare.



### TOLKNING AV RESULTAT

*Se bildbeskrivningen för en visuell tolkning i färg av testet och kontrollinjerna.*

#### Positivt resultat:

Om en testlinje i **godtycklig** blek- till mörkröd nyans framträder tillsammans med en blå kontrollinje, utvisar det ett positivt resultat. Ett positivt QuickVue-resultat utvisar att provet är positivt för förekomst av klamydiaantigen.



#### Negativt resultat:

Om endast den blå kontrollinjen framträder, utvisar det ett negativt resultat. Ett negativt QuickVue-resultat utvisar att provet är presumtivt negativt för förekomst av klamydiaantigen.



### Ogiltigt resultat:

Testresultatet betraktas som ogiltigt, om inte den blå kontrollinjen blir synlig inom 10 minuter. Testa på nytt, om detta händer, med tre droppar av den återstående extraktionslösningen och en ny QuickVue-testkassett eller kontakta Quidels tekniska support.



## BEGRÄNSNINGAR

Testet QuickVue Chlamydia har prövats med prov tagna från endocervix med provpinne och cytologiborste för kvalitativ detektion av klamydiaantigen. Prestanda med andra prover har inte bedömts.

Testet använder genus specifika monoklonala antikroppar och kommer inte specifikt att särskilja *C. trachomatis*, *C. pneumonia* eller *C. psittaci*.

Påvisandet av klamydia är beroende av det antal organismer som förekommer i provet. Detta kan påverkas av provinsamlingsmetoden och patientfaktorer som ålder, anamnes på könssjukdomar, förekomst av symtom, etc. Den lägsta detektionsnivån för detta test kan variera beroende på serotyp.

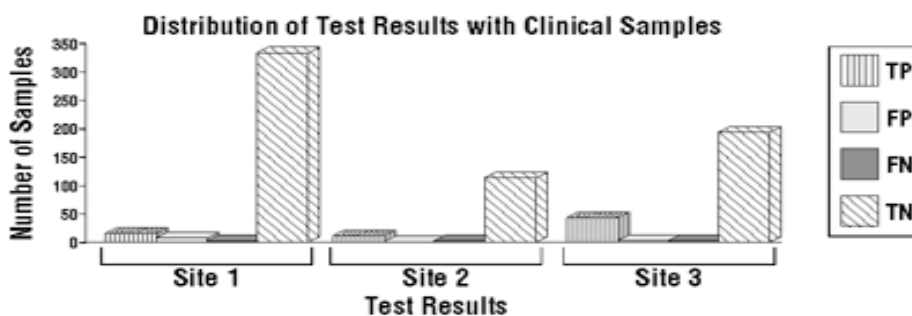
Testresultaten måste utvärderas tillsammans med övriga laboratorie- och kliniska uppgifter som läkaren har tillgång till. Vedertagna cellodlingsmetoder för klamydia ska användas vid bedömning av misstänkta sexuella övergrepp samt vid övriga medicinska fall där diagnosen kan medföra negativ psykosocial påverkan.

Spermiedödande medel, glidmedel och talkpulver utvärderades i testet och påverkade inte de förväntade resultaten vid koncentrationer på upp till 4,5 mg/test. Förekomsten av slem och helblod i prover från cervix har ingen hämmande effekt på testet. Kraftigt blodbemängda prover (cirka 100 µl helblod/test) kan emellertid störa din möjlighet att avläsa testresultatet och därför medföra att testresultatet blir ogiltigt.

Behandlingens misslyckande eller framgång kan inte fastställas eftersom antigen kan kvarstå även efter lämplig antimikrobiell behandling.

## FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Inom högriskpopulationer, till exempel kvinnor som behandlas vid kliniker för sexuellt överförd infektionssjukdomar, sexuellt aktiva kvinnor yngre än 25 år, kvinnor med konstaterad *Neisseria gonorrhoea*-infektion, eller sådana som är exponerade för en partner med en sexuellt överförd infektionssjukdom, har prevalensen för klamydiainfektion rapporterats vara 10 %–20 %. Inom en lågriskpopulation, till exempel patienter som behandlas vid kliniker för obstetrik och gynekologi, har prevalensen för klamydiainfektion uppskattats vara omkring 5 % eller lägre. Prevalensen för klamydiainfektion, konstaterad genom odling i den kliniska multicenterprövning som presenteras nedan, var 4,4 %–17,9 %. Ett histogram som visar fördelningen av 723 kliniska prover visas nedan. En beskrivning av denna prövning, där testresultatets tolkning och avgörandet av resultaten med hjälp av antikroppsanalys med direkt fluorescens (DFA) förklaras, ingår i avsnittet Prestandaegenskaper.



## PRESTANDAEGENSKAPER

### **Klinisk känslighet, specificitet och tillförlitlighet**

Totalt 723 prover från endocervix, erhållna från kvinnor som behandlades vid kliniker för sexuellt överförda infektionssjukdomar, familjeplanering eller obstetrik och gynekologi, utvärderades i en klinisk multicenterprövning. Testningen utfördes av användare med varierande arbetserfarenhet och utbildningsbakgrund. De kliniska prestandaegenskaperna för testet QuickVue Chlamydia fastställdes i förhållande till odlingstekniker, både före och efter att QuickVue-positiva/odlingsnegativa prover hade avgjorts med hjälp av DFA-analys.

Sjuttiotre (73) prover från endocervix var positiva i odling och 67 av dessa var också positiva i testet QuickVue Chlamydia. Av de 73 odlingspositiva proverna, gjordes med QuickVue-testet en korrekt identifiering av 81 % (13/16) av 1+-odlingarna motsvarande ungefär  $\leq 100$  IFU/ml; 91 % (21/23) av 2+-odlingarna motsvarande 100–1 000 IFU/ml; 97 % (28/29) av 3+-odlingarna motsvarande 1 000–10 000 IFU/ml; och 100 % (5/5) av 4+-odlingarna motsvarande  $>10 000$  IFU/ml.

De resultat som sammanfattas i tabell 1 innehåller en jämförelse av QuickVue-testet med odling och DFA. Av de 11 QuickVue-positiva/odlingsnegativa proverna, befanns 2 vara positiva vid DFA-analys och ytterligare 3 var positiva i PCR\*, vilket visar att 5/11 falskt positiva QuickVue-resultat i själva verket var sant positiva resultat som missats vid odlingen.

\*FDA-godkänt AmpliCor-test med polymeraskedjereaktion (PCR)

Tabell 1

Odling		POS	NEG	NEG	POS	NEG				
QuickVue Test		POS	POS	POS	NEG	NEG				
DFA**		ND	POS	NEG	ND	ND				
(Tolkning)***	Prevalens %	(TP)	(TP)	(FP)	(FN)	(TN)	Känslighet* %	Specificitet* %	PPV* %	NPV* %
Totalt antal asymtomatiska (3 kliniker)	9,1	43	1	4	3	454	93,6 (82,5–98,7)	99,1 (97,8–99,8)	91,2	99,4
Totalt antal symtomatiska (3 kliniker)	12,4	24	1	5	3	185	89,3 (71,8–97,7)	97,4 (94,0–99,1)	82,9	98,5
Totalt antal kliniker Sammantaget	10,1	67	2	9	6	639	92,0 (85,9–98,1)	98,6 (97,4–99,4)	88,1	99,1

\* Jämfört med odling och DFA (95 % konfidensintervall)

\*\* ND (not done): Ej utfört såvida inte QuickVue var positiv/odling var negativ

\*\*\* Tolkning av resultaten i jämförelse med odling/DFA:

TP (True Positive) = sant positivt; FP (False Positive) = falskt positivt; FN (False Negative) = falskt negativt;

TN (True Negative) = sant negativt; PPV = Positivt prediktionsvärde;

NPV = Negativt prediktionsvärde;

### **Prestandasammanfattning: Prövningar med cytologiborste**

Ytterligare 500 prov från endocervix, insamlade med cytologiborste, bedömdes i test med QuickVue Chlamydia vid två kliniker för sexuellt överförbara sjukdomar. Nedan redovisas kliniska data, både före och efter att avvikande prover avgjorts med hjälp av DFA-analys. Av de 3 QuickVue-positiva/odlingsnegativa proverna, befanns 1 vara positivt vid DFA-analys, vilket visar på att 1/3 falskt positiva QuickVue-resultat var ett sant positivt resultat som missats vid odlingen.

### Prestandasammanfattning för cytologiborste före avgörande av avvikelser

	Odling +	Odling -
QuickVue +	46	3
QuickVue -	10	441

**Känslighet:** 82,1 % (95 % K.I. (72,1–92,2))

**Specificitet:** 99,3 % (95 % K.I. (98,0–99,9))

**Tillförlitlighet:** 97,4 %

**PPV:** 93,7 %

**NPV:** 97,8 %

### Prestandasammanfattning för cytologiborste efter avgörande av avvikelser

	Odling +	Odling -
QuickVue +	47	2
QuickVue -	10	441

**Känslighet:** 82,5 % (95 % K.I. 72,6–92,3)

**Specificitet:** 99,5 % (95 % K.I. 98,4–99,9)

**Tillförlitlighet:** 97,6 %

**PPV:** 95,5 %

**NPV:** 97,8 %

### **Analytisk känslighet**

Den analytiska känsligheten för testet QuickVue Chlamydia fastställdes genom testning av seriella utspädningar av odlingar med känd smittsamhet. Chlamydia trachomatis-serotyperna A, B, Ba, C, D, E, F, G, I, K, L1 och L3 omfattade  $\leq 200$ –2 000 IFU/test; serotyperna H, L2 och J omfattade 2 000–20 000 IFU/test. Dessutom var C. pneumonia-stammen TWAR 300 IFU/test.

### **Analytisk specificitet**

Sammanlagt 48 odlingar utvärderades i testet: 32 var organismer som kan isoleras från urogenitalområdet. Organismer testade vid  $\geq 10^6$  CFU/test gav negativa resultat i testet QuickVue Chlamydia.

### **Reproducerbarhetsstudier**

Prestandan inom en körning, mellan körningar, mellan dagar samt mellan kliniker, för testet QuickVue Chlamydia, bedömdes genom att följa de metoder som ingår i riktlinjen NCCLS EP5-T2. Studierna utfördes vid två utomstående referenslaboratorier med hjälp av en blindkodad panel av prover framställda från McCoy-cellsuspensioner infekterade med C. trachomatis serotyp D. Panelen innehåll två lågt positiva prover (150 och 200 IFU/test), två mellanhögt positiva prover (500 och 1 000 IFU/test) och positiva och negativa kontroller. Testningen utfördes av laboratoriepersonalen två gånger dagligen i tredubbla replikat vid varje nivå under tre dagar.

De erhållna kvalitativa resultaten vid varje laboratorium överensstämde till 100 % med de förväntade resultaten.



## Studier vid läkarmottagningarnas laboratorier

En utvärdering av testet QuickVue Chlamydia genomfördes vid tre läkarmottagningar med hjälp av en panel bestående av kodade prover. Testningen utfördes av läkarmottagningarnas personal, med varierande utbildningsbakgrund och arbetserfarenhet, på tre olika ställen. Kvalitetspanelen innehöll blindkodade negativa, måttligt positiva och högt positiva prover. Varje provnivå testades i fem replikat under en period på tre dagar vid samtliga kliniker.

De erhållna resultaten vid samtliga kliniker överensstämde till 95 %–98 % med de förväntade resultaten. Inga signifikanta skillnader observerades inom en körning (fem replikat), mellan körningar (tre skilda analysdagar) eller mellan kliniker (tre laboratorier vid läkarmottagningar).

## HJÄLP

Om du har några frågor om användningen av den här produkten eller för att rapportera ett problem med produkten kan du kontakta Quidels tekniska support på 1.800.874.1517 (inom USA) eller [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Om du befinner dig utanför USA kan du få mer information från din lokala återförsäljare eller direkt från Quidel via något av telefonnumren som listas nedan. Se [quidel.com](http://quidel.com) för ytterligare supportalternativ.

Land	Telefon	E-postadress
Europa, Mellanöstern och Afrika	+353 (91) 412 474 (huvudnummer) 0 1800 200441 (avgiftsfritt)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Österrike	+43 316 231239	
Belgien	+32 (2) 793 0180	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederländerna	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Irland	+353 (91) 412 474	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Stillahavsområdet, Latinamerika	858 552 1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Kanada	437 266 1704 (huvudnummer) 888 415 8764 (avgiftsfritt)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## REFERENSER

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; 255:33743377.

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 Test

**IVD**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

**Provpinnen**



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

**0562611SV00 (09/21)**

---

**REF**

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

---

**EC REP**

Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen

**LOT**

Satskod

---



Avänd före



Tillverkare

---



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

Endast receptbelagd användning

**IVD**

*For in-vitro*-diagnostiskt bruk

---



Innehållet räcker till <n> bestämningar

**CONTROL +**

Positiv kontroll

---

**CONTROL -**

Negativ kontroll

---