

---

# QUICKVUE<sup>®</sup>

## Chlamydia TEST

**CLIA Complexity: MODERATE**

### **INTENDED USE**

The QuickVue Chlamydia test is a lateral flow immunoassay intended for the rapid, qualitative detection of chlamydia directly from endocervical swab and cytology brush specimens. The test is intended for use as an aid in the presumptive diagnosis of chlamydial infection.

### **SUMMARY AND EXPLANATION**

*Chlamydia trachomatis* is the most common cause of sexually transmitted venereal infection in the world, with an incidence estimated at 3 to 4 million cases per year in the United States.<sup>1</sup> Chlamydia are composed of elementary bodies (the infectious form) and reticulate or inclusion bodies (the replicating form) and comprise 15 known serovars.<sup>2</sup>

*Chlamydia trachomatis* has both a high prevalence and asymptomatic carriage rate, with frequent serious complications in both women and neonates. Complications of chlamydial infection in women include cervicitis, urethritis, endometritis, pelvic inflammatory disease (PID) and increased incidence of ectopic pregnancy and infertility.<sup>3</sup> Vertical transmission of the disease during parturition from mother to neonate can result in inclusion conjunctivitis and pneumonia.<sup>4</sup>

Various methods are available for the diagnosis of chlamydial infection. Conventional isolation of *Chlamydia trachomatis* involves culturing the organism in a suitable cell line.<sup>5</sup> The culture may be stained for visual examination with Giemsa, iodine or fluorescein-conjugated antibodies after 48–72 hours. More recently, rapid immunoassays using antibodies to chlamydia antigens have also been developed. These methods include direct fluorescence assays and enzyme immunoassays.

---

## PRINCIPLE OF THE TEST

To perform the test, an endocervical clinical specimen is obtained and placed into a tube containing Reagent A (Extraction Solution); after 2 minutes, Reagent B (Neutralization Solution) is added to the tube. After extraction and neutralization, 3 drops of extracted sample is added to the Test Cassette Sample Well.

If the extracted sample contains chlamydial antigen, a faint-to-dark red Test Line along with a blue Control Line will appear indicating a positive result. If chlamydial antigen is not present or present at very low levels, only a blue Control Line will be visible. If the blue Control Line does not develop, the test result is considered invalid.

## REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- Individually-wrapped Test Cassettes (25)
  - Murine monoclonal antibodies to chlamydia (Test Line) and a control rabbit polyclonal antibody capable of binding the blue-colored control label (Control Line).
- Reagent A (1) 0.2N sodium hydroxide
- Reagent B (1) 0.1N hydrochloric acid; <0.05% Thimerosal
- Tubes, Tips and Disposable Droppers (25)
- Transport Tubes each with 2 sterile Swabs (on solid plastic shafts) (25)
  - ▶ Swab is sterile if package is intact.
- Positive Control (1) ca. 350 IFU/test formalin-inactivated chlamydia, 0.02% sodium azide
- Negative Control (1) ca. 10<sup>6</sup> CFU/test heat-inactivated group B *Streptococcus*, 0.02% sodium azide
- Package Insert (1)
- Procedure Card (1)

---

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not use kit contents after the expiration date printed on the outside of the kit.
- Use appropriate precautions in the collection, storage, handling and disposal of patient samples and used kit contents.
- Use of Nitrile or Latex gloves is recommended when handling patient samples.<sup>6</sup>
- Dispose of containers and unused contents in accordance with Federal, State, and Local requirements.
- The Test Cassette must remain sealed in the protective foil pouch until just prior to use. All kit components must be at room temperature prior to use.
- Reagent A contains sodium hydroxide — a basic solution; Reagent B contains hydrochloric acid —an acidic solution. If either of the reagents contact the skin or eye, flush with large volumes of water.
- Thimerosal is used as a preservative. Incidental contact with or ingestion of Reagent B can lead to increased hypersensitivity reactions including irritation to the skin, eyes or mouth. Seek medical attention if symptoms are experienced.
- Use **ONLY** the sterile swabs supplied in the kit, or cytology brushes to obtain endocervical specimens.
- To obtain accurate results, you must follow the Package Insert instructions.

## **KIT STORAGE AND STABILITY**

Store kit at room temperature 59–86°F (15–30°C) out of direct sunlight. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze.

---

## **SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE**

The quality of the specimen obtained is of extreme importance.<sup>7</sup> Detection of chlamydia requires a vigorous and thorough collection technique which provides cellular material rather than just body fluids.

A first swab should be taken to remove excess mucus from the exocervix. The second swab should be inserted into the endocervical canal, past the squamocolumnar junction, until most of the tip is no longer visible. This will permit acquisition of columnar or cuboidal epithelial cells which are the main reservoir of chlamydia organisms. Firmly rotate the swab for 15–20 seconds. The swab should be withdrawn without contamination with exocervical or vaginal cells.

Alternatively, endocervical specimens can be collected with a cytology brush (caution: do not use cytology brushes with pregnant patients). After cleaning the exocervix with the swab, insert the cytology brush into the endocervical canal past the squamocolumnar junction. Leave in place two to three seconds. Rotate the cytology brush two full turns; withdraw the brush without touching any vaginal surface.

The specimen may be tested immediately or returned to the provided transport tube for storage or transport. Do not place the specimen in any transport device containing medium since transport medium interferes with the assay and viability of the organisms is not required for the assay. Specimens may be stored for 6 hours at room temperature (59–81°F, 15–27°C) or 72 hours refrigerated (36–46°F, 2–8°C). It is recommended that specimens be processed as soon as possible after collection.

## **QUALITY CONTROL**

### ***Built-in Control Features***

The QuickVue Chlamydia test contains built-in control features. The two color result format provides a clear-cut readout for positive and negative results. The appearance of a blue Control Line next to the letter “C” provides several forms of control. First, detection components for the specimen and internal control are processed concurrently using identical procedures; therefore, the appearance of the Control Line ensures that functional activity is maintained for both components. Secondly, the appearance of the Control Line also ensures that the foil pouch integrity has been maintained and that the Test Cassette has been stored in such a manner as not to compromise its functionality. Third, the appearance of the Control Line indicates that proper volume of fluid entered the Test Cassette and capillary flow occurred. This would indicate that the Test Cassette was assembled properly, by acting as a check for all membrane interfaces and proper

---

positioning of components. Lastly, if the Control Line does not develop within 10 minutes, the test result is invalid. As a negative control, the background color in the Result Window area should be white to light pink within 10 minutes and not interfere with the reading of the test result. If background color remains in the Result Window which interferes with your ability to read the test result, your result may be invalid. In this case, contact Quidel Technical Support.

***Positive and Negative Quality Control***

External control materials may also be used to assure that the reagents and assay procedure are performing properly. For this purpose Positive and Negative Control solutions are supplied in the kit.

***For Best Recovery of Chlamydia Antigen:***

- 1)** Invert or shake the Positive Control several times before use to evenly suspend antigen in solution.
- 2)** Add **two drops** of the Positive or Negative Control solution to a sterile swab; allow the drops to be absorbed into the swab.
- 3)** Squeeze the tube tightly between the thumb and forefinger while extracting the chlamydia antigen from the swab.

Continue with the assay as described in the **Test Procedure** using these swabs in place of a patient specimen.

The QuickVue Positive and Negative Control solutions should be tested with each new lot or shipment of test materials once for each 25-test kit and as otherwise required by your laboratory's standard quality control procedures.

If controls do not perform as expected, do not use the test results. Repeat the test or contact Quidel Technical Support.

---

## TEST PROCEDURE

*All reagents, Test Cassettes and clinical specimens must be at room temperature before beginning the assay.*

### **Extraction Procedure:**

- Add 5 DROPS of REAGENT A to a clean tube.
- Insert the patient swab into the tube containing Reagent A.
  - ▶ Compress the bottom of the tube between the thumb and forefinger and twirl the swab 10 times.
- WAIT 2 MINUTES
  - ▶ Compress the bottom of the tube between the thumb and forefinger and twirl the swab 10 times.
- Fill a clean disposable dropper to the bottom of the bulb with REAGENT B. With the swab shaft to the side, add REAGENT B to the tube. Discard the dropper.
  - ▶ Compress the bottom of the tube between the thumb and forefinger and twirl the swab 10 times.
- Express the liquid from the swab by compressing the middle of the tube and pulling the swab up through it. Discard the swab.
- Insert a tip onto the tube.

### **Test Procedure:**

- Remove the Test Cassette from the foil pouch and place it on a clean, dry, level surface.
- Add 3 DROPS of the extracted sample from the tube to the round Sample Well on the Test Cassette.
- READ RESULTS AT 10 MINUTES. Some positive results may be seen earlier.

---

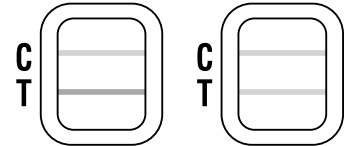
## INTERPRETATION OF RESULTS

Refer to the Procedure Card for visual color interpretation of the Test and Control Lines.

---

### **Positive Result:**

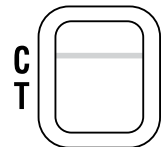
The appearance of **any** faint-to-dark red Test Line along with a blue Control Line indicates a positive result. A positive QuickVue result indicates that the specimen is positive for the presence of chlamydial antigen.



---

### **Negative Result:**

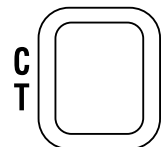
The appearance of only the blue Control Line indicates a negative result. A negative QuickVue result indicates that the specimen is a presumptive negative for the presence of chlamydial antigen.



---

### **Invalid Result:**

The test result is considered invalid if the blue Control Line is not visible within 10 minutes. If this occurs, retest using 3 drops of the remaining extract solution and a new QuickVue Test Cassette or contact Quidel Technical Support.



---

## LIMITATIONS

The QuickVue Chlamydia test has been tested using endocervical swab and cytology brush clinical specimens for the qualitative detection of chlamydia antigen. Performance with other specimens has not been assessed.

The test employs genus-specific monoclonal antibodies and will not specifically differentiate *C. trachomatis*, *C. pneumonia* or *C. psittaci*.

Detection of chlamydia is dependent on the number of organisms present in the specimen. This may be affected by specimen collection methods and patient factors such as age, history of STD, presence of symptoms, etc. The minimum detection level of this test may vary according to serovar.

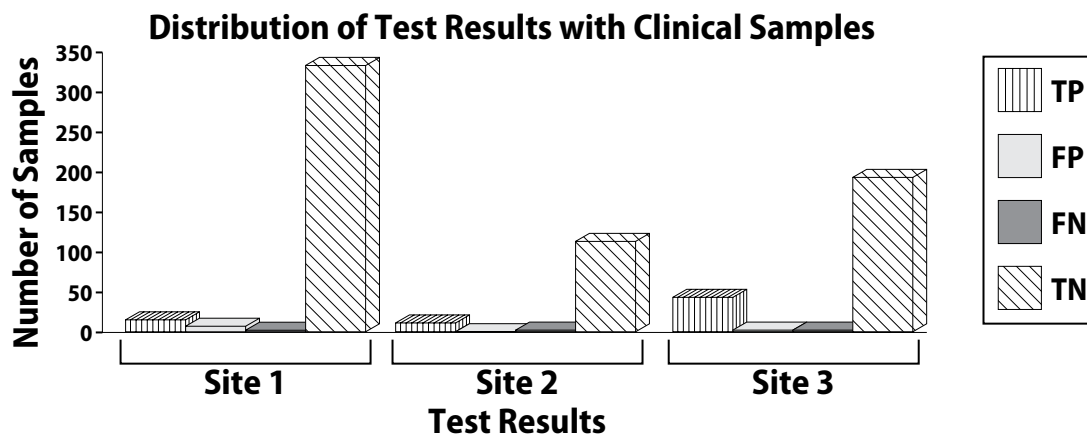
Test results should be interpreted in conjunction with other laboratory and clinical data available to the physician. Standard chlamydial cell culture methods should be used in the evaluation of suspected sexual abuse and for other medicolegal cases where diagnosis could lead to adverse psychosocial impact.

Spermicides, gynecological lubricants and talcum powder were evaluated in the test and did not affect the expected results at concentrations up to 4.5 mg/test. The presence of mucus and whole blood in cervical specimens does not have an inhibitory effect on the test. However, grossly bloody specimens (approximately 100µL whole blood/test) may interfere with your ability to read the test result and therefore invalidate the result.

Therapeutic failure or success cannot be determined as antigen may persist following appropriate antimicrobial therapy.

### EXPECTED VALUES

In high-risk populations, such as women attending STD (Sexually Transmitted Disease) clinics, sexually active women less than 25 years of age, women confirmed with *Neisseria gonorrhoea* infection, or those exposed to a partner with a sexually transmitted disease, the prevalence of chlamydia infection has been reported to be between 10 and 20%. In a low risk population, such as those patients attending obstetrics and gynecology practices, the prevalence of chlamydia infection is estimated to be approximately 5% or less. The prevalence of chlamydial infection by culture in the multi-center clinical study presented below ranged from 4.4% to 17.9%. A histogram showing the distribution of 723 clinical specimens is shown below. Description of this study with explanations of interpretation of test results and result resolution with Direct Fluorescent Antibody (DFA) is included in Performance Characteristics.



---

## **PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

### ***Clinical Sensitivity, Specificity, and Accuracy***

A total of 723 endocervical specimens, obtained from women attending sexually transmitted disease (STD) clinics, Family Planning and OB/GYN clinics, were evaluated in a multi-center clinical study. Testing was performed by users with various levels of work experience and educational backgrounds. Clinical performance characteristics were determined for the QuickVue Chlamydia test relative to culture techniques, both before and after resolution of QuickVue positive/culture negative specimens by DFA analysis.

Seventy-three (73) endocervical specimens were positive by culture and 67 of these were also positive by QuickVue Chlamydia test. Of the 73 culture positive specimens, the QuickVue test correctly identified 81% (13/16) of the 1+ cultures corresponding to approximately  $\leq 100$  IFU/mL; 91% (21/23) of the 2+ cultures corresponding to 100–1,000 IFU/mL; 97% (28/29) of the 3+ cultures corresponding to 1,000–10,000 IFU/mL; and 100% (5/5) of the 4+ cultures corresponding to  $>10,000$  IFU/mL.

The results summarized in Table 1 contains a comparison of the QuickVue test to culture and DFA. Of the 11 QuickVue positive/culture negative specimens, 2 were found to be positive upon analysis by DFA and an additional 3 were positive by PCR\*, indicating that the 5/11 QuickVue false positive results were, in fact, true positives that were missed by culture.

\* FDA-Cleared AmpliCor Polymerase Chain Reaction (PCR) Test

**TABLE 1**

Culture		POS	NEG	NEG	POS	NEG				
QuickVue Test		POS	POS	POS	NEG	NEG				
DFA**		ND	POS	NEG	ND	ND				
(Interpretation)***	Prevalence %	(TP)	(TP)	(FP)	(FN)	(TN)	Sensitivity* %	Specificity* %	PPV* %	NPV* %
Total Asymptomatic (3 Sites)	9.1	43	1	4	3	454	93.6 (82.5–98.7)	99.1 (97.8–99.8)	91.2	99.4
Total Symptomatic (3 Sites)	12.4	24	1	5	3	185	89.3 (71.8–97.7)	97.4 (94.0–99.1)	82.9	98.5
Total Sites Combined	10.1	67	2	9	6	639	92.0 (85.9–98.1)	98.6 (97.4–99.4)	88.1	99.1

\* Compared to Culture and DFA (95% Confidence Intervals)

\*\* ND: Not Done Unless QuickVue Positive/Culture Negative

\*\*\* Interpretation of Results as Compared to Culture/DFA:

TP = True Positive; FP = False Positive; FN = False Negative;

TN = True Negative; PPV = Positive Predictive Value;

NPV = Negative Predictive Value

**Performance Summary: Cytobrush Studies**

An additional 500 endocervical specimens, collected on cytology brush, were evaluated in the QuickVue Chlamydia test at two STD clinical sites. Clinical data are presented below, both before and after resolution of discrepant specimens by DFA analysis. Of the 3 QuickVue positive/culture negative specimens, 1 was found to be positive upon analysis by DFA, indicating that 1/3 QuickVue false positive results was a true positive that was missed by culture.

**Cytobrush Performance Summary  
Before Discrepant Resolution**

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

**Sensitivity:** 82.1%  
(95% Con.Int. 72.1–92.2)

**Specificity:** 99.3%  
(95% Con.Int. 98.0–99.9)

**Accuracy:** 97.4%  
PPV: 93.7%  
NPV: 97.8%

**Cytobrush Performance Summary  
After Discrepant Resolution**

	<b>Culture +</b>	<b>Culture -</b>
<b>QuickVue +</b>	47	2
<b>QuickVue -</b>	10	441

**Sensitivity:** 82.5%  
(95% Con.Int. 72.6–92.3)

**Specificity:** 99.5%  
(95% Con.Int. 98.4–99.9)

**Accuracy:** 97.6%  
PPV: 95.5 %  
NPV: 97.8%

**Analytical Sensitivity**

The analytical sensitivity of the QuickVue Chlamydia test was determined by testing serial dilutions of cultures of known infectivity. The Chlamydia trachomatis serovars A, B, Ba, C, D, E, F, G, I, K, L1 and L3 ranged from  $\leq 200$  to 2,000 IFU/test; serovars H, L2 and J ranged from 2,000 to 20,000 IFU/test. In addition, C. pneumonia strain TWAR was 300 IFU/test.

**Analytical Specificity**

A total of 48 culture isolates were evaluated in the test: 32 were organisms that may be isolated from the urogenital tract. Organisms tested at  $\geq 10^6$  CFU/test produced negative results in the QuickVue Chlamydia test.

**Reproducibility Studies**

The within-run, between-run, between-day, between-site performance of the QuickVue Chlamydia test was evaluated by following the methods contained in the NCCLS EP5-T2 guideline. The studies were conducted at two outside reference laboratories using a blind-coded panel of samples prepared from C. trachomatis Serovar D infected McCoy cell suspensions. The panel contained two low positive samples (150 and 200 IFU/test), two moderately positive samples (500 and 1000 IFU/test) and Positive and Negative Controls. Testing was performed by the laboratory personnel twice per day in replicates of three each level over three days.

All qualitative results obtained at each laboratory site were 100% in agreement with the expected results.

---

***Physician's Office Laboratory (POL) Studies***

An evaluation of the QuickVue Chlamydia test was conducted at three Physician's Offices using a panel of coded specimens. Testing was performed by physician's office personnel with diverse educational backgrounds and work experience at three different locations. The proficiency panel contained blind-coded negative, moderate positive and high positive specimens. Each specimen level was tested in replicates of five at each site over a period of three days.

The results obtained at each site ranged from 95–98% agreement with the expected results. No significant differences were observed within run (five replicates), between runs (three different assay days) or between sites (three POL sites).

**ASSISTANCE**

If you have any questions regarding the use of this product, please call **American Screening Corporation** at 318-227-4994.

**REFERENCES**

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 E.H., editor-in-chief, Balows A., Hausler W.J. Jr, Shadomy H.J., editors. Washington DC: American Society for Microbiology, 1985:856–862.
3. Brunham R.C., Maclean I.W., Binns B. and Peeling R.W., Chlamydia trachomatis: Its role in tubal infertility. Journal Infectious Disease, 1985; 152:1275–1282.
4. Schachter J., Grossman M., Sweet R.L., 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 M.J., The laboratory diagnosis of Chlamydia trachomatis and genital mycoplasmas. Journal Med Tech, 1985: 2(8):507–512.
- 

Covered by U.S. Patent Nos. 4,943,522, 5,763,262, 5,773,234, 5,766,961 and 5,770,460; European Patent Nos. 0 260 965, 0 296 724, 0 566 695, and 0 843 815; other patents pending.

**REF** 0B006 – QuickVue Chlamydia 25 Test Kit

**IVD**



MDSS  
Burckhardtstrasse 1  
30163 Hannover,  
Germany



To Order Please Contact:  
**American Screening Corporation**  
6658 Youree Dr., Ste 180 PMB 404  
"Complete Drug Testing Solutions"  
Shreveport, LA 71105  
Ph: 318-227-4994 Fax 318-227-4996  
[www.americanscreeningcorp.com](http://www.americanscreeningcorp.com)

**0562605 (01/06)**

---

**EC REP**

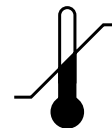
Authorized Representative  
Autorisierter Vertreter  
Rappresentante autorizzato  
Représentant agréé  
Representante autorizado  
Representante autorizado



Manufacturer  
Hersteller  
Produttore  
Fabricant  
Fabricante  
Fabricante

**IVD**

For *In Vitro* Diagnostic Use  
Zur *In-Vitro*-Diagnostik  
Per uso diagnostico *in vitro*  
Réservé à un diagnostic *in vitro*  
Para diagnóstico *in vitro*  
Para diagnóstico *in vitro*



Temperature Limit  
Temperaturlimit  
Limite de température  
Limite di temperatura  
Límite de temperatura  
Limite de temperatura

# QUICKVUE<sup>®</sup>

## Chlamydia TEST

### Complejidad CLIA: MODERADA

#### USO PREVISTO

La prueba QuickVue para Chlamydia es un inmunoensayo de flujo lateral previsto para la detección cualitativa rápida de Chlamydia, directamente de muestras tomadas con torundas endocervicales y cepillos para citología. La prueba tiene como objeto servir de ayuda en el diagnóstico de una presunta infección por Chlamydia.

#### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

*Chlamydia trachomatis* es la causa más común de infección venérea de transmisión sexual en el mundo, con una incidencia estimada en 3 a 4 millones de casos por año en Estados Unidos.<sup>1</sup> Chlamydia incluye cuerpos elementales (la forma infecciosa) y cuerpos reticulares o de inclusión (la forma de replicación), y comprende 15 serovariantes conocidas.<sup>2</sup>

La *Chlamydia trachomatis* se caracteriza por una prevalencia y un índice portador asintomático elevados, con frecuentes complicaciones de gravedad d tanto en mujeres como en neonatos. Entre las complicaciones de la infección por Chlamydia en mujeres se incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), y una mayor incidencia de embarazo ectópico e infertilidad.<sup>3</sup> La transmisión vertical de la enfermedad de la madre al neonato durante el parto puede producir conjuntivitis por inclusión y neumonía.<sup>4</sup>

Existen varios métodos para diagnosticar la infección por Chlamydia. El aislamiento convencional de *Chlamydia trachomatis* se realiza por medio de cultivos del microorganismo en una línea celular adecuada.<sup>5</sup> Al cabo de entre 48 y 72 horas, el cultivo se puede teñir con Giemsa, yodo o anticuerpos conjugados con fluoresceína para su examen visual. Recientemente se han desarrollado también inmunoensayos rápidos que emplean anticuerpos contra los antígenos de la Chlamydia. Estos métodos incluyen ensayos de fluorescencia directa y enzimoimmunoensayos.

---

## FUNDAMENTOS DE LA PRUEBA

Para realizar la prueba se toma una muestra endocervical clínica y se coloca en un tubo que contiene reactivo A (solución de extracción); al cabo de 2 minutos, se añade al tubo el reactivo B (solución de neutralización). Después de la extracción y la neutralización, se añaden 3 gotas de la muestra extraída al pocillo para muestras del cassette de ensayo.

Si la muestra extraída contiene antígenos de Chlamydia, aparecerá una línea de ensayo roja (entre tenue e intensa) junto con una línea de control azul, indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígenos de Chlamydia o sólo los contiene en niveles muy bajos, aparecerá únicamente la línea de control azul. Si no aparece la línea de control azul, el resultado del ensayo no se considera válido.

## REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Cassettes de ensayo en envoltorio individual (25)  
Anticuerpos monoclonales de de Chlamydia de ratón (línea del ensayo) y un anticuerpo policlonal de control de conejo, unido al rótulo de control azul (línea de control).
- Reactivo A (1) hidróxido de sodio 0,2 N
- Reactivo B (1) ácido clorhídrico 0,1 N; <0,05% Tiomersal
- Tubos, puntas y goteros desechables (25)
- Tubos de transporte, con 2 torundas estériles cada uno (en cilindros de plástico sólido) (25)
  - ▶ La torunda será estéril si el envase está intacto.
- Control positivo (1) en torno a 350 UFI/prueba de Chlamydia desactivada con formalina, azida sódica al 0,02%
- Control negativo (1) en torno a 10<sup>6</sup> UFC/prueba de estreptococos del grupo B desactivada por calor, azida sódica al 0,02%
- Prospecto (1)
- Tarjeta de procedimientos (1)

---

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.
- Utilice las precauciones adecuadas para la recogida, conservación, manipulación y eliminación de las muestras de pacientes y del contenido usado del kit.
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de pacientes.<sup>6</sup>
- Deseche el embalaje y el contenido usado de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.
- El cassette de ensayo deberá mantenerse sellado en la envoltura de aluminio hasta el momento de utilizarlo. Todos los componentes del equipo deberán estar a temperatura ambiente antes de su uso.
- El reactivo A contiene hidróxido de sodio (una solución básica); El reactivo B contiene ácido clorhídrico (una solución ácida). Si uno de estos reactivos entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua.
- Se utiliza tiomersal como conservante. El contacto accidental con el reactivo B o su ingestión pueden intensificar las reacciones de hipersensibilidad, como la irritación de la piel, los ojos o la boca. Si presenta cualquier síntoma, acuda a un médico.
- Para obtener las muestras endocervicales se deben usar **ÚNICAMENTE** las torundas estériles suministradas con el kit o cepillos para citología.
- Para obtener resultados exactos se deben seguir las instrucciones del prospecto.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conservar el kit a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C (59–86°F), protegido de la luz solar directa. Los componentes del kit son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja. No congelar.

---

## **RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS**

La calidad de las muestras obtenidas es muy importante.<sup>7</sup> La detección de Chlamydia requiere una técnica de recogida enérgica y minuciosa que proporcione material celular y no sólo líquidos corporales.

Debe usarse primero una torunda para retirar el exceso de mucosidad de la exocervix. La segunda torunda debe insertarse en el canal endocervical, más allá de la unión escamocolumnar, hasta que se deje de ver la mayor parte de la punta. Esto permite recoger células epiteliales columnares o cuboidales, que constituyen el reservorio principal de microorganismos de Chlamydia. Hacer girar firmemente la torunda entre 15 y 20 segundos. La torunda debe retirarse evitando su contaminación por células ectocervicales o vaginales.

También se pueden recoger muestras endocervicales con un cepillo para citología (precaución: no emplear cepillos para citología en pacientes embarazadas). Después de limpiar la exocervix con la torunda, insertar el cepillo para citología en el canal endocervical más allá de la unión escamocolumnar. No moverlo durante dos o tres segundos. Hacer girar el cepillo para citología dos vueltas completas; retirar el cepillo sin tocar ninguna superficie vaginal.

La muestra se puede evaluar inmediatamente o introducir en el tubo de transporte suministrado para su conservación o transporte. No colocar la muestra en ningún dispositivo de transporte que contenga medio de transporte, ya que éste interfiere con el ensayo y no se necesitan microorganismos viables. Las muestras se pueden conservar a temperatura ambiente (15–27°C, 59–81°F) durante 6 horas, o hasta 72 horas en refrigeración (2–8°C, 36–46°F). Se recomienda procesar las muestras lo antes posible después de la recogida.

## **CONTROL DE CALIDAD**

### ***Características de control incorporadas***

La prueba QuickVue para Chlamydia contiene características de control incorporadas. El formato del resultado en dos colores proporciona una lectura bien diferenciada de los resultados positivos y negativos. La aparición de una línea de control azul junto a la letra "C" proporciona varias formas de control. En primer lugar, los componentes de detección de la muestra y el control interno se procesan simultáneamente mediante procedimientos idénticos; por lo tanto, la aparición de la línea de control garantiza la continuidad de la actividad funcional para ambos componentes. En segundo lugar, la aparición de la línea de control también garantiza que se ha mantenido la integridad de la envoltura metálica, y que el cassette de ensayo se ha almacenado de tal manera que no se afecte su funcionalidad. En tercer lugar, la aparición de la línea de control

indica que se ha introducido el volumen de líquido indicado en el cassette de ensayo, y que se ha producido el flujo capilar. Esto indica que el cassette de ensayo se montó correctamente, y sirve como verificación de todas las interfaces de membranas y de la colocación adecuada de los componentes. Por último, si no aparece la línea de control en un plazo de 10 minutos, el resultado de la prueba no se considera válido. Como control negativo, el color de fondo del área de la ventana de resultados debe pasar de blanco a rosa claro en un plazo de 10 minutos y no interferir con la lectura del resultado de la prueba. Si en la ventana de resultados sigue apareciendo un color de fondo que interfiere con la capacidad de leer el resultado de la prueba, el resultado podría no ser válido. En este caso, contactar con el servicio de Asistencia técnica de Quidel.

***Control de calidad positivo y negativo***

Pueden utilizarse controles externos para verificar que tanto los reactivos como el ensayo funcionan correctamente. Con este fin, se suministra con el kit un control positivo y otro negativo.

***Para una recuperación óptima de antígenos de Chlamydia:***

1. Invertir o agitar varias veces el control positivo antes de utilizarlo para suspender uniformemente el antígeno en solución.
2. Añadir **dos gotas** de la solución de control positiva o negativa a una torunda estéril; dejar que la gota se absorba en la torunda.
3. Comprimir con fuerza el tubo entre el pulgar y el índice durante la extracción de los antígenos de Chlamydia de la torunda.

Continuar con el ensayo como se describe en el **Procedimiento del ensayo**, utilizando estas torundas en lugar de una muestra de paciente.

Las soluciones de control positivo y negativo QuickVue deben ensayarse con cada lote o envío nuevo de materiales de la prueba, una vez por cada 25 kits, o según lo indiquen los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio.

Si los controles no producen los resultados previstos, no se deben utilizar los resultados de la prueba. Repita la prueba o póngase en contacto con el servicio de Asistencia técnica de Quidel.

---

## **PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO**

*Todos los reactivos, cassettes de ensayo y muestras clínicas deben estar a temperatura ambiente antes de iniciar el ensayo.*

### ***Procedimiento de extracción:***

- Añadir 5 GOTAS de REACTIVO A a un tubo limpio.
- Introducir la torunda de la paciente en el tubo que contiene el reactivo A.
  - ▶ Comprimir la base del tubo entre el pulgar y el índice, y girar la torunda 10 veces.
- ESPERAR 2 MINUTOS
  - ▶ Comprimir la base del tubo entre el pulgar y el índice, y girar la torunda 10 veces.
- Llenar con REACTIVO B un gotero desechable limpio hasta el fondo del bulbo. Con el vástago de la torunda a un lado, añadir el REACTIVO B al tubo. Desechar el gotero.
  - ▶ Comprimir la base del tubo entre el pulgar y el índice, y girar la torunda 10 veces.
- Exprimir el líquido de la torunda, comprimiendo el tubo a la mitad y pasando la torunda a través de esa zona. Desechar la torunda.
- Insertar una punta en el tubo.

### ***Procedimiento del ensayo:***

- Extraer el cassette de ensayo de la envoltura de aluminio y colocarlo sobre una superficie limpia, seca y a nivel.
- Añadir 3 GOTAS de la muestra extraída del tubo al pocillo de muestra redondo del cassette de ensayo.
- LEER LOS RESULTADOS A LOS 10 MINUTOS. Algunos resultados positivos pueden aparecer más temprano.

---

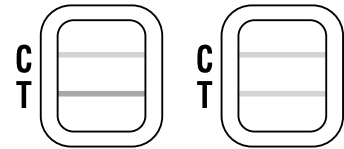
## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Consultar la tarjeta de procedimientos para una interpretación visual del color de las líneas del ensayo y de control.

---

### Resultado positivo:

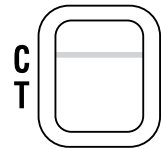
La aparición de **cualquier** línea de ensayo de color rojo, sea tenue o intensa, junto con una línea de control azul, indica un resultado positivo. Un resultado positivo en la prueba QuickVue indica que la muestra es positiva en cuanto a la presencia de antígenos de Chlamydia.



---

### Resultado negativo:

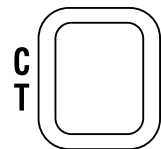
La aparición de sólo la línea azul de control indica un resultado negativo. Un resultado negativo en la prueba QuickVue indica que la muestra es presuntamente negativa para la presencia de antígenos de Chlamydia.



---

### Resultado no válido:

El resultado de la prueba no se considera válido si no aparece la línea de control azul en un plazo de 10 minutos. Si así sucede, volver a realizar la prueba usando 3 gotas de la solución restante del extracto y un nuevo cassette de ensayo QuickVue, o llamar al servicio de Asistencia técnica de Quidel.



---

## LIMITACIONES

La prueba QuickVue para Chlamydia se comprobado con muestras clínicas recogidas con torundas endocervicales y cepillos para citología para la detección cualitativa de antígenos de Chlamydia. No se ha evaluado el rendimiento de la prueba con otras muestras.

La prueba emplea anticuerpos monoclonales específicos de género, y no distingue entre las especies *C. trachomatis*, *C. pneumonia* o *C. psittaci*.

La detección de Chlamydia depende del número de microorganismos presente en la muestra. La cantidad puede variar dependiendo del método de recogida de muestras y de factores propios de la paciente, como pueden ser la edad, los antecedentes de enfermedades de transmisión sexual, la presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección de esta prueba puede variar según las serovariantes.

Los resultados de la prueba deben interpretarse conjuntamente con otros datos de laboratorio y clínicos de los que disponga el médico. Para la evaluación de casos de

sospecha de abuso sexual y de otros casos de medicina legal en los que el diagnóstico pueda tener un impacto psicosocial negativo, deben emplearse los métodos normales de cultivo celular de Chlamydia.

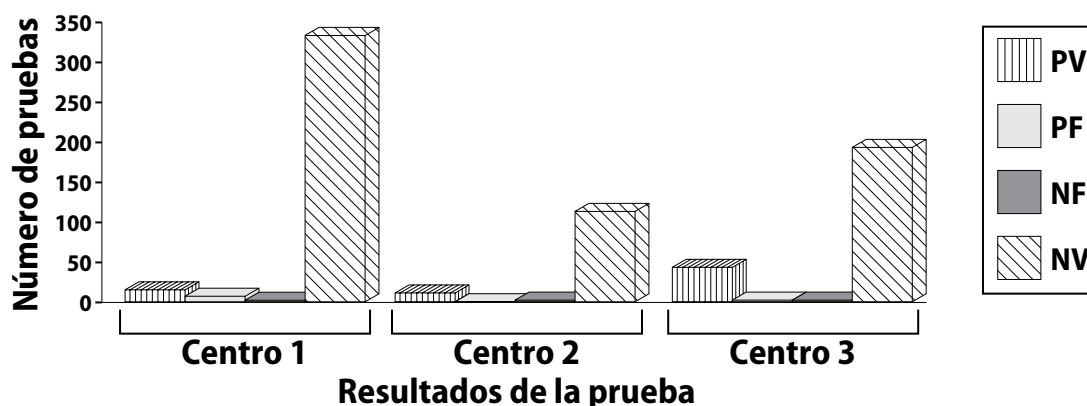
En la prueba se evaluaron espermicidas, lubricantes vaginales y polvos de talco, que no modificaron los resultados previstos en concentraciones de hasta 4,5 mg/prueba. La presencia de moco y de sangre completa en las muestras cervicouterinas no tiene efecto inhibitor sobre la prueba. No obstante, las muestras con una gran cantidad de sangre (aproximadamente 100 µl de sangre completa/prueba) pueden interferir con la capacidad de lectura del resultado de la prueba y en consecuencia, invalidarlo.

No se puede determinar el fracaso o el éxito terapéutico, ya que el antígeno puede persistir después de un tratamiento antimicrobiano adecuado.

## VALORES PREVISTOS

En poblaciones de alto riesgo, como es el caso de las mujeres que acuden a clínicas especializadas en enfermedades de transmisión sexual, las mujeres menores de 25 años sexualmente activas, las mujeres con infección confirmada por *Neisseria gonorrhoea* o las que están expuestas a un compañero con una enfermedad de transmisión sexual, se ha descrito una prevalencia de infección por Chlamydia de entre un 10 y un 20%. En una población de bajo riesgo, como las pacientes de consultas de obstetricia y ginecología, la prevalencia estimada de la infección por Chlamydia es de aproximadamente un 5% o menos. La prevalencia de infección por Chlamydia por cultivo en el estudio clínico multicéntrico que se presenta más adelante osciló entre el 4,4% y el 17,9%. El siguiente histograma muestra la distribución de 723 muestras clínicas. En las Características de rendimiento se incluye una descripción de este estudio y explicaciones referentes a la interpretación de los resultados de la prueba y a la resolución de los resultados con un ensayo de fluorescencia directa (DFA).

**Distribución de los resultados de la prueba con muestras clínicas**



---

## **CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

### ***Sensibilidad, especificidad y exactitud clínicas***

En un estudio clínico multicéntrico se evaluó un total de 723 muestras endocervicales obtenidas de mujeres que acudieron a clínicas especializadas en enfermedades de transmisión sexual, de planificación familiar y de obstetricia/ginecología. Las pruebas fueron realizadas por usuarios con distintos niveles de formación y experiencia laboral. Se determinaron las características de rendimiento clínico de la prueba QuickVue para Chlamydia en comparación con las técnicas de cultivo, tanto antes como después de la resolución de las muestras positivas con QuickVue/negativas en cultivo mediante un ensayo de fluorescencia directa (DFA).

Setenta y tres (73) muestras endocervicales resultaron positivas en cultivo, resultando 67 de ellas también positivas con la prueba QuickVue para Chlamydia. De las 73 muestras positivas en cultivo, la prueba QuickVue identificó correctamente el 81% (13/16) de los cultivos 1+, correspondientes a aproximadamente  $\leq 100$  UFI/ml; el 91% (21/23) de los cultivos 2+, correspondientes a 100-1.000 UFI/ml; el 97% (28/29) de los cultivos 3+, correspondientes a 1.000-10.000 UFI/ml; y el 100% (5/5) de los cultivos 4+, correspondientes a  $>10.000$  UFI/ml.

Los resultados resumidos en la tabla 1 muestran la comparación de la prueba QuickVue con el cultivo y el ensayo de fluorescencia directa (DFA). De las 11 muestras positivas con QuickVue y negativas en cultivo, se comprobó que 2 eran positivas al analizarlas con el DFA, y otras 3 positivas en un análisis de reacción en cadena de la polimerasa (RCP)\*, lo que indica que 5/11 resultados positivos falsos con QuickVue eran en realidad positivos verdaderos no identificados en cultivo.

\* Prueba de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) de Amplicor aprobada por la FDA

**TABLA 1**  
**Resumen de rendimiento**

Cultivo		POS	NEG	NEG	POS	NEG				
Prueba QuickVue		POS	POS	POS	NEG	NEG				
DFA**		ND	POS	NEG	ND	ND				
(Interpretación)***	Prevalencia %	(TP)	(TP)	(FP)	(FN)	(TN)	Sensibilidad* %	Especificidad* %	PPV* %	NPV* %
Total asintomáticos (3 centros)	9,1	43	1	4	3	454	93,6 (82,5 - 98,7)	99,1 (97,8 - 99,8)	91,2	99,4
Total sintomáticos (3 centros)	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 centros combinados	10,1	67	2	9	6	639	92,0 (85,9 - 98,1)	98,6 (97,4 - 99,4)	88,1	99,1

\* Comparado con el cultivo y el ensayo de fluorescencia directa (DFA) (intervalos de confianza del 95%)

\*\* ND: No determinado, a menos que fuera positivo con QuickVue y negativo en cultivo

\*\*\* Interpretación de resultados por comparación con el cultivo/ensayo de fluorescencia directa (DFA):

PV = positivo verdadero; PF = positivo falso; NF = negativo falso

NV = negativo verdadero VPP = valor predictivo positivo

VPN = valor predictivo negativo

**Resumen de rendimiento: Estudios con cepillo para citología**

También se evaluaron con la prueba QuickVue para Chlamydia 500 muestras endocervicales recogidas con cepillo para citología en dos clínicas para enfermedades de transmisión sexual. A continuación se presentan los datos clínicos, antes y después de la resolución de las discrepancias por medio de un ensayo de fluorescencia directa (DFA). De las 3 muestras positivas con QuickVue y negativas en cultivo, una resultó positiva al analizarla por DFA, lo que indica que 1 de los 3 resultados positivos falsos con QuickVue era en realidad un positivo verdadero que no fue identificado en el cultivo.

**Resumen de rendimiento con el cepillo para citología Antes de la resolución de las discrepancias**

	Cultivo +	Cultivo -
QuickVue +	46	3
QuickVue -	10	441

**Sensibilidad:** 82,1%  
(Intervalo de confianza del 95%, 72,1–92,2)

**Especificidad:** 99,3%  
(Intervalo de confianza del 95%, 98,0–99,9)

**Exactitud:** 97,4%  
PPV: 93,7%  
NPV: 97,8%

**Resumen de rendimiento con el cepillo para citología Después de la resolución de las discrepancias**

	Cultivo +	Cultivo -
QuickVue +	47	2
QuickVue -	10	441

**Sensibilidad:** 82,5%  
(Intervalo de confianza del 95%, 72,6–92,3)

**Especificidad:** 99,5%  
(Intervalo de confianza del 95%, 98,4–99,9)

**Exactitud:** 97,6%  
PPV: 95,5 %  
NPV: 97,8%

**Sensibilidad analítica**

La sensibilidad analítica de la prueba QuickVue para Chlamydia se estableció analizando diluciones seriadas de cultivos de infectividad conocida. Las serovariantes A, B, Ba, C, D, E, F, G, I, K, L1 y L3 de Chlamydia trachomatis oscilaron entre  $\leq 200$  y 2.000 UFI/prueba; las serovariantes H, L2 y J oscilaron entre 2.000 y 20.000 UFI/prueba. Asimismo, se incluyeron 300 UFI/prueba de la cepa TWAR de C. pneumonia.

**Especificidad analítica**

Se evaluó un total de 48 cultivos en el ensayo: 32 correspondían a microorganismos que pueden aislarse del aparato urogenital. Los microorganismos ensayados con la prueba QuickVue para Chlamydia en concentraciones de  $\geq 10^6$  UFC/prueba produjeron resultados negativos.

**Estudios de reproducibilidad**

Se evaluó el rendimiento intraensayo, entre ensayos, entre días y entre centros de la prueba QuickVue para Chlamydia con los métodos indicados en la directriz NCCLEP5-T2. Los estudios se llevaron a cabo en dos laboratorios de referencia externos utilizando un panel codificado de muestras enmascaradas, preparadas con suspensiones celulares de McCoy infectadas con la serovariante D de C. trachomatis. El panel contenía dos muestras positivas bajas (150 y 200 UFI/prueba), dos muestras moderadamente positivas (500 y 1000 UFI/prueba), y controles positivos y negativos. El personal del laboratorio realizó las pruebas por triplicado para cada nivel, dos veces al día durante tres días.

Los resultados cualitativos obtenidos en todos los laboratorios coincidieron en un 100% con los resultados esperados.

---

***Estudios de laboratorio en la consulta médica (POL)***

La prueba QuickVue para Chlamydia se evaluó en tres consultas médicas, utilizando un panel de muestras codificadas. El personal de la consulta de tres centros distintos, con distintos niveles de formación y experiencia laboral, fue el encargado de llevar a cabo las pruebas. El panel de prueba contenía muestras negativas, positivas bajas y positivas moderadas enmascaradas. Cada nivel de muestra se evaluó en cada centro por quintuplicado durante un periodo de tres días.

Los resultados obtenidos en los distintos centros coincidieron en un 95–98% con los resultados esperados. No se observaron diferencias significativas intraensayo (quintuplicados), entre ensayos (3 días diferentes) ni entre centros (3 centros POL).

**ASISTENCIA**

Si necesita hacer alguna consulta respecto al uso de este producto, llame al número de Asistencia técnica de Quidel, 800-874-1517 (gratuito en EE.UU.) o al 858-552-1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., hora de la costa del Pacífico en EE.UU. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local o [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

**BIBLIOGRAFÍA**

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 E.H., editor-in-chief, Balows A., Hausler W.J. Jr, Shadomy H.J., editors. Washington DC: American Society for Microbiology, 1985:856–862.
3. Brunham R.C., Maclean I.W., Binns B. and Peeling R.W., Chlamydia trachomatis: Its role in tubal infertility. Journal Infectious Disease, 1985; 152:1275–1282.
4. Schachter J., Grossman M., Sweet R.L., 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 M.J., The laboratory diagnosis of Chlamydia trachomatis and genital mycoplasmas. Journal Med Tech, 1985: 2(8):507–512.
- 

Patentes en EE.UU.: 4,943,522, 5,763,262, 5,773,234, 5,766,961 y 5,770,460; patentes europeas: 0 260 965, 0 296 724, 0 566 695 y 0 843 815; otras patentes en trámite.

**REF** 0B006 – QuickVue Chlamydia - 25 tests

**IVD**



**Quidel Corporation**

Oficina mundial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

**[www.quidel.com](http://www.quidel.com)**