

Test Rapido per la Ricerca di *Chlamydia*

in campioni di urina maschile
con i reagenti in bottiglia



Test rapido per la ricerca di *Chlamydia*

(Uso Professionale, P/N 1100-20)

C03-0007-IT, Versione 8.0

Test rapido per la ricerca di *Chlamydia* in campioni di urina maschile

Impiego previsto

Chlamydia Rapid Test è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa *in vitro* dell'antigene della *Chlamydia* in campioni di urina nell'uomo, da utilizzare quale ausilio nella diagnosi dell'infezione da *Chlamydia*. Poiché molte delle infezioni causate da *Chlamydia* sono asintomatiche, il test può essere utilizzato per effettuare uno screening su uomini sessualmente attivi, nei casi in cui si voglia un risultato rapido da campioni di urina.

Sommario e spiegazioni

Le infezioni da *Chlamydia trachomatis* sono le infezioni genitali batteriche a trasmissione sessuale più comuni. Ogni anno sono 4 milioni i nuovi casi di infezione stimati negli Stati Uniti e 5 milioni in Europa occidentale, con la maggioranza di casi in Asia del Sud e del Sud Est, seguiti da Africa sub Sahariana, America Latina e Caraibi, con incidenza maggiore di nuovi casi nell'Africa sub Sahariana.¹ Le conseguenze dell'infezione possono essere gravi: epididimite nell'uomo, malattia infiammatoria pelvica, infertilità e gravidanze extra uterine nelle donne, nonché il rischio di morbilità a lungo termine.

Le infezioni da *Chlamydia* pongono dei problemi di natura particolare nei programmi di controllo della salute pubblica, dal momento che nei paesi industrializzati una percentuale compresa tra il 50% e il 90% degli uomini infettati rimane asintomatica, con una percentuale corrispondente tra le donne infettate che va dal 70-75% fino a superare l'80%.²⁻⁴ Di conseguenza, per la diagnosi delle infezioni da *Chlamydia* non bisogna limitarsi ai sintomi, ma occorre implementare un adeguato programma diagnostico per rilevare e trattare l'infezione.⁵

Chlamydia Rapid Test (CRT) utilizza una tecnologia esclusiva di amplificazione del segnale per rilevare l'antigene della *Chlamydia*, LPS. Il test utilizza l'urina raccolta con un dispositivo FirstBurst®.

Il Dispositivo per la Raccolta dell'Urina FirstBurst® facilita la raccolta dei primi quattro o cinque millilitri di urina,⁶ contenenti la maggiore concentrazione di microrganismi.⁶⁻⁷ CRT è un test rapido che non richiede apparecchiature specializzate all'infuori di una comune centrifuga clinica e di un miscelatore vortex e fornisce un risultato rapido nel corso della prima visita del paziente.

Principio del test

Chlamydia Rapid Test si svolge in due tappe principali: "preparazione del campione" e "analisi del campione". La preparazione consiste nella centrifugazione del campione di urina e nella successiva estrazione dell'antigene della *Chlamydia* LPS dal pellet, mediante l'aggiunta in sequenza di una Soluzione d'Estrazione (flacone 1), una Soluzione Tampone (flacone 2) e una Soluzione di Amplificazione (flacone 3). Il test prevede l'aggiunta di 0,1 ml del campione

estratto alla Provetta del Coniugato contenente due perle di reagente, quindi l'utilizzo di una Striscia Reattiva da inserire nella Provetta del Coniugato. Il campione estratto migra nella Striscia Reattiva tramite capillarità. La procedura prevede un attesa di almeno 25 minuti. Se l'antigene della *Chlamydia* è presente nel campione, si formerà un complesso tra l'antigene e l'anticorpo LPS anti-*Chlamydia* marcato (presente nella soluzione). Tale complesso si fisserà sulla striscia nella zona della Linea del Risultato. La comparsa di una linea di colore porpora, di tonalità da chiara a scura, indica la presenza di *Chlamydia* nel campione, mentre l'assenza di tale linea colorata indica che non sono stati rilevati antigeni di *Chlamydia* nel campione. Ogni Striscia Reattiva incorpora un sistema integrato di controllo della procedura che verifica la stabilità e la funzionalità dei reagenti. Una linea colorata porpora, di tonalità da chiara a scura, apparirà sempre nella Linea di Controllo della procedura se i reagenti si sono diffusi in maniera normale verso la zona alta della Striscia Reattiva.

Chlamydia Rapid Test è un test immunologico e qualitativo che può essere eseguito manualmente in 50 minuti, senza l'utilizzo di apparecchiature specializzate.

Reagenti e materiale fornito

Ogni kit *Chlamydia* Rapid Test contiene reagenti e materiale sufficiente ad eseguire 20 test:

Flacone 1 (1100B), 1 flacone da 8 ml

Contiene 0,8% idrossido di sodio

Contiene <0,1% sodio azide



Flacone 2 (1100C), 1 flacone da 6 ml

Contiene <0,1% sodio azide



Flacone 3 (1100D), 1 flacone da 2 ml

Contiene 6% acqua ossigenata

Contiene <0,1% sodio azide

Striscia Reattiva e Provetta del Coniugato (1100A&E), 20 unità ciascuna

Striscia reattiva: contiene anticorpi monoclonali contro l'antigene della clamidia sulla linea del risultato e anticorpi monoclonali contro l'aptene nella linea di controllo.

Provetta con coniugato: il granulo bianco contiene anticorpi monoclonali liofilizzati marcati con aptene contro l'antigene LPS della clamidia e il granulo rosso contiene anticorpi monoclonali anti-aptene marcati con oro.

Controllo Positivo (1100G), 1 flacone da 1 ml

Contiene *Chlamydia trachomatis* inattivata e <0,1% sodio azide

Controllo Negativo (1100F), 1 flacone da 1 ml

Contiene <0,1% sodio azide

Materiale o attrezzatura necessari ma non forniti con il kit

Guanti monouso
Contenitore per lo smaltimento di sostanze che presentano rischi biologici
Acqua deionizzata o distillata
Centrifuga 3000 x g (**si raccomanda l'utilizzo di una centrifuga con rotore basculante**)
Miscelatore vortex
Provetta da centrifuga da 15 ml
Pipette da 0,1 ml; 0,3 ml; 0,4 ml; 3 e 6 ml
Carta assorbente

Accessori necessari e forniti separatamente dal kit

Dispositivo per la Raccolta dell'Urina FirstBurst® (C06-0003)

Materiale fornito con il kit

Stazione Test, 2 unità per kit

Avvisi e precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Manipolare tutti i campioni ed il Controllo Positivo come potenzialmente infettivi.
- Osservare le procedure standard relative alla manipolazione di reagenti chimici.
- Indossare guanti monouso.
- Il contenuto dei flaconi 1 e 3 può causare irritazione se viene a contatto con la pelle. Risciacquare con acqua abbondante in caso di contatto con la pelle.
- Non mischiare componenti del kit provenienti da lotti diversi.
- Non scambiare mai i tappi dei flaconi dei reagenti.
- Smaltire tutti i rifiuti che presentano un rischio biologico, quali urina, Strisce Reattive, e Provette del Coniugato, secondo le normative locali in vigore.
- Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione dei campioni o durante l'esecuzione del test.
- Alcuni componenti del kit contengono sodio azide; è noto come questa sostanza possa formare piombo o rame azide nei tubi di scarico nonché causare un'esplosione in caso di percussione, ad esempio con un colpo di martello. Sciacquare accuratamente gli scarichi con acqua dopo lo smaltimento delle soluzioni contenenti sodio azide.
- Usare il Dispositivo per la Raccolta dell'Urina FirstBurst®. L'uso di contenitori per urina standard non è stato validato.



Avvertimento (Vedi scheda di sicurezza per ulteriori dettagli)

Indicazioni di pericolo

H315: Provoca irritazione cutanea

H319: Provoca grave irritazione oculare

Prevenzione di prudenza

P264: Lavare accuratamente mani dopo l'uso

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso

Risposta di prudenza

P302+P352: In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone

P332+P313: In caso di irritazione della pelle: consultare un medico

P362: Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente

P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti

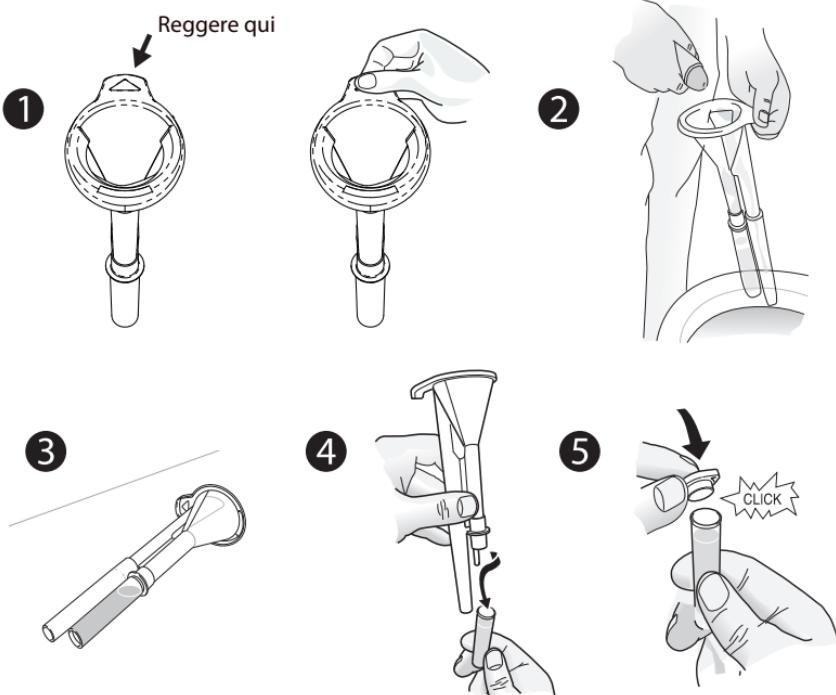
Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico

Conservazione e stabilità del kit

- Conservare il kit in frigorifero o a temperatura ambiente (da 2 a 30°C).
- Assicurarsi che tutti i flaconi dei reagenti siano tappati ermeticamente quando non utilizzati. Una volta aperti, i reagenti in flacone rimangono stabili per 6 mesi ad una temperatura compresa tra 2 a 30°C.
- Conservare la Striscia Reattiva e la Provetta del Coniugato (1100A&E) nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza stampata sulla confezione esterna.

Prelievo del campione



Il paziente dovrà seguire la seguente procedura:

1. Reggere il Dispositivo per la Raccolta dell'Urina FirstBurst® come mostrato in figura 1.
2. Puntare il pene sull' imbuto e urinare fino alla fine.
3. Posare l'imbuto su un lato mentre ci si riallaccia i pantaloni.
4. Ruotare delicatamente il tubo contenente l'urina ed estrarlo dall' imbuto.
5. Chiudere il tappo e stringerlo forte finché non si sente il "click".
6. Buttare l'imbuto appropriato. Non riutilizzare il Dispositivo per la Raccolta dell'Urina FirstBurst®.

Nota: L'operatore sanitario **deve** controllare che il volume dell'urina raccolta sia **almeno 3 ml**, in caso contrario occorrerà chiedere al paziente un altro campione.

Istruzioni relative a manipolazione, trasporto e conservazione dei tamponi:

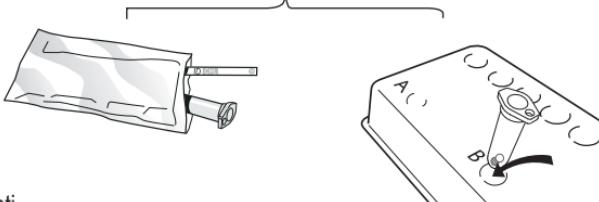
1. Etichettare il contenitore dell'urina con il nome del paziente e la data del prelievo.
2. Si raccomanda di testare il campione immediatamente; in caso di impossibilità il campione può essere conservato a temperatura ambiente (15–30°C) fino ad un massimo di 8, ore oppure ad una temperatura compresa tra 2 e 8°C fino ad un massimo di 48 ore.
Non congelare i campioni d'urina.
3. I campioni d'urina conservati a 2 - 8°C devono essere portati a temperatura ambiente (15 - 30°C) o a bagnomaria a $37 \pm 2^\circ\text{C}$ per almeno 30 minuti per dissolvere il precipitato, prima di procedere con l'analisi.

Procedura d'analisi**NOTE**

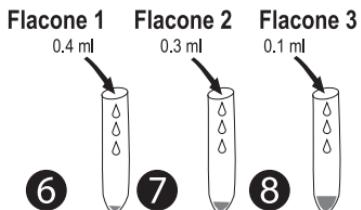
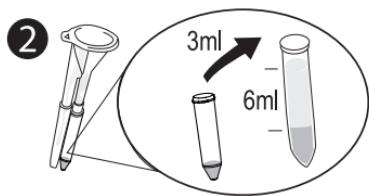
- **LEGGERE** attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.
- Eseguire tutte le fasi dell'analisi senza interruzioni tra una fase e l'altra.
- Lunghe pause tra le fasi potrebbero falsare i risultati.
- I campioni d'urina possono essere centrifugati per lotti di 16 campioni alla volta, e poi testati uno alla volta.

Preparazione del campione**A. Preparativi**

2

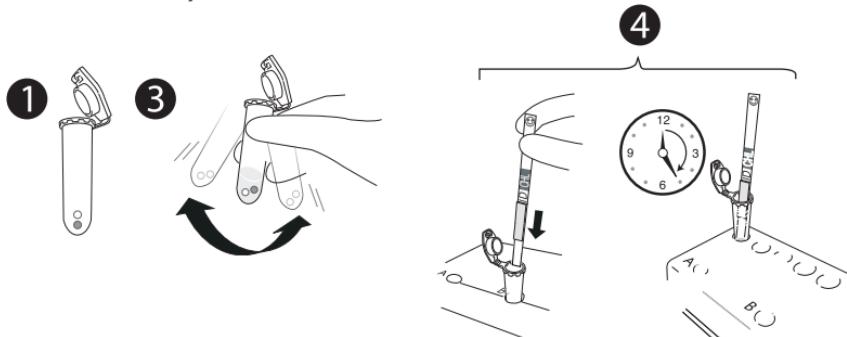


1. Mettere i guanti.
2. Prima di iniziare la preparazione del campione, rimuovere la Provetta del Coniugato dalla busta in alluminio e inserirla nella Stazione Test (foro B). Verificare che vi siano due perle di reagente (una bianca e l'altra rosso/rossa) sul fondo della Provetta del Coniugato. Assicurarsi che le due perle del reagente si trovino sul fondo della provetta agitandola con la punta delle dita.
3. Estrarre la Striscia Reattiva dalla busta in alluminio toccandola esclusivamente dal lato con il simbolo del Sorriso. Etichettare la Striscia Reattiva scrivendo il numero di identificazione del paziente nell'apposita area sotto il simbolo del Sorriso.

B. Preparazione dei campioni d'urina maschili

Nota: Verificare che il campione d'urina raccolta sia almeno 3 ml, in caso contrario NON usare il campione. Occorrerà prelevare un altro campione dal paziente.

1. Etichettare una provetta da centrifuga da 15 ml con i dati del paziente.
2. Trasferire 3 ml del campione di urina nella provetta da centrifuga. Aggiungere 6 ml di acqua deionizzata o distillata. Coprire la provetta e miscelare bene agitando o capovolgendo la provetta.
3. Centrifugare a $3000 \times g$ per 20 ± 2 minuti. È possibile centrifugare fino a 16 campioni alla volta.
4. Decantare e scartare il supernatante, facendo fuoriuscire il liquido in un contenitore di scarto. In caso di analisi di più campioni ripetere questa fase per **TUTTI** i campioni.
5. Capovolgere e far sgocciolare la provetta da centrifuga su carta assorbente per eliminare il liquido in eccesso. Eseguire le fasi da B.6 a C.4 con **UN** campione alla volta, senza interruzioni.
6. Prelevare 0,4 ml dal flacone 1 ed aggiungerli alla provetta da centrifuga contenente il pellet. Agitare la provetta per dissolvere il pellet per circa 30 secondi o finché questo non è completamente dissolto.
7. Prelevare 0,3 ml dal flacone 2 ed aggiungerli al campione dissolto. Agitare brevemente per miscelare bene.
8. Prelevare 0,1 ml dal flacone 3 ed aggiungerli al campione dissolto. Agitare brevemente per miscelare bene.
9. Procedere immediatamente alla fase successiva (C.1, analisi del campione). Ritardi nella procedura potrebbero falsare i risultati.

C. Analisi del campione

1. Aprire delicatamente il tappo della Provetta del Coniugato assicurandosi che le perle rimangano in fondo alla provetta.
2. Aggiungere 0,1 ml del campione estratto alla Provetta del Coniugato (fase B.9), quindi scartare la provetta da centrifuga da 15 ml come rifiuto clinico.
3. Far dissolvere completamente le perle agitando delicatamente la Provetta del Coniugato da destra a sinistra per almeno dieci volte. Fare attenzione a non far traboccare il liquido dalle pareti della provetta. Il liquido deve avere un colore rosato uniforme.
4. Aggiungere immediatamente la Striscia Reattiva alla Provetta del Coniugato con il simbolo del Sorriso rivolto verso l'alto. Mettere la Provetta del Coniugato nella fila posteriore della Stazione Test. Incubare per almeno 25 minuti ma non oltre i 30 minuti.

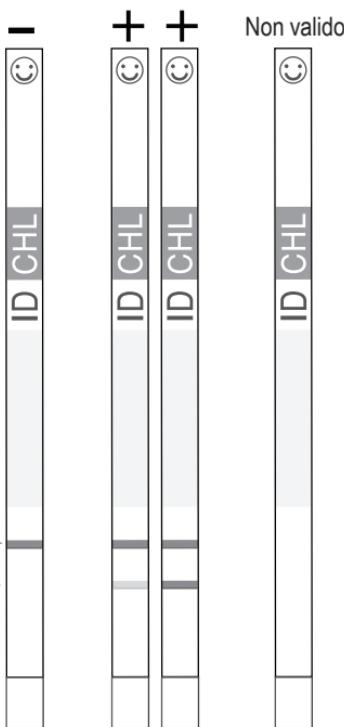
D. Interpretazione dei risultati

Estrarre la Striscia Reattiva per leggere i risultati. Tenere la Striscia Reattiva tra pollice e indice a livello del simbolo del Sorriso. Allineare la Striscia Reattiva al disegno sulla pagina seguente per controllare i risultati di ogni striscia.

- Non tenere conto di sbavature eventualmente presenti in fondo alla Striscia Reattiva
- La presenza della Linea di Controllo indica la corretta esecuzione del test. Se la Linea di Controllo non è visibile sulla Striscia Reattiva, il risultato del test non è valido.
- Se è visibile la Linea di Controllo, procedere alla lettura della Linea del Risultato. La Linea di Controllo potrebbe presentare una colorazione di intensità debole. Ciò non influisce sull'interpretazione dei risultati.
- La presenza della Linea del Risultato indica che l'antigene della *Chlamydia* è stato rilevato. Potrebbe esserci una differenza d'intensità tra la Linea del Risultato e la Linea di Controllo, ma ciò non influisce sull'interpretazione dei risultati.
- L'assenza della Linea del Risultato indica che l'antigene della *Chlamydia* non è stato rilevato.

Risultati del campione

- Se è presente la Linea di Controllo sulla Striscia Reattiva, la presenza della Linea del Risultato indica che l'antigene della *Chlamydia* è stato rilevato.
- Se è presente la Linea di Controllo sulla Striscia Reattiva, l'assenza della Linea del Risultato indica che l'antigene della *Chlamydia* non è stato rilevato.
- Se non è presente la Linea di Controllo, il risultato non è valido e occorre prelevare un altro campione e ripetere l'analisi.



E. Controllo di qualità

Linea di Controllo della procedura

Chlamydia Rapid Test presenta un sistema integrato di controllo della procedura che permette di verificare la corretta esecuzione della procedura del test. La presenza della Linea di Controllo indica che i componenti del test funzionano correttamente e che il liquido si è diffuso in maniera adeguata lungo la Striscia Reattiva.

Controlli esterni (Positivo e Negativo)

Possono essere usati anche controlli esterni per verificare che i reagenti e le procedure d'analisi diano dei risultati validi. A tale scopo sono fornite con il kit le soluzioni di Controllo Positivo e Negativo. Per l'utilizzo, agitare il flacone della soluzione di controllo per circa 15 secondi ed aggiungere 0,1 ml nella provetta da centrifuga. Aggiungere in sequenza 0,4 ml del flacone 1, 0,3 ml del flacone 2, e 0,1 ml del flacone 3 alla provetta da centrifuga, continuando a miscelare nel frattempo. Procedere poi alle fasi A.1-A.3, C.1-C.4 e quindi interpretare i risultati (sezione D).

Quando si utilizza la soluzione di Controllo Positivo, la presenza di una Linea di Controllo e di una Linea del Risultato indicano la corretta esecuzione del test. Quando si utilizza la soluzione di Controllo Negativo, la sola presenza della Linea di Controllo indica che il test è stato eseguito correttamente.

Limiti del test

1. Il test CRT utilizza anticorpi monoclonali specifici diretti contro l'antigene di *Chlamydia*. Il test non distingue *C. trachomatis* da altre specie di *Chlamydia*, quali *C. psittaci* o *C. pneumoniae*.
2. Il test CRT ha una sensibilità inferiore al NAAT, ma in alcuni casi, ad esempio quando si richiede un risultato immediato, quando il NAAT non è disponibile, o nei casi in cui le probabilità che il paziente ritorni sono scarse, il test CRT permette di ottenere risultati il giorno stesso e quindi di trattare un numero maggiore di persone infette.
3. Anche se la presenza di sangue non ha alcun effetto inibitorio sul test, eventuali campioni contenenti grandi quantità di sangue potrebbero rendere difficile la lettura dei risultati. Si raccomanda quindi di non utilizzare tali campioni per il test.
4. Come per tutti gli altri test per l'uso diagnostico *in vitro*, la rilevazione dell'antigene della *Chlamydia* dipende da vari fattori quali il numero di batteri presenti nel campione, la qualità del campione, nonché fattori inerenti al paziente (età, malattie precedenti a trasmissione sessuale, ecc.). Il risultato del test deve essere interpretato insieme ai risultati provenienti da altri test di laboratorio ed ai sintomi presentati dal paziente al momento della visita medica. Se il test CRT non ha rilevato la presenza di *Chlamydia* ma vi sono motivi sufficienti (ad es. segnali clinici) che inducano a sospettare la presenza di *Chlamydia*, si raccomanda l'impiego del metodo NAAT, in quanto più sensibile.
5. I risultati potrebbero essere negativi quando la concentrazione di *Chlamydia* risulti inferiore

al limite di sensibilità del test CRT.

Caratteristiche della performance

Sensibilità, specificità e accuratezza

È stato effettuato uno studio di valutazione in vari centri, al fine di confrontare la performance clinica del test *Chlamydia* Rapid Test (CRT) con quella del test Roche AMPLICOR CT/NG PCR (Polymerase Chain Reaction = reazione a catena per polimerasi).⁸ Il primo laboratorio (laboratorio 1) è un centro di salute sessuale per giovani con età compresa tra i 16 e i 25 anni (età media 18,4 anni), mentre il secondo laboratorio (laboratorio 2) è un centro clinico con pazienti che presentano malattie genitali e urinarie (GUM = genitourinary medicine) con età compresa tra 16,5 e 73,4 (età media 30,5 anni). In totale, nei due centri, sono stati testati 1211 uomini con una prevalenza (con PCR) del 4,4% (laboratorio 1), e dell'11,9% (laboratorio 2). Il test CRT è stato effettuato su campioni d'urina raccolti con il Dispositivo per la Raccolta dell'Urina FirstBurst®, mentre i risultati della PCR sono stati ottenuti su campioni d'urina raccolti con comuni contenitori per l'urina. I test discordanti sono stati confermati da un laboratorio nazionale di riferimento nel Regno Unito, usando il Gen-Probe Aptima CT, un test TMA (Transcription-Mediated Amplification).

La sensibilità e la specificità generale dei test in questi i laboratori è 82,6% (90/109) e 98,5% (1085/1102), rispettivamente (Tabella 1). Se si confronta la performance del CRT tra i due laboratori, la sensibilità del test è 90,0% (laboratorio 1) e 80,9% (laboratorio 2) mentre la specificità è 98,2% (laboratorio 1) e 98,7% (laboratorio 2).

In tali studi il CRT ha un valore generale predittivo positivo (positive predictive value - PPV) di 84,1% e un valore predittivo negativo (negative predictive value = NPV) di 98,3%. I test effettuati nel laboratorio con prevalenza ninore (laboratorio 1) mostrano un PPV di 69,2% e un NPV di 99,5%, mentre nel laboratorio con prevalenza maggiore (laboratorio 2), i valori PPV e NPV risultano 88,9% e 97,5%, rispettivamente (Tabella 1).⁸

**Tabella 1. Performance CRT e PCR: sommario
dei raffronti per sito**

Laboratorio	Numero di test	Sensibilità	Specificità
Lab 1	454	90,0% (18/20)	98,2% (426/434)
Lab 2	757	80,9% (72/89)	98,7% (659/668)
Totale	1211	82,6% (90/109)	98,5% (1085/1102)

In tali studi il CRT ha un PPV di 84,1% e un NPV di 98,3%

Accuratezza

Uno studio di riproducibilità (conforme a NCCLS User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance: Approved Guideline, No. EP12-A, Volume 22, No. 14) è stato eseguito su *Chlamydia* Rapid Test in un laboratorio clinico indipendente. Sono stati creati due gruppi di 10 membri, utilizzando un campione positivo contenente una bassa concentrazione di microrganismi di *Chlamydia*, e un campione di Controllo Negativo. I gruppi sono stati mischiati e mascherati. Due operatori hanno testato un gruppo di 10 membri, in duplicato, per un periodo di 5 giorni. Lo studio ha indicato una concordanza al 100% tra i risultati previsti e i risultati ottenuti con il test CRT.

Cross-reattività

La reattività del CRT è stata valutata testando la normale urina maschile con batteri e virus ad una concentrazione finale di almeno 10^5 cfu/ml. Con l'eccezione di *C. psittaci* e *C. pneumoniae*, nessuno dei organismi in Appendice A ha mostrato reattività con il test CRT:

Servizio clienti

Per ulteriori informazioni chiamare il servizio consulenza telefonica clienti Diagnostics for the Real World, Ltd al +1 888-773-1550 (USA), +44 (0)1223 785330 (UK) o Rappresentante Autorizzato al +49 (0) 6894 581020.

Appendix A / Apéndice A / Appendice A / Appendix A / Apêndice A

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Herpes simplex type 1</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Herpes simplex type 2</i>	<i>Ruminococcus productus</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Chlamydia psittaci</i>	<i>Mycoplasma sp</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Mycoplasma / Ureaplasma</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium sporogenes</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Corynebacterium renale</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Cytomegalovirus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Pasteurella multocida</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus</i>	<i>Treponema pallidum</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>asaccharolyticus</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

References / Referencias / Références / Bibliografia / Referências

- WHO department of HIV/AIDS. Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections. 1999. <http://www.who.int/docstore/hiv/GRSTI/000.htm>.
- Peeling R, and Brunham RC. Chlamydiae as pathogens: new species and new issues. 1996. *Emerging Infectious Diseases* 2:307-319.
- Paxton LA, Sewankambo N, Gray R, Serwadda D, McNairn D, Li C, and Wawer MJ. Asymptomatic non-ulcerative genital tract infections in a rural Ugandan population. 1998. *Sexually Transmitted Infection* 74:421- 425.
- Chief Medical Officer's Expert Advisory Group. Summary and conclusions of CMO's Expert Advisory Group on *Chlamydia trachomatis*. London: Department of Health, 1998.
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 51(RR-6):1-82. <http://www.cdc.gov/std/treatment/rr5106.pdf>.
- Wisniewski C, White JA, Michel C-E, Mahilum-Tapay L, Magbanua JPV, Nadala ECB Jr, Barter PJ, Goh BT, and Lee HH. Optimal Collection of first-void urine for detection of *Chlamydia trachomatis* infection in men. 2008. *J Clin. Micro.* doi:10.1128/JCM 02241-07.
- Chernesky M, Jang D, Chong S, Sellors J, and Mahony J. Impact of urine collection order on the ability of assays to identify *Chlamydia trachomatis* infections in men. 2003. *Sexually Transmitted Diseases* 30:345-347.
- Nadala E-C, Goh BT, Magbanua J-P, Barber P, Swain A, Alexander S, Laitila V, Michel C-E, Mahilum-Tapay L, Ushiro Lumb I, Ison C, and Lee HH. Performance evaluation of a new rapid urine test for *Chlamydia* in men: prospective cohort study. *BMJ* 2009;339:b2655.

REF

Catalogue number / Número de catálogo /
Número de catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo

LOT

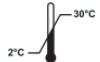
Lot number / Número de lote /
Número de lot / Numero di lotto / Número de lote

CONTROL +

Positive Control / Control Positivo /
Contrôle Positif / Controllo Positivo / Controle positivo

CONTROL -

Negative Control / Control Negativo /
Contrôle Négatif / Controllo Negativo / Controle negativo



Store at 2 - 30°C / Almacenar a temperatura de 2°C - 30°C /
Conserver de 2°C à 30°C / Conservare a temperatura compresa tra 2°C e 30°C /
Conserver a 2°C - 30°C

IVD

In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Dispositif médical pour diagnostic *in vitro*
Dispositivo medico-diagnóstico *in vitro*
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Expiration date: YYYY-MM / Fecha de expiración: YYYY-MM /
Date de péremption: YYYY-MM / Data di scadenza: YYYY-MM /
Data de validade: YYYY-MM



Irritant / Irritante / Irritante / Irritante / Irritante



Consult instructions for use / Consultar instrucciones para el uso /
Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni l'uso /
Consultar instruções de uso



Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Produttore / Fabricante
Diagnostics for the Real World, Ltd.
845 Embedded Way, Suite 150
San Jose, CA 95138
USA

EC REP

Authorised representative/ Representante autorizado /
Représentant officiel / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49 (0) 6894 581020
Fax: +49 (0) 6894 581021

CE 0843



Diagnostics for the Real World, Ltd

845 Embedded Way, Suite 150
San Jose, CA 95138
USA