

# SD BIO LINE Chlamydia

## Explanation of the test

In the western world, *Chlamydia trachomatis* is a bacterium which causes a sexually transmitted infection. Chlamydia is very common disease, which, because of its complications, should be taken very seriously. In women, the commonest site for infection is the cervix, or neck of the womb. It can also affect the urethra, which is the tube which carries urine from the bladder to the outside world. Other sites for chlamydial infection in both men and women include the tissues around the rectum and also the eyes. The most worrying effect of a chlamydial infection in women is that of potential fertility problems, due to inflammation of the fallopian tubes or cervix. The disease is particularly common among young people. One of the most common ways of testing for Chlamydia is for the GP (general practitioner) to collect a cell sample from the infected area (cervix or penis) with a cotton swab, which is sent to a laboratory for evaluation and results by the cell culture methods or direct fluorescent antibody assay, etc. Recently, the immunochromatography format (rapid) to detect Chlamydia antigen are available.

The SD BIOLINE Chlamydia is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative detection of Chlamydia antigen directly from endocervical swab and cytology brush specimens. This test is intended for professional use as an aid in the presumptive diagnosis of chlamydial infection. To perform the test, an endocervical clinical specimen is obtained and placed into a tube containing Reagent A (Extraction solution), after 2 minutes, Reagents 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 (S). The SD BIOLINE Chlamydia contains a membrane strip, which is pre-coated with mouse monoclonal anti-*Chlamydia trachomatis* on test band region. The complex of sample including chlamydia antigen and mouse monoclonal anti-*Chlamydia trachomatis*-colloid gold conjugate moves along the membrane chromatographically to the test region and forms a visible line as the antibody-antigen-antibody gold particle complex forms. Therefore, the formation of a visible line in the test region indicates a positive result for the detection of Chlamydia antigen. When the Chlamydia antigen are absent in the sample, no visible color band in the test region.

The SD BIOLINE Chlamydia test device has a letter of T and C as "Test Line" and "Control Line" on the surface of the device. Both the Test Line and Control Line in result window are not visible before applying any samples. The Control Line is used for procedural control. Control line should always appear if test procedure is performed properly and the test reagents of control line are working.

## Materials provided

The SD BIOLINE Chlamydia kit contains following items to perform the assay.

- 25 Test devices individually foil pouched with a desiccant
- Reagent A (1 x 10ml/vial) : Extraction solution
- Reagent B (1 x 20ml/vial) : Neutralization solution
- 50 Sterile swabs, 25 Sample collection tubes
- 25 300µl disposable droppers
- 25 600µl disposable droppers
- 1 Instructions for use

## Precautions / kit storage and stability

- For *in vitro* diagnostic use only. Do not re-use the test device.
- The SD BIOLINE Chlamydia test device should be stored at 2~30 °C. Do not freeze the kit or components.
- Do not use it beyond the expiration.
- To obtain accurate results, you must follow the instruction for use.
- Use appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of the specimens and used kit contents. Discard used materials in a proper biohazard container.
- 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.
- Use only sterile swabs or cytology brushes to obtain endocervical specimens.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Check the desiccant for color change of the humidity indicator and to throw away the pouch if the color indicates saturation.
- The test device is sensitive to humidity and as well as to heat. Perform the test immediately after removing the test device from the pouch.

## Specimen Collection and Storage

- [Swab]** A first swab should be taken to remove excess mucus from the exocervix. The second swab should be inserted in to 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.
- [Cytology brush]** After cleaning the exocervix with the Dacron 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.  
**Caution :** Do not use cytology brushes with pregnant patients.
- 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 interferes with the assay and viability of the organisms is not required for the assay.
- Specimens may be stored for 6 hours at 15 ~ 27°C or 72 hours refrigerated 2 ~ 8°C. It is recommended that specimens be processed as soon as possible after collection.

## Procedure of the test

### [Extraction Procedure : preparation of extracted sample]

- Bring all kit components and specimen to room temperature prior to testing.
- Open the empty sample collection tube.
- Take Reagent A up to the Fill Line as shown in Figure (about 300µl). And then, transfer into the tube.
- Insert the patient swab into the tube containing Reagent A (300µl/tube).  
→ 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.
- Hold the dropper vertically, draw reagent B solution up to the Fill Line as shown in Figure. (about 600µl) And then, transfer 600µl of reagent B into the tube.  
→ 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.

### [Test Procedure]

- Bring all kit components and specimen to room temperature prior to testing.
- Remove the test device from the foil pouch and place it on a clean, dry surface.
- Assemble dropping cap on the sample collection tube, add 3 drops (about 110µl) of the extracted sample from the tube to the round Sample well (S) on the test device.

- As the test begins to work, you will see purple color move across the membrane in the center of the test device.
- Interpret test results at 15 minutes. Some positive results may be seen earlier.

### Caution

- The above interpreting time is based on reading the test results at room temperature (15~30°C). If your room temperature is significantly lower than 15°C, then the interpreting time should be properly increased.
- All reagents, test device and clinical specimens should be at room temperature before beginning the assay.

## Interpretation of the test

**Negative Result :** The presence of only one purple color band ("Control Line") within the result window indicates a negative result. A negative result indicates that the specimen is presumptive negative for the presence of chlamydial antigen.

**Positive Result :** The presence of two color bands ("Test Line" and "Control Line") within the result window, no matter which band appears first, indicates a positive result. A positive result indicates that the specimen is presumptive positive for the presence of chlamydial antigen.

**Invalid Result :** If the purple color band ("Control Line") is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be re-tested.

## Limitations of the test

- The SD BIOLINE 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.
- 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 the other medicolegal cases where diagnosis could lead to adverse psychosocial impact.

## Internal Quality Control

The SD BIOLINE Chlamydia test device has a letter of T and C as "Test Line" and "Control Line" on the surface of the case. Both the Test Line and Control Line in result window are not visible before applying any samples. The Control Line is used for procedural control. The control line of the RDT only shows that the diluents has been applied successfully, and that the active ingredients of main components on the strip was still functional, but is not a guarantee that the sample has been properly applied and does not represent a positive sample control.

## Performance Characteristics

- Comparison with culture method

The accuracy of SD BIOLINE Chlamydia test was evaluated in comparison to culture positive/negative results of endocervical specimens. Of the 71 culture positive specimens, SD BIOLINE Chlamydia test correctly identified 93.1% (67/72) and of the 647 culture negative specimens, SD BIOLINE Chlamydia test correctly identified 98.8% (639/647)

Reference	SD BIOLINE Chlamydia			Total Results
	Results	Positive	Negative	
culture	Positive	67	5	72
	Negative	8	639	647
<b>Total Results</b>		75	644	719

- Comparison study with a commercially available Rapid Chlamydia test

The accuracy of SD BIOLINE Chlamydia test was also evaluated against a commercially available rapid Chlamydia test using endocervical specimens. The used specimens were tested and confirmed with culture and DFA method as positive (51)/negative(123). Of the 51 positive specimens and 123 negative specimens, SD BIOLINE Chlamydia test correctly identified 100%.

Reference	SD BIOLINE Chlamydia			Total Results
	Results	Positive	Negative	
USA product	Positive	51	0	51
	Negative	0	123	123
<b>Total Results</b>		51	123	174

## Reproducibility Studies

Reproducibility of SD BIOLINE Chlamydia has been demonstrated by studies (within-run, between-run and batch-to-batch) with in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.

## Bibliography of suggested reading

- Marjorie J. Miller, The Laboratory Diagnosis of Chlamydia trachomatis and Genital Mycoplasmas. Journal of Medical Technology, 2:8 August, 1985. p508-512
- International Application Published under the Patent Cooperation Treaty (PCT), International Publication Number : WO89/08262, 8 September 1989, World Intellectual Property Organization.

Date Issued : 2013. 10  
09FK10-01-En-0

### Disclaimer:

Whilst every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the Manufacturer and Distributor and the result may accordingly be affected by environmental factors and / or user error. A person who is the subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the result.

### Warning:

The Manufacturers and Distributors of this product shall not be liable for any losses, liability, claims, costs or damages whether direct or indirect or consequential arising out of or related to an incorrect diagnosis, whether positive or negative, in the use of this product



Manufactured by



**STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**

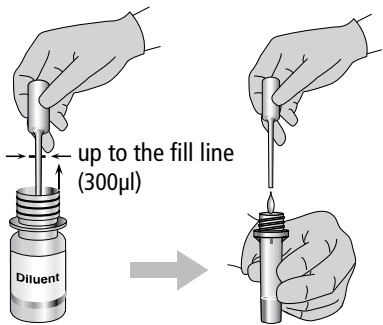
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
Tel : 82-31-899-2800 Fax : 82-31-899-2840  
http://www.standardia.com sales@standardia.com

# One Step Chlamydia Antigen Rapid Test

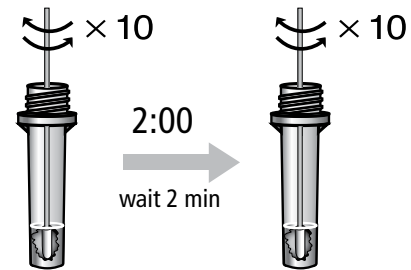
# SD BIO LINE Chlamydia

## Test Procedure

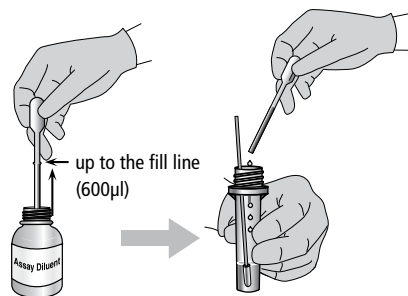
**1** Add 300µl of Reagent A



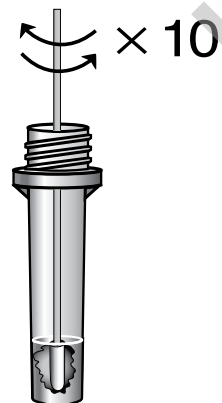
**2** Extraction



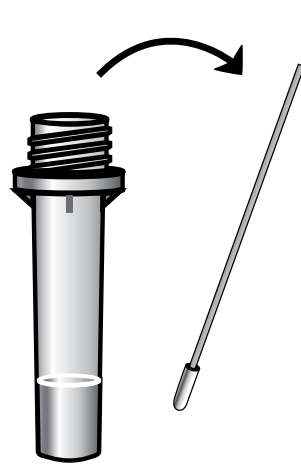
**3** Add 600µl of Reagent B



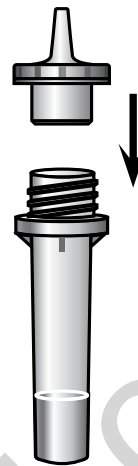
**4** Neutralization



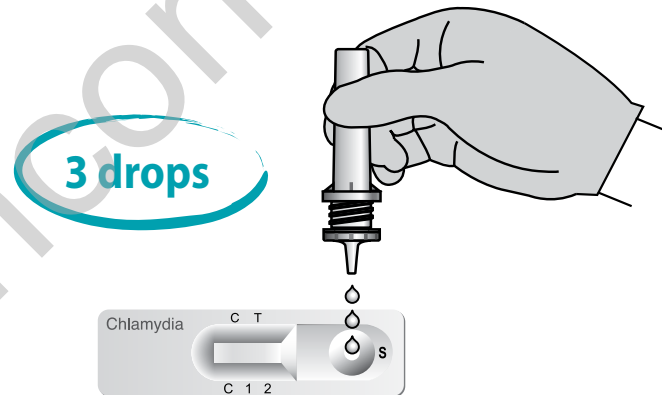
**5** Discard the swab.



**6** Assemble dropping cap on the sample collection tube.

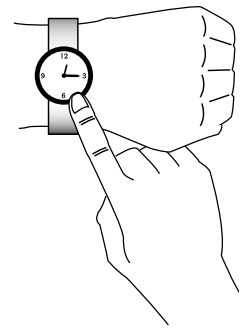


**7** Add 3 drops (about 110µl) of extracted sample.



## Interpretation

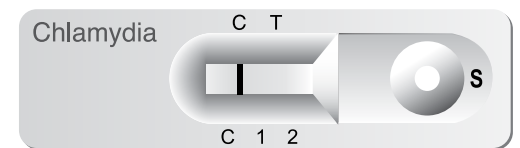
15 min



## How to interpret test results

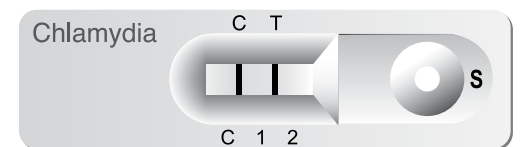
### Negative

One line "C" in the result window.



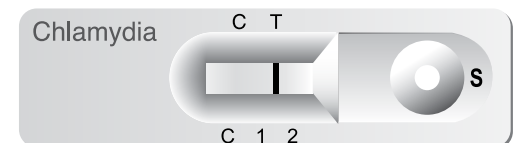
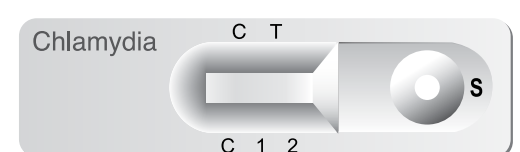
### Positive

Two lines "C", "T" in the result window.



### Invalid

No "C" line in the result window.  
It is recommended that the specimen should be re-tested.



# SD BIO LINE Chlamydia

## Explicación de la prueba

En el mundo occidental, la Chlamydia trachomatis es una bacteria que causa una infección de transmisión sexual. La enfermedad es muy común y debido a sus complicaciones debe tomarse muy en serio. En las mujeres, el sitio más común de infección es la Cervix o cuello uterino e igualmente puede afectar la uretra, es decir el tubo que transporta la orina desde la vejiga al exterior. Otros sitios de infección por Chlamydia tanto en hombres como en mujeres son los tejidos alrededor del recto e igualmente en los ojos. El efecto más preocupante de una infección por Chlamydia en las mujeres es que causa problemas con la fertilidad, debido a la inflamación de las trompas de Falopio o de la Cervix. La enfermedad es especialmente común entre los jóvenes. Uno de los métodos más comunes para detectar la Chlamydia es que el médico general recoja una muestra celular del área infectada (Cervix o pene) con un hisopo, que se envía al laboratorio para evaluación y los resultados se determinan mediante métodos de cultivo celular o estudios de anticuerpos con fluorescencia directa, y similares. Recientemente el formato de Inmuno cromatografía (rápido) para detectar el antígeno de la Chlamydia está disponible.

La SD BIOLINE Chlamydia es un ensayo inmunocromatográfico de fase sólida para lograr la detección rápida y cualitativa del antígeno de Chlamydia directamente utilizando hisopado endocervical y haciendo una citología por cepillado. Esta prueba debe aplicarla el profesional como una ayuda para establecer el diagnóstico de presunta infección por Chlamydia. Para realizar la prueba, se obtiene una muestra clínica endocervical y se coloca en un tubo que contenga el reactivo A (solución de extracción), y después de 2 minutos, el reactivo B (solución de neutralización) se agrega al tubo. Después de la extracción y neutralización, se adicionan 3 gotas de la muestra extraída al pozo de muestra (S) del casete de pruebas. La SD BIOLINE Chlamydia contiene una tira de membrana que está pre-cubierta con anti-Chlamydia trachomatis monoclonal de rata macho en la región de banda de prueba. El complejo de la muestra que incluye el antígeno Chlamydia y el conjugado coloidal Dorado anti-Chlamydia trachomatis monoclonal de rata se desplaza a lo largo de la membrana en forma cromatográfica hasta llegar a la región de prueba y formar una línea visible en forma de complejo articulado de anticuerpo – antígeno – anticuerpo de partícula dorada. Por lo tanto, la formación de una línea visible en la región de prueba indicará resultado positivo para detección del antígeno de Chlamydia. Cuando este antígeno se encuentra ausente en la muestra, no se presentará ninguna banda visible de color en la región de prueba.

El dispositivo de prueba SD BIOLINE Chlamydia tiene las letras T y C como "Línea de Prueba" y "Línea de Control" en la superficie del casete. Tanto la línea de prueba como la de control en la ventana del resultado no son visibles antes de la aplicación de la muestra. La línea de control se utiliza procedimientos y siempre debe aparecer en los momentos en que se lleve a cabo el procedimiento de prueba adecuadamente y que los reactivos de prueba de la línea de control están operando.

## Materiales suministrados

El kit de prueba rápida SD BIOLINE Chlamydia contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo.

- 25 Dispositivos de prueba SD BIOLINE Chlamydia envueltos individualmente en papel de aluminio con material desecante
- Reactivo A (1 x 10ml/vial) : solución de extracción
- Reactivo B (1 x 20ml/vial) : solución de neutralización
- 50 Hisopos estériles y 25 tubos para recolección de muestras
- 25 Goteros desechables de 300µl
- 25 Goteros desechables de 600µl
- 1 Instrucciones de uso

## Precauciones / Conservación y estabilidad del kit

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No reutilice el dispositivo de prueba.
- La prueba SD BIOLINE Chlamydia se puede almacenar a 2 - 30 °C. No congele el kit ni los componentes.
- No la utilice después de la fecha de caducidad.
- Para obtener resultados precisos, deben seguirse las instrucciones que aparecen en el inserto para el uso del producto.
- Aplicar las precauciones adecuadas de recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de muestras y contenidos de kit utilizados. Descartar los materiales usados en un recipiente adecuado de sustancias biopeligrosas.
- El reactivo A contiene hidróxido sódico que es una solución básica, y el reactivo B contiene ácido clorhídrico que es una solución ácida. Si cualquiera de estos reactivos hace contacto con la piel o los ojos debe lavarse el área con abundante agua.
- Utilizar solamente hisopos o cepillos para citología estériles para obtener las muestras endo-cervicales.
- Descontaminar y manejar adecuadamente los desechos de las muestras, kits de reacción y materiales posiblemente contaminados, como si se tratase de desechos infecciosos, dentro de un recipiente para materiales bio-peligrosos.
- No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o se ha roto el sellado.
- Compruebe si el indicador de humedad del desecante cambia de color y deseche la bolsa si el color indica saturación.
- El dispositivo de prueba es sensible a la humedad y al calor. Realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de prueba de la bolsa.

## Recolección y almacenamiento de muestras

- [Hisopo]** Debe tomarse un primer hisopo para quitar el exceso de mucus que se encuentre en el exocervix. El segundo hisopo deberá introducirse en el canal endocervical, pasando por la unión escamo-columnar hasta cuando la mayor parte de la punta no sea visible. Esto permitirá la adquisición de células epiteliales columnales o cuboides que son el principal reservorio de organismos de la Chlamydia. Girar firmemente el hisopo durante 15 - 20 segundos. El hisopo debe retirarse sin contaminación de células exocervicales o vaginales.
- [Cepillo de citología]** Después de limpiar el exocervix con el escobillón, introducir el cepillo de citología dentro del canal endocervical pasando la unión escamo-columnar. Dejar en el sitio durante 2 a 3 segundos. Girar el cepillo dos vueltas completas y retirarlo sin hacer contacto con la superficie vaginal.  
**Precaución:** no utilizar cepillos de citología en pacientes embarazadas.
- La muestra puede analizarse inmediatamente o devolverse al tubo suministrado de transporte para su almacenamiento o transporte. No colocar el espécimen en ningún dispositivo de transporte que contenga un medio que interfiera con el ensayo. La viabilidad de los organismos no se requiere para el ensayo.
- Las muestras se pueden almacenar durante 6 horas a temperatura ambiente a 15 - 27 °C o 72 horas en refrigeración de 2 - 8 °C. Se recomienda que las muestras se procesen tan pronto como sea posible después de su recolección.

## Procedimiento de la prueba

### [Procedimiento de extracción: preparación de la muestra extraída]

- Todos los componentes del kit y la muestra deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Abrir el tubo vacío de recolección de muestras
- Tome el reactivo A hasta al línea de llenado como se muestra en la figura, aproximadamente 300 µl. Luego transfiera esto al tubo.
- Introducir el hisopo del paciente dentro del tubo que contenga el reactivo A. (300 ml/tubo)  
→ Comprimir la sección inferior del tubo entre dedo pulgar y el índice y luego girar 10 veces el hisopo.
- Esperar 2 minutos  
→ Comprimir la sección inferior del tubo entre el dedo pulgar y el índice y luego girar 10 veces el hisopo.
- Sostenga el gotero verticalmente, tome la solución de reactivo B hasta la línea de llenado como se muestra en la figura, aproximadamente 600µl, luego transfiera 600 ml del reactivo B al tubo.  
→ Comprimir la sección inferior del tubo entre el dedo pulgar y el índice y luego girar 10 veces el hisopo.
- Exprimir el líquido del hisopo comprimiendo la sección media del tubo y halando el hisopo a través del tubo. Eliminar el hisopo.

### [Procedimiento de prueba]

- Todos los componentes del kit y la muestra deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Retirar el dispositivo que se encuentra en la bolsa de papel de aluminio y colocarlo sobre superficie limpia y seca.
- Ensamble la tapa de goteo al tubo de recolección de muestra, agregue 3 gotas (aproximadamente 110 µl) de la muestra extraída del tubo al pozo de muestra de forma redonda (S) sobre el dispositivo.
- A medida que empiece a funcionar la prueba, se observará que el color púrpura se desplaza a través de la membrana en el centro de dicho dispositivo de prueba.
- Interpretar los resultados de prueba al cabo de 15 minutos. Algunos resultados positivos pueden observarse con anterioridad.

### Precaución

- El tiempo anterior de interpretación se basa en la lectura de resultados de prueba a temperatura ambiente de 15 - 30 °C. Si la temperatura ambiente que se esta manejando es significativamente menor a 15 °C el tiempo de interpretación deberá aumentarse según corresponda.
- Todos los reactivos, dispositivos de prueba y muestras clínicas deben encontrarse a temperatura ambiente antes de iniciar el ensayo.

## Interpretación de la prueba

**Resultado negativo :** La presencia de una sola banda color púrpura ("línea de control") dentro de la ventana de resultados indicará negativos. El resultado negativo indica que la muestra es presuntamente negativa para la presencia del antígeno de Chlamydia.

**Resultado positivo :** La presencia de dos bandas de color ("línea de prueba" y "línea de control") dentro de la ventana de resultados, independientemente de cual banda aparezca en primer término, indicará que hay un resultado positivo. Este resultado positivo indica que el espécimen es presuntamente positivo para la presencia del antígeno de Chlamydia.

**Resultados inválidos :** Si la banda de color púrpura ("Línea de Control") no es visible, dentro de la ventana de resultados después de la ejecución de la prueba, se considerará que el resultado es inválido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente, o que se hubiese deteriorado la prueba. Se recomienda repetir la prueba.

## Limitaciones de la prueba

- La prueba SD BIOLINE Chlamydia ha sido aplicada utilizando muestras clínicas de hisopado endocervical y citología por cepillado para detectar en forma cualitativa el antígeno de la Chlamydia. No se evaluó el desempeño con otras muestras.
- La detección de la Chlamydia depende del número de organismos presentes en la muestra. Esta puede afectarse por el método de recolección de la muestra y factores del paciente tales como edad, historia de ETS, presencia de síntomas y demás. El nivel mínimo de detección de la prueba puede variar de acuerdo con el serotipo.
- Los resultados de la prueba deben interpretarse conjuntamente con otros datos de laboratorio y clínicos disponibles para el médico. Los métodos estándar para cultivo celular de la Chlamydia deben utilizarse para la evaluación de casos de sospecha de abuso sexual y para otros casos medico legales en los cuales el diagnóstico podría conducir a establecer un impacto psico social adverso.

## Control de calidad interno

El dispositivo de prueba SD BIOLINE Chlamydia tiene una letra T y C que representan "línea de prueba" y "línea de control" en la superficie de la cubierta. Tanto la línea de prueba como la línea de control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar las muestras. La línea de control se usa como control del procedimiento. La línea de control de la prueba rápida sólo demuestra que el diluyente se ha aplicado con éxito, y que los ingredientes activos de los componentes principales de la tira son funcionales, pero no es una garantía de que la muestra se ha aplicado correctamente y no representa una muestra de control positivo.

## Características de desempeño

- Comparación con el método de cultivo  
La exactitud de la prueba SD BIOLINE Chlamydia se evaluó en comparación con los resultados positivos / negativos de muestras endocervicales. De las 72 muestras positivas de cultivos, la prueba SD BIOLINE Chlamydia identificó correctamente el 93.1% (67/72) y de las 647 muestras de cultivos negativos, la prueba SD BIOLINE Chlamydia identificó correctamente 98.8% (639/647).

Referencia	Kit de prueba rápida Chlamydia		Resultados totales	
	Método	Resultados		Positivo
cultivo	Positivo	67	5	72
	Negativo	8	639	647
<b>Resultados totales</b>		75	644	719

- Estudio comparativo con una prueba rápida de Chlamydia que se obtiene en el mercado.  
La exactitud de la prueba SD BIOLINE Chlamydia se evaluó igualmente contra una prueba disponible en el mercado de Chlamydia utilizando muestras endocervicales. Las muestras utilizadas se probaron y confirmaron con el cultivo y método de IFD en forma positiva (51)/ negativa (123). De las 51 muestras positivas y 123 muestras negativas, la prueba SD BIOLINE Chlamydia identificó correctamente el 100%.

Referencia	Kit de prueba rápida Chlamydia		Resultados totales	
	Método	Resultados		Positivo
Producto USA	Positivo	51	0	51
	Negativo	0	123	123
<b>Resultados totales</b>		51	123	174

## Estudios de reproducibilidad

La reproducibilidad de la SD BIOLINE Chlamydia ha sido demostrada mediante estudios (intraensayo, interensayo y lote a lote) con paneles de referencia internos. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.

## Bibliografías de lecturas sugeridas

- Marjorie J. Miller, The Laboratory Diagnosis of Chlamydia trachomatis and Genital Mycoplasmas. Journal of Medical Technology, 2:8 August, 1985. p508-512
- International Application Published under the Patent Cooperation Treaty (PCT), International Publication Number : WO89/08262, 8 September 1989, World Intellectual Property Organization.

Date Issued : 2015. 08  
09FK10-01-Es-2

### Limitación de responsabilidad:

Aunque se hayan tomado todas las precauciones para garantizar la eficacia de diagnóstico y la precisión de este producto, su uso queda fuera del control del Fabricante y el Distribuidor; por consiguiente, el resultado puede verse afectado por factores medioambientales y/o errores del usuario.

### Advertencia:

Los Fabricantes y Distribuidores de este producto no serán responsables ante cualquier pérdida, reclamo, costo o daño ya sea directo o indirecto o que resulte como consecuencia de o con relación a un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, en el uso de este producto.



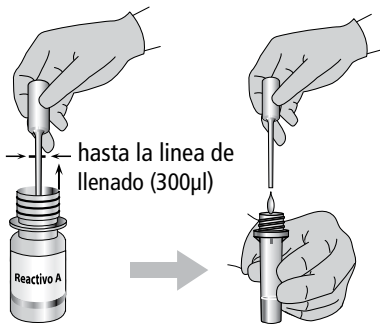
Manufactured by

**SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**  
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
Tel : 82-31-899-2800 Fax : 82-31-899-2840  
http://www.standardia.com sales@standardia.com

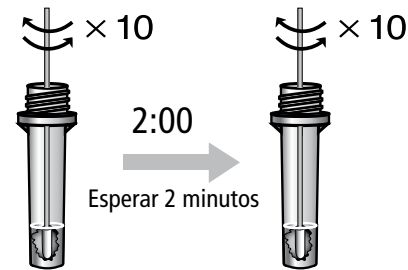
# SD BIO LINE Chlamydia

## Procedimiento de prueba

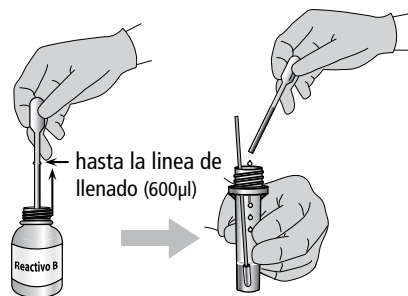
**1** Agregar 300µl de Reactivo A



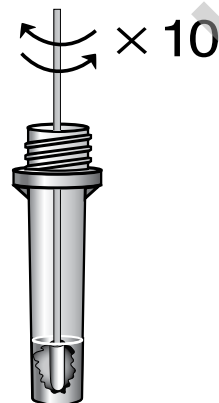
**2** Extracción



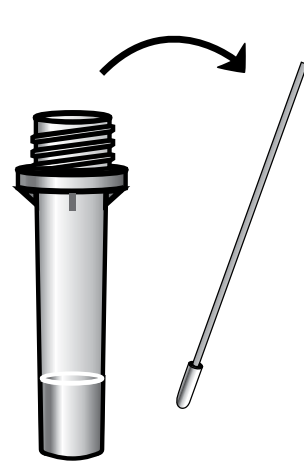
**3** Agregar 600µl de Reactivo B



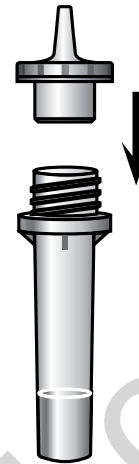
**4** Neutralización



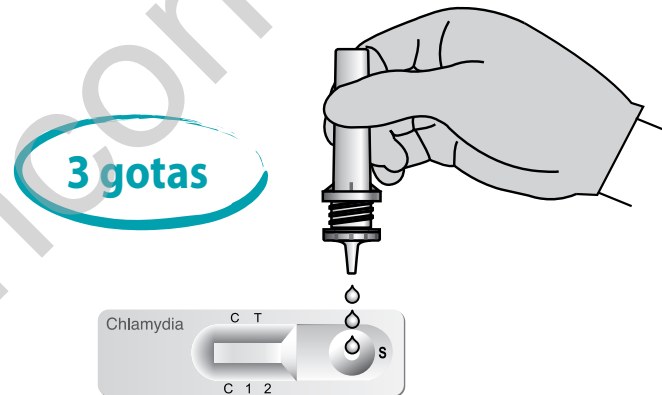
**5** Desechar el hisopo.



**6** Ensamble la tapa gotero sobre al tubo de recolección.

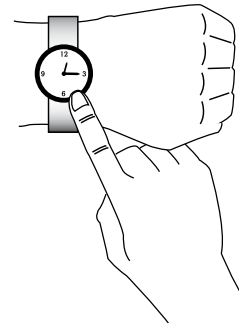


**7** Adicione 3 gotas (aproximadamente 110µl) de la muestra extraída.



## Interpretación

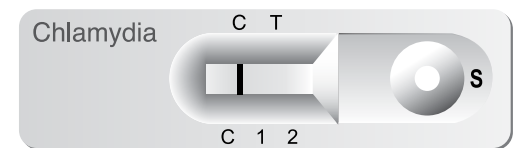
15 min



## Cómo interpretar los resultados

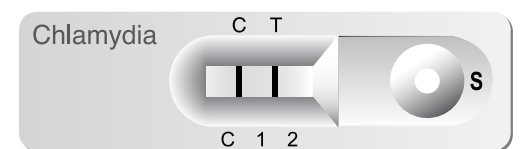
### Negativo

Una línea "C" en la ventana de resultados



### Positivo

Dos bandas de color (línea de prueba "T" y línea de control "C")



### Inválido

Sin línea "C", en la ventana de resultados. Se recomienda que la muestra se vuelva a analizar.

