



Bioline™ Chlamydia

Chlamydia Antigen Rapid Test Prueba rápida de antígeno de Chlamydia

ENGLISH

About the test

[Introduction] 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 practioner) to collect a cell specimen 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.

[Test principle] The Bioline™ Chlamydia contains a membrane strip, which is pre-coated with mouse monoclonal anti-*Chlamydia trachomatis* on test line region. The complex of specimen 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 specimen, no visible color line in the test region.

[Intended use] The 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 to diagnosis of chlamydial infection.

Materials provided and active ingredients of main components

- The Bioline™ Chlamydia kit contains following items to perform the assay.
 - 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
 - Reagent A (1 x 10 ml/vial): Extraction solution
 - Reagent B (1 x 20 ml/vial): Neutralization solution
 - 50 Sterile swabs
 - 25 Specimen collection tubes
 - 25 disposable droppers (300 µl)
 - 25 disposable droppers (600 µl)
 - 1 Instructions for use
- Active ingredients of main components
 - 1 test device includes:
 - Gold conjugates: Mouse monoclonal anti-*Chlamydia trachomatis* - gold colloid (1.0 ± 0.2 µg)
 - Test line: Mouse monoclonal anti-*Chlamydia trachomatis* (0.75 ± 0.15 µg)
 - Control line: Goat anti-mouse immunoglobulin (0.75 ± 0.15 µg)
 - Reagent A includes: 0.2N Sodium Hydroxide (8 mg/ml)
 - Reagent B includes: 0.1N Hydrochloric acid (0.37 v/v%)

Materials required but not provided

- Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

- The test kit should be stored at a temperature between 2 °C and 30 °C. Do not freeze the kit or its components.
- Reagent may be opened and resealed for each assay. Cap should be firmly sealed between each use. Reagent is stable until expiration date if kept at 2 - 30 °C.
- The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from foil pouch.
- Do not use the test kit beyond its expiration date. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

Warnings

- The test devices are for *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device.
- The instructions must be followed exactly to achieve accurate results. Any individual performing an assay with this product must be trained in its use and must be proficient.
- Do not use the pipette by mouth, smoke, drink, eat, apply cosmetics, or handle contact lenses in areas where specimens or kit components are being handled.
- Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials in a biohazard container as if they were infectious waste.
- Do not mix or interchange different specimens.
- Do not eat the desiccant from the foil pouch.
- Avoid splashing or aerosol formation of specimen and reagent.
- Do not mix or interchange components among different lots or those for other products.
- Do not drink reagent.
- 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.

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.

Test procedure

[Extraction procedure: preparation of extracted specimen]

- Bring all kit components and specimens to reach a temperature between 15 °C and 30 °C prior to testing.
- Open the empty specimen collection tube.
- Take Reagent A up to the Fill Line as shown in Figure (about 300 µl). And then, transfer into the tube.
- Insert the patient swab into the tube containing Reagent A (300 µl/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 600 µl). And then, tranfer 600 µl 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 specimens to reach a temperature between 15 °C and 30 °C prior to testing.
- Remove the test device from foil pouch and place it on a flat, dry surface. Label the test device with a patient identifier.
- Assemble dropping cap on the specimen collection tube, add 3 drops (about 110µl) of the extracted specimen from the tube to the round specimen well (S) on the test device.
- As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
- Interpret test results at 15 minutes. Some positive results may be seen earlier.

Test interpretation

- Negative result:** The presence of only the control line (C) within the result window indicates a negative result.
- Positive result:** The presence of the test line (T) and the control line (C) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result.

Caution: The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- Invalid result:** If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.

Test limitations

- The 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 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 specimens. 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 specimen has been properly applied and does not represent a positive specimen control.

Performance characteristics

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

Reference		Bioline™ Chlamydia		Total Results
Method	Results	Positive	Negative	
Culture	Positive	67	5	72
	Negative	8	639	647
Total Results		75	644	719

- Comparison study with a commercially available Rapid Chlamydia test
The accuracy of 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, Bioline™ Chlamydia test correctly identified 100 %.

Reference		Bioline™ Chlamydia		Total Results
Method	Results	Positive	Negative	
USA product	Positive	51	0	51
	Negative	0	123	123
Total Results		51	123	174

- Reproducibility of the Bioline™ Chlamydia has been demonstrated by within-run, between-run, and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.

Product Disclaimer: While 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 test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.
Warning: The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative result using this product.

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

[Introducción] 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 mas común de infección es la cérvix 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, así como los ojos. El efecto más preocupante de una infección por Chlamydia en las mujeres es que causa problemas de fertilidad, debido a la inflamación de las trompas de Falopio o de la cérvix. 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 (cérvix 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 otros similares. El método de inmunocromatografía (rápido) para detectar el antígeno de la Chlamydia se encuentra recientemente disponible.

[Principio de la prueba] Bioline™ Chlamydia contiene una tira de membrana que está precubierta con anticuerpo monoclonal de ratón anti-*Chlamydia trachomatis* en la región de la línea de prueba. El complejo de la muestra que incluye el antígeno Chlamydia y el conjugado con oro coloidal anti-*Chlamydia trachomatis* monoclonal de ratón 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 de oro. Por lo tanto, la formación de una línea visible en la región de prueba indicará un resultado positivo para detección del antígeno de Chlamydia. Cuando este antígeno se encuentra ausente en la muestra, no se presentará ninguna línea visible de color en la región de prueba.

[Uso previsto] 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.

Materiales incluidos e ingredientes activos de los componentes principales

- El kit de prueba rápida Bioline™ Chlamydia contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo.
 - 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel aluminio individuales
 - Reactivo A (1 x 10 ml/vial): solución de extracción
 - Reactivo B (1 x 20 ml/vial): solución de neutralización
 - 50 hisopos estériles
 - 25 tubos para recolección de muestras
 - 25 goteros desechables de 300 µl
 - 25 goteros desechables de 600 µl
 - 1 instrucciones de uso
- Ingredientes activos de los componentes principales
 - 1 dispositivo de prueba incluye:
 - Conjugados con oro: Anticuerpo monoclonal de ratón *antichlamydia trachomatis* con oro coloidal (1,0 ± 0,2 µg)
 - Línea de prueba: Anticuerpo monoclonal de ratón *antichlamydia trachomatis* (0,75 ± 0,15 µg)
 - Línea de control: Inmunoglobulina de cabra anti-ratón (0,75 ± 0,15 µg)
 - El reactivo A incluye: Hidróxido de sodio; 0,2 N (8 mg/ml)
 - El reactivo B incluye: Ácido clorhídrico; 0,1 N (0,37 % v/v)

Materiales necesarios pero no provistos

- Guantes protectores, temporizador, contenedor para residuos biológicos

Almacenamiento y estabilidad del kit

- El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. No congele el kit ni sus componentes.
- El reactivo se puede abrir y volver a sellar para cada análisis. La tapa se debe sellar herméticamente entre cada uso. El reactivo es estable hasta la fecha de vencimiento si se mantiene a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C.
- El dispositivo de prueba es sensible al calor y a la humedad. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de papel aluminio.
- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento. La vida útil del kit se indica en el envase exterior.
- No use el kit de prueba si la bolsa está dañada o si el sello está roto.

Advertencias

- Los dispositivos de prueba son exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*. No reutilice el dispositivo de prueba.
- Siga las instrucciones adecuadamente para obtener resultados precisos. La persona a cargo del ensayo con este producto debe ser un especialista capacitado para usarlo.
- No utilice la pipeta con la boca, fume, beba o coma, ni aplique cosméticos o manipule lentes de contacto en las zonas donde se manipulan las muestras o los componentes del kit.
- Use guantes protectores cuando manipule las muestras y lávese las manos después del proceso.
- Limpie cualquier derrame con un desinfectante adecuado.
- Descontamine y deseché las muestras, los kits reactivos y los materiales posiblemente contaminados en un contenedor para residuos biológicos según los procedimientos aplicables para desechos infecciosos.
- No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
- No se lleve a la boca el desecante de la bolsa de papel aluminio.
- Evite salpicaduras o la formación de aerosol de la muestra y el reactivo.
- No mezcle ni intercambie los componentes de diferentes lotes ni de otros productos.
- No beba el reactivo.
- 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 endocervicales.

Recolección y almacenamiento de la muestra

- [Hisopo]** Debe tomarse un primer hisopo para quitar el exceso de mucosa que se encuentre en el exocérvix. El segundo hisopo deberá introducirse en el canal endocervical, pasando por la unión escamocolumnar hasta que 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 a 20 segundos. El hisopo debe retirarse sin contaminación de células exocervicales o vaginales.
- [Cepillo de citología]** Después de limpiar el exocérvix con el hisopo, introducir el cepillo de citología dentro del canal endocervical pasando la unión escamocolumnar. Dejar en el sitio de 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 la muestra 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]

- Antes de la prueba, lleve todos los componentes del kit y las muestras a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.
- Abra el tubo vacío de recolección de muestras
- Tome el reactivo A hasta al líne de llenado como se muestra en la figura, aproximadamente 300 µl. Luego transfiera esto al tubo.
- Introduzca el hisopo del paciente dentro del tubo que contenga el reactivo A (300 µl/tubo).
 - Comprima la sección inferior del tubo entre el dedo pulgar y el índice y, luego, gire 10 veces el hisopo.
- Espere 2 minutos
 - Comprima la sección inferior del tubo entre el dedo pulgar y el índice y, luego, gire 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 600 µl, luego transfiera 600 µl del reactivo B al tubo.
 - Comprima la sección inferior del tubo entre el dedo pulgar y el índice y, luego, gire 10 veces el hisopo.
- Exprima el líquido del hisopo comprimiendo la sección media del tubo y halando el hisopo a través del tubo. Elimine el hisopo.

Bibliography of suggested reading / 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.

[Procedimiento de prueba]

- Antes de la prueba, lleve todos los componentes del kit y las muestras a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.
- Extraiga el dispositivo de prueba de la bolsa y colóquelo en una superficie plana y seca. Etiquete el dispositivo de prueba con un identificador del paciente.
- Ensamble la tapa de goteo al tubo de recolección de muestra, agregue 3 gotas (aproximadamente 110 µl) de la muestra extraída del tubo al pocillo de muestra de forma redonda (S) sobre el dispositivo.
- Cuando la prueba comience a funcionar, verá un color púrpura que se desplazará por la ventana de resultados ubicada en el centro del dispositivo de prueba.
- Interprete los resultados de prueba al cabo de 15 minutos. Algunos resultados positivos pueden observarse con anterioridad.

Interpretación de la prueba

- Resultado negativo:** Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados, el resultado es negativo.
- Resultado positivo:** Si aparecen la línea de prueba (T) y la línea de control (C) en la ventana de resultados, independientemente del orden de aparición, el resultado es positivo.

Precaución: La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de un color tenue, indica que el resultado es positivo.
- Resultado no válido:** Si no se ve la línea de control (C) en la ventana de resultados después de ejecutar la prueba, se considera que no hay un resultado válido. Esta situación puede deberse a que no se siguieron correctamente las instrucciones o a que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra con un dispositivo de prueba nuevo.

Limitaciones de la prueba

- La prueba 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 verse afectada por el método de recolección de la muestra y las características del paciente tales como la edad, los antecedentes de ETS, la presencia de síntomas, entre otros. El nivel mínimo de detección de la prueba puede variar según 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: médico-legales en los cuales el diagnóstico podría conducir a establecer un impacto psicosocial adverso.

Control interno de calidad

El dispositivo de prueba Bioline™ Chlamydia tiene unas letras 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 solo demuestra que el diluyente se aplicó 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 haya aplicado correctamente y no representa una muestra de control positivo.

Características del rendimiento

- Comparación con el método de cultivo
La exactitud de la prueba Bioline™ Chlamydia se evaluó en comparación con los resultados positivos/negativos de muestras endocervicales. De las 72 muestras positivas de cultivos, la prueba Bioline™ Chlamydia identificó correctamente el 93,1 % (67/72) y de las 647 muestras de cultivos negativos, la prueba Bioline™ Chlamydia identificó correctamente 98,8 % (639/647).

Referencia		Kit de prueba rápida Chlamydia		Resultados totales
Método	Resultados	Positivo	Negativo	
Cultivo	Positivo	67	5	72
	Negativo	8	639	647
Resultados totales		75	644	719

- Estudio comparativo con una prueba rápida de Chlamydia que se obtiene en el mercado.

La exactitud de la prueba 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 Bioline™ Chlamydia identificó correctamente el 100 %.

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

- Se demostró la reproducibilidad de la prueba Bioline™ Chlamydia con estudios dentro de una misma serie, entre series y entre diferentes lotes, con paneles de referencia internos. Todos los valores obtenidos fueron idénticos a los criterios de aceptabilidad del panel de referencia.

Advertencia sobre el producto: Se han tomado todas las precauciones para garantizar la capacidad y la precisión diagnóstica de este producto. No obstante, el producto se usa fuera del control del fabricante o distribuidor y, por lo tanto, los resultados pueden verse afectados por factores ambientales o errores del usuario. El sujeto del diagnóstico debe consultar a un profesional para confirmar el resultado de la prueba.
Advertencia: Los fabricantes y distribuidores de este producto no serán responsables por pérdidas directas, indirectas o derivadas, obligaciones, reclamos, costos o daños vinculados o relacionados con un resultado positivo o negativo incorrecto durante el uso de este producto.

Glossary of symbols / Glosario de símbolos

	Temperature limitation Límite de temperatura		Lot Number Número de Lote		Manufacturer Fabricante		Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado
	For in vitro diagnostic use only Solo para uso de diagnóstico in vitro		Catalogue number Número de catálogo		Date of manufacture Fecha de fabricación		Keep dry Manténgase seco
	Do not reuse No Reutilizar		Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso		Biological Risks Riesgos biológicos		Caution Precaución
	Use By Fecha de caducidad		Contains sufficient for (n) tests Contenido suficiente para (n) pruebas		Keep away from sunlight Manténgase fuera de la luz del sol		

Date Issued : 2020. 07
09FK10-02-EN,ES-AO

	Abbott Diagnostics Korea Inc. 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea Tel : 82-31-899-2800 Fax : 82-31-899-2840 abbott.com/poct
--	---

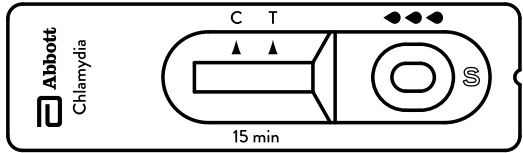
© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



Bioline™
Chlamydia

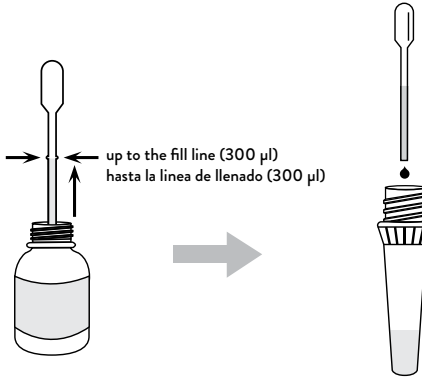
Chlamydia Antigen Rapid Test
Prueba rápida de antígeno de Chlamydia

TEST PROCEDURE / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

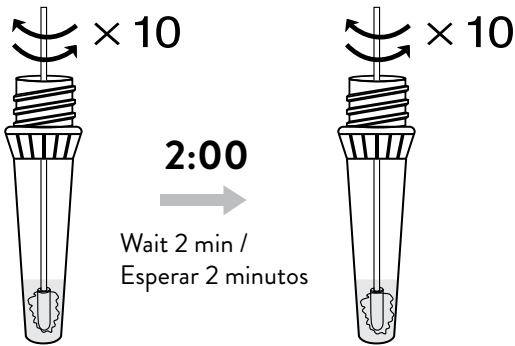


••• : 3 drops of extracted specimen / 3 gotas de la muestra extraída

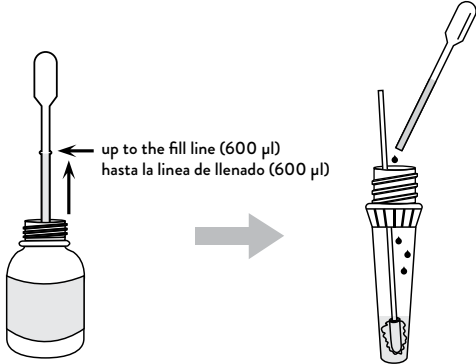
- 1
- EN Add 300 µl of Reagent A
 - ES Agregue 300 µl de Reactivo A



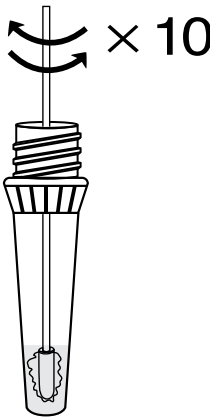
- 2
- EN Extraction
 - ES Extracción



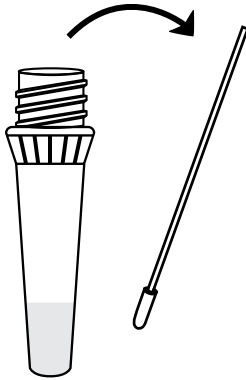
- 3
- EN Add 600 µl of Reagent B
 - ES Agregue 600 µl de Reactivo B



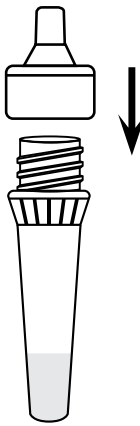
- 4
- EN Neutralization
 - ES Neutralización



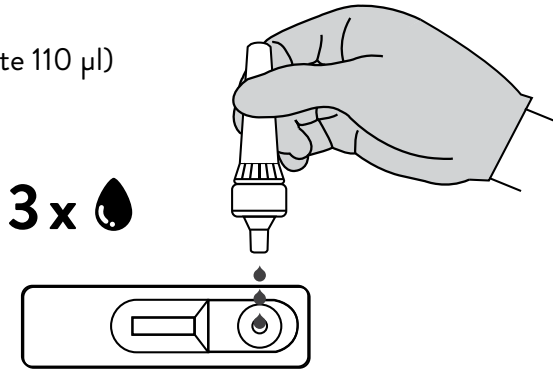
- 5
- EN Discard the swab.
 - ES Deseche el hisopo.



- 6
- EN Assemble dropping cap on the specimen collection tube.
 - ES Ensamble la tapa gotero sobre al tubo de recolección.



- 7
- EN Add 3 drops (about 110 µl) of extracted specimen.
 - ES Agregue 3 gotas (aproximadamente 110 µl) de la muestra extraída.



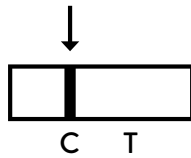
- 8
- EN Interpret test results at 15 minutes.
 - ES Interprete los resultados de prueba al cabo de 15 minutos.



INTERPRETATION / INTERPRETACIÓN

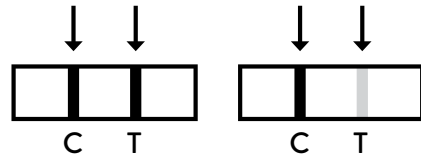
Negative / Negativo

- EN One line "C" in the result window.
- ES Una línea "C" en la ventana de resultados



Positive / Positivo

- EN Two lines "C", "T" in the result window.
- ⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- ES Dos líneas de color (línea de prueba "T" y línea de control "C")
- ⚠ **Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de un color tenue, indica que el resultado es positivo.



Invalid / No válido

- EN No "C" line in the result window. It is recommended that the specimen should be re-tested.
- ES Sin línea "C", en la ventana de resultados. Se recomienda que la muestra se vuelva a analizar.

