

Chlamydia cassette

RUO

CONTENTS

REF	4240220	Chlamydia	20 tests
-----	---------	-----------	----------

Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*

Clamidia

Prueba rápida para la detección del antígeno de Chlamydia en muestras cervicales para mujeres y muestras uretrales o espécimen en orina para hombres

ONE STEP

FUNDAMENTO

La prueba LINEAR de detección de Chlamydia es una prueba de inmunoensayo de flujo lateral cualitativa para la detección de Chlamydia trachomatis en muestras cervicales femeninas y muestras uretrales o de orina masculinas. En esta prueba el anticuerpo específico del antígeno de Chlamydia está cubierto en la región de la banda de la prueba. Durante la prueba la solución extraída del antígeno reacciona con un anticuerpo a Chlamydia que está recubierto con partículas. La mezcla migra hacia arriba para reaccionar con el anticuerpo a Chlamydia en la membrana y genera una línea coloreada en la región de la banda de prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región de la banda de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control analítico, una línea coloreada siempre aparecerá en la banda de la región de control indicando que el volumen apropiado del espécimen ha sido añadido y la reacción de la membrana se ha producido.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

La zona de prueba del cassette esta sensibilizada con anticuerpo específico para el antígeno de Chlamydia.

CONTENIDO DEL ENVASE

- | | | |
|-----|---------|-------------------|
| REF | 4240220 | 20 test cassettes |
|-----|---------|-------------------|
- 20 Cassettes
 - 20 Hisopos estériles para muestras cervicales femeninas
 - 20 tubos de extracción y puntas de gotero
 - Reactivo A (0.2M NaOH) Xi R36/38
 - Reactivo B (0.2N HCl) C R35
 - Estación de trabajo

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 2-30°C. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad. Evitar la contaminación de los componentes del kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o de precipitación. La contaminación biológica de los componentes del kit puede dar lugar a resultados falsos.

MUESTRAS Y PREPARACION

La calidad de las muestras obtenidas es extremadamente importante. La detección de Chlamydia requiere de una técnica de recogida exhaustiva y esmerada para la obtención de material celular y no solo fluido corporal.

No tratar los hisopos antes de la recogida de la muestra con cloruro sódico al 0,9%.

Muestras cervicales femeninas con hisopo:

- Utilizar el hisopo que se incluye en el kit. O puede usarse cualquier hisopo con palillo de plástico.
- Antes de recolectar la muestra, elimine el exceso de mucosidad del área endocervical con un trozo de algodón y deséchelo. Insertar el hisopo en el canal endocervical, más allá de la unión pavimentosocilíndrica hasta que casi no pueda verse la punta. Así, será posible obtener células epiteliales cilíndricas o cúbicas, que constituyen el principal reservorio del organismo de la clamidia. Gire el hisopo con firmeza 360°C en una única dirección (en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj), dejarlo en el lugar durante 15 segundos y luego extraer. Evitar la contaminación con células vaginales o exocervicales. No utilizar cloruro de sodio al 0,9% para el tratamiento de los hisopos antes de recolectar las muestras.
- Si la prueba se va a realizar de inmediato, colocar el hisopo en el tubo de extracción.

Muestras uretrales masculinas con hisopo:

- Recoger las muestras uretrales con hisopos estériles estándares con palillo de plástico o de alambre. El paciente no puede orinar como mínimo una hora antes de la recolección de la muestra.

- Insertar el hisopo en la uretra unos 2 a 4 cm, girar 360°C en una única dirección (en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario), dejarlo en el lugar durante 10 segundos y luego extraer.

No poner los hisopos en dispositivos de transporte que contenga medio, ya que puede interferir con el ensayo.

Se recomienda procesar las muestras lo antes posible. En caso de no poder realizar la prueba de inmediato, las muestras recolectadas mediante hisopo deben conservarse en un tubo de transporte seco.

Los isopos pueden conservarse durante 4 horas a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) o durante 24 horas refrigeradas (entre 2 y 8 °C). No congelar. Atemperar las muestras (entre 15 y 30 °C) antes de su uso.

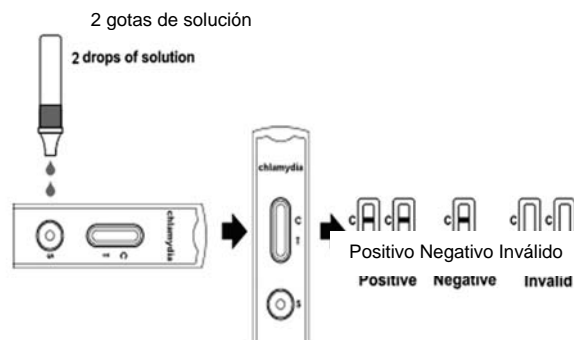
EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro

TECNICA

Atemperar, a temperatura ambiente (20-30°C) el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.

1. **Preparación de las muestras de hisopo endocervicales o uretrales:**
 - Colocar un tubo de extracción limpio en la estación de trabajo. Añadir 8 gotas de reactivo A.
 - Sumergir el hisopo del paciente en el tubo de extracción, presionar con la parte inferior del tubo y mediante un movimiento circular hacer rodar el hisopo contra las paredes del tubo de extracción durante 2 minutos.
 - Añadir 8 gotas de reactivo B. Apriete el hisopo firmemente contra el tubo para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo durante 1 minuto. Deseche el hisopo siguiendo las directrices para el manejo de agentes infecciosos.
 - La muestra extraída puede permanecer a temperatura ambiente durante 60 minutos sin afectar el resultado de la prueba.
2. Sacar el cassette de la bolsa sellada y usarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza antes de una hora una vez abierto.
3. Dispensar 2 gotas (aprox. 100 µL) de la solución obtenida en tubo de extracción, en el pocillo (S) y poner en marcha el cronómetro. **Evitar atrapar burbujas de aire en la muestra (S), no agregar ninguna solución en el área de resultados.**
4. Esperar a que aparezca la línea(s) de color. Leer los resultados a los **10 minutos** de iniciar la prueba. No interpretar los resultados pasados 20 minutos.



POSITIVO: Aparecen dos líneas coloreadas. Una línea está en la banda de región de control (C) y otra línea está en la banda de la región de la prueba (T).

NEGATIVO: Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C). Ningún color aparece en la banda de la región de la prueba (T).

NO VALIDO: La línea de control no aparece. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas analíticas incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette. Si el problema persiste, contacte con su distribuidor local.

* **NOTA:** La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de antígeno de Chlamydia presente en el espécimen. Por lo tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.

CONTROL DE CALIDAD

Un procedimiento de control está incluido en el dispositivo. La línea coloreada que aparece en la banda de la región de control (C) es considerada un procedimiento de control interno. Confirma el uso de volumen suficiente de espécimen y una adecuada reacción de la membrana y técnicas analíticas correctas. No se incluyen reactivos de control con este kit, sin embargo se recomienda utilizar controles positivos y negativos con la prueba como una buena práctica de laboratorio.

SIGNIFICADO CLINICO

Chlamydia trachomatis es el agente causante de una de las enfermedades de transmisión sexual más extendida en el mundo. Se caracteriza por la presencia de cuerpos elementales (la forma infecciosa) o cuerpos reticulados (la forma de réplica). *Chlamydia trachomatis* presenta una alta prevalencia clínica y un elevado porcentaje de pacientes asintomáticos, con serias y frecuentes complicaciones, tanto en mujeres como en neonatos. Las complicaciones por infección de Chlamydia en mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedades inflamatorias pélvicas (IEP), incidencia incrementada de embarazos ectópicos e infertilidad'. La transmisión de la enfermedad durante el parto, de madre a neonato, puede conducir a conjuntivitis o neumonía. En hombres, las complicaciones por infección de Chlamydia incluyen uretritis y epididimitis. Al menos el 40% de las uretritis no gonocócicas están asociadas a infecciones por Chlamydia. Aproximadamente el 70% de las mujeres con infecciones endocervicales, y hasta el 50% de los hombres con infecciones uretrales, son asintomáticos. Tradicionalmente las infecciones ocasionadas por *Chlamydia trachomatis* han sido diagnosticadas mediante la detección de inclusiones de Chlamydia en cultivos celulares de tejidos. El método de cultivo es el más sensible y específico de los métodos de laboratorio, pero es muy laborioso, caro, lento (48-72 horas) y no está normalmente disponible en la mayoría de instituciones. El ensayo LINEAR de detección de Chlamydia es una prueba rápida (10 minutos) para detectar cualitativamente el antígeno de *Chlamydia trachomatis* en muestras cervicales de mujeres y muestras uretrales o de orina de hombres. La prueba utiliza un anticuerpo específico para detectar selectivamente antígenos de Chlamydia.

CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

Tabla: Chlamydia Rapid Test vs. PCR

Muestras cervicales femeninas

Sensibilidad Reativa:
90.2% (76.9%-96.5%)*
Especificidad Relativa:
96.0% (91.2%-99.4%)*
Grado de coincidencia:
94.0% (89.4%-97.6%)*
*95% Intervalo de confianza

		Chlamydia Rapid Test		Total
		+	-	
PCR	+	46	5	51
	-	4	95	99
		50	100	150

Muestras uretrales masculinas

Sensibilidad Reativa:
77.8% (66.7%-88.2%)*
Especificidad Relativa:
92.1% (86.4%-96.9%)*
Grado de coincidencia:
93.0% (82.1%-92.3%)*
*95% Intervalo de confianza

		Chlamydia Rapid Test		Total
		+	-	
PCR	+	42	12	54
	-	9	105	114
		51	117	168

Especificidad:

El anticuerpo utilizado en el cassette de la Chlamydia ha demostrado que detecta todos los 15 serovares de Chlamydia. Además, las cepas de Chlamydia psittaci y la *Chlamydia pneumonia strains* han sido probados y dieron resultados positivos. Reactividad cruzada con otros organismos, se ha estudiado el uso de suspensiones de 107 CFU / ml. Los siguientes organismos producen resultados negativos con la prueba:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus faecalis</i>
<i>Salmonella typhi</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>Streptococcus faecium</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Neisseria catarrhalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Escherichia coli</i>		

PRECAUCIONES

- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañado. Las pruebas son de un solo uso.
- El kit contiene productos de origen animal. El certificado de origen y/o el estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Se recomienda manipular como potencialmente infeccioso y observar las precauciones normales de seguridad.
- Evitar las contaminaciones cruzadas, usar un tubo de extracción y una pipeta nueva para cada muestra.
- Leer detenidamente todo el procedimiento antes de realizar la prueba.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manipulan las muestras y los cassettes. Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas. Observar las precauciones habituales contra riesgos.
- No intercambiar o mezclar reactivos de diferentes lotes. No mezclar tapas de botellas de las soluciones.
- La humedad y temperatura pueden afectar los resultados.
- Cuando el procedimiento de ensayo este completado, tirar los hisopos con cuidado después de autoclavarlos a 121°C durante al menos 20 minutos. Alternativamente, hisopos pueden ser tratados con hipoclorito de sodio 0,5% (es decir, lejía doméstica) durante una hora antes de su eliminación.
- Todo el material usado debe ser desechado de acuerdo con las normativas locales.
- No utilizar cepillos de citología con pacientes embarazadas.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

1. La prueba LINEAR de detección de Chlamydia es sólo para diagnóstico *in Vitro*. Esta prueba debe ser utilizada para la detección de antígeno de Chlamydia en muestras cervicales femeninas y muestras uretrales o de orina masculinas. Ni el valor cuantitativo, ni el porcentaje de incremento de la concentración de antígenos de Chlamydia pueden ser determinados mediante esta prueba cualitativa.
2. La prueba no diferencia entre *C. trachomatis*, *C. neumonia* o *C. psittaci*.
3. La detección de Chlamydia es dependiente del número de organismos presentes en el espécimen. Esto puede verse afectado por el método de recogida de la muestra y factores inherentes al paciente, como la edad, otras enfermedades de transmisión sexual (ETS), presencia de síntomas, etc. El mínimo nivel de detección de esta prueba puede variar de acuerdo al serovar analizado. Los resultados de la prueba deben ser interpretados en conjunto con otros datos clínicos y de laboratorio disponibles por el médico.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, esta prueba debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, teniendo en cuenta las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas.

BIBLIOGRAFIA

1. Grayston JT, Kuo CC, Wang SP, Altman J. A new Chlamydia psittaci strain, TWAR, isolated in acute respiratory tract infections. N Engl J Med. 1986 Jul 17; 315(3): 161-8.
2. Ladany S, Black CM, Farshy CE, Ossewaarde JM, Barnes RC. Enzyme immunoassay to determine exposure to Chlamydia pneumoniae (strain TWAR). J Clin Microbiol. 1989 Dec; 27(12): 2778-83.
3. Kellogg JA. Clinical and laboratory considerations of culture vs antigen assays for detection of Chlamydia trachomatis from genital specimens. Arch Pathol Lab Med. 1989 May; 113(5): 453-60.
4. Schachter J. Chlamydial infections. N Engl J Med. 1978 Feb 23; 298(8): 428-35.
5. Schachter J. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. Washington: ASM; 1991.
6. Schachter J, Dawson CR. Sex Transm Dis. 1981; 8: 167.
7. Stamm WE. Diagnosis of Chlamydia trachomatis genitourinary infections. Ann Intern Med. 1988 May; 108(5): 710-7.
8. Centers for Disease Control (CDC). Chlamydia trachomatis infections. Policy guidelines for prevention and control. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1985 Aug 23; 34 Suppl 3: 53S-74S.

