



QuickStripe™ Chlamydia Ag

Um teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno de *Chlamydia* em zarcatoas cervicais femininas, zarcatoas uretrais masculinas e em amostras de urina masculinas.

Manual de Instruções

Kit para 20 testes em envelopes individualizados

(N.º de catálogo. 41101)

Para diagnóstico *In Vitro* profissional

Apenas para uso profissional

Armazenar a 2-30°C. **Não congelar**



Savoyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Utilização

O QuickStripe™ Chlamydia Ag é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de *Chlamydia trachomatis* em zarcatoas cervicais femininas, zarcatoas uretrais masculinas e amostras de urina masculinas para auxiliar o diagnóstico de infecções por *Chlamydia* spp.

Sumário

Chlamydia trachomatis é o agente patogénico de infecções venéreas sexualmente transmissíveis mais comum a nível mundial. É composta por corpos elementares (na forma infecciosa) e por corpos de inclusão ou reticulares (na forma replicativa). *Chlamydia trachomatis* apresenta uma alta prevalência e uma alta taxa de portadores assintomáticos, com complicações frequentes, tanto em mulheres, como em recém-nascidos. As complicações resultantes das infecções por *Chlamydia* spp. em mulheres incluem cervicites, uretrites, endometrites, doença inflamatória pélvica (DIP) e o aumento da incidência de gravidez ectópica e infertilidade. ¹ A transmissão vertical da doença da mãe para o recém-nascido durante o parto pode resultar em conjuntivites e pneumonias de inclusão. Nos homens, as complicações das infecções por *Chlamydia* spp. incluem uretrites e epididimites. Pelo menos 40% dos casos de uretrites não gonocócicas estão associados a infecções por *Chlamydia* spp.. Aproximadamente 70% das mulheres com infecções endocervicais e até 50% dos homens com infecções uretrais são assintomáticos. As infecções por *Chlamydia* spp. têm sido tradicionalmente diagnosticadas pela detecção de inclusões de *Chlamydia* spp. em culturas celulares. O método de cultura

é o método laboratorial mais sensível e específico, no entanto, é muito trabalhoso, dispendioso e demorado (48-72 horas), não estando disponível por rotina na maioria das instituições.

O QuickStripe™ Chlamydia Ag é um teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno de *Chlamydia* spp. a partir de zarcatoas cervicais femininas, zarcatoas uretrais masculinas e amostras de urina masculinas, fornecendo resultados em 10 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para *Chlamydia* spp. para detectar selectivamente o antígeno de *Chlamydia* spp. em zarcatoas cervicais femininas, zarcatoas uretrais masculinas e amostras de urina masculinas.

Princípio

O QuickStripe™ Chlamydia Ag é um imunoensaio qualitativo, fluxo lateral para a detecção do antígeno de *Chlamydia* spp. a partir de zarcatoas cervicais femininas, zarcatoas uretrais masculinas e amostras de urina masculinas.

Neste teste, anticorpos específicos para o antígeno de *Chlamydia* spp. revestem a região da linha de teste. Durante o ensaio, a solução com os antígenos extraídos vai reagir com os anticorpos para *Chlamydia* spp. que se encontram a revestir partículas. Esta mistura vai migrar até reagir com os anticorpos contra *Chlamydia* spp. na membrana e originar uma linha colorida na região da linha de teste. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, sendo a sua ausência sinal de um resultado negativo. Será sempre visível uma linha colorida na região da linha de controlo, a qual funciona como um procedimento de controlo para assegurar que o volume de amostra adicionado foi suficiente, tendo ocorrido migração na membrana.

Reagentes

O dispositivo de teste contém partículas revestidas com anticorpos para *Chlamydia* spp. e uma membrana revestida com antígenos de *Chlamydia* spp..

Precauções

- Usar a nível profissional para diagnóstico *in vitro* apenas. Não usar após expirado o prazo de validade.
- O dispositivo de teste deve permanecer dentro do envelope até ser usado.
- Não comer, beber ou fumar perto da área onde as amostras e o kits são manipulados.
- Não usar o teste se o envelope estiver danificado.
- Todas as amostras deverão ser manipuladas como potencialmente infecciosas. Devem ser respeitadas todas as precauções estabelecidas contra o risco microbiológico durante o ensaio e seguidos os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Usar vestuário protector, tal como batas de laboratório, luvas descartáveis e óculos de protecção, sempre que as amostras estejam a ser analisadas.
- A humidade e a temperatura podem prejudicar os resultados.
- Usar apenas zarcatoas **estéreis** para a obtenção das amostras endocervicais.

Armazenamento e Estabilidade

A armazenagem deverá ser feita nos envelopes individualizados à temperatura ambiente ou no frigorífico (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até ao termo do prazo

de validade impresso no envelope. O dispositivo de teste deverá permanecer no envelope selado até que seja utilizado. **NÃO CONGELAR.** Não usar para além do prazo de validade.

Colheita das amostras e Preparação

- O dispositivo de teste rápido para *Chlamydia* spp. (Zaragatoa/Urina) pode ser utilizado com zaragatoas cervicais femininas, zaragatoas uretrais masculinas e amostras de urina masculinas.
- A qualidade das amostras obtidas é de extrema importância. A detecção de *Chlamydia* spp. requer uma técnica de colheita vigorosa, que permita a obtenção de material celular e não apenas fluidos biológicos.

Para colher **Amostras de Zaragatoas Cervicais Femininas:**

- Usar a zaragatoa fornecida com o kit.
- Antes da colheita da amostra é necessário remover o muco em excesso na zona endocervical com um pedaço de algodão que se rejeita em seguida. A zaragatoa deve ser introduzida no canal endocervical, até que quase toda a superfície da ponta deixe de ser visível. Desta forma será possível a colheita de células epiteliais colunares ou cubóides, as quais são o principal reservatório de *Chlamydia* spp.. É necessário rodar a zaragatoa 360° na mesma direcção (a favor ou contra os ponteiros do relógio), deixar em contacto durante 15 segundos e depois retirar a zaragatoa. Deve evitar-se a contaminação exocervical ou por células vaginais. **Não** usar soluções de cloreto de sódio a 0.9% para tratar as zaragatoas antes de colher as amostras.
- Se o teste for para realizar logo de seguida, a zaragatoa é colocada no tubo de extracção.

Para colher **Amostras de Zaragatoas Uretrais Masculinas:**

- Para a colheita de amostras uretrais masculinas podem usar-se zaragatoas padrão de plástico ou zaragatoas de Dacron estéreis. Os doentes deverão ser avisados de que não poderão urinar, pelo menos, na hora que anteceder a colheita.
- Introduzir a 2-4 cm da zaragatoa na uretral, rodar a zaragatoa 360° na mesma direcção (a favor ou contra os ponteiros do relógio), deixar em contacto durante 10 segundos, depois retirar. **Não** usar soluções de cloreto de sódio a 0.9% para tratar as zaragatoas antes de colher as amostras.
- Se o teste for para realizar logo de seguida, a zaragatoa é colocada no tubo de extracção.



Para colher **Amostras de Urina Masculinas:**

- Colher 15-30 mL do jacto médio da primeira urina da manhã para um recipiente estéril. É sempre preferível a colheita da primeira urina da manhã para tentar encontrar as concentrações mais altas do antigénio de *Chlamydia* spp..
- Misturar a amostra de urina por inversão do recipiente. Transferir 10 mL da amostra de urina para um tubo de centrífuga, adicionar 10 mL de água destilada e centrifugar a 3,000 rpm durante 15 minutos.
- Rejeitar cuidadosamente o sobrenadante, mantendo o tubo invertido e remover o excesso por contacto da boca do tubo com papel absorvente.
- Se o teste for para realizar logo de seguida, tartar o sedimento da urina de acordo com o descrito nas instruções de utilização.
- Recomenda-se que as amostras sejam analisadas o mais brevemente possível após a sua colheita. Se a análise imediata não for possível as amostras dos doentes deverão permanecer num tubo seco para transporte ou armazenamento de zaragatoas. As zaragatoas podem ser

armazenadas durante 4-6 horas à temperatura ambiente at (15-30°C) ou durante 24-72 horas quando refrigeradas (2-8°C). As amostras de urinas podem ser armazenadas com refrigeração (2-8°C) durante 24 horas. Não congelar. Todas as amostras deverão estar à temperatura ambiente (15-30°C) antes da sua análise.

Materiais

Materiais Fornecidos

<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos de teste • Zaragatoas cervicais estéreis femininas • Folheto Informativo 	<ul style="list-style-type: none"> • Tubos de teste • Estação de trabalho 	<ul style="list-style-type: none"> • Conta-gotas • Pipeta Quantitativa
<ul style="list-style-type: none"> • Reagente A (0.2M NaOH) 		<p>R36/38 Irritante para os olhos e pele. (S2 Manter fora do alcance das crianças.) (S46 Se engolido, recorrer imediatamente ao médico e mostrar o frasco e respectiva etiqueta.) S60 Este contentor e seu conteúdo devem ser descartados em local apropriado para produtos contaminados e perigosos.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Reagente B (0.2N HCl) 		<p>R35 Provoca queimaduras graves. S1/2 Manter fechado e fora do alcance das crianças. S45 No caso de acidente ou de indisposição, procure imediatamente um médico (mostrar a etiqueta exterior se possível). S60 Este contentor e seu conteúdo devem ser descartados em local apropriado para produtos contaminados e perigosos.</p>

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Cronómetro
- Tubo de centrífuga (apenas para amostras de urina masculinas)
- Reservatório para urina (apenas para amostras de urina masculinas)
- Controlo positivo
- Zaragatoa uretral masculina estéril
- Controlo negativo

Instruções de utilização

O dispositivo de teste, as amostras, os reagents e/ou controlos deverão atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes de se dar início ao ensaio.

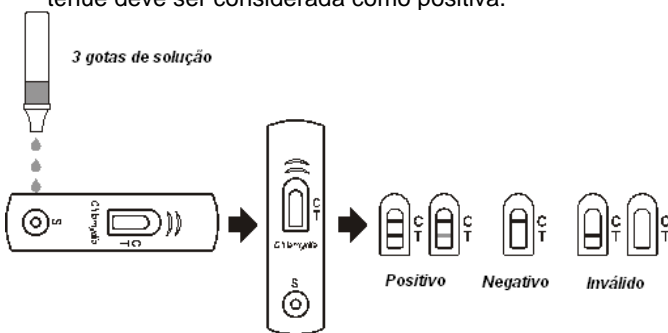
1. Retirar o dispositivo de teste do envelope selado e usá-lo o mais rapidamente possível. Se o teste for imediatamente realizado serão obtidos melhores resultados. Quanto mais depressa for usado um dispositivo que tenha sido retirado do envelope, melhores serão os resultados.
2. Extrair os antigénios de *Chlamydia* spp. De acordo com o tipo de amostra.

Para Amostras Cervicais Femininas ou Amostras Uretrais Masculinas:

- O frasco do Reagente deve ser mantido na vertical para se adicionarem **5 gotas de Reagente A** (aproximadamente 300 µL) ao tubo de extracção. O Reagente A é incolor. Inserir imediatamente a zaragatoa, comprimi-la no fundo do tubo e rodá-la 12 vezes. Deixar repousar durante 2 minutos.
- Encher a pipeta quantitativa com Reagente B até à linha marcada (aproximadamente 220 µL) e depois **adicionar o Reagente B** ao tubo de extracção. A solução ficará turva. Comprimir a zaragatoa no fundo do tubo e **rodá-la 15 vezes**, até que a solução se torne límpida e com um tom ligeiramente esverdeado ou azulado. Se a zaragatoa contiver algum sangue a solução ficará amarela ou castanha. Deixar repousar durante um minuto.
- Premir a zaragatoa contra a parede do tudo e retirá-la enquanto se vai espremendo o tubo. Deixar ficar o máximo de líquido possível no tubo. Ajustar o doseador no topo do tubo de extracção.

Para Amostras de Urina Masculinas:

- Encher a pipeta quantitativa com Reagente B até à linha marcada (aproximadamente 220 µL) e depois **adicionar o Reagente B** ao sedimento urinário no tubo de centrífuga. Aspirar e rejeitar o líquido vigorosamente, para que a suspensão fique homogénea.
 - Transferir toda a solução presente no tubo de centrífuga para um tubo de extracção. **Deixar repousar durante um minuto.** Manter o frasco de **Reagente A** na vertical e **adicionar 5 gotas de Reagente A** (aproximadamente 300 µL) ao tubo de extracção. Levar ao vortex ou agitar o tubo com alguns toques na sua base para misturar a solução. **Deixar repousar durante 2 minutos.**
 - Ajustar o doseador no topo do tubo de extracção..
3. Colocar o dispositivo de teste numa superfície limpa e lisa. **Adicionar 3 gotas da solução extraída** (aproximadamente 100µL) à janela da amostra (A) do dispositivo de teste e pôr o cronómetro a contar. Evitar a adição de bolhas à janela da amostra (A).
 4. Esperar pelo aparecimento da(s) linha(s) corada(s). **Ler os resultados após 10 minutos.** Se após os 10 minutos não surgir nenhuma linha, fazer um nova leitura após os 20 minutos. Qualquer linha que surja, mesmo que muito ténue deve ser considerada como positiva.



Interpretação dos Resultados

(Por favor, observe a ilustração acima)

POSITIVO:* Surgem duas linhas de cores distintas. Uma linha deverá estar na região de controlo (C) e a outra deverá aparecer na região de teste (T).

***NOTA:** O tom da coloração da linha de teste (T) pode variar, mas deve considerar-se positivo mesmo que apenas surja uma linha de coloração muito ténue.

NEGATIVO: Uma linha colorida surge na região de controlo (C). Não é visível nenhuma linha colorida na região

de teste (T).

INVALIDO: Linha de controlo não aparece. As principais razões para o não aparecimento da linha de controlo podem ser a adição de um volume de amostra insuficiente ou um procedimento incorrecto. O procedimento deverá ser revisto e o teste repetido com um novo dispositivo. Se o problema persistir, pare de usar os dispositivos de teste e contacte imediatamente o seu distribuidor local.

Controlo de Qualidade

Um procedimento de controlo é incluído no dispositivo de teste. Uma linha colorida que surja na região de controlo (C) é considerada como um procedimento interno de controlo. Confirma a adição do correcto volume de amostra, migração adequada na membrana e correcto procedimento. Padrões de controlo não são fornecidos com o kit; no entanto, recomenda-se o ensaio de amostras positivas e negativas como boa prática laboratorial, para verificar o procedimento de teste e verificar o seu desempenho adequado.

Limitações

1. O QuickStripe™ *Chlamydia Ag* é para uso apenas em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser utilizado para a detecção do antigénio de *Chlamydia* spp. a partir de zaragatoas cervicais femininas, zaragatoas uretrais masculinas e amostras de urina masculinas. Com este teste qualitativo não é possível determinar o nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração do antigénio de *Chlamydia* spp..
2. Este teste indicará apenas a presença do antigénio de *Chlamydia* spp. provenientes de amostras com estirpes de viáveis ou não viáveis. O desempenho do teste com outras amostras ainda não foi testado.
3. A detecção de *Chlamydia* spp. está dependente do número de organismos presentes na amostra. Este factor pode ser afectado pelos métodos de colheita da amostra e também por factores relacionados com o doente, como a idade, história de infecções sexualmente transmissíveis (ISTs), presença de sintomas, etc. O nível mínimo de detecção deste teste pode variar de acordo com o serovar. Consequentemente, os resultados dos testes deverão ser interpretados de acordo com outros dados laboratoriais ou clínicos de que o médico disponha.
4. O sucesso ou a falência da terapêutica não poderão ser avaliados, uma vez que o antigénio pode persistir após adequada terapêutica antibacteriana.
5. Excesso da sangue na zaragatoa pode causar falsos positivos.

Valores Esperados

Para mulheres com sinais clínicos de ISTs, ou outras populações de alto risco, a prevalência da infecção por *Chlamydia* spp. tem vindo a ser reportada como estando entre 20% e 30%. Numa população de baixo risco, tais como pacientes de obstetrícia e ginecologia, a prevalência é aproximadamente, de 5% ou menos.

Os estudos indicam que para homens com sinais clínicos de ISTs, a prevalência da infecção por *Chlamydia* spp. é de, aproximadamente, 8% em homens assintomáticos e 11% em homens sintomáticos.¹ Em homens assintomáticos a taxa de portadores de *Chlamydia* spp. é inferior a 5%.³

Características do Desempenho

Sensibilidade

O dispositivo QuickStripe™ *Chlamydia Ag* tem sido avaliado com amostras provenientes de doentes com sinais clínicos de ISTs. A técnica de PCR é usada como método de referência para o dispositivo QuickStripe™ *Chlamydia Ag*. As amostras foram consideradas positivas se a reacção de PCR tiver dado positivo. As amostras foram consideradas negativas se a reacção de PCR tiver dado negativo. Os resultados mostram que o dispositivo QuickStripe™ *Chlamydia Ag* apresenta uma sensibilidade elevada quando comparado com a técnica de PCR.

Especificidade

O dispositivo QuickStripe™ *Chlamydia Ag* usa um anticorpo que é altamente específico para o antígeno de *Chlamydia* spp. em zangãos cervicais femininas, zangãos uretrais masculinos e amostras de urina masculinas. Os resultados mostram que o dispositivo QuickStripe™ *Chlamydia Ag* tem uma alta especificidade quando comparado com a técnica de PCR.

Para amostras de Zangãos Cervicais Femininas:

Metodo	PCR		Resultados Totais	
	Resultados	Positivo		Negativo
QuickStripe Chlamydia Ag	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	46	3	49
Negativo	6	87	93	
Resultados Totais		52	90	142

Sensibilidade Relativa: 88.5% (76.6%-95.6%)*

Especificidade Relativa: 96.7% (90.6%-99.3%)*

Exactidão: 93.7% (88.3%-97.1%)*

* 95% Intervalo de Confiança

Para Zangãos Uretrais Masculinos:

Metodo	PCR		Resultados Totais	
	Resultados	Positivo		Negativo
QuickStripe Chlamydia Ag	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	40	8	48
Negativo	11	104	115	
Resultados Totais		51	112	163

Sensibilidade Relativa: 78.4% (64.7%-88.7%)*

Especificidade Relativa: 92.9% (86.4%-96.9%)*

Exactidão: 88.3% (82.4%-92.8%)*

* 95% Intervalo de Confiança

Para Amostras de Urina Masculinas:

Metodo	PCR		Resultados Totais	
	Resultados	Positivo		Negativo
QuickStripe Chlamydia Ag	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	20	0	20
Negativo	2	35	37	
Resultados Totais		22	35	57

Sensibilidade Relativa: 90.9% (70.8%-98.9%)*

Especificidade Relativa: >99.0% (90.0%-100.0%)*

Exactidão: 96.5% (87.9%-99.6%)*

* 95% Intervalo de Confiança

Reactividade cruzada

O anticorpo usado no dispositivo QuickStripe™ *Chlamydia Ag* tem demonstrado a detecção de todos os serovares conhecidos de *Chlamydia* spp. As espécies *Chlamydia psittaci* e *Chlamydia pneumoniae* ainda não foram testadas com o dispositivo QuickStripe™ *Chlamydia Ag*.

A reactividade cruzada foi estudada usando suspensões de 10⁹ Unidades Formadoras de Colónias (UFC/ml. Os organismos constantes na seguinte lista foram negativos

quando testados com o dispositivo QuickStripe™ *Chlamydia Ag*:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	Group B/C <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	

Bibliografia

1. Sanders J.W. et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men*. J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al *Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay*. J. Clinical Microbiology, 31,1209-1212, (1993).
3. Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection*. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).



Distribuidor: Quilaban, Lda.

Beloura Office Park, Edifício 11, Quinta de Beloura,
2710-693, Sintra – Portugal
Tel: +351-21-923-6350, Fax: +351-21-923-6389
E-mail: quilaban@quilaban.pt

Representante Autorizado na Europa: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels
Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net