



## QuickStripe™ *Chlamydia* Ag + Positive control

Teste rápido para a deteção qualitativa do antigénio de *Chlamydia* a partir de zaragatoas cervicais femininas, zaragatoas uretrais masculinas e amostras de urina masculinas.

### Manual de Instruções

Kit para 20 testes em embalagens individuais

Inclui o controlo positivo  
(Nº Catálogo 41115)

Para Diagnóstico *In Vitro*

Apenas para uso profissional

Armazenar a 2-30° C. **Não Congelar**



**Savyon® Diagnostics Ltd.**

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)

### Utilização

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

### Resumo

*Chlamydia trachomatis* é o agente patogénico de infeções 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 da infeção 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 infeções por *Chlamydia* spp. incluem uretrites e epididimites. Pelo menos 40% dos casos de uretrites não gonocócicas estão associados a infeções por *Chlamydia* spp.. Aproximadamente 70% das mulheres com infeções endocervicais e até 50% dos homens com infeções uretrais são assintomáticos. As infeções por *Chlamydia* spp. têm sido tradicionalmente diagnosticadas pela deteção 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 deteção qualitativa do antigénio de *Chlamydia* spp. a partir de zaragatoas cervicais femininas, zaragatoas uretrais masculinas e amostras de urina masculinas, fornecendo resultados em 10 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para *Chlamydia* spp. para detetar seletivamente o antigénio de *Chlamydia* spp. em zaragatoas cervicais femininas, zaragatoas uretrais masculinas e amostras de urina masculinas.

### Princípio

O QuickStripe™ *Chlamydia* Ag é um imunoensaio qualitativo, fluxo lateral para a deteção do antigénio de *Chlamydia* spp. a partir de zaragatoas cervicais femininas, zaragatoas uretrais masculinas e amostras de urina masculinas. Neste teste, anticorpos específicos para o antigénio de *Chlamydia* spp. revestem a região da linha de teste. Durante o ensaio, a solução com os antigénios 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 antigénios 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 kit 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 protetor, tal como batas de laboratório, luvas descartáveis e óculos de proteção, sempre que as amostras estejam a ser analisadas.
- A humidade e a temperatura podem prejudicar os resultados.
- Usar apenas zaragatoas **estéreis** para a obtenção das amostras endocervicais. Os componentes do teste devem permanecer na embalagem selada até ao seu uso

### Armazenamento e Estabilidade

A armazenagem deverá ser feita nas embalagens individuais à temperatura ambiente ou no frigorífico (230°C). O dispositivo de teste é estável até ao termo do prazo de validade impresso na embalagem. O dispositivo de teste deverá permanecer na embalagem selada até que seja utilizado. **NÃO CONGELAR.** Não usar para além do prazo de validade.

## Colheita e preparação da amostra

- O **QuickStripe™ Chlamydia Ag** pode ser realizado com zargatoas cervicais femininas, zargatoas uretrais masculinas e amostras de urina masculinas.
- A qualidade das amostras obtidas é de extrema importância. A deteção de Clamídia requer uma técnica de colheita vigorosa, que permita a obtenção de material celular e não apenas de fluídos biológicos.

### Para colher Amostras de Zargatoas Cervicais Femininas:

- Use a zargatoa 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 de seguida. A zargatoa 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 zargatoa 360° na mesma direção (a favor ou contra os ponteiros do relógio), deixar em contacto durante 15 segundos e depois retirar a zargatoa. Deve evitar-se a contaminação exocervical ou por células vaginais. Não usar soluções de cloreto de sódio a 0.9% para tratar as zargatoas antes de colher as amostras.
- Se o teste for para realizar logo de seguida, a zargatoa é colocada no tubo de extração.
- Para colher Amostras de Zargatoas Uretrais Masculinas:
  - Para a colheita de amostras uretrais masculinas podem usar-se zargatoas padrão de plástico ou zargatoas 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 zargatoa na uretral, rodar a zargatoa 360° na mesma direção (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 zargatoas antes de colher as amostras.

- Se o teste for para realizar logo de seguida, a zargatoa é colocada no tubo de extração. Insira a zargatoa cerca de 2 a 4 cm na uretra, gire a zargatoa 360° numa direção (dos ponteiros do relógio ou contra os ponteiros do relógio), deixe permanecer pelo menos 10 segundos e de seguida retire. Não utilize cloreto de sódio a 0,9% para tratar as zargatoas antes da recolha das amostras.

- Se o ensaio se destinar a ser realizado logo de seguida, coloque a zargatoa no tubo de extração.

### Para colher Amostras de Urina Masculinas:



- Colher 15-30 mL do jato 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 antígeno 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, tratar 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 zargatoas. As zargatoas podem ser armazenadas durante 4-6 horas à temperatura ambiente a (15-30°C) ou durante 24-72 horas quando refrigeradas (28°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"><li>• Dispositivos de teste</li><li>• Zargatoas cervicais estéreis</li><li>• Folheto informativo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tubos de teste</li><li>• Estação de trabalho</li><li>• Controlo positivo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conta-gotas</li><li>• Pipeta Quantitativa</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Reagente A (NaOH 0.2M)</li></ul>		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 a respetiva etiqueta.) S60 Este contentor e seu conteúdo devem ser descartados em local apropriado para produtos contaminados e perigosos.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Reagente B (HCl 0.2N)</li></ul>		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.

### Materiais necessários, mas não fornecidos:

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

## Instruções

**O dispositivo de teste, as amostras, os reagentes 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 antígenos de *Chlamydia* spp. de acordo com o tipo de amostra.

### Para Amostras Cervicais Femininas ou Uretrais Masculinas:

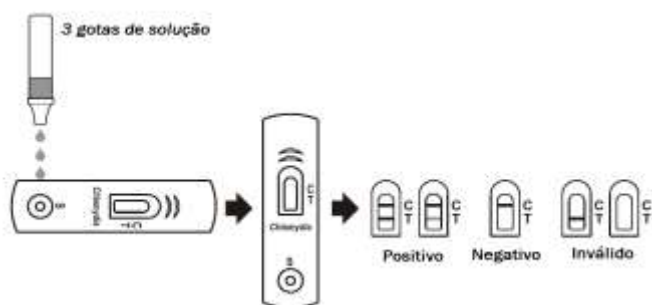
- O frasco do reagente deve ser mantido na vertical para se adicionarem **5 gotas de Reagente A** (aproximadamente 300 µL) ao tubo de extração. O Reagente A é incolor. Inserir imediatamente a zargatoa, comprimi-la no fundo e rodá-la 15 vezes. Deixar repousar 2 minutos.
- Encher a pipeta quantitativa com o Reagente B até à linha marcada (aproximadamente 220 µL) e depois **adicionar o Reagente B** ao tubo de extração. A solução ficará turva. Comprimir a zargatoa 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 extração.

#### **Para amostras de urina masculinas:**

- Encher a pipeta quantitativa com o **Reagente B** até à linha marcada (aproximadamente 220 µL) e depois **adicionar o Reagente B** ao *pellet* de urina no tubo de centrifuga. Aspirar e rejeitar o líquido vigorosamente, para que a suspensão fique homogénea.
  - Transfira toda a solução do tubo de centrifuga para o tubo de extração. **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 extração. 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 extração
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) coradas(s). **Ler os resultados após 10 minutos.** Se após os 10 minutos não surgir nenhuma linha, fazer uma 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 2 linhas coloridas distintas. Uma linha deverá estar na região de controlo (C) e a outra deverá aparecer na região de teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor da linha de teste (T) poderá variar, mas deverá ser considerado um resultado positivo, mesmo que cor se apresente pálida.

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

**INVÁLIDO:** A 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 incorreto. 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**

##### **Controlo de Qualidade Interno**

Estão incluídos protocolos para o controlo de qualidade interno do ensaio. O aparecimento de uma linha colorida na região da linha de controlo (C) constitui um procedimento de controlo interno. Confirma que o volume de amostra utilizado foi suficiente, que a tira foi submersa de forma adequada e que o procedimento utilizado foi o correto.

##### **Controlo de Qualidade Externo**

O kit inclui um controlo positivo. Não é fornecido um controlo negativo. No entanto, é recomendado que um controlo negativo seja testado como uma boa norma do laboratório para confirmar o procedimento e avaliar o desempenho do ensaio.

##### **Procedimento para o teste de Controlo de Qualidade Externo:**

1. Adicionar 5 gotas do reagente A.
2. Adicionar 3 gotas da solução de controlo positivo ao tubo de extração, segurando o frasco verticalmente e insira de imediato a zaragatoa, comprima o fundo do tubo e rode a zaragatoa 15 vezes. Deixe repousar por 2 minutos.
3. Encher a pipeta quantitativa com o Reagente B até à linha marcada e de seguida adicione o Reagente B ao tubo de extração. Comprima o fundo do tubo e rode a zaragatoa 15 vezes. Deixar repousar por 1 minuto.
4. Comprimir a zaragatoa contra o lado do tubo e de seguida retirar a zaragatoa enquanto o tubo é apertado. Deixar o máximo possível de líquido no tubo. Comprimir a zaragatoa contra o lado do tubo e retirá-la enquanto o tubo é comprimido. Deixar o máximo possível de líquido no tubo. Inserir a ponta do conta-gotas no tubo de extração.
5. Continuar com o passo 3 das Instruções.

#### **Limitações**

1. O QuickStripe™ *Chlamydia* Ag é para uso apenas em diagnóstico in vitro. Este teste deve ser utilizado para a deteção do antígeno 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 antígeno de *Chlamydia* spp..
2. Este teste indicará apenas a presença do antígeno 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 deteção de *Chlamydia* spp. está dependente do número de organismos presentes na amostra. Este fator pode ser afetado pelos métodos de colheita da amostra e também por fatores relacionados com o doente, como a idade, história de infeções sexualmente transmissíveis (ISTs), presença de sintomas, etc. O nível mínimo de deteção 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 antígeno 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.<sup>1,2</sup> Em homens assintomáticos a taxa de portadores de *Chlamydia* spp. é inferior a 5%.<sup>3</sup>

## Características de 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 reação de PCR tiver dado positivo. As amostras foram consideradas negativas se a reação 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 zaragatoas cervicais femininas, zaragatoas uretrais masculinas 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 Zaragatoas Cervicais Femininas:

Método		PCR		Resultados totais
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%)\*

Exatidão: 93.7% (88.3%-97.1%)\*

\*95% Intervalo de confiança

## Para amostras de Zaragatoas Uretrais Masculinas:

Método		PCR		Resultados totais
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%)\*

Exatidão: 88.3% (82.4%-92.8%)\*

\*95% Intervalo de confiança

## Para amostras de Urina Masculinas:

Método		PCR		Resultados totais
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%)\*

Exatidão: 96.5% (87.9%-99.6%)\*

\*95% Intervalo de confiança

## Reatividade cruzada

O anticorpo usado no dispositivo QuickStripe™ *Chlamydia Ag* tem demonstrado a deteção de todos os serovars conhecidos de *Chlamydia* spp. As espécies *Chlamydia psittaci* e *Chlamydia pneumoniae* ainda não foram testadas com o dispositivo QuickStripe™ *Chlamydia Ag*. A reatividade 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 meningitidis</i>	<i>Neisseria gonnorrhoea</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

- 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).
- 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).
- Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection*. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).



Representante Europeu Autorizado: 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](mailto:mail@obelis.net)