



QuickStripe™ Chlamydia Ag + Positive Control

Ensayo rápido para la detección cualitativa del antígeno de Chlamydia en muestras de cérvix en mujeres y en muestras uretrales y muestras de orina en hombres.

Manual de Instrucciones

Kit para 20 ensayos envasados individualmente. Incluye Control Positivo
(Referencia. 41115)

Para diagnóstico *In Vitro*

Exclusivamente para uso profesional
Almacenar a 2-30°C. **No Congelar**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St.

Ashdod

7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.856.2920

Fax: +972.8.852.3176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Aplicaciones

El ensayo *QuickStripe™* Chlamydia Ag es un inmunoensayo cromatográfico rápido que permite realizar la detección cualitativa de la *Chlamydia trachomatis* en muestras de cérvix en mujeres y en muestras uretrales y muestras de orina en hombres como una herramienta en el diagnóstico de la infección por Chlamydia.

Introducción

La *chlamydia trachomatis* es la causa más común de las enfermedades venéreas de transmisión sexual en todo el mundo. Se compone de cuerpos elementales (en la forma infecciosa) y de cuerpos reticulares o inclusiones (en la forma replicativa). La *chlamydia trachomatis* muestra tanto una elevada prevalencia como una forma de presentación asintomática, con frecuentes y serias complicaciones en mujeres y en neonatos. Las complicaciones de las infecciones por Chlamydia en las mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad pélvica inflamatoria (PID), y un incremento de la incidencia de embarazos ectópicos e infertilidad¹. La transmisión vertical de la enfermedad desde la madre al neonato durante el parto, puede originar conjuntivitis y neumonía. En los hombres, las complicaciones de las infecciones por Chlamydia incluyen uretritis y epididimitis. Al menos el 40% de los casos de uretritis no gonocócica se asocian a infecciones por

Chlamydia. Aproximadamente el 70% de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta el 50% de los hombres con infecciones uretrales son asintomáticas. Tradicionalmente, las infecciones por Chlamydia se han diagnosticado por la detección de inclusiones de Chlamydia en cultivos celulares de tejidos. El método de cultivo es el método de laboratorio más sensible y específico, pero es muy laborioso, caro y extenso (48-72 horas) y en la mayoría de las instituciones no se encuentra disponible para rutina.

El kit *QuickStripe™* Chlamydia Ag es un test rápido dirigido a la detección cualitativa del antígeno de Chlamydia, a partir de muestras cervicales en las mujeres y de muestras uretrales y muestras de orina en los hombres proporcionando los resultados en 10 minutos. El ensayo utiliza un anticuerpo específico frente a Chlamydia para la detección selectiva del antígeno en muestras cervicales en las mujeres y en muestras uretrales y muestras de orina en los hombres.

Principio del ensayo

El ensayo *QuickStripe™* Chlamydia Ag es un inmunoensayo cualitativo y de flujo lateral dirigido a la detección del antígeno de Chlamydia en muestras cervicales en las mujeres y en muestras uretrales y de orina en los hombres. En este ensayo, el anticuerpo específico frente al antígeno de Chlamydia se encuentra recubriendo la región en banda lineal T del dispositivo. Durante el ensayo la solución antigénica extraída de la muestra reacciona con el anticuerpo específico anti-Chlamydia que se encuentra en partículas recubiertas. La mezcla migra hacia delante hasta encontrar el anticuerpo anti-Chlamydia conjugado en la membrana y generar una línea de color en la región de banda lineal T. La presencia de esta línea de color en la región de banda lineal T indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como método de control, deberá aparecer siempre una línea de color en la región de banda lineal C, lo que indicará que se ha añadido el volumen correcto de la muestra y que ha tenido lugar la migración.

Reactivos

El kit incluye partículas recubiertas por anticuerpos frente a Chlamydia y antígeno de Chlamydia recubriendo la membrana.

Precauciones

Para Utilización en el Diagnóstico In Vitro

- Para uso exclusivo profesional en el diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo para el ensayo debe permanecer en su envase sin abrir hasta el momento de su utilización.
- No comer, beber o fumar en las zonas de manipulación de las muestras o del kit.
- No utilizar el test si su envase estuviese dañado.
- Manipular todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas. Tener en cuenta todas las precauciones para la manipulación y el ensayo de muestras biopeligrosas y ajustarse a los procedimientos estandarizados para la eliminación de las muestras.
- Utilizar ropa de protección adecuada como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se vayan a ensayar las muestras.

- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Para la obtención de las muestras endocervicales utilizar únicamente torundas **estériles**.

Almacenamiento y Estabilidad

Almacenar en su envase cerrado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El ensayo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. El dispositivo debe permanecer en su envase herméticamente cerrado hasta su utilización. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Recogida y preparación de las muestras

-El ensayo *QuickStripe*TM Chlamydia Ag puede utilizarse con muestras cervicales en las mujeres y en muestras uretrales y de orina en los hombres.

-La calidad de las muestras obtenidas es de extrema importancia. La detección de Chlamydia requiere una técnica para la recogida que sea vigorosa e intensa que permita la recogida de material celular más que de fluidos corporales.

-Para la recogida de **muestras cervicales femeninas con torunda:**

-Utilizar la torunda que se suministra con el kit.

-Antes de la recogida de la muestra eliminar el exceso de mucus del área endocervical con un algodón y desechar. La torunda debe insertarse en el canal endocervical, más atrás de la unión escamo-columnar hasta que no se vea la mayor parte de la punta. Esto permite la recogida de células del epitelio columnar o cuboidal, las cuales constituyen el principal reservorio de la Chlamydia. Hacer rotar la torunda con firmeza 360° en una dirección (en el sentido de las agujas del reloj, o en el sentido contrario), no mover la torunda durante 15 segundos, y retirarla posteriormente. Evitar la contaminación con células exocervicales o vaginales. No utilizar cloruro sódico al 0.9% para tratar las torundas antes de la recogida de las muestras.

- Si el ensayo se va a realizar inmediatamente, introducir la torunda dentro del tubo de extracción.

-Para la recogida de **muestras uretrales masculinas con torunda:**

-Para la recogida de muestras uretrales deben utilizarse torundas de Dracon estériles con el mango de aluminio o plástico estándar. Advertir a los pacientes de que no deben orinar durante al menos una hora antes de la recogida de la muestra.

-Insertar la torunda dentro de la uretra unos 2-4 cm, rotar la torunda 360° en una dirección (en el sentido de las agujas del reloj, o en el sentido contrario), no mover la torunda durante 10 segundos, y retirarla. No utilizar cloruro sódico al 0.9% para tratar las torundas antes de la recogida de las muestras.

- Si el ensayo se va a realizar inmediatamente, introducir la torunda dentro del tubo de extracción.

-Para la recogida de **muestras de orina masculinas:**

-Recoger 15-30 ml de orina limpia de primera hora de la mañana en un frasco para orina estéril. Se prefieren las muestras de orina de primera hora de la mañana para alcanzar concentraciones más elevadas del antígeno de Chlamydia.

-Mezclar la muestra de orina invirtiendo el envase. Transferir 10 ml de la muestra de orina en un tubo de centrífuga, añadir 10 ml de agua destilada y centrifugar a 3000 rpm durante 15 minutos.



-Eliminar el sobrenadante con cuidado manteniendo el tubo invertido y eliminar cualquier resto del sobrenadante del borde del tubo secándolo sobre papel absorbente.

-Si el ensayo se va a realizar inmediatamente, tratar el precipitado de la orina siguiendo las instrucciones de uso.

-Se recomienda que las muestras se sometan a ensayo lo antes posible tras su extracción. Si no fuera posible realizar el ensayo inmediatamente, las torundas con las muestras de los pacientes deben situarse en un tubo de transporte seco para su almacenamiento o transporte. Las torundas pueden almacenarse durante 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o refrigeradas a 2-8°C durante 24-72 horas. Las muestras de orina pueden almacenarse refrigeradas (2-8°C) durante 24 horas. No congelar. Permitir que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes del ensayo.

Materiales

Materiales Proporcionados

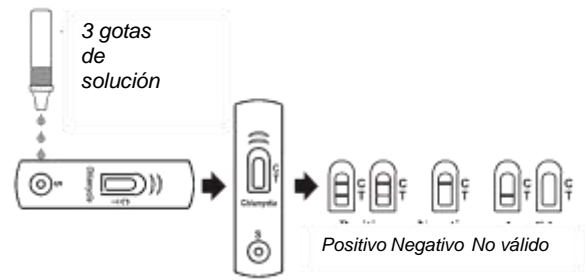
<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos para ensayo, 20unid. • Torundas estériles para toma de muestras cervicales en mujeres, 20unid 	<ul style="list-style-type: none"> • Tubos de extracción, 20unid -Soporte 	<ul style="list-style-type: none"> • Cuentagotas 20unid -Pipetas graduadas 20unid
- Control Positivo, 0.7 ml		- Manual de instrucciones
<ul style="list-style-type: none"> • Reactivo A (NaOH 0.2M) 10 ml 		R36/38 Irritante a los ojos y piel. S2 Mantener fuera del alcance de los niños. S46 Si se ingiere, acudir inmediatamente al médico y mostrarle la etiqueta del producto. S60 Este reactivo y el vial que lo contiene deben ser depositados en contenedores de desechos indicados para el uso.
<ul style="list-style-type: none"> • Reactivo B (HCl 0.2N) 8 ml 		R35 Causa quemaduras graves. S1/2 Mantener cerrado y fuera del alcance de los niños. S45 En caso de accidente o si te encuentras mal, acudir inmediatamente al médico (mostrar la etiqueta). S60 Este reactivo y el vial que lo contiene deben ser depositados en contenedores de desechos indicados para el uso.

Materiales requeridos que no se proporcionan

- Temporizador
- Tubo de centrífuga (para las muestras de orina masculinas únicamente).
- Control negativo
- Frasco para la recogida de la orina (para muestras de orina masculinas únicamente).

- Torundas estériles para recogida de muestras uretrales masculinas.

test sea muy débil, el resultado debe considerarse como positivo.



Procedimiento del Ensayo

Permitir que el dispositivo para el ensayo, la muestra, los reactivos y/o los controles alcancen la temperatura ambiente antes del ensayo (15-30°C).

1. Extraer el dispositivo para el ensayo de su envase hermético y utilizarlo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si se realiza el ensayo inmediatamente después de la apertura del envase.
2. Extraer el antígeno de Chlamydia de acuerdo con el tipo de muestra.

Para muestras cervicales femeninas o uretrales masculinas recogidas con torunda:

-Mantener el frasco de reactivo A en posición vertical y **añadir 5 gotas del Reactivo A** (aproximadamente 300µl) al tubo de extracción. El reactivo A es incoloro. Insertar inmediatamente la torunda, comprimir contra el fondo del tubo y rotar la torunda unas 15 veces. Dejar reposar durante 2 minutos.

-Rellenar la pipeta graduada para el reactivo B hasta la línea marcada (aproximadamente 220 µl) y **añadir entonces el Reactivo B** al tubo de extracción. La solución tomará un aspecto turbio. Comprimir la torunda contra el fondo del tubo y rotarla 15 veces hasta que la solución se torne de un color claro con una ligera tonalidad verdosa o azulada. Si la torunda contiene sangre, el color se tornará amarillo o marrón. Dejar reposar durante 1 minuto.

-Presionar la torunda contra las paredes del tubo y retirarla tras escurrirla completamente contra las paredes del tubo. Conseguir la mayor cantidad posible de líquido en el tubo. Ajustar un cuentagotas en la parte superior del tubo de extracción.

Para muestras de orina masculinas:

-Rellenar la pipeta graduada para el reactivo B hasta la línea marcada (aproximadamente 220 µl) y **añadir entonces el Reactivo B** al precipitado de orina en el tubo de centrífuga. Remover entonces el líquido hacia arriba y hacia abajo con la pipeta mezclándolo vigorosamente hasta que se obtenga una suspensión homogénea.

-Transferir toda la solución del tubo de centrífuga a un tubo de extracción. **Dejar reposar durante 1 minuto.** Situar el frasco de Reactivo A encima y **añadir 5 gotas del Reactivo A** (aproximadamente 300 µl) al tubo de extracción. Mezclar con vortex o con pequeños golpes en el fondo del tubo para mezclar la solución. Dejar reposar durante 2 minutos.

- Ajustar un cuentagotas en la parte superior del tubo de extracción.

3. Situar el dispositivo para el ensayo sobre una superficie limpia y nivelada. **Añadir 3 gotas de la solución de extracción anterior** (aproximadamente 100 µl) al pocillo de la muestra (S) del dispositivo del ensayo y comenzar a contar el tiempo. Evitar la formación de burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S).
4. Esperar hasta que se forme la línea(s) de color. **Leer los resultados a los 10 minutos.** Si no aparece ninguna línea tras ese tiempo, por favor leerlo de nuevo a los 20 minutos. Incluso cuando la línea de

Interpretación de los Resultados

(Remitirse a la ilustración anterior)

POSITIVO*: Aparecen dos líneas distintas de color. Una de las líneas debería situarse en la región lineal de control (C) y la otra debería situarse en la región lineal del ensayo (T).

ADVERTENCIA: La sombra de color en la región lineal del ensayo (T) podría variar, pero debería considerarse siempre positivo, incluso cuando se observe una línea débil de color.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región lineal de control (C). No aparece ninguna línea de color en la región lineal del ensayo (T).

NO VALIDO: No aparece la línea de color en la región lineal de control (C). La utilización de un volumen insuficiente de la muestra o de una técnica incorrecta son las razones más probables que originan un fallo en la región lineal de control. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo con un nuevo dispositivo. Si el problema persistiese dejar de utilizar este kit inmediatamente y contactar con el distribuidor local.

Control de Calidad

Control de Calidad Interno

El ensayo incluye un procedimiento de control. Una línea de color que aparece en la región lineal de control (C) se considera un procedimiento de control interno. Su aparición confirma que se ha utilizado un volumen adecuado de la muestra, que se ha producido una correcta migración por la membrana y que se ha realizado un correcto procedimiento de la técnica.

No se suministran controles estándares con el kit. Sin embargo, se recomienda testar un control positivo y negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del ensayo y para verificar su adecuado funcionamiento.

Control de Calidad Externo

Un control positivo se incluye en el kit para la conveniencia del usuario. No se suministra control negativo, sin embargo, se recomienda testar un control negativo como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del ensayo y para verificar su adecuado funcionamiento.

Procedimiento del ensayo para el Control de Calidad Externo

1. Añadir 5 gotas del Reactivo A en un tubo de extracción.
2. Añadir 3 gotas de la solución de Control Positivo en el tubo de extracción, mantener el frasco en posición vertical. Inmediatamente insertar una torunda estéril sin muestra, esto es solo para seguir los mismos pasos que en el procedimiento de muestras. Comprimir contra el fondo del tubo y rotarla unas 15 veces.
Dejar reposar durante 2 minutos
3. Rellenar la pipeta graduada para el reactivo B hasta la línea marcada y añadir entonces el Reactivo B al tubo de extracción. Comprimir la torunda contra el fondo del tubo y rotarla unas 15 veces. Dejar reposar por 1 minuto.
4. Presionar la torunda contra las paredes del tubo y retirarla tras escurrirla completamente contra las paredes del tubo. Conseguir la mayor cantidad posible de líquido en el tubo. Ajustar un cuentagotas en la parte superior del tubo de extracción.
5. Continuar con el punto 3. de Procedimiento del Ensayo

Limitaciones

1. El ensayo *QuickStripe*TM Chlamydia Ag está diseñado únicamente para su utilización en el diagnóstico *in vitro*. Este ensayo debería utilizarse para la detección del antígeno de Chlamydia en muestras cervicales femeninas y en muestras uretrales y de orina masculinas. Con este test cualitativo, no se pueden determinar ni valoraciones cuantitativas ni aumentos en la concentración del antígeno de la Chlamydia.
2. El ensayo indicará únicamente la presencia del antígeno de Chlamydia en las muestras, procedentes tanto de Chlamydias viables como no viables.
No se ha determinado el funcionamiento con otras especies.
3. La detección de la Chlamydia depende del número de organismos presentes en la muestra. Puede verse afectado por los métodos de recogida de la muestra y por factores del paciente como son la edad, la historia de las enfermedades de transmisión sexual (STDs), presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección de este test puede variar con las serovariantes. Así pues, los resultados del ensayo deberían interpretarse en combinación con otros datos clínicos y de laboratorio de los que disponga el facultativo.
4. El fallo o el éxito terapéutico no puede determinarse por el antígeno ya que puede persistir tras una terapia antimicrobiana adecuada.
5. Un exceso de sangre en la torunda puede originar un resultado falso positivo.

Valores Esperados

En mujeres con síntomas clínicos de STD y en otras poblaciones de alto riesgo, se ha publicado que la prevalencia de infección por Chlamydia se sitúa entre el 20-30%. En poblaciones de bajo riesgo, como son pacientes de consultas de obstetricia y ginecología clínica la prevalencia es aproximadamente del 5% o inferior.

Hay publicaciones que indican que en poblaciones de hombres con síntomas clínicos de STD, la prevalencia de infección por Chlamydia es aproximadamente del 8% en hombres asintomáticos y del 11% en hombres con síntomas^{1,2}. Los niveles normales de Chlamydia en hombres asintomáticos son inferiores al 5%³.

Características del Ensayo

Sensibilidad

El ensayo *QuickStripe*TM Chlamydia Ag ha sido evaluado con muestras de pacientes con STD clínico. Como método de referencia para el ensayo *QuickStripe*TM Chlamydia Ag se utiliza la PCR.

Las muestras se consideraron positivas si la PCR indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la PCR indicaba un resultado negativo. Los resultados mostraron que el ensayo *QuickStripe*TM Chlamydia Ag tenía una alta sensibilidad en comparación con la PCR.

Especificidad

El ensayo *QuickStripe*TM Chlamydia Ag utiliza un anticuerpo que es altamente específico para el antígeno de Chlamydia en muestras cervicales femeninas y en muestras uretrales masculinas recogidas con torunda y muestras de orina masculinas. Los resultados muestran que el ensayo *QuickStripe* Chlamydia Ag tiene una elevada especificidad en relación con la PCR.

Para muestras cervicales femeninas recogidas con torunda:

Método	PCR		Resultados Totales
<i>QuickStripe</i> TM Chlamydia Ag	Resultados Positivo	46	49
	Negativo	3	
Ag	Positivo	6	93
	Negativo	87	
Resultados Totales		52	142

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

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

Exactitud: 93.7% (88.3%-97.1%)*

*95% de intervalo de confianza

Para muestras uretrales masculinas recogidas con torunda:

Método	PCR		Resultados Totales
<i>QuickStripe</i> TM Chlamydia Ag	Resultados Positivo	40	48
	Negativo	8	
Ag	Positivo	11	115
	Negativo	104	
Resultados Totales		51	163

Sensibilidad relativa: 78.4% (64.7%-88.7%)*

Especificidad relativa: 92.9% (86.4%-96.9%)*

Exactitud: 88.3% (82.4%-92.8%)*

*95% de intervalo de confianza

Para muestras de orina masculinas:

Método	PCR		Resultados Totales
<i>QuickStripe</i> TM Chlamydia Ag	Resultados Positivo	20	20
	Negativo	0	
Ag	Positivo	2	37
	Negativo	35	
Resultados Totales		22	57

Sensibilidad relativa: 90.9% (70.8 %-98.9%)*

Especificidad relativa: >99.0% (90.0%-100.0%)*

Exactitud: 96.5% (87.9%-99.6%)*

*95% de intervalo de confianza.

Reacciones cruzadas

Se ha demostrado que el anticuerpo utilizado en el ensayo *QuickStripe*TM Chlamydia Ag reconoce todas las serovariantes conocidas de Chlamydia. Las especies de *Chlamydia psittaci* y *Chlamydia pneumoniae* no han sido todavía testadas con el ensayo *QuickStripe*TM Chlamydia Ag. Se han estudiado reacciones cruzadas con otros organismos utilizando suspensiones de 10⁹ Unidades Formadoras de Colonias (CFU)/ml. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se testaron el kit *QuickStripe*TM Chlamydia Ag

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria meningitides</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>	

Bibliografía

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*.



European Authorized Representative: **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