



## QuickStripe™ Chlamydia Ag + Controlo positivo

Um dispositivo de teste rápido, para a deteção qualitativa do antígeno de *Chlamydia trachomatis* em amostras de esfregaço cervico-vaginal de mulheres, amostras de esfregaço uretral e urina de homens.

### Manual de Instruções

Kit de teste para 20 testes, em bolsas individuais.

### Incluindo o Controlo Positivo

REF 41115

Para Uso em Diagnósticos in Vitro

Para uso unicamente profissional

Armazenar entre 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)

### Uso Pretendido

O QuickStripe™ Chlamydia Ag é um imunoensaio cromatográfico rápido, para a deteção qualitativa de *Chlamydia trachomatis* em amostras de esfregaço cervico-vaginal de mulheres, esfregaço uretral e amostras de urina de homens.

### Resumo

O género *Chlamydia* inclui três espécies: *Chlamydia trachomatis*, a recentemente descrita *Chlamydia pneumoniae*, principalmente associadas a humanos, e *Chlamydia psittaci*, principalmente associadas a animais. A *Chlamydia trachomatis* compreende 15 serótipos conhecidos, que estão associados a *trachomatis* e infeção urogenital, e três serótipos estão associados ao linfogranuloma venéreo (LGV). As infeções por *Chlamydia trachomatis* são as doenças bacterianas sexualmente transmissíveis mais comuns. Aproximadamente 4 milhões de novos casos ocorrem cada ano nos Estados Unidos da América, principalmente cervicites e uretrites não gonocócicas. Este organismo pode também causar conjuntivite ou pneumonia infantil. A infeção por *Chlamydia trachomatis* tem elevada prevalência e taxa de transporte assintomática, com complicações severas frequentes em mulheres e recém-nascidos. As complicações da infeção por *Chlamydia* nas mulheres inclui cervicites, uretrites, endometrites, doença pélvica inflamatória (PID) e aumento da incidência da gravidez ectópica e infertilidade. A transmissão vertical da doença durante o parto da mãe para o recém-nascido, pode resultar na inclusão de conjuntivite e pneumonia. Nos homens, pelo menos

40% dos casos de uretrite não gonocócica estão associados à infeção por clamídia e epididimite. Aproximadamente 70% das mulheres com infeção endocervical e até 50% dos homens com infeção uretral são assintomáticas.

A infeção de *Chlamydia psittaci* é associada a doença respiratória, em indivíduos expostos a aves infetadas e não é transmitida entre humanos. A *Chlamydia pneumoniae*, primeiramente isolada em 1983, está associada a infeções respiratórias e pneumonia. Tradicionalmente, a infeção por *Chlamydia* tem sido diagnosticada por deteção das inclusões de *Chlamydia* em células de tecidos em cultura. O método de cultura é o método laboratorial mais sensível e específico, mas é trabalhoso, caro, longo (2-3 dias) e não se encontra rotineiramente disponível na maioria das instituições. Os testes diretos, tal como o ensaio imunofluorescente (IFA) necessita de equipamento especializado, e operadores especializados para ler os resultados.

### Princípio

O QuickStripe™ Chlamydia Ag deteta a *Chlamydia trachomatis* através da interpretação visual, do desenvolvimento de cor na tira interna. O anticorpo monoclonal lipopolissacarídeo antígeno-específico (LPS) é imobilizado na região do teste da membrana. Durante o teste, a amostra reage com os anticorpos monoclonais anti-Clamídia conjugados nas partículas coradas e pré-revestidas, sobre o bloco da tira da amostra. A mistura então migra pela membrana, por ação capilar e interage com os reagentes da membrana. Se existir antígeno *Chlamydia* suficiente na amostra, formar-se-á uma banda corada na região teste da membrana. A presença desta banda corada, indica um resultado positivo, enquanto que a sua ausência indica um resultado negativo. A aparência da banda corada na região controlo serve como controlo do processo, indicando que foi adicionado um volume apropriado de amostra, e que ocorreu absorção pela membrana.

### Reagentes.

O QuickStripe™ Chlamydia Ag é um imunoensaio cromatográfico rápido, para a deteção qualitativa de *Chlamydia trachomatis* em amostras de esfregaço cervico-vaginal de mulheres, esfregaço uretral e amostras de urina de homens.

O teste QuickStripe™ Chlamydia Ag consiste numa tira reagente, montada numa caixa de plástico. A quantidade de anticorpo revestido de *Chlamydia trachomatis* nas regiões do teste, é menor que 0,001mg, a quantidade de estreptavidina revestida na região controlo é cerca de 0,0003mg. O bloco conjugado contém 0,002mg de anticorpo *Chlamydia trachomatis* acoplado com partículas de látex vermelho.

O Reagente A contém 0,2M de NaOH;

O Reagente B contém 0,2M de HCl

### Materiais

#### Materiais Fornecidos

- Dispositivos de teste, embalados individualmente com dessecante
- Tubos de extração e pontas
- Reagente A
- Reagente B
- Controlo Positivo
- Zaragatoas esterilizadas, Puritan, CE MDD 0086
- Posto de trabalho
- Inserção da Embalagem (a pedido)

#### Materiais Necessários, mas Não Fornecidos

- Temporizador

## Precauções

- Para uso profissional, apenas de diagnósticos in vitro.
- Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem. Não utilizar o teste se o invólucro de alumínio estiver danificado. Não reutilizar os testes.
- É recomendado que estes produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos, e manipulados observando as precauções de segurança comuns (p.e., não inferir ou inalar).
- Evitar a contaminação cruzada das amostras através do uso de novos tubos de extração, para cada amostra recolhida.
- Leia com atenção o procedimento completo, antes de usar.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras e os kits são manipuladas. Manipular todas as amostras como se tivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos ao longo do procedimento, e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Usar vestuário protetor tais como batas de laboratório, luvas descartáveis e óculos de proteção, quando as amostras estão a ser processadas.
- Não troque ou misture os reagentes de lotes diferentes. Não misture as tampas dos recipientes das soluções.
- A temperatura e humidade podem afetar de forma adversa os resultados.
- Quando o procedimento do ensaio é completado, elimine cuidadosamente as zaragatoas, depois de autoclavar a 121°C durante pelo menos 20 minutos. Alternativamente, as zaragatoas podem ser tratadas com 0,5% de hipoclorito de sódio (p.e. lixívia doméstica) durante uma hora, antes de as eliminar.
- Materiais utilizados no teste devem ser eliminados de acordo com as normas locais.
- Não utilize escovas de citologia em pacientes grávidas.

## Armazenamento e Estabilidade

- Este kit deve ser armazenado entre 2-30°C até a data de validade impressa, na bolsa selada.
- O teste deve manter-se na bolsa selada até o seu uso.
- **Não congelar.**
- Deve-se ter cuidado para proteger os componentes do kit da contaminação. Não utilizar, se houver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. A contaminação biológica dos equipamentos de distribuição, recipientes ou reagentes pode levar a resultados falsos.

## Colheita de Amostras e armazenamento

**A qualidade das amostras obtidas é de extrema importância. A deteção da Chlamydia requer uma técnica de colheita vigorosa e completa, que forneça material celular, em vez de apenas fluidos corporais.**

**Não utilize 0,9% de cloreto de sódio para tratar as zaragatoas, antes da colheita das amostras.**

Para colher **Amostras de Esfregaço Cervico Vaginal**

- Utilizar a zaragatoa fornecida no kit.
- Antes da colheita da amostra, remova o excesso de muco da área endocervical com uma bola de algodão e rejeite. A zaragatoa deve ser inserida no canal endocervical, após a junção escamocolumnar até que a maioria da ponta, não seja visível. Isto permitirá a aquisição de células epiteliais columnares ou cúbicas, que são o principal reservatório dos organismos de Chlamydia. Rodar firmemente a zaragatoa numa direção (sentido dos ponteiros do relógio, ou inverso)

durante 15-20 segundos sem contaminar, com células exocervicais e vaginais.

- Se o teste é para ser realizado imediatamente, coloque a zaragatoa no tubo de extração.

Para colheita de **Amostras de Esfregaço Uretral:**

- Devem ser utilizadas zaragatoas de plástico ou de haste de arame de Dacron, para a colheita de amostras uretrais. Informe os pacientes para não urinarem, pelo menos durante uma hora antes da colheita da amostra.
- Insira a zaragatoa 2-4 cm na uretra, rodar durante 3-5 segundos e retirar.
- Se o teste é para ser realizado imediatamente, coloque a zaragatoa no tubo de extração.

Para colher **Amostras de Urina Masculina:**

- Colher 15-30 ml da primeira urina da manhã limpa, num recipiente esterilizado. Preferem-se as amostras da primeira urina da manhã, para atingir as concentrações máximas de antigénio da Chlamydia.
- Misture a amostra de urina invertendo o recipiente. Transfira 10 ml de amostra de urina para um tubo de centrifugação, adicione 10 ml de água destilada e centrifugue a 3000 rpm durante 15 minutos.
- Rejeite cuidadosamente o sobrenadante, mantenha o tubo invertido e remova qualquer sobrenadante da borda do tubo, por aspiração com papel absorvente.
- Se o teste for realizado imediatamente, trate o sedimento de urina de acordo com as Direções de Uso.
- Não colocar o esfregaço em nenhum dispositivo de transporte que contenha meio. Os meios de transporte interferem com o ensaio, e a viabilidade dos organismos não é necessária para o ensaio. Se não é possível testar imediatamente, as amostras do paciente devem ser colocadas num tubo de transporte seco, para armazenamento e transporte.
- Os esfregaços podem ser armazenados durante 4 horas à temperatura ambiente (15-30°C) ou refrigerados durante 24 horas (2-8°C). As amostras de urina podem ser armazenadas refrigeradas (2-8°C) durante 24 horas. Não congelar.
- Deve-se permitir que todas as amostras atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes de testar.

## Procedimento

**Permita que o dispositivo de teste, amostras, reagentes e/ou controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30°C), previamente ao teste .**

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio selada e use o mais cedo possível. Serão obtidos melhores resultados, se o teste for executado imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio.
2. Extrair o antigénio da Chlamydia de acordo com tipo de amostra.

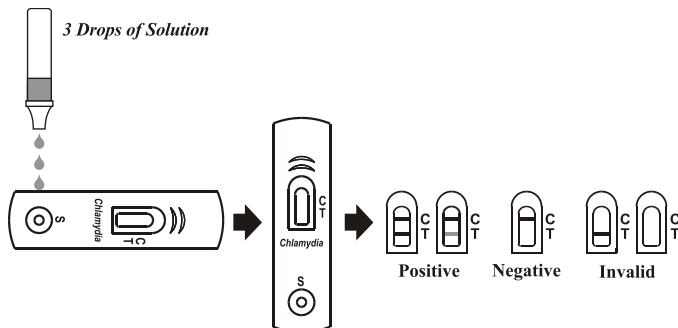
**Para amostras Endocervicais e Esfregaço Uretral Masculino:**

- Coloque o tubo de extração limpo na estação de trabalho. Segure o recipiente do Reagente A verticalmente, e adicione 8 gotas de Reagente A ao tubo de extração. Insira imediatamente o esfregaço do paciente, pressione a zaragatoa contra a lateral do tubo e rode a mesma durante 2 minutos, de forma a que o líquido seja expelido da zaragatoa e possa ser reabsorvido.

- Adicione 8 gotas do reagente B. Pressione a zaragatoa firmemente contra o tubo, para expelir o máximo de líquido possível da zaragatoa, durante 1 minuto.
- Elimine a zaragatoa de acordo com as diretrizes para o tratamento de agentes infecciosos. Coloque a ponta do conta-gotas em cima do tubo de extração.
- A amostra extraída pode permanecer à temperatura ambiente durante 60 minutos, sem afetar o resultado do teste.

#### **Para Amostras de Urina Masculina:**

- Adicione 8 gotas do reagente A ao sedimento urinário no tubo de centrifugação, e em seguida com uma pipeta, misture vigorosamente o líquido, movendo-o para cima e para baixo, até a suspensão estar homogênea.
  - Transferir toda a solução no tubo de centrifugação para um tubo de extração. Deixe pousar durante 2 minutos. Segure o recipiente do Reagente B virado para cima, e adicione 8 gotas de Reagente B ao tubo de extração. Leve ao vortex ou bata no fundo do tubo, para misturar a solução. Deixe pousar durante 1 minuto.
  - Coloque a ponta do conta-gotas em cima do tubo de extração.
3. Coloque o dispositivo do teste numa superfície limpa e plana. **Adicione 3 gotas** (aproximadamente 100µl) **da solução extraída** ao poço da amostra (S) do dispositivo de teste, e inicie o temporizador. **Evitar a produção de bolhas de ar no poço da amostra (S), e não adicionar qualquer solução à área do resultado.**  
À medida que o teste começa a funcionar, a cor irá migrar através da membrana.
4. Esperar que a banda(s) corada(s) apareça(m). **Ler os resultados aos 10 minutos** Se não aparecer nenhuma linha após 10 minutos, leia novamente aos 20 minutos.



#### **Interpretação dos Resultados**

(Consultar a ilustração acima)

**POSITIVO: Duas linhas coradas distintas aparecem na membrana.** Uma banda aparece na região controle (C) e a outra banda aparece na região teste (T).

**NEGATIVO: Aparece apenas uma banda corada, na região controle (C).** Não aparece coloração aparente na linha da região teste (T).

**INVÁLIDO: A banda controle não aparece.** Os resultados de qualquer teste que não tenha produzido banda controle num tempo de leitura específico devem ser rejeitados. Reveja o procedimento e repita com um novo teste. Se o problema persistir, descontinuar imediatamente o uso do kit e contatar o seu distribuidor local.

**Nota:** O tom da cor na linha da região teste (T) pode variar, no entanto deve ser sempre considerado positivo, mesmo que haja uma linha de cor fraca.

Um volume insuficiente de amostra ou procedimento incorreto da técnica, são as razões mais frequentes de falha na linha controle.

#### **Controlo de Qualidade**

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

**No teste está incluído um controlo de procedimento. Uma linha corada** que aparece na linha da região controle (C) é considerado um controlo interno do procedimento. Esta confirma o volume suficiente de amostra e o procedimento correto da técnica.

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

É incluído um Controlo Positivo no kit, para conveniência do utilizador. Não é fornecido um controlo negativo, no entanto, é recomendado que um controlo negativo seja testado, como boa prática laboratorial, para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho apropriado do mesmo.

##### **Procedimentos para Testar o Controlo de Qualidade Externo**

1. Adicione 8 gotas de Reagente A.
2. Adicione 3 gotas da solução de controlo positivo no tubo de extração, mantendo o recipiente na vertical e imediatamente adicione a zaragatoa, pressione no fundo do tubo e rode a mesma 15 vezes. Deixe pousar durante 2 minutos.
3. Adicione 8 gotas de Reagente B. Pressione o fundo do tubo e rode 15 vezes a zaragatoa. Deixe pousar durante 1 minuto.
4. Pressione a zaragatoa contra a lateral do tubo e retire a mesma, enquanto espreme o tubo. Mantenha o máximo de líquido possível dentro do tubo. Coloque a ponta do conta-gotas em cima do tubo de extração.
5. Continue para o Passo 3 das Direções de Uso

#### **Limitações do Teste**

1. O QuickStripe™ *Chlamydia Ag* é unicamente, para o uso profissional de diagnósticos *in vitro*. Este teste deve ser utilizado para a deteção qualitativa do antígeno de *Chlamydia trachomatis*. Não deve ser inferido nenhum significado, sobre a aparente intensidade ou comprimento da cor, de qualquer banda.
2. O teste não diferencia entre *C. trachomatis*, *C. pneumonia* ou *C. psittaci*.
3. A deteção da *Chlamydia* é dependente do número de organismos presentes na amostra. Tal pode ser afetado pelos métodos de amostragem e fatores do paciente, tais como a idade, história de DST, presença de sintomas, etc. O limite mínimo de deteção deste teste varia de acordo com o serótipo da *Chlamydia*.
4. Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não se deve basear nos resultados de um só teste, mas deve ser feito por um profissional de saúde, após avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais.

## Características do Desempenho

Tabela: QuickStripe™ Chlamydia Ag teste vs. INSTALERT™ Dispositivo de Teste para Chlamydia

### Amostras Cervico-Vaginais Femininas.

**Sensibilidade Relativa:**

97.0% (93.7%-98.6%)\*

**Especificidade Relativa:**

98.3% (96.3%-99.2%)\*

**Concordância Geral:**

97.8% (96.2%-98.7%)\*

\* 95% Intervalo de Confiança

		INSTALERT™		Total
		+	-	
QuickStripe™	+	197	6	203
Chlamydia Ag	-	6	342	348
		203	348	551

### Amostras Uretrais Masculinas

**Sensibilidade Relativa:**

97.7% (94.3%-99.1%)\*

**Especificidade Relativa:**

96.7% (93.4%-98.4%)\*

**Concordância Geral:**

97.1% (95.0%-98.4%)\*

\* 95% Intervalo de Confiança

		INSTALERT™		Total
		+	-	
QuickStripe™	+	172	7	179
Chlamydia Ag	-	4	207	211
		176	214	390

### Amostras de Urina Masculina:

**Sensibilidade Relativa:**

98.5% (92.1%-99.7%)\*

**Especificidade Relativa:**

94.2% (86.2%-97.8%)\*

**Concordância Geral:**

96.4% (91.8%-98.4%)\*

\* 95% Intervalo de Confiança

		INSTALERT™		Total
		+	-	
QuickStripe™	+	67	4	71
Chlamydia Ag	-	1	66	67
		68	70	138

## Sensibilidade

A sensibilidade analítica do teste QuickStripe™ Chlamydia Ag é de 1,0e<sup>5</sup> org/teste Chlamydia EB.

## Reatividade Cruzada

O anticorpo utilizado no teste QuickStripe™ Chlamydia Ag, mostrou detetar os quinze serovars conhecidos de Chlamydia. As estirpes Chlamydia psittaci e Chlamydia pneumoniae não foram testadas com o Dispositivo de Teste Chlamydia rápido (Esfregaço/Urina).

Tem sido estudada a reatividade cruzada com outros organismos, utilizando suspensões de 10<sup>7</sup> CFU/esfregaço. Os seguintes organismos foram encontrados negativos, quando testados com o teste QuickStripe™ Chlamydia Ag:

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

## Bibliografia

- 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.
- 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.
- 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.
- Schachter J. Chlamydial infections. N Engl J Med. 1978 Feb 23; 298(8): 428-35.
- Schachter J. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. Washington: ASM; 1991.

- Schachter J, Dawson CR. Sex Transm Dis. 1981; 8: 167.
- Stamm WE. Diagnosis of Chlamydia trachomatis genitourinary infections. Ann Intern Med. 1988 May; 108(5): 710-7.
- 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.
- MA Chernesky, The laboratory diagnosis of Chlamydia trachomatis infections. Can J Infect Dis Med Microbiol 2005; 16(1):36-44.
- NCCLS. Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document GP16-A2 (ISBN 1-56238-448-1).
- Centers for Disease Control (CDC). Screening Tests to Detect Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae infections-2002. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2002 Oct 18; vol. 51, No. RR-15

## Glossário de Símbolos

	Catalog number		Temperature limitation
	Consult instructions for use		Batch code
	In vitro diagnostic medical device		Use by
	Manufacturer		Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests		Authorized representative in the European Community
	Sterilized using ethylene oxide		
	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC		

### 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)



### Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL