



QuickStripe™ Chlamydia Ag + Control Positivo

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

REF 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.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Uso

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.

Resumen

El género Chlamydia incluye tres especies: Chlamydia trachomatis, la recientemente descrita Chlamydia pneumoniae, principalmente asociada con humanos, y Chlamydia psittaci, principalmente asociada con animales. Chlamydia trachomatis consta de 15 serotipos, se asocia con la infección tracomatosa y genitourinaria y 3 serotipos se asocian con linfogranuloma venéreo. Las infecciones por *chlamydia trachomatis* son las enfermedades de transmisión sexual por bacteria más comunes. Aproximadamente 4 millones de casos nuevos se producen cada año en EEUU, principalmente cervicitis y Uretritis no gonocócica. Este organismo también causa conjuntivitis y neumonía infantil. La infección por *chlamydia trachomatis* muestra tanto una elevada prevalencia como una forma de presentación, 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 infertilidad. La transmisión vertical de la enfermedad desde la madre al neonato durante el parto, puede originar conjuntivitis y neumonía. En los hombres, al menos el 40% de los casos de uretritis no gonocócica se asocian a infecciones por Chlamydia

y epididimitis. Aproximadamente el 70% de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta el 50% de los hombres con infecciones uretrales son asintomáticas.

La infección por Chlamydia psittaci se asocia con enfermedad respiratoria en individuos expuestos a pájaros infectados y no se transmite de humano en humano. La Chlamydia pneumoniae, aislada por primera vez en 1983, se asocia con infecciones respiratorias y neumonía. 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 lento (2-3 días) y en la mayoría de las instituciones no se encuentra disponible para rutina. Pruebas directas como el ensayo por inmunofluorescencia (IFA) requiere un equipamiento especializado y un operador cualificado para leer el resultado.

Principio del ensayo

El ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag detecta la Chlamydia trachomatis mediante la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. El anticuerpo monoclonal lipopolisacárido (LPS) específico del antígeno se inmoviliza en la región de la prueba de la membrana. Durante el ensayo, la muestra reacciona con anticuerpos monoclonales anti-Chlamydia conjugados con partículas coloreadas y recubiertas en la almohadilla de la muestra de la prueba. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficiente antígeno de Chlamydia en la muestra, se formará una banda de color en la zona de prueba de la membrana. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda de color en la región de control sirve como control del procedimiento, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que ha ocurrido la capilaridad de la membrana.

Reactivos

El test QuickStripe™ Chlamydia Ag consiste en una tira de reactivo montada en un alojamiento de plástico. La cantidad de anticuerpo de Chlamydia trachomatis recubierta en la zona del test es menor de 0.001mg, la cantidad de estreptavidina recubierta en la zona de control es aproximadamente 0.0003 mg. La almohadilla de conjugado contiene 0.002mg de anticuerpo de Chlamydia trachomatis unido a partículas látex rojas.

Reactivo A contiene 0.2M NaOH;

Reactivo B contiene 0.2M HCl.

Materiales

Materiales Proporcionados

- Dispositivos de teste embalados individualmente con desecante
- Tubos de extracción y puntas
- Reactivo A
- Reactivo B
- Control Positivo
- Torundas estériles Puritan, CE MDD 0086
- Soporte
- Inserto (bajo pedido)

Materiales Requeridos que no se proporcionan

- Temporizador

Precauciones

- Para uso exclusivo profesional en el diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar el test si su envase estuviese dañado.
- No reutilizar el test.
- Este kit contiene productos de origen animal. Un conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patogénicos transmisibles. Por lo tanto se recomienda que estos productos se traten como potencialmente infecciosos y se manipulen observando las precauciones de seguridad habituales (p. ej. No ingerir o inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de muestras usando un tubo de extracción nuevo para cada muestra obtenida
- Lea el procedimiento completo antes de realizar el ensayo.
- No comer, beber o fumar en las zonas de manipulación de las muestras o del kit.
- 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
- No intercambiar o mezclar los reactivos de diferentes lotes. No mezclar los tapones de las botellas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Cuando el procedimiento del ensayo se complete, deseche las torundas cuidadosamente después de pasarlas por autoclave a 121°C durante al menos 20 minutos. Alternativamente, las torundas se pueden tratar con hipoclorito de sodio al 0.5% (p.ej., lejía casera) durante 1 hora antes de desechar.
- Materiales de test utilizados se deben desechar de acuerdo con las normas locales.
- No utilizar cepillos de citología con pacientes embarazadas.

Almacenamiento y Estabilidad

- Almacenar el kit a 2-30°C hasta la fecha de caducidad imprimida en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en el envase sellado hasta su uso.
- **No congelar.**
- Tenga cuidado de proteger de contaminación los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiológica o precipitación. Contaminación biológica de los equipos de dispensación o de los reactivos puede llevar a falsos resultados

Recogida y preparación de las muestras

La calidad de las muestras obtenidas es de extrema importancia. La detección de Chlamydia requiere una técnica de recolección vigorosa y rigurosa que suministre material celular en vez de fluidos corporales.

No utilizar cloruro de sodio 0.9% para tratar las torundas antes de recoger la muestra.

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 en una dirección (en el sentido de las agujas del reloj, o en el sentido contrario), durante 15-20 segundos sin contaminar con células exocervicales o vaginales.

- 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 2-4 cm en la uretra, rotar durante 3-5 segundos y desecharla. 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 centrifuga, 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.

- No coloque la torunda en ningún dispositivo de transporte que contenga medio. El medio de transporte interfiere con el ensayo, y no se requiere la viabilidad de los organismos para el ensayo. Si no es posible realizar el ensayo inmediatamente, las muestras de paciente se deben colocar en un tubo de transporte seco para almacenamiento o transporte.
- Las torundas pueden almacenarse durante 4 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o 24 horas refrigeradas a 2-8°C. 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.

Procedimiento

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

1. Extraer el dispositivo para el ensayo de su envase sellado 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.

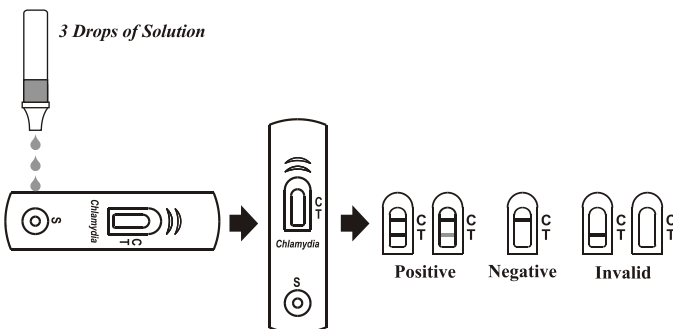
Para muestras endocervicales o uretrales masculinas recogidas con torunda:

- Colocar un tubo de extracción limpio en el soporte. Mantener el frasco de reactivo A en posición vertical y añadir 8 gotas del Reactivo A al tubo de extracción. Insertar inmediatamente la torunda, comprimir contra el lateral del tubo y rotar la torunda durante 2 minutos. Para que el líquido se exprese y pueda reabsorber.
- Añadir 8 gotas del reactivo B. Comprimir la torunda firmemente contra el tubo para expulsar tanto líquido de la torunda como sea posible durante 1 minuto.
- Desechar la torunda siguiendo las directrices para el manejo de agentes infecciosos. Ajustar el cuentagotas en la parte superior del tubo de extracción.
- La muestra extraída puede permanecer a temperatura ambiente durante 60 minutos sin afectar al resultado de la prueba.

Para muestras de orina masculinas:

- Añadir 8 gotas de reactivo A al precipitado de orina del tubo de centrifuga. 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 centrifuga a un tubo de extracción. Dejar reposar durante 2 minutos. Colocar la botella de Reactivo B vertical y añadir 8 gotas de reactivo B al tubo de extracción. Mezclar con vortex o con pequeños golpes en el fondo del tubo para mezclar la solución. Dejar reposar durante 1 minuto.
 - 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** (aproximadamente 100µL) **de la solución extraída** al pocillo de la muestra (S) del dispositivo del ensayo, y comenzar a contar el tiempo. **Evitar la formación de burbujas en el pocillo de la muestra (S), y no añadir ninguna solución a la ventana del resultado.** Mientras el ensayo empieza a funcionar, el color migrará a través de la membrana
4. Esperar hasta que aparezca la(s) línea(s) de color. **Leer los resultados a los 10 minutos.** Si no aparece ninguna línea después de 10 minutos, por favor leerlo de nuevo a los 20 minutos.

Interpretación de Resultados



(Remitirse a la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparecen dos líneas de color distintas en la membrana. Una línea aparece en la región de control (C) y la otra línea aparece en la región del test (T).

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece línea de color aparente en la región del test (T).

INVALIDO: No aparece la línea de control. Los resultados de cualquier test que no produce una banda de control en el tiempo especificado de lectura deben ser descartados. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, dejar de utilizar el kit inmediatamente y contacte con el distribuidor local.

Nota: El tono de color en la región de la línea del test (T) puede variar, pero debería considerarse positivo siempre que hay incluso una línea de color borrosa.

Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de un fallo en la línea de control.

Control de Calidad

Control de Calidad Interno

El ensayo incluye un procedimiento de control. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un procedimiento de control interno, confirmando un suficiente volumen de muestra, una correcta migración por la membrana y una técnica del procedimiento correcta.

Control de Calidad Externo

Se incluye en el kit un Control Positivo para conveniencia del usuario. No se suministra un control negativo; sin embargo, se recomienda probar un control negativo como una Buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y verificar su adecuado funcionamiento.

Procedimiento para procesar el Control de Calidad Externo

1. Añadir 8 gotas de Reactivo A.
2. Añadir 4 gotas de solución de control positivo al tubo de extracción, manteniendo la botella en posición vertical e inmediatamente introducir la torunda, comprimirla contra el fondo del tubo y rotar la torunda 15 veces. Dejar reposar durante 2 minutos.
3. Añadir 8 gotas de Reactivo B. Comprimir la torunda contra el fondo del tubo y rotar la torunda 15 veces. Dejar reposar durante 1 minuto.
4. Comprimir la torunda contra el lateral del tubo y desechar la torunda mientras se aprieta contra el tubo. Mantener en el tubo tanto líquido como sea posible. Ajustar el cuentagotas en la parte superior del tubo de extracción.
5. Continuar con el Paso 3 del Procedimiento

Limitaciones del Test

1. El QuickStripe™ *Chlamydia Ag* es únicamente para uso en diagnóstico *in vitro* profesional. Este test debería usarse para la detección cualitativa del antígeno de *Chlamydia trachomatis*. No se debe deducir ningún significado de la intensidad del color o anchura de ninguna banda aparente.
2. El test no diferencia entre *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* o *C. psittaci*.
3. La detección de la *Chlamydia* depende del número de organismos presentes en la muestra. Esto puede ser afectado por los métodos de recolección de la muestra y factores del paciente, como la edad, historia de ETS, presencia de síntomas, etc. El nivel de detección mínimo de este test puede variar de acuerdo con el serotipo de *chlamydia*.

4. Como todo test de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debería estar basado en un único resultado de un test, si no que debería hacerse por un médico después de evaluar todas las evidencias de laboratorio y clínicas.

Glosario 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		

Características del ensayo

Tabla: QuickStripe™ Chlamydia Ag test vs. INSTALERT™ Chlamydia Test Device

Muestras Cervicales Femeninas

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

Sensibilidad Relativa:

97.0%(93.7%-98.6%)*

Especificidad Relativa:

98.3%(96.3%-99.2%)*

Concordancia general:

97.8%(96.2%-98.7%)*

*95% Intervalo de confianza

Muestras Uretrales Masculinas

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

Sensibilidad Relativa:

97.7%(94.3%-99.1%)*

Especificidad Relativa:

96.7%(93.4%-98.4%)*

Concordancia general:

97.1%(95.0%-98.4%)*

*95% Intervalo de confianza

Muestras de Orina Masculinas

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

Sensibilidad:Relativa

98.5%(92.1%-99.7%)*

Especificidad Relativa:

94.2%(86.2%-97.8%)*

Concordancia general:

96.4%(91.8%-98.4%)*

*95% Intervalo de confianza

Sensibilidad

La sensibilidad analítica del test QuickStripe™ Chlamydia Ag es 1.0e⁵ org/test Chlamydia EB.

Reactividad Cruzada

Se ha demostrado que el anticuerpo utilizado en el ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag test detecta los 15 serotipos conocidos de Chlamydia. Las cepas de Chlamydia psittaci y Chlamydia pneumoniae no se han analizado con el ensayo Chlamydia Rapid Test (Torunda/Orina).

Se ha estudiado la reactividad cruzada con otros organismos utilizando suspensiones de 10⁷ CFU/torunda. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se procesaron con el kit QuickStripe™ Chlamydia Ag:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</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>

Bibliografía

- 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

0483

Representante Europeo 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



Savyon Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL