

## Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo/Orina)

### USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo/Orina) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de clamidia trachoma en hisopos cervicales femeninos, hisopos urinarios masculinos y muestras de orina masculina. El kit se utiliza para diagnosticar la infección por clamidia.

### INTRODUCCIÓN

El género clamidia incluye tres especies: clamidia trachomatis, recientemente descrita como clamidia neumónica, relacionada principalmente con humanos; clamidia psitacosis, relacionada principalmente con animales. La clamidia trachoma incluye 15 serotipos conocidos relacionados con infecciones del tracto genital y uretritis, y tres serotipos relacionados con linfogranuloma venéreo (LGV). La infección por clamidia trachomatis es la enfermedad de transmisión bacteriana más común. Estados Unidos tiene alrededor de 4 millones de nuevos casos al año, principalmente cervicitis y uretritis no gonocócica. La infección por clamidia trachomatis tiene una alta prevalencia y una tasa de transmisión asintomática, con complicaciones graves frecuentes en mujeres y recién nacidos. Las complicaciones de la infección por clamidia en mujeres incluyen aumento de la incidencia de cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) y embarazo ectópico e infertilidad. La transmisión vertical de la enfermedad de la madre al recién nacido durante el parto puede causar conjuntivitis de inclusión y neumonía. En los hombres, al menos el 40% de los pacientes con uretritis no gonocócica están relacionados con infecciones por clamidia y epididitis. Alrededor del 70% de las mujeres infectadas en el cuello uterino y hasta el 50% de los hombres infectados en la orina tienen síntomas.

La infección por clamidia psitacosis está relacionada con una enfermedad respiratoria en individuos expuestos a aves infectadas y no se transmite de persona a persona. La clamidia neumónica se encontró por primera vez en 1983 y está relacionada con infecciones respiratorias y neumonía. Tradicionalmente, la infección por clamidia se diagnostica mediante la detección de contenido de clamidia en células cultivadas en tejidos. El método de cultivo es el método de laboratorio más sensible y específico, pero es intensivo en mano de obra, costoso, largo (2 a 3 días) y no se utiliza comúnmente en la mayoría de las instituciones. Las pruebas directas, como la prueba de inmunofluorescencia (PIF), requieren equipos especializados y operadores calificados para leer los resultados.

### PRINCIPIOS

La Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo/Orina) detecta clamidia trachoma a través de una interpretación visual del desarrollo del color de las membranas internas. Los anticuerpos monoclonales contra el LPS específico del antígeno se fijan en el área de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra se aplica a la almohadilla para muestras de la prueba, y reacciona con anticuerpos monoclonales contra la clamidia unidos a partículas de color. Luego, la mezcla migra a través de la membrana a través de la acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficientes antígenos de clamidia en el espécimen, se forma una línea de color en el área de prueba de la membrana. La presencia de esta línea indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de líneas de color en el área de control como control de procedimiento indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción del núcleo de la membrana.

### REACTIVOS

- Cada prueba consiste en tiras de reactivos instaladas en una carcasa de plástico.
- La cantidad de recubrimiento de anticuerpos contra clamidia trachomatis en el área de prueba es inferior a 0,001 mg, y la cantidad de recubrimiento de estreptomycin en el área de control es de aproximadamente 0,0003 mg. La almohadilla de unión contiene 0,002 mg de anticuerpos contra la clamidia trachoma y partículas de látex rojo.
- El reactivo A contiene 0,2M NaOH;
- El reactivo B contiene 0,2M HCL.
- Avisos

H315: Irritación cutánea  
H319: globo ocular

### MATERIAL

#### Materiales

- Reactivo A
- Reactivo B
- Hisopos de algodón estériles
- Prueba empaquetada por separado
- Tubo de extracción y punta
- Estación de trabajo
- Prospectos de embalaje

#### Material necesario pero no proporcionado

- Temporizador

### PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Si la bolsa de láminas está dañada, no use la prueba.
- El kit contiene productos de origen animal. Los conocimientos de certificación de origen animal y/o estado sanitario no garantizan del todo la ausencia de patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda considerar estos productos como potencialmente contagiosos y tratarlos respetando las precauciones de seguridad habituales (por ejemplo, no ingerir ni inhalar).
- Utilice un nuevo tubo de extracción para cada muestra obtenida para evitar la contaminación cruzada de la muestra.
- Lea atentamente todo el procedimiento antes de la prueba.
- No coma, beba ni fume en ninguna zona de los especímenes y kits tratados. Al manipular todos los especímenes, debe considerarse que contienen patógenos infecciosos. A lo largo del proceso, cumplir las precauciones establecidas contra los peligros microbianos y seguir los procedimientos estándar para el manejo correcto de las muestras. Al analizar las muestras, use ropa protectora, como abrigos de laboratorio, guantes desechables y gafas protectoras.
- No intercambie ni mezcle diferentes lotes de reactivos. No mezcle la tapa de la solución.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Cuando se complete el procedimiento de análisis, después de al menos 20 minutos de autoclave a 121 °C, trate el hisopo con cuidado. Alternativamente, el hisopo se puede tratar con hipoclorito de sodio al 0,5% (es decir, lejía doméstica) durante una hora antes del tratamiento.
- Los materiales de prueba utilizados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- No use cepillos citológicos en mujeres embarazadas.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe almacenarse a una temperatura de 2 - 30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- Antes de su uso, la prueba debe conservarse en una bolsa sellada.
- **No congelar.**
- Se debe tener cuidado de proteger los componentes de este kit de la contaminación. No usar si hay signos de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de dispositivos, contenedores o reactivos distribuidos puede causar resultados erróneos.

### TOMA DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

- La calidad de los especímenes es fundamental. La detección de clamidia requiere una técnica de recolección potente y minuciosa que proporcione material celular y no solo fluidos corporales.

- No trate el hisopo con cloruro de sodio al 0,9% antes de tomar la muestra.

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Antes de su uso, coloque la prueba, la muestra, el reactivo y/o la muestra de control a temperatura ambiente (15 - 30°C).

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de lámina sellada y vuelva a empaquetarlo lo antes posible. Si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de láminas, se obtendrán los mejores resultados.

2. Extrae el antígeno de clamidia de acuerdo con el tipo de muestra.

#### 3a. Para especímenes de cuello uterino femenino:

- Utilice el hisopo proporcionado con el kit.
- En casos especiales, lo descartan con tablas separadas o bolas de algodón en el arco del cuello. El hisopo debe introducirse en el tubo cervical a través de la unión escamosa y cilíndrica hasta que la mayoría de los extremos ya no sean visibles. Esto permitirá la obtención de células epiteliales en forma de columna o columna real, que es la principal reserva de organismos de clamidia. Gire suavemente el hisopo durante 15 - 20 segundos sin contaminación de células extracervicales o vaginales. Si se puede probar el hisopo de inmediato, reemplace el hisopo en el tubo de extracción.

#### 3b. Para especímenes de orina masculina:

- La recolección de muestras de orina debe utilizar un hisopo estándar de punta de fibra de eje de seda o un cepillo citológico (no proporcionado). Indique al paciente que no debe orinar al menos una hora antes de la toma de la muestra.
- Introduzca el hisopo en uretra 2 - 4 centímetros, gire durante 3 - 5 segundos y retire. Si el hisopo se puede probar de inmediato, reemplace el hisopo en el tubo de extracción.

#### 3c. Para muestras de orina masculina:

- Recoger de 15 a 30 ml de orina de la primera micción del día en una taza de orina estéril. Se prefieren muestras de orina de la primera micción del día para obtener la concentración más alta de antígeno de clamidia.
- Mezcla muestras de orina en un recipiente invertido. Transfiere 10 ml de muestras de orina a un tubo para centrifuga, añade 10 ml de agua destilada y centrifugar a 3.000 RPM durante 15 minutos.
- Deseche completamente el sobrenadante, invertir el tubo de ensayo y secarlo con un papel absorbente para eliminar el sobrenadante del borde del tubo de prueba.
- Si la prueba debe realizarse de inmediato, siga las instrucciones de uso para manipular las partículas de orina.
- No coloque el hisopo en ningún dispositivo de transporte que contenga el medio de cultivo. El medio de transporte interfiere con la determinación y la determinación de la viabilidad que no requiere el organismo. Si la prueba no se puede realizar de inmediato, las muestras del paciente deben colocarse en un tubo de transporte seco para su almacenamiento o transporte. Los hisopos se pueden almacenar a temperatura ambiente (15 - 30°C) o refrigerados (2 - 8°C) durante 4 horas. Las muestras de orina se pueden refrigerar (2 - 8°C) durante 24 horas. No congelar. Antes de la prueba, todas las muestras deben almacenar una temperatura ambiente de 15 - 30°C.

#### 3d. Para especímenes de hisopo de endometrio o uretano:

- Coloque un tubo de extracción limpio en la estación de trabajo. Añada 8 gotas de reactivo A al tubo de extracción.
- Sumerja el hisopo del paciente en el tubo de extracción y espere 2 minutos. Al esperar, rodar el hisopo hacia el lado del tubo de extracción con un movimiento circular para que el líquido se descargue del hisopo y se reabsorba.
- Añada 8 gotas del reactivo B. Apriete el hisopo firmemente en el tubo de ensayo y expulse el mayor líquido posible del hisopo durante 1 minuto. Deseche el hisopo siguiendo las pautas para tratar los patógenos infecciosos. Fije la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.
- Las muestras extraídas se pueden mantener a temperatura ambiente durante 60 minutos sin afectar los resultados de la prueba.

#### 3e. Para especímenes de orina masculina:

- Añada 8 gotas de reactivo A a las partículas de orina en el tubo para centrifuga y luego extraiga el líquido hacia arriba y hacia abajo con la pipeta y mezcle completamente hasta que la suspensión sea uniforme.
- Transfiera toda la solución del tubo para centrifuga al tubo de extracción. Pare por 2 minutos. Coloque el vial del reactivo B en posición vertical y agregue 8 gotas del reactivo B al tubo de extracción. Revuelva o golpee ligeramente la parte inferior del tubo para mezclar la solución. Deje reposar durante 1 minuto.
- Instale la punta del gotero en la parte superior de la pajita.
- 4. Añada 3 gotas (aproximadamente 100 µl) de la muestra extraída del tubo de extracción al agujero de muestra (S) del casete de prueba. Evite capturar burbujas en el agujero (S) de la muestra y no agregue ninguna solución a la ventana de resultados. Cuando la prueba comience a funcionar, el color migrará a la membrana.

5. Espere a que aparezca la línea. Los resultados deben leerse después de 10 minutos. No explique los resultados después de 20 minutos.

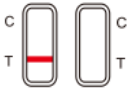
### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



**POSITIVO:** Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en el área de control (C) y la otra en el área de prueba (T).



**NEGATIVO:** Solo aparece una línea de color en área de control (C). No hay línea de color obvia en el área de prueba (T).



**INVÁLIDO:** La línea de control no se puede mostrar. Debe descartarse cualquier resultado de prueba que no genere una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y luego vuelva a realizar la prueba. Si el problema sigue, deje de usar el kit de inmediato y póngase en contacto con el distribuidor local.

#### Nota:

- La intensidad del color en el área de prueba (T) puede variar en función de la concentración del analito presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en el área de prueba debe considerarse positiva. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa que no puede determinar la concentración del analito en la muestra.
- El volumen insuficiente de la muestra, el procedimiento de operación incorrecto o la expiración de la prueba son las causas más probables del fallo de la línea de control.

### CONTROL DE CALIDAD

- Los controles de procedimiento interno no están incluidos en el ensayo. Las líneas de color en el área de control (C) se consideran controles de procedimiento positivo interno para confirmar un volumen de muestra suficiente y la tecnología de procedimiento correcta.
- Este Kit no proporciona controles in vitro. Se recomienda probar los controles positivos y negativos de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento correcto de la prueba.

### LIMITACIONES DE PRUEBA

- La Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo/Orina) se utiliza para uso profesional de diagnóstico in vitro y solo para la detección cualitativa de clamidia tracomata. No se debe deducir ningún significado de la intensidad o anchura del color de ninguna línea obvia.
- La prueba no distingue entre clamidia tracomata, clamidia neumónica o clamidia psitacosis.
- La detección de clamidia depende de la cantidad de organismos presentes en el espécimen. Esto puede verse afectado por los métodos de recolección de especímenes y los factores del paciente, como la edad, la historia de enfermedades venéreas, la presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección de esta prueba puede variar según el serotipo.
- Como todas las pruebas diagnósticas, el diagnóstico clínico final no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que debe ser realizado solo por un médico después de evaluar todos los resultados clínicos y de laboratorio.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

**Ecotest Prueba Rápida de Clamidia en Casete vs. INSTALERT™ Prueba Rápida de Clamidia en Casete**

**Table1 Especímenes de cuello uterino femenino**

		INSTALERT™ Clamidia		Total
		+	-	
Ecotest	+	197	6	203
	-	6	342	348
Total		203	348	551

**Sensibilidad relativa:** 97,0% (93,7% - 98,6%) \*  
**Especificidad relativa:** 98,3% (96,3% - 99,2%) \*  
**Acuerdo general:** 97,8% (96,2% - 98,7%) \*  
 \* intervalo de confianza del 95%\*

**Table2 Especímen de orina masculina**

		INSTALERT™ Clamidia		Total
		+	-	
Ecotest	+	172	7	179
	-	4	207	211
Total		176	214	390

**Sensibilidad relativa:** 98,5% (92,1% - 99,7%) \*  
**Especificidad relativa:** 94,3% (86,2% - 97,8%) \*  
**Acuerdo general:** 96,4% (91,8% - 98,4%) \*  
 \* intervalo de confianza del 95%\*

#### Sensibilidad

La sensibilidad analítica de la Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo/Orina) es de 1.0e5 org/test clamidia EB

#### Reactividad cruzada

- Los anticuerpos utilizados en la Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo/Orina) han mostrado que pueden detectar todas las 15 variantes serológicas conocidas de clamidia. Las cepas de clamidia Psitacosis y clamidia neumónica aún no se han detectado con un dispositivo de detección rápida de clamidia (hisopo / orina).
- Se estudió la reactividad cruzada con otros organismos con suspensión de 107cfu/hisopo.
- Se ha estudiado la reactividad cruzada con otros organismos con una suspensión de 107cfu/hisopo. Cuando se probó con una Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo/Orina, se encontraron los siguientes organismos negativos:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Acinetohacer spp</i>	<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Proteus wlayri</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomongsaeugins</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria gonorrhoe</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>

### REFERENCIAS DOCUMENTALES

- Grayston JT, Kuo CC, Wang SP, Altman J.A new Chlamydia psitaci 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 Strachomatis 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.

### GLOSARIOS DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo	†	Límite de temperatura
☞	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código del lote
IVD	Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	🗓	Fecha de caducidad
🏢	Fabricante	Ⓜ	No reutilizar
▽	Contenido suficiente para <n> pruebas	EC/REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE	Marca CE: cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro		



Lotus NL B.V.  
 Koningin Julianaplein 10, le Verd,  
 2595AA, The Hague, Netherlands  
 peter@lotusnl.com