Exclusivamente para uso profesional en diagnóstico in vitro.

Dispositivo de prueba rápida de clamidia (hisopo/orina)

USO PREVISTO

El dispositivo de prueba rápida de clamidia es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa y presuntiva de Chlamydia trachomatis en muestras humanas de exudado cervical femenino, exudado uretral masculino y orina masculina.

El dispositivo de prueba rápida de clamidia es un producto sanitario para diagnóstico in vitro destinado a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por clamidia en personas sintomáticas o asintomáticas. Esta prueba está destinada exclusivamente al uso por profesionales de laboratorio. No está destinada al uso cerca del paciente ni al autodiagnóstico. El procedimiento del ensayo no está automatizado.

Los resultados de la prueba no deben utilizarse como única base para el diagnóstico, sino que se recomienda que sean interpretados por un médico dentro del contexto clínico.

INTRODUCCIÓN

El género Chlamydia incluye tres especies: Chlamydia trachomatis (C. trachomatis), la recientemente descrita Chlamydia pneumoniae (C. pneumoniae), asociada principalmente a humanos, y Chlamydia psittasi (C. psittasi), asociada principalmente a animales. Chlamydia trachomatis comprende 15 serovares conocidos, asociados a tracoma e infección genitourinaria, y tres serovares están asociados al linfogranuloma venéreo (LGV). Las infecciones por Chlamydia trachomatis son las enfermedades bacterianas de transmisión sexual más comunes. Aproximadamente 4 millones de nuevos casos ocurren cada año en Estados Unidos, principalmente cervicitis y uretritis no gonocócica. En 2020, se estimó que 128,5 millones de nuevas infecciones por Chlamydia trachomatis ocurrieron en todo el mundo entre adultos de 15 a 49 años. Se estimó que la prevalencia global entre personas de 15 a 49 años era del 4,0 % en mujeres y del 2,5 % en hombres. Este microorganismo también causa conjuntivitis y neumonía infantil. La infección por Chlamydia trachomatis presenta una alta prevalencia y una tasa elevada de portadores asintomáticos, con frecuentes complicaciones graves tanto en mujeres como en neonatos. Las complicaciones de la infección por clamidia en mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) y una mayor incidencia de embarazo ectópico e infertilidad. La transmisión vertical de la enfermedad durante el parto, de madre a neonato, puede dar lugar a conjuntivitis por inclusión y neumonía. En los hombres, al menos el 40 % de los casos de uretritis no gonocócica están asociados a infección por clamidia y epididimitis. Aproximadamente el 70 % de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta el 50 % de los hombres con infecciones uretrales son sintomáticos. La infección por Chlamydia psittasi se asocia a enfermedad respiratoria en individuos expuestos a aves infectadas y no se transmite de persona a persona. Chlamydia pneumoniae, aislada por primera vez en 1983, se asocia a infecciones respiratorias y neumonía. Tradicionalmente, la infección por clamidia se ha diagnosticado mediante la detección de inclusiones de clamidia en células de cultivo tisular. El método de cultivo es el método de laboratorio más sensible y específico, pero requiere mucha mano de obra, es costoso, lento (2-3 días) y no está disponible de forma rutinaria en la mayoría de las instituciones. Las pruebas directas, como el ensayo de inmunofluorescencia (IFA), requieren equipamiento especializado y un operador cualificado para leer el resultado.

PRINCIPIO

El dispositivo de prueba rápida de clamidia (hisopo/orina) detecta Chlamydia trachomatis mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. En la región de prueba de la membrana se inmovilizan anticuerpos monoclonales específicos frente al lipopolisacárido (LPS) del antígeno. En la almohadilla de conjugado se inmovilizan anticuerpos anti-Chlamydia conjugados con partículas coloreadas. Se añade una muestra al tampón, que está optimizado para liberar los antígenos de la muestra. Durante el ensayo, los antígenos extraídos de Chlamydia trachomatis se unen a los anticuerpos anti-Chlamydia conjugados con partículas coloreadas. A medida que la muestra migra a lo largo de la tira por acción capilar e interactúa con los reactivos de la membrana, el complejo es capturado por los anticuerpos monoclonales específicos frente al lipopolisacárido (LPS) del antígeno en la región de prueba. El exceso de partículas coloreadas será capturado en la zona de control interno. La presencia de esta banda coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como control del procedimiento, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la migración correcta a través de la membrana.

MATERIALES

MATERIALES PROPORCIONADOS

- Prueba envasada individualmente. Cada prueba contiene conjugados coloreados y reactivos coloreados preincorporados en las regiones correspondientes.
- **Reactivo A** 0.2M NaOH
  Advertencia
  H315: Irritación cutánea
  H319: Irritación ocular grave
- **Reactivo B** 0.2M HCl
  Advertencia
  H315: Irritación cutánea
  H319: Irritación ocular grave
- **Tubos de extracción y puntas** **Para el procesamiento de la muestra**
- **Gradilla para tubos** **Estación de trabajo**
- **Hisopos estériles** **Para la recolección de la muestra**
- **Prospecto** **Para las instrucciones de uso**

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- **Temporizador**

PRECAUCIONES

- Exclusivamente para uso profesional en diagnóstico in vitro.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilizar la prueba si la bolsa de aluminio está dañada.
- Es de un solo uso. No reutilice las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por ello, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos observando las precauciones habituales de seguridad (por ejemplo, no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo tubo de extracción para cada muestra obtenida.
- Lea atentamente todo el procedimiento antes de realizar el ensayo.
- No coma, beba ni fume en ninguna zona en la que se manipulen muestras y kits. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas frente a riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la correcta eliminación de las muestras. Utilice ropa de protección, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular, cuando se analicen muestras.
- No intercambie ni mezcle reactivos de lotes diferentes. No mezcle los tapones de los frascos de solución.
- Utilice únicamente hisopos estériles con punta de dacrón o rayón y varilla de plástico, como los suministrados. No utilice hisopos de alginato cálcico, con punta de algodón o con varilla de madera.
- Los reactivos A y B solo son adecuados para extraer Chlamydia trachomatis en muestras de exudado cervical femenino, exudado uretral masculino y orina masculina.
- Los reactivos A y B son ligeramente cáusticos. Evite el contacto con los ojos o con las membranas mucosas. En caso de contacto accidental, lave abundantemente con agua.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Los materiales de ensayo utilizados deben desecharse de acuerdo con la normativa local.
- No utilice cepillos de citología en pacientes embarazadas.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si el uso de este producto, directa o indirectamente, ha provocado, podría haber provocado o podría provocar cualquiera de los siguientes hechos que puedan dar lugar a un incidente grave:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona;
- El deterioro temporal o permanente grave del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona;
- Una amenaza grave para la salud pública.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe almacenarse a una temperatura de 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No congelar.
- Debe tenerse cuidado para proteger los componentes de este kit de la contaminación. No utilizar si existen indicios de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del equipo de dispensación, de los recipientes o de los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

La calidad de la muestra obtenida es de suma importancia. La detección de clamidia requiere una técnica de recogida rigurosa y minuciosa que proporcione material celular y no solo fluidos corporales. No utilice solución salina sódica al 0,9 % para tratar los hisopos antes de la recogida de muestras.

Para muestras cervicales femeninas:

- Utilice el hisopo suministrado con el kit.
- Antes de recoger la muestra, elimine el exceso de moco del área endocervical con un hisopo o torunda aparte y deséchelo. El hisopo debe introducirse en el canal endocervical, pasando la unión escamocolumnar, hasta que la mayor parte de la punta deje de ser visible. Esto permitirá obtener células epiteliales cilíndricas o cúbicas, que son el principal reservorio de los organismos de clamidia. Gire suavemente el hisopo durante 15-20 segundos, evitando la contaminación con células exocervicales o vaginales.
- Si el hisopo puede analizarse de inmediato, vuelva a colocarlo en el tubo de extracción.

Para muestras uretrales masculinas:

- Deben utilizarse hisopos estándar con punta de fibra y eje de alambre o cepillos de citología (no suministrados) para la recogida de muestras uretrales. Indique a los pacientes que no orinen al menos una hora antes de la recogida de la muestra.
- Introduzca el hisopo 2-4 cm en la uretra, gírelo durante 3-5 segundos y retírelo. Si el hisopo puede analizarse de inmediato, colóquelo en el tubo de extracción.

Para muestras de orina masculina:

- Recoja 15-30 mL de la primera orina de la mañana en un recipiente estéril limpio. Se prefieren las muestras de la primera orina de la mañana para lograr las concentraciones más altas de antígeno de Chlamydia.
- Mezcle la muestra de orina invirtiendo suavemente el recipiente. Transfiera 10 mL de la muestra de orina a un tubo de centrífuga, añada 10 mL de agua destilada y centrifugue a 3.000 rpm durante 15 minutos.
- Deseche cuidadosamente el sobrenadante, invierta el tubo y elimine cualquier resto de sobrenadante del borde del tubo secándolo con papel absorbente.
- Si la prueba va a realizarse inmediatamente, trate el sedimento urinario siguiendo las instrucciones de uso.

No coloque el hisopo en ningún dispositivo de transporte que contenga medio de transporte. El medio de transporte interfiere con el ensayo, y la viabilidad de los microorganismos no es necesaria para este ensayo. Si no es posible realizar la prueba de inmediato, las muestras del paciente deben colocarse en un tubo de transporte seco para su conservación y transporte. Los hisopos pueden conservarse durante 4 horas a temperatura ambiente (15-30 °C) o durante 24 horas refrigerados (2-8 °C). Las muestras de orina pueden conservarse refrigeradas (2-8 °C) durante 24 horas. No congelar. Antes de la prueba, las muestras deben dejarse alcanzar una temperatura ambiente de 15-30 °C.

PROCEDIMIENTO

Deje que la prueba, la muestra, los reactivos y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo.

1. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo lo antes posible. Se obtienen mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Extraiga el antígeno de clamidia según el tipo de muestra.

Para muestras endocervicales o uretrales mediante hisopo:

- Coloque un tubo de extracción limpio en la zona de trabajo. Añada 8 gotas del reactivo A al tubo de extracción.
- Introduzca el hisopo del paciente en el tubo de extracción y espere 2 minutos. Mientras espera, haga girar el hisopo contra la pared lateral del tubo de extracción con un movimiento circular para que el líquido se extraiga del hisopo y pueda reabsorberse.
- Añada 8 gotas del reactivo B. Apriete el hisopo firmemente contra el tubo para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo durante 1 minuto. Deseche el hisopo siguiendo las directrices para la manipulación de agentes infecciosos. Coloque la punta del cuentagotas sobre el tubo de extracción.
- La muestra extraída puede mantenerse a temperatura ambiente durante 60 minutos sin afectar al resultado del ensayo.

Para muestras de orina masculina:

- Añada 8 gotas del reactivo A al sedimento urinario en el tubo de centrífuga y, a continuación, aspire y expulse el líquido varias veces con una pipeta para mezclar vigorosamente hasta que la suspensión sea homogénea.
- Transfiera toda la solución del tubo de centrífuga a un tubo de extracción. Déjelo reposar durante 2 minutos.Sostenga el reactivo B en posición vertical y añada 8 gotas del reactivo B al tubo de extracción. Agite en vórtex o golpee suavemente la parte inferior del tubo para mezclar la solución. Déjelo reposar durante 1 minuto.
- Coloque la punta del cuentagotas sobre el tubo de extracción.

3. **Añada 3 gotas (aproximadamente 100 µL)** de la muestra extraída del tubo de extracción al pocillo de muestra (S) del casete de prueba.
   Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de muestra (S) y no añada ninguna solución en la ventana de resultados.
   A medida que la prueba comience a funcionar, el color migrará a través de la membrana.

4. Espere a que aparezcan la(s) banda(s) coloreada(s). El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Deseche el hisopo, el tubo de extracción, la boquilla y el dispositivo de prueba siguiendo las directrices para la manipulación de agentes infecciosos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Aparecen dos bandas coloreadas en la membrana. Una banda aparece en la región de control (C) y otra banda aparece en la región de prueba (T).



NEGATIVO: Solo aparece una banda coloreada en la región de control (C). No aparece ninguna banda coloreada visible en la región de prueba (T).



INVÁLIDO: La banda de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben descartarse. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar en función de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Téngase en cuenta que esta es una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en las muestras.
2. Un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento incorrecto o el uso de pruebas caducadas son las causas más probables de que falle la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

- El ensayo incluye controles internos del procedimiento. La aparición de una banda coloreada en la región de control (C) se considera un control positivo interno del procedimiento, que confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica procedimental correcta.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda, conforme a las buenas prácticas de laboratorio, analizar controles positivos y negativos para confirmar el procedimiento del ensayo y verificar el correcto funcionamiento de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El dispositivo de prueba rápida de clamidia (hisopo/orina) está destinado al uso profesional en diagnóstico in vitro y solo debe utilizarse para la detección cualitativa de Chlamydia trachomatis. No debe inferirse ningún significado a partir de la intensidad del color o de la anchura de las bandas visibles.
2. La prueba no diferencia entre C. trachomatis, C. pneumoniae o C. psittaci.
3. La detección de clamidia depende del número de microorganismos presentes en la muestra. Esto puede verse afectado por los métodos de recogida de la muestra y por factores del paciente como la edad, los antecedentes de enfermedades de transmisión sexual, la presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección de esta prueba puede variar según el serovar.
4. Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, el diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una única prueba, sino que debe ser realizado por el médico una vez evaluados todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Tabla: Dispositivo de prueba rápida de clamidia Ecotest® frente a dispositivo comercial de prueba PCR para clamidia

Muestras cervicales femeninas:

Sensibilidad relativa: 97.0% (93.7%-98.6%)*
Especificidad relativa: 98.3% (96.3%-99.2%)*
Concordancia global: 97.8% (96.2%-98.7%)*

		Kit comparativo PCR		
		+	-	Total
Ecotest Clamidia	+	197	6	203
	-	6	342	348
Total		203	348	551

Muestras uretrales masculinas:

Sensibilidad relativa: 97.7% (94.3%-99.1%)*
Especificidad relativa: 96.7% (93.4%-98.4%)*
Concordancia global: 97.2% (95.0%-98.4%)*
***Intervalo de confianza del 95 %**

		Kit comparativo PCR		
		+	-	Total
Ecotest Clamidia	+	172	7	179
	-	4	207	211
Total		176	214	390

Muestras de orina masculina:

Sensibilidad relativa: 98.5% (92.1%-99.7%)*
Especificidad relativa: 94.3% (86.2%-97.8%)*
Concordancia global: 96.4% (91.8%-98.4%)*
***Intervalo de confianza del 95 %**

		Kit comparativo PCR		
		+	-	Total
Ecotest Clamidia	+	67	4	71
	-	1	66	67
Total		68	70	138

Características del rendimiento analítico
El límite de detección (LOD) del dispositivo de prueba rápida de clamidia es de 1,0 × 10^7 org/mL para el cultivo de Chlamydia trachomatis.

Reactividad cruzada
Se analizaron muestras negativas y muestras con baja reactividad adicionadas con cada uno de los posibles microorganismos con reacción cruzada, y el dispositivo no presentó reactividad cruzada ni interferencia microbiana con estos microorganismos.

Acinetobacter calcoaceticus	*Gardnerella vaginalis*	*Neisseria meningitides*
Acinetobacter spp	Group B *Streptococcus*	*Proteus mirabilis*
Branhamella catarrhalis	Group C *Streptococcus*	*Proteus vulagris*
Candida albicans	*Hemophilus influenzae*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis	*Klebsiella pneumoniae*	*Salmonella choleraesius*
Enterococcus faecium	*Neisseria gonorrhea*	*Staphylococcus aureus*
Staphylococcus epidermidis	*Escherichia coli*	Adenovirus
Lactobacillus casei		

Sustancias interferentes
El rendimiento del ensayo del dispositivo de prueba rápida de clamidia (hisopo/orina) no se ve afectado por las sustancias en las concentraciones indicadas a continuación.

Sustancias interferentes	Concentración del analito
Cimetidina	79.2µmol/L
Hemoglobina	2g/L
Bilirrubina	342µmol/L
Triglicéridos	37mmol/L
Etanol	86.8mg/dL
Omeprazol	17.4 µmol/L
Mucina	1%
Albúmina sérica humana	60g/L

Precisión

Reproducibilidad
La reproducibilidad se ha determinado utilizando el panel de precisión que contiene muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Se han ensayado tres lotes diferentes con estas muestras por 3 operadores durante 5 días. Los resultados son consistentes entre los diferentes lotes, centros y operadores.

Repetibilidad
La repetibilidad se ha determinado utilizando el panel de precisión que contiene muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Se ha ensayado un lote con estas muestras, realizando 2 corridas al día por 1 operador durante 20 días. Los resultados son consistentes para los productos de un mismo lote.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Schachter J. Chlamydial infections. N Engl J Med. 1978 Feb 23; 298(8): 428-35.
5. Schachter J. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. Washington: ASM; 1991.
6. Schachter J, Dawson CR. Sex Transm Dis. 1981; 8: 167.
7. Stamm WE. Diagnosis of Chlamydia trachomatis genitourinary infections. Ann Intern Med. 1988 May; 108(5): 710-7.
8. 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.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

REF	**Número de catálogo**	2°C 25°C	**Límite de temperatura**
	Consultar las instrucciones de uso	LOT	**Código de lote**
IVD	**Producto sanitario para diagnóstico in vitro**		**Fecha de caducidad**
	Fabricante		**Contenido suficiente para <n> ensayos**
	Importador	UDI	**Identificador único del producto**
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		**No reutilizar**
	No destinado al autodiagnóstico		**No destinado a pruebas cerca del paciente**
EC REP	**Representante autorizado en la Comunidad Europea**		
CE	**Marcado CE**		

CE 2797 EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga-Spain

Nota: De conformidad con el IVDR, debe elaborarse un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento para un producto de clase C e introducirse en EUDAMED. Para este producto, consulte el sitio web:
(https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)

Hisopos esterilizados

CE 2797 EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60 Arnhem 6827 AT, Netherlands

CE 0197 EC REP
Llins Service & Consulting GmbH
Heinigstrasse 26, 67059 Ludwigshafen, Germany