

Inmunoensayo para la determinación cualitativa de Clamydia en suero o plasma.

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

INTENCIÓN DE USO

La prueba rápida de Clamydia es un inmunoensayo de fluido lateral para la detección cualitativa rápida de Clamydia directamente del hisopo endocervical y especímenes con cepillo de citología. La prueba está intencionada para ser usada en la ayuda del diagnóstico de la infección de Clamydia.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La Clamydia Tracomatis es la causa más común de infecciones venéreas sexualmente transmitidas en el mundo.

En poblaciones de alto riesgo, la prevalencia de la infección de Clamydia ha sido reportada a ser entre el 10% hasta el 20%. En poblaciones de bajo riesgo, tanto en aquellos pacientes en atención de práctica obstétrica y ginecológica, la prevalencia de infección de Clamydia está estimada aproximadamente en 5% o menos. La Clamydia T. está compuesta de cuerpos elementales (forma infecciosa) y cuerpos reticulados o inclusión (forma replicante) y comprese 15 serovars.

La Clamydia T. en ambas tiene una prevalencia alta y rango de acarreo sintomático con serias complicaciones tanto en mujeres como en neonatales. Las complicaciones en las mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad inflamatoria pélvica (PID) e incidencia incrementada de embarazo ectópico e infertilidad. La transmisión vertical de la enfermedad durante el parto de la madre al neonatal puede resultar en la inclusión de conjuntivitis y neumonía.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de Clamydia utiliza un sistema de inmunoensayo de sándwich y la detección inmunocromatográfica del ensayo, para ser realizada en un solo ensayo.

Previo a la prueba, se obtiene un espécimen clínico endocervical y colocado dentro de un tubo que contiene el Reactivo A (solución de Extracción), después de 2 minutos, el Reactivo B (Solución de Neutralización) se añade al tubo y se mezcla. Entonces se añaden 3 gotas de la muestra extraída al pozo de muestra de dispositivo de prueba.

Si la Clamydia se presenta en la muestra en concentraciones arriba del nivel de detección, un anticuerpo-tinte específico etiquetado conjugado es atado a este, formando un antígeno-anticuerpo-tinte complejo. Este complejo emigra hacia arriba, y es capturado por otro anticuerpo específico inmovilizado en la Zona de Prueba ("T") de la membrana, produciendo una banda de color rosa visible sobre la membrana. La intensidad de color dependerá de la concentración de Clamydia en la muestra. Por otro lado, una banda de color siempre aparecerá en la Zona de Control ("C").

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. 10 cassettes.
2. Manual de instrucción.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

1. Contador de Tiempo.
2. Papel de Prueba de pH.
3. Tubos de recolección con solución de extracción
4. Hisopos de dacrón

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Precauciones en la colecta, manejo, almacenamiento y colocación de los especímenes.
2. Para uso *in Vitro* solamente: no use el kit después de la fecha de expiración impresa en la parte externa de la caja. Coloque todos los dispositivos de prueba en un contenedor apropiado de material peligroso.

ALMACENAMIENTO

Guarde el Kit a temperatura ambiente fuera de la luz directa del sol o en refrigeración. No congele.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO

Muestra de raspado

La cantidad de espécimen obtenida es de extrema importancia. La detección de Clamydia requiere una técnica de colecta apropiada la cual provea de material celular en vez de sólo fluido del cuerpo.

A- Para especímenes cervicales:

Coloque el swab en el tubo y rótelos vigorosamente por 10 segundos para asegurar una adecuada mezcla de la muestra de raspado con la solución de extracción., y coloque el tubo en una gradilla dejándolo de 10 a 15 minutos a temperatura ambiente (extracción) Gire el swab 2 a 3 veces por algunos segundos durante el tiempo de extracción mientras lo presiona contra las paredes del tubo.

Al final del tiempo de extracción, remueva el líquido completamente del swab girándolo contra la pared del tubo mientras se va secando. Alternativamente se puede cortar la punta del swab y dejarla en el tubo el cual debe taparse. El tubo tapado puede usarse para almacenaje y transporte a temperatura ambiente durante 30 minutos. Debiendo hacerse la prueba dentro de esos 30 minutos. Descarte el swab siguiendo las normas de manejo de agentes infecciosos.

El extracto puede permanecer a temperatura ambiente por 30 minutos sin afectar los resultados de la prueba.

B- Para especímenes Uretrales:

Deben utilizarse hisopos alargados estándar con punta de fibra o cepillos citológicos (no proporcionados) para obtener la muestra uretral. Instruya al paciente para que no orine una hora antes de tomar la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Aunque el Kit contiene una función de control de calidad (Banda de color rosa en la región de Control), las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para asegurar el uso apropiado de los dispositivos. Las muestras de Control de Calidad deben ser analizadas acordemente con los requerimientos de control de calidad establecidos por su laboratorio.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Previo al uso, traslade todos los componentes del test y muestra del paciente a temperatura ambiente.

Procedimiento de Extracción:

1. La muestra y Test deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. Sacar el test de su empaque protector y colocarla en una superficie plana
3. Marcar el test para identificar al paciente
4. (Cierre el Tubo si no lo ha hecho todavía) con la tapa roja, rompa la punta de la tapa y aplique 4gotas (150-200 microlitros) de la muestra extraída en la ventana de la muestra.
5. Permita que cada gota se absorba antes de agregar la siguiente
6. Evite la formación de burbujas en la ventana de reacción añadiendo líquidos. Los residuos de muestra o diluyente permaneciendo en la zona de reacción al final del periodo de incubación pueden ser descuidados.
7. La prueba debe incubarse y leerse después de 20 minutos de agregar la muestra extraída a la placa.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultado Positivo: Aparece una línea de prueba color rojo-violeta en la parte superior de la ventana indicando un resultado positivo para el antígeno de la clamidia en la muestra. Aun una línea débil indica un resultado positivo. Puede haber distinta intensidad de color entre las líneas de control y de prueba pero no afecta la interpretación de resultados.

Resultado Negativo: Aparece una línea control (C) rojo-violeta en la parte superior de la ventana de resultado, demostrando que la prueba se efectuó correctamente.

Resultado Inválido: Si no aparece una línea de control (C), aún si aparece una línea de prueba, repita la prueba con un nuevo test, siguiendo cuidadosamente el procedimiento.



Características de la ejecución

La prueba se ha evaluado en comparación con ensayos de ELISA, (a) cultivos celulares (b), PCR (c) y ensayos de inmunofluorescencia (d) como métodos de referencia.

	Sensibilidad	Especificidad
(a)	99.6 %	99.5% (N-458)
(b)	93.8%	98.4% (N-310)
(c)	92.9%	98.9% (N-310)
(d)	87.3%	86.9% (N-458)

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La prueba es para diagnóstico *in vitro* solamente.

1. La prueba usa anticuerpos genus-specific monoclonales y no diferencia específicamente C. Tracomatis, C. Neumonía o C. Psittaci.
2. La detección de Chlamydia es dependiente del número de organismos presentes en el espécimen. Esta puede ser afectada por la colección del espécimen.
3. El procedimiento y factores del paciente tales como la edad, historia de STD, presencia de síntomas, etc.
4. La sangre gruesa en especímenes cervicales (alrededor de 100 µl sangre entera/prueba) puede interferir con la lectura de los resultados.
5. Como con todos los diagnósticos de pruebas, un diagnóstico clínico definitivo no debe hacerse basados en los resultados de una sola prueba. Esta debe hacerse solo por un especialista después de que los resultados de laboratorio hayan sido evaluados.

REFERENCIAS

1. Schachter J. Chlamydia. In manual of Clinical Microbiology, 4th edition. Lennette EH, editor-in-chief, Balows A, Hausler WJ, Shadomu HJ, editors. Washingtons DC: American Society for Microbiology, 1985:856-862.
2. Brunham RC, et al Chlamydia trachomatis: Its role in tubal infertility. J. Infectious Disease, 1985, 152: 1275-1282.
3. Schachter J et al Prospective study of perinatal transmission of Chlamydia trachomatis. JAMA, 1986, 255: 337-377.
4. O'Leary W. The Chlamydia. In: CRC practical handbook of microbiology. Boca Raton: CRS Press, Inc, 1989:187-194.
5. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of Human Immunodeficiency virus, Hepatitis B virus, and other blood-borne pathogens in health-care settings. Morbidity and Mortality Weekly Report, Supplement 6/24/88.
6. Miller MJ. The Laboratory diagnosis of Chlamydia trachomatis and genital mycoplasmas. J. Med. Tech., 1985:2 (8): 507-51

Distribuido por:
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com