



## INTRODUCCION

El género Chlamydia incluye tres especies: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (principalmente asociada con humanos) y Chlamydia psittaci (asociada principalmente con animales). La C. trachomatis comprende 15 serotipos conocidos que se asocian a infecciones genitourinarias y tres serotipos que están asociados a linfogranuloma venéreo (LGV). Las infecciones por Chlamydia trachomatis son la causa más común de enfermedad bacteriana de transmisión sexual. Este microorganismo además produce conjuntivitis y neumonía en niños. La infección por Chlamydia psittaci está asociada a infección respiratoria en individuos expuestos a aves infectadas, y no es transmitida de humano a humano. Finalmente, Chlamydia pneumoniae está asociada con enfermedades respiratorias y neumonía.

Chlamydia trachomatis es el agente causal de infección venérea más común en el mundo. Se puede encontrar en dos formas: la forma infecciosa, compuesta por cuerpos elementales y reticulados, y la forma replicativa, formada por cuerpos de inclusión. C. trachomatis cuenta con una alta prevalencia y una alta tasa de portación asintomática, con complicaciones frecuentes en mujeres y neonatos. Las complicaciones de la infección en mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad inflamatoria pélvica y una mayor incidencia de embarazos ectópicos e infertilidad. La transmisión vertical de la infección durante el parto puede llevar a conjuntivitis y neumonía causadas por Chlamydia trachomatis en el neonato. En hombres, las complicaciones de la infección incluyen uretritis y epididimitis. Al menos 40% de los casos de uretritis gonocócica están asociados a Chlamydia trachomatis. Aproximadamente 70% de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta el 50% de los hombres con infecciones uretrales son asintomáticos. Tradicionalmente las infecciones por Chlamydia han sido diagnosticadas por la detección de inclusiones de Chlamydia en cultivos de tejidos celulares. El cultivo es el método más sensible y específico de laboratorio, pero es intensamente laborioso, costoso, toma un tiempo prolongado (48-72hs.) y no está disponible en la mayoría de las instituciones. El método de detección directo por ensayo de inmunofluorescencia (IFA) requiere de equipamiento especializado y de un operador experto en la lectura del resultado.

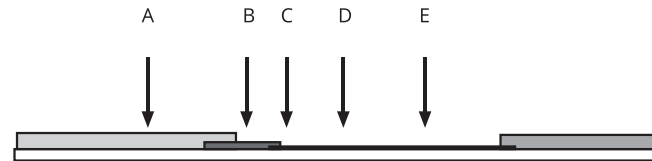
La prueba Montebio Chlamydia (hisopado/orina) es un test rápido para detectar en forma cualitativa el antígeno de Chlamydia trachomatis en muestras de hisopado cervical femenino, hisopado uretral masculino y muestras de orina masculinas, obteniendo un resultado en 10 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos contra Chlamydia trachomatis para detectar selectivamente el antígeno de Chlamydia trachomatis en muestras humanas.

## PRINCIPIO

La prueba rápida Montebio Chlamydia (hisopado / orina) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección del antígeno de Chlamydia a partir de muestras clínicas. La región de prueba de la tira está recubierta con anticuerpos específicos contra el antígeno LPS de Chlamydia. Durante la prueba, la solución de antígeno extraída de la muestra reacciona con los anticuerpos anti-LPS conjugados con partículas coloreadas. La mezcla migra para reaccionar con el anticuerpo contra Chlamydia en la membrana y genera una línea en la región de Prueba. La presencia de esta línea en la región de Prueba indica un resultado Positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea en la región de Control que indica que se ha agregado un volumen apropiado de muestra y se ha producido la absorción en la membrana. Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por acción capilar a lo largo de la

membrana para reaccionar con el conjugado coloreado presente en B. El antígeno de Chlamydia presente en la muestra se une al conjugado, formando un complejo con el anticuerpo marcado (C). En la región de la línea de Prueba de la membrana (D) se encuentran inmovilizados anticuerpos anti-Chlamydia, que capturan el complejo en caso de presencia de antígeno en la muestra. La formación de una línea visible en D indica un resultado positivo. La ausencia de la formación de una línea roja en dicha región indica un resultado negativo. En la región de la línea de Control de la membrana (E), los reactivos inmovilizados capturan el anticuerpo coloreado independientemente de la composición de la muestra que se está evaluando. La línea roja visible resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente.

Figura 1: Principio del ensayo



## MATERIALES

### Materiales suministrados:

- 20 cassettes reactivos
- 20 tubos de extracción
- Reactivo A Chlamydia (0,2M NaOH)
- Reactivo B Chlamydia (0,2N HCl)
- 20 puntas de gotero
- 20 pipetas cuantitativas plásticas
- 20 hisopos estériles con punta de Polyester
- Soporte de cartón
- Manual de instrucciones

### Materiales requeridos no suministrados:

- Cronómetro
- Colector de orina (para espécimen de orina masculina solamente)
- Tubo de centrifuga (para espécimen de orina masculina solamente)
- Hisopos uretrales masculinos estériles
- Control positivo
- Control negativo

## PRECAUCIONES

- Para Diagnóstico de Uso "In Vitro" únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde el espécimen o los kits son manipulados.
- No utilizar la prueba si el sobre esta deteriorado.
- Maneje los especímenes como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra cualquier daño microbiológico durante la prueba y siga los procedimientos estándar para un buen descarte de las muestras.
- Utilice vestimenta protectora como guardapolvos para laboratorios, guantes descartables, protección para los ojos mientras las muestras son examinadas.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- No mezcle o intercambie reactivos de distintos lotes. No intercambie las tapas de

los frascos de reactivos.

- Humedad y temperatura pueden afectar los resultados adversamente.
- Utilizar solamente hisopos estériles para obtener muestras endocervicales.
- Los materiales utilizados deben descartarse de acuerdo a las regulaciones locales.
- No utilice cepillos de citología en mujeres embarazadas.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado entre 2-30°C.
- La prueba es estable hasta la fecha de expiración que viene en el sobre sellado. El dispositivo o cassette debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- NO CONGELAR.
- No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La calidad de las muestras obtenidas es de extrema importancia. La detección de Chlamydia requiere de una técnica de recolección de muestra que provea material celular antes que el fluido corporal solamente.

- Para coleccionar Muestras de hisopado cervical femenino:
  - Utilice el hisopo del kit. Alternativamente, cualquier hisopo de mango plástico con punta de polyester estéril puede ser usado.
  - Antes de recolectar la muestra, remueva el exceso de moco del área endocervical con un hisopo de algodón y descártelo. El hisopo debe ser introducido dentro del canal endocervical, pasando la confluencia escamo columnar hasta que la mayor parte de la punta no sea visible.Esto permite la adquisición de células epiteliales cuboidales, del columnar que son la fuente más significativa del microorganismo Chlamydia. Rotar firmemente el hisopo 360° en una dirección (sentido horario o en sentido contrario).

- Dejar de manipular por 15 segundos, luego retirar el mismo. Evite la contaminación con las células exocervicales vaginales. No utilice solución fisiológica (0,9% de cloruro de sodio) para tratar los hisopos antes de coleccionar las muestras.

- Si la prueba es realizada inmediatamente, coloque el hisopo en el tubo de extracción.

- Para coleccionar Muestras de hisopado uretral masculino:

-Hisopos estériles con punta de polyester deben ser usados para coleccionar muestras uretrales. Instruya al paciente para que no orine al menos una hora antes de coleccionar la muestra.

-Introduzca el hisopo en la uretra de 2 a 4 cm. Rote el mismo 360° en una sola dirección (en sentido horario o en dirección contraria) espere 10 segundos, retire el hisopo.

-No utilice solución fisiológica (0,9% de cloruro de sodio) para tratar los hisopos antes de coleccionar las muestras.

-Si la prueba va a realizarse inmediatamente ponga el hisopo dentro del tubo de extracción.

- Para coleccionar Muestras de orina masculina:

-Colectar de 15 a 30 ml de orina de la primera hora de la mañana en un colector de orina estéril. Las muestras de la orina de la primera hora de la mañana se prefieren

porque contienen la más alta concentración de antígenos de Chlamydia.

-Mezclar la muestra de orina invirtiendo el recipiente. Transferir 10 ml de muestra de orina en un tubo de centrifuga, añada 10 ml de agua destilada y centrifugue a 3.000 rpm. por 15 minutos.

-Descarte cuidadosamente el sobrenadante, mantenga el tubo invertido y remueva cualquier sobrenadante de los bordes del tubo secándolo con un papel absorbente.

-Si la prueba se va realizar inmediatamente, siga los pasos de acuerdo a las instrucciones para su uso.

-Se recomienda que las muestras sean procesadas tan pronto sea posible una vez que fue colectado. Si no se puede realizar la prueba inmediatamente, los hisopos conteniendo la muestra del paciente deben ser puestos en un tubo transportador seco para su almacenaje o transporte. Los mismos pueden ser almacenados entre 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o 24-72 horas refrigeradas (2-8°C).

No congelar. Es necesario que todas las muestras alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

## PROCEDIMIENTO

Lleve el casete, la muestra, el buffer y/o los controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Saque el dispositivo o casete del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen si la prueba es realizada inmediatamente después de abierto el sobre laminado.
2. Extraer el antígeno de Chlamydia de acuerdo al tipo de muestra.

Para hisopos con muestras cervicales femeninas y uretrales masculinas:

- Coloque un tubo de extracción en el soporte. Agregue 8 gotas de reactivo A al tubo de extracción.
- Introduzca el hisopo del paciente en el tubo de extracción y espere 2 minutos.
- Oprima el hisopo contra las paredes del tubo, y retírelo mientras lo exprime contra el tubo.
- Agregue 8 gotas del reactivo B. Exprima el hisopo firmemente contra las paredes del tubo para obtener la mayor cantidad de líquido posible del hisopo por un minuto. Descarte el hisopo siguiendo las normativas para descarte de agentes infecciosos.
- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.
- El extracto puede permanecer a temperatura ambiente por 60 minutos, sin que esto afecte el resultado de la prueba.

Para muestras de orina masculina:

- Agregue 8 gotas del reactivo A al sedimento en el tubo de orina, luego agite el líquido de arriba hacia abajo con una pipeta para mezclarlo vigorosamente hasta que la suspensión se homogenice.
- Transfiera la solución del tubo de centrifuga al tubo de extracción. Deje reposar por 2 minutos. Sostenga la botella de reactivo B y añada 8 gotas de reactivo B al tubo de extracción. Agite con vórtex para mezclar la solución. Deje reposar por 1 minuto.
- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.

3. Agregue 3 gotas (aproximadamente 100 µl.) de la solución extractiva al pocillo de muestra (S) del casete. Evitar atrapar burbujas de aire y comience a cronometrar.
  - Espere a que aparezcan las líneas rojas.
  - Lea los resultados a los 10 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



**POSITIVO:**\* Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la región de control (C) y otra línea debe estar en la región de prueba (T).

\*NOTA: La intensidad del color en la región de la prueba (T) puede variar según la concentración de Chlamydia presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de prueba (T) debe ser considerada positiva.



**NEGATIVO:** Una línea coloreada aparece en la región de control (C). Ningún color aparente aparece en la región de prueba (T).



**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. Las razones más frecuentes son: volumen insuficiente de muestra o técnica de procesamiento incorrecta. Revise el procedimiento y repita la prueba con nuevo casete. Si el problema persiste, descontinúe el uso del kit, inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno:

Está incluido en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de control (C) la cual funciona como control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo:

Controles de calidad externos no están suministrados en este kit. Se recomienda utilizar controles positivo y negativo para verificar la performance de la prueba, como una buena práctica de laboratorio.

## LIMITACIONES

- La prueba rápida para detección de Chlamydia (Hisopado/Orina) esta únicamente indicada para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- La prueba debe ser usada únicamente en la detección de Chlamydia trachomatis en muestras de hisopado cervical, uretral y orina masculina. La interpretación de la prueba es estrictamente cualitativa.
- La prueba no distingue entre Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae o Chlamydia psittaci.
- La detección de Chlamydia depende del número de microorganismos presentes en la muestra. Esto puede verse afectado por el método de colección de la muestra y factores del paciente como edad, historias de enfermedades transmitidas sexualmente (ETS), presencia de síntomas, etc.
- Como en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados dentro del contexto clínico del paciente.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

**Sensibilidad y Especificidad para los distintos tipos de muestras:**

Muestras femeninas de hisopados cervicales:

Prueba rápida Chlamydia			
Referencia	Positivo	Negativo	Total
Positivo	197	6	203
Negativo	6	342	348
Total	203	348	

Sensibilidad Relativa =  $[197/(197+6)] \times 100\% = 97,0\%$  (93,7% - 98,6%)

Especificidad Relativa =  $[342/(6+342)] \times 100\% = 98,3\%$  (96,3% - 99,2%)

Concordancia Total =  $[(197+342)/(197+6+6+342)] \times 100\% = 97,8\%$  (96,2% - 98,7%)

Muestras de hisopado uretral masculino:

Prueba rápida Chlamydia			
Referencia	Positivo	Negativo	Total
Positivo	172	7	179
Negativo	4	207	211
Total	176	214	

Sensibilidad Relativa =  $[172/(172+4)] \times 100\% = 97,7\%$  (94,3% - 99,1%)

Especificidad Relativa =  $[207/(7+207)] \times 100\% = 96,7\%$  (93,4% - 98,4%)

Concordancia Total =  $[(172+207)/(172+4+7+207)] \times 100\% = 97,1\%$  (95,0% - 98,4%)

Muestras de orina masculinas:

Prueba rápida Chlamydia			
Referencia	Positivo	Negativo	Total
Positivo	67	4	71
Negativo	1	66	67
Total	68	70	

Sensibilidad Relativa =  $[67/(67+1)] \times 100\% = 98,5\%$  (92,1% - 99,7%)

Especificidad Relativa =  $[66/(66+4)] \times 100\% = 94,2\%$  (86,2% - 97,8%)

Concordancia Total =  $[(66+67)/(66+1+4+67)] \times 100\% = 96,4\%$  (91,8% - 98,4%)

## BIBLIOGRAFÍA

1. A Systematic Literature Review of Reviews on the Effectiveness of Chlamydia Screening, William Chi Wai Wong, Stephanie Tsz Hei Lau, Edmond Pui Hang Choi, Joseph D Tucker, Christopher K Fairley, and John M Saunders, Hong Kong, 2019.

2. Boletín sobre el VIH, sida e ITS en la Argentina N°35 Año XXI-Diciembre de 2018, Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y TBC, Secretaría de Gobierno de Salud, Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Argentina, 2018.

## IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

**MONTEBIO S.R.L.**

Vera 575, C.A.B.A., Argentina

Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-54

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.

V-02