

CHLAMYDIA TRACHOMATIS

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	SECRECIÓN ENDOCERVICAL, ENDOURETRAL Y ORINA.
SENSIBILIDAD	85.9%
ESPECIFICIDAD	96.2%
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	CASSETTE

INTRODUCCIÓN

La prueba rápida **XERION Chlamydia trachomatis** permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un solo paso, de la presencia del antígeno de Chlamydia trachomatis en secreción endocervical, endouretral y orina, como ayuda en el diagnóstico de infecciones causadas por esta Bacteria. El Antígeno Lipopolisacárido (LPS) de la Chlamydia trachomatis primero es extraído químicamente y luego transferido al dispositivo de diagnóstico **XERION CHLAMYDIA** donde es capturado por Anticuerpos específicos para Chlamydia trachomatis. Los resultados de la prueba son rápidos y fáciles de interpretar de manera visual y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Chlamydia es una bacteria intracelular, que no crece en medios de cultivo comunes; es la causa más frecuente de enfermedades de transmisión sexual, linfogranuloma venéreo, uretritis por Chlamydia y otras infecciones raras que se manifiestan como cervicitis y uretritis. En la mujer se observa una secreción cervical mucopurulenta, presentándose algunas veces sangrado menstrual irregular, dolor abdominal y sensibilidad uterina. Esta cervicitis puede conducir a ciertos trastornos patológicos en las trompas de Falopio, los ovarios y la cavidad peritoneal (Enfermedad Inflamatoria Pélvica), que puede progresar hacia cicatrización de las trompas y generar infertilidad, embarazo ectópico y dolor pélvico crónico. La transmisión de la Chlamydia a recién nacidos durante el parto, puede producir conjuntivitis y neumonía. En los hombres, las complicaciones de la infección incluyen uretritis y epididimitis, al menos 40% de la uretritis no gonocócica están asociadas a infecciones por Chlamydia. Aproximadamente 70% de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta el 50% de los hombres con infecciones uretrales son asintomáticos.

FUNDAMENTO

El dispositivo **XERION CHLAMYDIA (Secreciones/Orina)** es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de Antígeno de Chlamydia en secreción cervical para mujeres y secreción uretral o muestra en orina para hombres.

En esta prueba el anticuerpo específico del antígeno de Chlamydia está cubierto en la región de la banda de la prueba. Durante la prueba, la solución extraída del antígeno reacciona con un anticuerpo de Chlamydia que esta recubriendo las partículas. La mezcla migra a lo largo del dispositivo para reaccionar con el anticuerpo anti Chlamydia en la membrana y genera una línea coloreada en la región de la banda de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Un dispositivo de diagnóstico **XERION CHLAMYDIA**.
- Tubo de extracción
- Reactivo de extracción **A** (Solución de hidróxido de sodio 0.2 M)
- Reactivo de extracción **B** (Buffer tris – HCL 0.2N)

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra. Ejemplo: hisopos estériles de manija plástica para toma de muestra (recomendación especial), gradilla, tubos de ensayo.

OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencialmente infecciosa

Recuerde que las muestras vaginales no son útiles, debe tomarse una muestra endocervical

La muestra debe obtenerse utilizando hisopos estériles de manija plástica según los procedimientos utilizados en el laboratorio. Se requiere dos hisopos para el procedimiento de recolección de la muestra en mujeres. Un hisopo es utilizado para preparar el sitio de toma de muestra, el otro es usado para la recolección de la muestra.

MUJERES

SECRECIÓN ENDOCERVICAL (UNICAMENTE)

- Coloque el espéculo y remueva con un hisopo adicional cualquier exceso de moco del área potencialmente infectada; descártelo en seguida.
- Con el hisopo suministrado frote vigorosamente el revestimiento endocervical infectado y las paredes del canal endocervical. Como la Chlamydia es un microorganismo intracelular, debe hacerse un contacto firme con las paredes del canal, para una adecuada toma de muestra. La frotación favorece el desprendimiento de las células endoteliales y permite que el hisopo absorba las bacterias.
- **Una deficiente recolección de la muestra puede interferir ocasionando resultados falsos.**
- No use solución salina. No utilice medios de transporte. Las muestras deben ser llevadas al área de análisis bajo condiciones ambientales.
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración (máximo 5 días), preferiblemente en un tubo estéril con tapa.

HOMBRES

SECRECIÓN URETRAL

- Tenga en cuenta que el paciente no debe orinar al menos una hora antes de la toma de muestra
- Inserte el hisopo en la uretra unos 2-4 centímetros, rote totalmente el hisopo durante aproximadamente 10 segundos.
- No use solución salina.
- No utilice medios de transporte. Las muestras deben ser llevadas al área de análisis bajo condiciones ambientales.
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración (máximo 5 días), preferiblemente en un tubo estéril con tapa.

MUESTRA DE ORINA

- Solicite al paciente que recolecte en un recipiente estéril entre 15 y 20 ml de la **PRIMERA ORINA DE LA MAÑANA**, ya que en ella encontrará una mayor concentración de antígeno de Chlamydia.
- Mezcle el recipiente que contiene la orina por inversión y transfiera **10 ml** de la muestra a un tubo de centrifuga; agregue **10 ml** de Agua Destilada y centrifugue durante 15 minutos a **3.000 r.p.m.**
- Descarte cuidadosamente el sobrenadante, y deje únicamente el botón que forma el sedimento.
- Se recomienda que la muestra sea procesada tan pronto como sea posible, si esto no ocurre conserve el sedimento refrigerado máximo durante 24 horas.

PROCEDIMIENTO

Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.

EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA SECRECIÓN ENDOCERVICAL O ENDOURETRAL

1. Deje que la prueba, el espécimen, los reactivos y / o los controles lleguen a la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

2. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úsela lo antes posible. Se obtendrán los mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

3. Extraer el antígeno de Chlamydia de acuerdo con el tipo de muestra.

Para especímenes de hisopo endocervical o uretral:

- A. Añadir 8 gotas de reactivo A en el tubo de extracción.
- B. Sumerja el hisopo del paciente en el tubo de extracción y espere 2 minutos. Mientras espera, utilice un movimiento circular para enrollar el hisopo contra el lado del tubo de extracción
- C. Añada 8 gotas de reactivo B. Presione el hisopo firmemente contra el tubo para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo durante 1 minuto. Deseche el hisopo siguiendo las pautas para el manejo de los agentes infecciosos.
- D. La muestra extraída puede permanecer a temperatura ambiente durante 60 minutos sin afectar el resultado de la prueba.

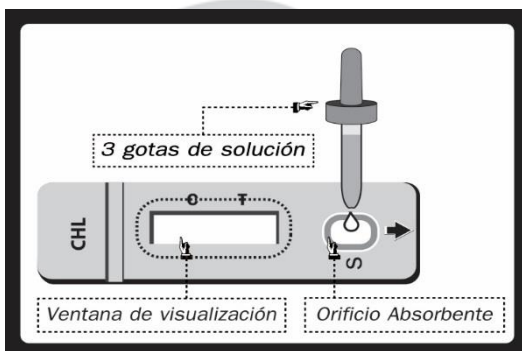
EXTRACCION - MUESTRA DE ORINA

- Centrifugue la muestra de orina descarte el sobrenadante y añada 8 gotas de reactivo al sedimento urinario en el tubo de centrifuga, luego mezcle con una pipeta vigorosamente hasta que la suspensión sea homogénea.
- Transferir toda la solución del tubo de centrifuga a un tubo de extracción. Dejar reposar durante 2 minutos. Sostenga la botella de Reactivo B en posición vertical y añada 8 gotas de Reactivo B al tubo de extracción. Vórtice o toque la parte inferior del tubo para mezclar la solución. Dejar reposar durante 1 minuto.

REALIZACION DE LA PRUEBA

No abra el empaque de aluminio que contiene el dispositivo de prueba antes de tener listos todos los elementos necesarios para realizar la prueba.

- Extraiga el dispositivo **XERION CHLAMYDIA** del empaque de Aluminio e identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Añadir 3 gotas (aproximadamente 100 µl) de muestra del tubo de extracción al pocillo (S) de la muestra del casete de prueba, Evite la formación de burbujas
- Espere a que aparezcan las bandas coloreadas
- Espere **10 minutos** e intérprete los resultados



INTERPRETACION DE RESULTADOS

No intérprete los resultados después de 20 minutos.

Utilice buena iluminación durante la interpretación de resultados.

Negativo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T).

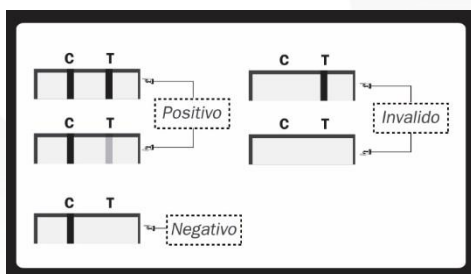
El resultado negativo indica que no se ha detectado la presencia de Antígeno de Chlamydia trachomatis en la muestra.

Positivo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) puede variar y en algunos casos puede ser extremadamente clara (es proporcional al nivel de Antígeno presente en la muestra).

El resultado positivo indica que se ha detectado la presencia de Antígeno de Chlamydia trachomatis en la muestra.

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C).

Repita el procedimiento utilizando un nuevo Cassete. Si el problema persiste, por favor comuníquese con el departamento de servicio al usuario de **XERION**.



CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestra utilizado en el ensayo ha sido el adecuado, el procedimiento ha sido realizado de manera correcta y una adecuada reacción de membrana

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD Los dispositivos **XERION CHLAMYDIA** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, a temperatura ambiente o refrigerados (2-30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. La exposición de dispositivo de diagnóstico a temperaturas superiores a 30°C, puede reducir la vida media del producto o incluso ocasionar el daño definitivo del mismo.

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben considerarse como potencialmente infecciosos. Manipúlelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usado por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados

El dispositivo de diagnóstico **XERION CHLAMYDIA** está diseñado para detectar la presencia de Antígeno de **Chlamydia** en la mezcla de extracción y no directamente sobre la secreción endouretal o endocervical.

El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.

INTERFERENCIAS

El dispositivo **XERION CHLAMYDIA** (Secreciones/orina) es para diagnóstico **In Vitro** únicamente. Esta prueba debe ser utilizada para la detección de antígeno de Chlamydia en secreción cervical femenina, secreción uretral masculina y muestras de orina masculina. Esta prueba no ofrece valores cuantitativos ni el cambio en la concentración del antígeno de Chlamydia. Ofrece solamente un valor cualitativo, indicando presencia del antígeno. Por lo tanto esta prueba no puede monitorear éxitos o errores terapéuticos, ya que el antígeno puede persistir a pesar de la terapia antimicrobiana.

La detección de chlamydia depende del número de organismos presentes en la muestra y puede verse afectada por el método de colección de la muestra, factores propios del paciente tales como edad, historia clínica teniendo en cuenta ETS adquiridas, presencia de síntomas, etc.

La sangre excesiva en el hisopo puede producir **falsos positivos**.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y EXACTITUD

El dispositivo **XERION CHLAMYDIA** (secreciones/orina) ha sido evaluada con muestras valoradas con la técnica PCR usada como método de referencia con los tres diferentes tipos de muestras y se obtuvo los siguientes datos:

Sensibilidad **85.9%**, Especificidad **96.2%** Exactitud: **92.8%**

BIBLIOGRAFIA

1. Sanders J.W. et al Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J. Clinical Microbiology, 32, 24-27, (1994).
2. Vall-Mayans M, Villa M, Saravanya M, Loureiro E, Merono M, Arellano E, et al. Sexually transmitted Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, and HIV-1 infections in two at-risk populations in Barcelona: female street prostitutes and STI clinic attendees. Int J Infect Dis. 2007;11(2):115-22.
3. Schachter, J. Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).
4. World Health Organization Regional Office for Europe. Trends in sexually transmitted infections and HIV in the European Region, 1980-2005. Copenhagen: World Health Organization; 2006 Sep. Report No.: 01B/06.
5. [2] Kucinskiene V, Sutaite I, Valiukeviciene S, Milasauskiene Z, Domeika M. Prevalence and risk factors of genital Chlamydia trachomatis infection. Medicina (Kaunas). 2006;42(11):885-94.
6. [3] Low N, Cassel J, Spencer B, Bender N, Martin A, Bergen J, et al. Review of chlamydia control activities in EU Countries. Project SCREEn, Final Report. Technical report. Stockholm; 2008 May. Report No.: Contract ECD.290.

COD ASS