

Chlamydia trachomatis ANTIGEN TEST

Cat. IID-1053
VER.3

USO DESTINADO

La prueba rápida de *Chlamydia trachomatis* Antigen Test es un ensayo rápido usado para detectar directamente el antígeno de *Chlamydia trachomatis* en muestras de hisopos endocervicales en mujeres o de muestras de hisopos uretrales en hombres.

RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

Chlamydia trachomatis es una de las enfermedades patógenas más comunes. De los 15 tipos reconocidos, 4 (A, B, Ba, and C) se ha demostrado que causa tracoma hiperendémico, una enfermedad la cual aflige centenares de millones de gente en países en vías de desarrollo. Tres serotipos (L-1, L-2, Y L-3) son las causas del linfogranuloma venéreo (LGV), una enfermedad sexual sistémica transmitida. Los otros serotipos (D a K) están asociados con infecciones del tracto genital y esporádicamente casos de conjuntivitis en sociedades Industrializadas. Estos agentes de mayor reconocimiento, son la causa de uretritis no gonocócica en hombres, en quienes pueden también causar Epididimitis. En mujeres, han asociado a *C. trachomatis*, la causa de cervicitis y salpingitis aguda. En los infantes a través del canal de nacimiento infectado pueden contraer la infección y desarrollar la inclusión de conjuntivitis y/o el síndrome de neumonía por clamidia característico.

El Test es un ensayo inmunocromatográfico diseñado para detectar antígenos de *Chlamydia trachomatis* en muestras de hisopos endocervicales en mujeres o de muestras de hisopos uretrales en hombres.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba es un ensayo inmunocromatográfico basado en una membrana tipo sandwich. En la tira de prueba contenida en el dispositivo, un anticuerpo de captura contra Chlamydia está inmovilizado en la membrana en la zona de prueba de la tira reactiva. Un anticuerpo marcado con oro de anti-Chlamydia está incorporado en una almohadilla de muestra donde se aplica la muestra extraída. Después de la aplicación de la muestra el anticuerpo con oro marcado se une al antígeno en la muestra para formar un complejo antígeno-anticuerpo. La mezcla muestra y anticuerpo con oro marcado migra a lo largo de la tira de prueba, este complejo es capturado por el anticuerpo anti-Chlamydia inmovilizado que se encuentra en la zona de prueba y forman UN complejo tipo sandwich anticuerpo-antígeno-anticuerpo con oro marcado indicado por la aparición de una línea magenta en la zona de prueba. En una prueba negativa en que la muestra no tiene antígeno de Chlamydia detectable, la línea de prueba no aparece en la zona de ensayo. En la zona de control de la tira reactiva, una línea de control de color magenta aparece en todas las pruebas válidas independientemente del resultado de la prueba para indicar que los reactivos son funcionales y que el procedimiento de la prueba se lleva a cabo correctamente. El sistema de extracción utilizado en la prueba a temperatura ambiente sirve para descomponer el moco en la muestra y extraer Los antígenos de Chlamydia.

REACTIVOS

Materiales proporcionados con el equipo:

1. Tarjeta de prueba sellada en bolsa de aluminio
2. Tubo de Extracción (Opcional)
3. Hisopo para Muestra (Opcional)
4. Búfer de Extracción #1 (Tapa / Punta Roja)
5. Búfer de Extracción #2 (Tapa / Punta Azul)

6. Control Positivo (Opcional)
7. Control Negativo (Opcional)
8. Instructivo

Materiales requeridos pero no abastecidos

1. Cronómetro / reloj
2. Tubos de extracción e hisopos de muestra* si no se facilita.
(*se requieren hisopos de poliéster para llevar a cabo la prueba. utilizando hisopos hechos de otros materiales puede dar lugar a resultados falsos)

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Excepto el control positivo que necesita ser almacenado entre 2 – 8°C, todos los otros materiales de prueba provistos en el kit se almacenan a temperatura ambiente (2-30°C). Los dispositivos de la prueba se deben mantener sellados en bolsas originales de papel aluminio antes de su uso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La prueba es para el uso de investigación in vitro solamente.
2. No usar el equipo más allá de la fecha de vencimiento.
3. Manejar todas las muestras como potencialmente infecciosas.
4. Disponga de todo el material en recipientes biopeligrosos apropiados.
5. Lea las instrucciones completas y siga el procedimiento cuidadosamente para obtener resultados exactos.
6. Las soluciones de extracción contienen material corrosivo. Manejar con cuidado. Evite el contacto con ojos y membranas mucosas. Lave el área de contacto con grandes volúmenes de agua.

PROCEDIMIENTO

Antes de hacer pruebas, traiga todos los materiales de prueba y muestras a temperatura ambiente.

Parte A. Extracción de la muestra

1. Deposite 7 gotas completas del búfer de extracción # 1 dentro de un nuevo tubo de extracción.
2. Ponga el hisopo con la muestra en el tubo de extracción. Mezclar haciendo girar el hisopo firmemente entre los dedos vigorosamente y continuamente por al menos 30 segundos.
3. Permita al hisopo para Incubación en el tubo de extracción a temperatura ambiente durante 10 minutos.
4. Sujete el eje de algodón al lado y deposite 7 gotas completas del búfer de extracción # 2 directamente en el tubo de extracción.
5. Mezclar totalmente haciendo girar el hisopo entre los dedos vigorosa y continuamente por al menos 30 segundos.
6. Deje el hisopo en el tubo a temperatura ambiente durante 5 minutos. A cada minuto, mezcle brevemente girando el hisopo como en el paso 5.
7. Retire el líquido del hisopo lo mejor posible haciendo girar contra las paredes del tubo de extracción.
8. Retire el hisopo del tubo de extracción.
9. Inserte la punta adjunta en el tubo de extracción con el propósito de que la punta esté asentada en el tubo fuertemente. Proceda a la sección B.



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México

Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas
Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

Parte B. Procedimiento de prueba para el formato de tarjeta

1. Saque la tarjeta de prueba de la bolsa sellada de aluminio.
2. Ponga la tarjeta sobre una superficie seca y plana y etiquétela con la identificación del paciente.
3. Invertir el tubo de extracción y aplicar de 2-3 gotas (100 µl), de la muestra extraída en el pozo de muestra en la tarjeta. Inicie el cronometraje.
4. Lea el resultado en 10-15 minutos después de aplicar la muestra extraída. No trate de leer el resultado después de 15 minutos.

INTERPRETACION DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- **NEGATIVO:** Solamente aparece una línea, (línea de control)
- **POSITIVO:** Aparecen dos líneas, (línea de control y línea de prueba)
- **INVÁLIDO:** La prueba no es válida si la línea de control no aparece. Hacer una nueva prueba usando un nuevo dispositivo de prueba.

LIMITACIONES

1. La prueba no provee información para ayuda de diferenciar si las pruebas individuales hechas son portadoras o pacientes infectados, ni de organismos viables o no viables.
2. La prueba podría ser negativa cuando la cantidad de antígenos extraídos está por debajo de la sensibilidad de la prueba.
3. La toma impropia de la muestra y su tratamiento puede proporcionar resultados falsos.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, pruebas adicionales usando un método de cultivo son necesarias.
5. No es aconsejable el uso de cualquier prueba de detección directa del antígeno de Chlamydia (incluyendo esta prueba), en la investigación de sospecha de abuso sexual en niños.
6. La prueba es para el uso de investigación solamente.

CONTROL DE CALIDAD

Control incorporado

Una línea en el control de la prueba del dispositivo sirve como un control interconstruido. Cada prueba válida debe mostrar la línea del control dentro del tiempo de lectura del resultado.

La aparición de la línea de control indica que los reactivos de esa prueba están funcionando como está especificado.

Uso de los Controles Proporcionados

Los controles positivo y negativo pueden ser provistos como artículos opcionales de la prueba. Para correr los controles proporcionados, siga el procedimiento descrito en seguida:

1. Dispense 7 gotas completas del búfer de extracción # 1 dentro del tubo de extracción.
2. Transfiera una (1) gota (40 µl) de los controles dentro del tubo de extracción. Mezclar bien.
3. Permita al tubo para incubación a temperatura ambiente por 5 – 10 minutos.
4. Dispense 7 gotas completas de búfer de extracción # 2 dentro del tubo de extracción. Mezclar bien. Inserte la punta adjunta en el tubo de extracción de modo que asiente en el tubo firmemente.
5. Proceda con el método de prueba siguiendo los pasos de la Parte B de la Sección de Procedimiento.

Alternativamente, un control negativo puede ser preparado. Mezclando 7 gotas completas del búfer de extracción # 1 y 7 gotas del búfer de extracción # 2.

Controles Comerciales

Los materiales, controles positivos, están también comercialmente disponibles. Practique las precauciones de seguridad en el manejo de los controles positivos.

CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO

Estudio de comparación con muestras clínicas

En un estudio clínico, cien y cincuenta muestras clínicas fueron evaluadas tanto con Esta Prueba, como una prueba de Chlamydia comercial. Los datos muestran que un 100 % de coincidencia en el resultado entre Esta Prueba y una prueba comercial de Chlamydia. Ver Tabla 2 para detalles.

Tabla 1 Comparación con una prueba de Chlamydia comercial

Equipo Comercial	Esta prueba	Esta Prueba
	Positivo	Negativo
Positivo	45	0
Negativo	0	101

Sensibilidad

Las pruebas fueron comparadas con una prueba de Chlamydia comercial utilizando cultivos positivos diluidos en serie. Ambas pruebas fueron llevadas a cabo juntas. Los resultados muestran que esta prueba es más sensible que la prueba de Chlamydia Comercial. Ver la Tabla 2 para detalles.

Tabla 2 Sensibilidad de este test vs un test comercial de Chlamydia

Dilución positiva	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
Esta prueba	+	+	+	+	-
Equipo comercial	+	+	+	-	-

ESPECIFICIDAD

La prueba fue evaluada para esta especificidad para usar la prueba usando microorganismos probablemente presentes en el sitio de muestra para la prueba. Los organismos listados abajo fueron evaluados negativos en más de 10⁷ CFU por prueba a menos que se especifique otra.

Escherichia coli; *Proteus vulgaris*; *Staphylococcus aureus*; *Branhaella catarrhalis*; *Salmonella typhi*; *Acinetobacter calcoaceticus*; *Pseudomona aeruginosa*; *Cándida albicans*; *Streptococcus faecalis*; *Nesseria gonorrhoeae*; *Neisseria lactamic*; *Trichomonas vaginalis*; *Ureaplasma urealyticum*; *Syphilis reinter*; *Muestras Humanas del Virus Positivo de Papillota (CFU no aplicable)*

REFERENCIAS

1. *Genital Infections by Chlamydia trachomatis*. Onel, J.D. and Ridgway, G.L. (1982). Edward Arnold, London.
2. Sweet, R.L., *Chlamydia Salpingitis and Infertility. Fertility and Sterility*, 38, 530-533 (1982).
3. Schachter, J. *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Postgraduate Medicine*, 72, 60-69 (1982).

