

MS 10310030083

# Imuno-Rápido CHLAMYDIA

Kit para determinação qualitativa de *Chlamydia trachomatis*, por método imunocromatográfico, usando anticorpos específicos para identificação seletiva da *Chlamydia trachomatis* em amostras endocervicais, uretrais e urina masculina.

A rapid chromatographic immunoassay kit for the qualitative detection of *Chlamydia trachomatis* in endocervical, urethral and male urine specimens using specific antibodies for the selective identification of *Chlamydia trachomatis*.

Kit para a determinação qualitativa de *Chlamydia trachomatis*, por método imunocromatográfico, usando anticorpos específicos para a identificação seletiva da *Chlamydia trachomatis* em muestras endocervicales, uretrales y orina masculina.

**REF 618010-R: 10 determinações / determinations / determinaciones**

**REF 618020-R: 20 determinações / determinations / determinaciones**

**REF 618040-R: 40 determinações / determinations / determinaciones**



**WAMA Diagnóstica**  
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT  
CEP 13560-971 - São Carlos - SP - Brasil  
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970  
www.wamadiagnostica.com.br

## PORTUGUÊS

### IMPORTÂNCIA CLÍNICA

As chlamydias estão entre os mais comuns patógenos do reino animal. Elas são bactérias intracelulares obrigatórias, sem motilidade e gram-negativas. Replicam no citoplasma das células hospedeiras, formando inclusões intracelulares características, e diferem dos vírus por células hospedeiras, formando inclusões intracelulares características, e diferem dos vírus por conteúdo de DNA rRNA. Pertencem a família Chlamydiaceae, com um gênero, *Chlamydia*, o qual contém quatro espécies: *C. trachomatis*, *C. psittaci*, *C. pecorum* e *C. pneumoniae*. A *C. trachomatis* é um patógeno exclusivamente humano e o mais comum agente bacteriano transmitido sexualmente. No homem é responsável por 50% dos casos de uretrite não-gonocócica e um percentual ainda maior dos casos de uretrite pós-gonocócica. Pode causar também proctite em homossexuais, conjuntivite, em geral associada à infecção genital através do contato genital-manual-ocular, linfogranuloma venéreo e infecção assintomática. Na mulher pode causar cervicite, uretrite, endometrite, salpingite, proctite, conjuntivite, linfogranuloma venéreo e infecção assintomática. A salpingite pode levar a infertilidade e gravidez ectópica. A infecção endocervical leva a contaminação de 60% dos recém-nascidos por parto vaginal, ocasionando conjuntivite de inclusão em 18 a 50% e pneumonia em 3 a 15% dos lactentes.

Vários são os métodos disponíveis para o diagnóstico de infecções por *Chlamydia*, como o exame direto de amostras coradas, a cultura de células, os de detecção de antígenos usando anticorpos marcados com fluorescência (imunofluorescência) ou com enzima (imunoenzimáticos), os moleculares (PCR) e os de detecção de anticorpos.

O Imuno-RÁPIDO CHLAMYDIA é um teste imunocromatográfico, de detecção de antígeno, utilizando anticorpos específicos, um conjugado a um corante (ouro coloidal) e outro ligado a fase sólida, que identifica seletivamente *Chlamydia trachomatis* com alto grau de sensibilidade e especificidade.

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

Após extração da amostra, se a *Chlamydia trachomatis* estiver presente o antígeno ligará ao conjugado anticorpo corante (ouro coloidal) formando um complexo antígeno-anticorpo. Este flui pela área absorvente da placa-teste indo se ligar ao anticorpo na área da reação positiva (T), determinando o surgimento de uma banda colorida rosa-clara. Na ausência de *Chlamydia trachomatis* não haverá o aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno uni-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida rosa-clara, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

**REF 618010-R (10 determinações)**

1. Placa-teste: 10 unidades
2. Swabs: 10 unidades
3. Reagente A: 1x4ml
4. Reagente B: 1x4ml
5. Pipeta
6. Tubo de extração com tampas conta-gotas: 10 unidades
7. Estante de trabalho.
8. Instruções para uso.

**REF 618020-R (20 determinações)**

1. Placa-teste: 20 unidades

2. Swabs: 20 unidades
3. Reagente A: 2x4ml
4. Reagente B: 2x4ml
5. Pipeta
6. Tubo de extração com tampas conta-gotas: 20 unidades
7. Estante de trabalho
8. Instruções para uso.

**REF 618040-R (40 determinações)**

1. Placa-teste: 40 unidades
2. Swabs: 40 unidades
3. Reagente A: 3x4ml
4. Reagente B: 3x4ml
5. Pipeta
6. Tubo de extração com tampas conta-gotas: 40 unidades
7. Estante de trabalho
8. Instruções para uso.

### MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Tubo para transporte dos swab.
- Swab de ponta de fibra ou escova citológica (para coletas uretrais).
- Centrifuga.
- Recipiente para descarte de material.

### PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

• PLACAS-TESTE, REAGENTES A e B: devem ser mantidos em sua embalagem entre 2-30°C. Estável até a data de vencimento. Não congelar.

### AMOSTRAS

A técnica de obtenção de amostras é extremamente importante para o desempenho de qualquer teste para diagnóstico de *Chlamydia trachomatis*. Como a *Chlamydia trachomatis* é um parasita intracelular, que cresce no interior das células epiteliais do creix e uretra, para se obter uma amostra adequada é necessário esfregar o swab contra a superfície do canal cervical ou uretral. Portanto, recomenda-se o seguinte método de coleta de amostra.

### PARA AMOSTRAS CERVICAIS:

- 1) Usar os swabs fornecidos com o kit. Entretanto, qualquer swab com ponta de fibra pode ser usado. Não usar swabs com ponta de algodão, com cabo de madeira ou contendo meio de transporte agar ou gelatina.
- 2) Remover o excesso de muco da região endocervical com um swab com ponta de algodão e descartar. Se o muco não for bem removido pode ocasionar resultados falso-positivos.
- 3) Introduzir o swab de coleta no canal endocervical, rodar e esfregar firmemente na parede do canal por 15 a 30 segundos.
- 4) Retirá-lo sem tocar na superfície vaginal e colocá-lo no tubo de extração para imediata realização do teste.

### PARA AMOSTRAS URETRAIS MASCULINAS:

Nota: Instruir o paciente a não urinar pelo menos 1 hora antes da coleta.  
1) Usar os swabs de ponta de fibra ou escova citológica (não fornecidos com o kit). Não usar swabs contendo meio de transporte agar ou gelatina.  
2) Introduzir o swab de 2 a 4cm na uretra, rodar por 10 segundos.  
3) Retirar o swab e colocá-lo no tubo de extração para imediata realização do teste.

### PARA AMOSTRAS DE URINA MASCULINA:

1) Instruir o paciente a colher de 15 a 30ml da primeira urina da manhã, em frasco estéril e sem adição de qualquer conservante. A primeira urina da manhã é recomendada por estar ter uma maior probabilidade de possuir o antígeno da *Chlamydia*, no caso de amostras que forem positivas.

Observações: Excesso de sais (ácido úrico) na urina, evidenciado por grandes quantidades de precipitado, poderá interferir no resultado do teste.

Observações: É recomendado que em todo tipo de amostra o teste seja realizado após a coleta. Se isto não for possível, colocar o swab em um tubo de transporte seco, este swab pode ser armazenado de 4 a 6 horas em temperatura ambiente (15 a 30°C) ou 24 a 72 horas em geladeira (2 a 8°C). A urina pode ser armazenada por 24 horas em geladeira (2 a 8°C), não congelar. Toda amostra deverá estar em temperatura ambiente antes do teste.

### PROCEDIMENTO

#### I. EXTRAÇÃO DA AMOSTRA PARA SWABS:

1. Homogeneizar o tubo de extração 5 gotas (aproximadamente 300µl) do reagente A, este reagente é incolor.
2. Mergulhar o swab no tubo de extração e misturar vigorosamente por 2 minutos. Deixar em repouso por 2 minutos.
3. Preencher a pipeta com Reagente B até a linha marcada (aproximadamente 200 µl) e adicioná-lo ao tubo de extração, este reagente é turvo. Misturar o swab vigorosamente por 1 minuto, a solução terá um tom azul ou verde-claro. Se no swab existir sangue a solução terá uma cor amarela ou marrom. Excesso de sangue poderá causar um resultado falso-positivo. Deixar em repouso por 1 minuto.
4. Pressionar o swab contra a parede do tubo para retirar toda solução acumulada e retirar o swab.
5. Colocar a tampa conta-gotas no tubo de extração.

#### II. EXTRAÇÃO DA AMOSTRA PARA URINA MASCULINA:

1. Misturar a urina por inversão. Transferir 5ml de urina para um tubo de ensaio e adicionar 5ml de água destilada. Centrifugar o tubo por 15 a 20 minutos a 3.000 rpm.
2. Desprezar cuidadosamente o sobrenadante e secar a borda com um papel absorvente. Se o sobrenadante não for bem removido, este poderá provocar resultados falso-positivos.
3. Preencher a pipeta com o Reagente B até a linha marcada (aproximadamente 200µl) e adicionar o Reagente B no tubo de ensaio junto com o "pellet" da urina. Homogeneizar vigorosamente com a pipeta, até uma completa mistura desta suspensão.
4. Transferir toda a solução para o tubo de extração e deixar em repouso por 1 minuto.
5. Pingar 5 gotas (aproximadamente 300 µl) do Reagente A no tubo de extração. Agitar vigorosamente por 2 minutos e deixar em repouso por 2 minutos.
6. Colocar a tampa conta-gotas no tubo de extração.

### III. TESTE

1. Deixar a placa-teste adquirir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado.
2. Pingar 3 gotas (aproximadamente 100µl) da solução extraída na cavidade da amostra (S) na placa-teste.
3. Fazer a leitura dos resultados após 10 minutos. Não ler os resultados após 20 minutos.

### LEITURA DOS RESULTADOS

#### NEGATIVO:

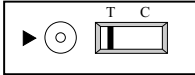
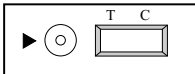
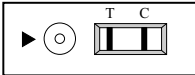
Somente uma banda colorida aparecerá na área controle (C).

### POSITIVO:

Aparecerão duas bandas, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).  
A intensidade da cor na banda na área teste (T), depende da concentração do antígeno presente na amostra. Então, qualquer intensidade de cor na banda da área teste (T) deve ser considerado positivo.

### INVÁLIDO:

Se não surgir uma evidente banda de cor visível na área do teste (T) e do controle (C), ou se não surgir banda no controle (C). Nestas situações repete-se o teste com uma nova amostra ou com a mesma solução extraída.



### DESEMPENHO DO TESTE

O teste Imuno-RÁPIDO CHLAMYDIA é um teste qualitativo de triagem para detecção da *Chlamydia trachomatis*. Na ausência do antígeno um resultado negativo será obtido.

### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE:

O Imuno-Rápido Chlamydia foi comparado a uma PCR (Reação em Cadeia da Polimerase) utilizando-se amostras positivas e negativas. Obteve-se alta concordância nos resultados com a PCR, mostrando assim que o Imuno-Rápido Chlamydia da WAMA Diagnóstica tem alta sensibilidade e especificidade, como mostra os resultados abaixo:

Amostras endocervicais: Sensibilidade: 88,5% - Especificidade: 96,7%

Amostras uretrais masculinas: Sensibilidade: 78,4% - Especificidade: 92,9%

Amostras de urina masculina: Sensibilidade: 90,9% - Especificidade: 99,0%

### REACÃO CRUZADA:

O Imuno-Rápido Chlamydia não mostrou reação cruzada com os microrganismos listados abaixo em concentração 10<sup>7</sup> células/ml.  
7. *Workstation*  
8. *Instruções para uso.*  
**REF 618040-R (40 determinações)**

### NEisseria gonorrhoea

### Proteus vulgaris

### Candida albicans

### Pseudomonas aeruginosa

### Acinetobacter calcoaceticus

### Staphylococcus aureus

### Enterococcus faecium

### Gardnerella vaginalis

### Branhamella catarrhalis

### Enterobacter aerogenes

### Proteus mirabilis

### Streptococcus faecalis

### Klebsiella pneumoniae

### Salmonella choleraesuis

### Hemophilus influenzae

### LIMITAÇÕES DE USO

O Imuno-RÁPIDO CHLAMYDIA é para ser utilizado na detecção do antígeno da *Chlamydia trachomatis* em amostras coletadas da região endocervical uretral e urina masculina. Amostras coletadas de outros locais, como o reto ou conjuntivas, não deverão ser usadas. Iguais a todos os testes imunológicos para *Chlamydia trachomatis*, este teste não diferencia organismos biologicamente ativos de inativos.

A coleta da amostra é crítica para o resultado do teste, uma vez que excessiva quantidade de muco ou sangue pode ocasionar resultados falso-positivos.

Como todos os testes diagnósticos, o diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado no resultado de um único teste, mas realizado pelo médico assistente após avaliar todos os achados clínicos e de laboratório.

Outros testes devem ser realizados, como a cultura de células, quando resultado negativo com o Imuno-RÁPIDO CHLAMYDIA é obtido na presença de sintomas clínicos persistentes.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico in vitro.
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. Os reagentes A e B podem causar irritações na pele, olhos e mucosas. Lavar com água abundante onde os reagentes tenham sido contato.
4. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit.
5. Deve ser evitado expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
6. Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
7. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente (20-25°C) antes de iniciar os testes.
8. Não usar componentes do kit após a data de validade.
9. Descartar o kit conforme regulamentações locais.
10. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

## ENGLISH

### SUMMARY

Chlamydiae are among the most common pathogens of animal kingdom. They are gram-negative bacteria which are adapted to obligate intracellular existence in eukaryotic host cells. Chlamydiae replicate in cytoplasm of host cells by forming intracellular inclusions and differ from the virus since they have DNA and RNA.

They belong to Chlamydiaceae family, with a genus, *Chlamydia*, which contains four species: *C. trachomatis*, *C. psittaci*, *C. pecorum* and *C. pneumoniae*.

*C. trachomatis* is naturally found living only inside human cells and it is one of the most common sexually transmitted infections in people worldwide.

It is responsible for 50% of non-gonococcal urethritis and an even larger percentage among post-gonococcal urethritis cases. Chlamydia can also cause proctitis in homosexual, conjunctivitis (associated with genital infection through genital-manual-ocular contact), venereal lymphogranuloma and asymptomatic infection. Cervicitis, urethritis, endometritis, salpingitis,

proctitis, conjunctivitis, venereal lymphogranuloma, and asymptomatic infection are more common in women.

Salpingitis can cause infertility and ectopic pregnancy. Endocervical infection contaminates 60% of newborns through vaginal parturition causing conjunctivitis (18% to 50%) and pneumonia (3% to 15%) on infants.

There are several available methods for *Chlamydia* infections diagnosis such as the test using colored specimen, cell culture, detection of antigens using antibodies labelled with FITC (immunofluorescence) or enzyme (immunoenzymatic), molecular (PCR) and antibody detection.

Imuno-RÁPIDO CHLAMYDIA is an immunochromatographic test, antigen detection, using specific antibodies which selectively identify *Chlamydia trachomatis* with high degree of sensitivity and specificity.

### PRINCIPLE OF THE METHOD

After the specimen collection, if *Chlamydia trachomatis* is present, the antigen binds to a dye antibody conjugate (gold colloid) by forming an antigen-antibody complex. This complex migrates through test card and binds to an antibody in the test region (T), a light pink band appears. On the absence of *Chlamydia trachomatis*, no colored band will appear in the test region (T).

The mixture migrates to the control region (C). The conjugate, not bound to the antigen, is mixed with reagents of (C) region and a light pink band appears showing that the reagents are properly running.

### KIT PRESENTATION

**REF 618010-R (10 determinations)**

1. Test device: 10 units
2. Swabs: 10 units
3. Reagent A: 1x4ml
4. Reagent B: 1x4ml
5. Pipette
6. Test tubes with dropper tips: 10 units
7. Workstation
8. Instructions for use.

**REF 618020-R (20 determinations)**

1. Test device: 20 units
2. Swabs: 20 units
3. Reagent A: 2x4ml
4. Reagent B: 2x4ml
5. Pipette
6. Test tube with dropper tips: 20 units
7. Workstation
8. Instructions for use.

**REF 618040-R (40 determinations)**

1. Test device: 40 units
2. Swabs: 40 units
3. Reagent A: 3x4ml
4. Reagent B: 3x4ml
5. Pipette
6. Test tube with dropper tips: 40 units
7. Workstation
8. Instructions for use.

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Swab tubes.
- Swab or cytologic brush (urethral specimens)
- Centrifuge.
- Disposable material container.

### REAGENT STABILITY AND STORAGE

• TEST DEVICE, REAGENT A e B: They should be kept at 2-30°C. Stable up to expiration date. Do not freeze.

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The quality of specimen obtained is extremely important for the accuracy of the results of any diagnostic test for *Chlamydia trachomatis*.

*Chlamydia trachomatis* is an intracellular parasite which grows inside the epithelial cells of cervix and urethra. For an adequate specimen, firmly rotate the swab against the urethral or cervical canal. Therefore, the specimen collection methods below are recommended:

#### CERVICAL SPECIMENS:

- 1) Use the swab provided on the kit. Alternatively, any fiber-tip swab may be used. Do not use wood-shaft swab, cotton-tip swab or swabs that contain agar or gelatin as means of transport.
- 2) Remove the excess of mucus from the endocervical area with a cotton-tip swab and discard it. The excess of mucus can cause false positive results.
- 3) The swab should be inserted into the endocervical canal. Firmly rotate the swab against the canal for 15 to 30 seconds.
- 4) Then, remove the swab with no vaginal contact. If the test is to be conducted immediately, put the swab into the extraction tube.

#### MALE URETHRAL SWAB SPECIMENS:

Note: Instruct patients not to urinate for at least one hour prior to specimen collection.  
1) Fiber-tip swab or cytologic brush (not provided) should be used. Do not use swab with agar and gelatin as means of transport.

- 2) Insert the swab into the urethra about 2-4cm, rotate it for 10 seconds.
- 3) Then, remove the swab. If the test is to be conducted immediately, put the swab into the extraction tube.

#### MALE URINE SPECIMENS:

1) Instruct patients to collect 15-30ml of clean first morning urine in a sterile urine cup with no preservative. First morning urine specimens are preferred to achieve the highest concentrations of *Chlamydia* antigen, in case of positive specimens.

Observations: The excess of salt (uric acid) in urine, evidenced by a large amount of precipitates, can interfere on test results.

#### Observations:

It is recommended that all specimens are tested as soon as possible after collected. If immediate testing is not possible, the swab should be placed in a dry transport tube for storage. The swab may be stored for 4-6 hours at room temperature (15-30°C) or 24-72 hours refrigerated (2-8°C). The urine specimens can be stored refrigerated (2-8°C) for 24 hours. Do not freeze. All specimens should be allowed to reach room temperature before testing.

#### PROCEDURE

##### I. SPECIMEN EXTRACTION TO SWAB:

1. Add 5 drops of reagent A (approximately 300µl) to the extraction tube. This reagent is colorless.
2. Insert the swab into the extraction tube and mix vigorously for 2 minutes. Let stand for 2 minutes.
3. Fill in the pipette for reagent B up to the marked line (approximately 200µl) then add the

reagent B to the extraction tube, this reagent is cloudy. Mix vigorously the swab for 1 minute, the solution will present a blue or greenish color. If the swab is bloody, the color will turn to yellow or orange. Blood excess can cause false positive result. Let stand for 1 minute.

4. Press the swab against the side of the tube to remove the excess of solution and remove the swab.

5. Fit the dropper tip on top of the extraction tube.

### III. SPECIMEN EXTRACTION FOR MALE URINE:

1. Mix gently the urine. Transfer 5ml of urine to a test tube and add 5ml of distilled water. Centrifuge for 15 to 20 minutes at 3,000 rpm.

2. Carefully discard the supernatant and dry the rim of tube by blotting onto absorbent paper. If the supernatant is not discarded, it can cause false positive results.

3. Fill in the pipette for reagent B up to the marked line (approximately 200µl) then add the reagent B to test tube with urine pellet. Mix vigorously with the pipette up to a complete mixture.

4. Transfer all the mixture to the extraction tube and let stand for 1 minute

5. Add 5 drops of Reagent A (approximately 300µl) to the extraction tube. Mix vigorously for 2 minutes and let stand for 2 minutes more.

6. Fit the dropper tip on top of the extraction tube.

### III. TEST

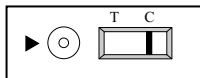
1. Bring the test device to room temperature prior to testing.

2. Add 3 drops (approximately 100µl) of extracted solution in the specimen region (S) of test device.

3. Interpret the results after 10 minutes. Do not interpret them after 20 minutes.

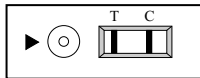
### INTERPRETATION OF THE RESULTS

**NEGATIVE:**  
One colored line appears in the Control region (C).



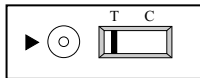
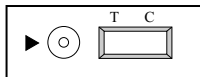
### POSITIVE:

Two colored lines appear. One line should be in the control region (C) and another line should be in the test region (T). The intensity of color in the test region (T) may vary, but it should be considered positive whenever there is even a faint colored line



### INVALID:

No band appears in the test region (T) and in the control region (C), or no band appears in the control region (C). Review the procedure and repeat the test with a new specimen or with the same extracted solution.



### TEST PERFORMANCE

Immuno-RÁPIDO CHLAMYDIA is a screening qualitative test for the detection of *Chlamydia trachomatis*.

### SENSITIVITY AND SPECIFICITY:

Immuno-Rápido Chlamydia was compared to PCR using negative and positive specimens. The results show that the Immuno-Rápido Chlamydia from Wama Diagnostica presented high concordance with PCR assay, indicating that this test has a higher specificity and sensitivity, as the results showed below:

Endocervical specimens:  
Sensitivity: 88,5% - Specificity: 96,7%

Male urethral specimens:  
Sensitivity: 78,4% - Specificity: 92,9%

Male urine specimens:  
Sensitivity: 90,9% - Specificity: 99,0%

### CROSS REACTIVITY:

The following organisms, in concentration of 10<sup>6</sup> cells/ml, were found negative when tested with Immuno-Rápido Chlamydia.

- *Neisseria gonorrhoea*
- *Neisseria meningitidis*
- *Proteus vulgaris*
- *Candida albicans*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter calcoaceticus*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus faecium*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Branhamella catarrhalis*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Salmonella choleraesuis*
- *Hemophilus influenzae*

### LIMITATIONS OF USE

Immuno-RÁPIDO CHLAMYDIA should be used for the detection of *Chlamydia trachomatis* antigen from endocervical and urethral areas and from male urine specimens. Other specimens collected from rectum and conjunctive are not recommended.

As with all immunological tests for *Chlamydia trachomatis*, this test does not differentiate active and inactive organisms.

Excessive mucus or blood on the swab may cause false positive results, therefore, specimen collection is extremely important for the test performance.

The test results should be interpreted in conjunction with other laboratory and clinical data available to the physician.

Other tests should be done such as cell culture when a negative result is found with Immuno-Rápido Chlamydia on the presence of persistent clinical symptoms.

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. In vitro diagnostic use only.

2. Read carefully the package insert prior to using the test.
- 3. Reagents A and B may cause skin, eyes and mucus irritation. Wash the parts in contact with the reagents with abundant water.
- 4. Expiration date corresponds to the last day of the last month printed on the pouche of the test device and on the kit box.
- 5. Keep the kit away from the sunlight and heat.
- 6. Do not freeze the test device.
- 7. Bring the reagents to room temperature (20-25°C) prior to using the test.
- 8. Do not use the kit after the expiration date.
- 9. Disposal in accordance with local regulations.
- 10. Follow the good manufacturing practices (GMP) on storing, handling and material discard.

## ESPAÑOL

### IMPORTANCIA CLÍNICA:

Las chlamydiae están entre los mas comunes patógenos del reino animal. Ellas son bacterias intracelulares obligatorias, sin motilidad y gran-negativas. Replican en el citoplasma de las células hospederas, formando inclusiones intracelulares características, y difieren de los virus por poseer DNA y RNA. Pertenecen a la familia Chlamydiaceae, con un genero, *Chlamydia*, el cual contiene cuatro especies: *C. trachomatis*, *C. psittaci*, *C. pecorum* e *C. pneumoniae*. La *C. trachomatis* es un patógeno exclusivamente humano y el mas común agente bacteriano transmitido sexualmente. En el hombre es responsable por 50% de los casos de uretritis no-gonocócica, es un porcentual todavía mayor de los casos de uretritis pos-gonocócica. Puede causar también proctitis en homosexuales, conjuntivitis, en general asociada la infección genital a través del contacto genital-manual-ocular, linfogranuloma venéreo e infección asintomática.

En la mujer puede causar cervicitis, uretritis, endometritis, salpingitis, proctitis, conjuntivitis, linfogranuloma venéreo e infección asintomática. La salpingitis puede llevar la infertilidad del embarazo ectópica. Una infección endocervical lleva la contaminación de 60% de los recién-nacidos por parto vaginal, ocasionando conjuntivitis de inclusión en 18 a 50% y neumonía en 3 a 15% de los lactantes.

Varios son los métodos disponibles para el diagnóstico de infecciones por *Chlamydia*, con el examen directo de muestras coloradas, la cultura de células, los de detección de antígenos usando anticuerpos marcados con fluorescencia (inmunofluorescencia) o con enzima (inmunoenzimáticos), los moleculares (PCR) y los de detección de anticuerpos.

El Immuno-RÁPIDO CHLAMYDIA es un teste inmunocromatográfico, de detección de antígeno, utilizando anticuerpos específicos, un conjugado a un colorante (oro coloidal) y otro ligado a la fase sólida, que identifica selectivamente *Chlamydia trachomatis* con alto grado de sensibilidad y especificidad.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Después de la extracción de la muestra, si la *Chlamydia trachomatis* estuviere presente el antígeno ligará al conjugado anticuerpo colorante (oro coloidal) formando un complejo antígeno-anticuerpo en el área de reacción positiva (T), determinando el surgimiento de una banda colorida rosada-clara. En la ausencia de *Chlamydia trachomatis* no habrá el apareamiento de la banda colorida en el área T. La mezcla de la reacción continua a fluir atingiendo el área control (C). El conjugado no ligado al antígeno se une a los reactivos de esta área produciendo una banda colorida rosada-clara, demostrando que los reactivos están funcionando correctamente.

### PRESENTACIÓN DEL KIT

#### REF 61810-R (10 determinaciones)

1. Placa-teste: 10 unidades
2. Swabs: 10 unidades
3. Reactivo A: 1x4ml
4. Reactivo B: 1x4ml
5. Pipeta
6. Tubo de extracción con tapas cuenta-gotas: 10 unidades
7. Estante de trabajo.
8. Instrucciones para el uso.

#### REF 61802-R (20 determinaciones)

1. Placa-teste: 20 unidades
2. Swabs: 20 unidades
3. Reactivo A: 2x4ml
4. Reactivo B: 2x4ml
5. Pipeta
6. Tubo de extracción con tapas cuenta-gotas: 20 unidades
7. Estante de trabajo.
8. Instrucciones para el uso.

#### REF 61004-R (40 determinaciones)

1. Placa-teste: 40 unidades
2. Swabs: 40 unidades
3. Reactivo A: 3x4ml
4. Reactivo B: 3x4ml
5. Pipeta
6. Tubo de extracción con tapas cuenta-gotas: 40 unidades
7. Estante de trabajo.
8. Instrucciones para el uso.

### MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

- Tubo para el transporte de los swab.
- Swab de puente de fibra o escoba citológica (para coletas uretrales).
- Centífuga.
- Recipiente para descartar del material.

### Estabilidad de los reactivos

- Placas-teste, reactivos A e B: deben ser mantenidos en su empaque entre 2-30°C. Estable hasta la fecha de caducidad. No congelar.

### Muestras

La técnica de obtención de muestras es extremadamente importante para el desempeño de cualquier teste para diagnóstico de *Chlamydia trachomatis*. Como la *Chlamydia trachomatis* es un parásita intracelular, que crece en el interior de las células epiteliales del cervix y uretra, para se obtener una muestra adecuada es necesario fregar el swab contra la superficie del canal cervical o uretral. Por lo tanto, recomienda se el siguiente método de cosecha de la muestra.

### Para muestras cervicales:

- 1) Usar los swabs fornecidos con el kit. Pero, cualquier swab con punta de fibra puede ser usado. No usar swabs con punta de algodón, con cabo de madera o conteniendo medio de transporte agar o nevera.
- 2) Remover el exceso de muco de la región endocervical con un swab con punta de algodón y descartar. Si el muco no es bien removido puede ocasionar resultados falso-positivos.

3) Introducir el swab de colecta en el canal endocervical, rodar y fregar firmemente en la pared del canal por 15 a 30 segundos.

4) Retirar lo sin tocar en la superficie vaginal y coloca lo en el tubo de extracción inmediato realización del teste.

### Para muestras uretrales masculinas:

Nota: Instruir el paciente a no orinar por lo menos 1 hora antes de cada coleta.

- 1) Usar los swabs de punta de fibra o escoba citológica (no fornecidos con el kit). No usar swabs con fieniendo medio de transporte agar o nevera.
- 2) Introducir el swab de 2 a 4 cm en la uretra, rodar por 10 segundos.
- 3) Retirar el swab e coloca lo en el tubo de extracción para inmediata realización del teste.

### Para muestras de orina masculina:

1) Instruir el paciente a coger de 15 a 30ml de la primera orina de la mañana, en frasco estéril y sin adición de cualquier conservante. La primera orina de la mañana es recomendada por esta tiene una mayor probabilidad de poseer el antígeno de *Chlamydia*, en el caso de muestras que fueren positivas.

Observaciones: Exceso de sales (ácido úrico) en la orina, evidenciado por grandes cantidades de precipitado, podrá interferir en el resultado del teste.

Observaciones: Es recomendado que en todo tipo de muestra el teste sea realizado después de la coleta. Se es no es posible, colocar el swab en un tubo de transporte seco, este swab puede ser almacenado de 4 a 6 horas en temperatura ambiente (15 a 30°C) o 24 a 72 horas en nevera (2 a 8°C). La orina puede ser almacenada por 24 horas en nevera(2 a 8°C), no congelar. Toda muestra deberá estar en temperatura ambiente antes del teste.

### PROCEDIMIENTO

#### I. Extracción de la muestra para swabs:

1. Pingar en el tubo de extracción 5 gotas (aproximadamente 300µl) do reactivo A, este reactivo es incoloro.
2. Sumergir los swab en el tubo de extracción y mezclar vigorosamente por 2 minutos. Dejar en reposo por 2 minutos.
3. Llenar la pipeta para el reactivo B hasta la línea marcada (aproximadamente 200µl) y adicionar el reactivo B en el tubo de extracción, este reactivo es turbio. Mezclar el swab vigorosamente por 1 minuto, y la solución tendrá un tono azul o verde-claro. Si en el swab existir sangre, la solución tendrá un color amarillo o marrón. Exceso de sangre podrá causar un resultado falso-positivo. Dejar en reposo por 1 minuto.
4. Presionar el swab contra la pared del tubo para retirar toda solución acumulada y retirar el swab.

5. Colocar la tapa cuenta-gotas en el tubo de extracción.

#### II. Extracción de la muestra para orina masculina:

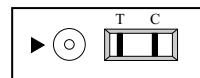
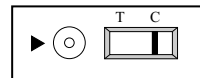
1. Mezclar la orina por inversión. Transferir 5ml de orina para un tubo de ensayo y adicionar 5ml de agua destilada. Centrifugar el tubo por 15 a 20 minutos a 3.000 rpm.
2. Despresar cuidadosamente todo el sobrenadante, secar la borda con un papel absorbente. Se el sobrenadante no es bien removido, este podrá provocar falso-positivos.
3. Llenar la pipeta para el Reactivo B hasta la línea marcada (aproximadamente 200µl) y adicionar el Reactivo B en el tubo de ensayo junto con el "pellet" de la orina, homogeneizar vigorosamente con la pipeta, hasta una completa mezcla de esta suspensión.
4. Transferir toda la solución para el tubo de extracción y dejar en reposo por 1 minuto.
5. Pingar 5 gotas (aproximadamente 300 µl) del Reactivo A en el tubo de extracción. Agitar vigorosamente por 2 minutos.
6. Colocar a tapa cuenta-gotas en el tubo de extracción .

### III. Teste

1. Dejar la placa-teste adquirir la temperatura ambiente antes de retira lo del sobre laminado.
2. Pingar 3 gotas (aproximadamente 100 µl) de la solución extraída en la cavidad de la muestra (S) en la placa-teste.
3. Hacer la lectura de los resultados después 10 minutos. No leer de los resultados después 20 minutos.

### LECTURA DE LOS RESULTADOS

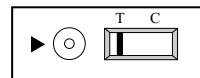
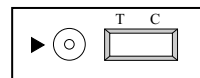
**NEGATIVO:** Solamente una banda colorida aparecerá en el área control (c).



**POSITIVO:** Aparecerán dos bandas, una en el área teste (T) y otra en el área control (C). La intensidad del color en la banda del área teste (T), depende de la concentración del antígeno presente en la muestra. Entonces cualquier intensidad de color en la banda del área teste (T) debe ser considerado positivo.

### INVÁLIDO:

Si no surgir una evidente banda de color visible en el área teste (T) y del control (C), o si no surge banda en el control (C). En estas situaciones repite se el teste con una nueva muestra o con la misma solución extraída.



### DESEMPEÑO DEL TESTE

El teste Immuno-Rápido Chlamydia es un teste de selección para la detección de la *Chlamydia trachomatis*. En presencia de este antígeno un resultado positivo es sugestivo de una infección por *Chlamydia*. En la ausencia del antígeno un resultado negativo será obtenido.

### SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

El Immuno-Rápido Chlamydia fue comparado con la PCR (Reacción en Cadena de la Polimeraza) utilizando se muestras positivas y negativas. Obtuvo se alta concordancia con los resultados con la PCR, mostrando así que el Immuno-Rápido Chlamydia de la Wama Diagnostica tiene alta sensibilidad y especificidad, como muestra los resultados abajo:

Muestras endocervicales:

Sensibilidad: 88,5% - Especificidad: 96,7%

Muestras uretrales masculinas:

Sensibilidad: 78,4% - Especificidad: 92,9%

Muestras de orina masculina:

Sensibilidad: 90,9% - Especificidad: 99,0%

### REACCIÓN CRUZADA

El Immuno-Rápido Chlamydia no mostró reacción cruzada con los microorganismos listados abajo en concentración 10<sup>6</sup> células/ml.

- *Neisseria gonorrhoea*
- *Neisseria meningitidis*
- *Proteus vulgaris*
- *Candida Albicans*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter calcoaceticus*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus faecium*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Branhamella catarrhalis*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Salmonella choleraesuis*
- *Hemophilus influenzae*

### LIMITACIONES DEL USO

El Immuno-Rápido Chlamydia es para ser utilizado en la detección del antígeno *Chlamydia trachomatis* en muestras cosechadas de la región endocervical uretral y orina masculina.

Muestras cosechadas de otros locales, como recto o conjuntivas, no deberán ser usadas. Igualmente a todos los teste inmunológicos para *Chlamydia trachomatis*, este teste no diferencia organismos biológicamente activos y inactivos.

La coleta de la muestra es crítica para el resultado del teste, una vez que excesiva cantidad de muco o sangre puede ocasionar resultados falso-positivos.

Como todos los teste diagnósticos, el diagnóstico clínico definitivo no deben ser basado en el resultado de un único teste, pero realizado por el médico asistente después de evaluar todos los hallados clínicos de laboratorio.

Otros testes deben ser realizados, como la cultura de células, cuando resultado negativo con el Immuno-Rápido Chlamydia es obtenido en la presencia de síntomas clínicos persistentes.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Solamente para el uso diagnóstico in vitro.

2. Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de realizar el teste.

3. Los reactivos A y B pueden causar irritación en la piel, ojos y mucosas. Lavar con agua abundante donde los reactivos tengan tenido contacto.

4. La fecha de caducidad correspondiente al último día de mes enseñado en la etiqueta del sobre de la placa-teste y de la caja del kit.

5. Debe ser evitado exponer el kit a temperaturas elevadas, bien como directamente al sol.

6. No congelar la placa-teste, pues esto causará deterioración irreversible.

7. Dejar los reactivos adquirir la temperatura ambiente (20-25°C) antes de iniciar los testes.

8. No usar componentes del kit después de la fecha de caducidad.

9. Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales.

10. Utilizar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la conservación, manoseo y descarte de los materiales.

### TERMINO DE GARANTIA

La WAMA Diagnostica garantiza el cambio de este conjunto diagnostico si desde el momento que el mismo este dentro el plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoria técnica de que no hubieron fallos en la ejecución, manoseo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo estas condiciones.

### BIBLIOGRAPHY

1. Barnes, R. C.: Laboratory diagnosis of human chlamydial infections. Clin. Microbiol. Rev., 2: 119, 1989.
2. Brunham, R. C. et al.: *Chlamydia trachomatis* infection in women with ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol., 67: 722, 1986.
3. Jaschek, G. et al. Direct detection of *Chlamydia trachomatis* in urine specimens from symptomatic and asymptomatic men by using a rapid polymerase chain reaction assay. J. Clinical Microbiology, 31: 1209-1212, 1993.
4. Martin, D. H.: Infeções por *Chlamydia*. Clin. Med. Am. Norte, 6: 1479-1500, 1990.
5. Pearlman, M. D. and McNeely, S. G.: A review of the microbiology, immunology, and clinical implications of *Chlamydia trachomatis* infections. Obstet Gynecol. Surv., 47: 448, 1992.
6. Price, C. P. et al.: Disposable integrated immunoassay devices. In: Price, C. P. and Newman, D. J. (Editors). Principles and Practice of Immunoassay, 2nd ed., Macmillan Reference: 581-603, 1997.
7. Sanders JW, et al. Evaluation of an enzyme immunoassay for detection of *Chlamydia trachomatis* in urine of asymptomatic men. J. Clinical Microbiology, 32: 24-27, 1994.
8. Schachter J. Sexually transmitted *Chlamydia trachomatis* infection. Management of the most common venereal disease. Postgraduate Medicine, 72: 60-69, 1982.
9. Schachter, J. and Stamm, W.E.: *Chlamydia*. In: Murray, P.R.; Baron, E. J.; Pfaller, M. A.; Tenover, F. C. and Tenover, R. H. (editors). Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. ASM Press, Washington, D. C.: 795-806, 1999.
10. Zhang, J. P. and Stephens, R. S.: Mechanism of *C. trachomatis* attachment to eukaryotic host cells. Cell, 69: 861-869, 1992.

### SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para ( n ) testes Quantity sufficient for (n) tests O conteúdo é suficiente para ( n ) testes		Número do lote Lot Number Número do lote
	Data limite de utilização Expiry Date Data limite de utilização		Número do catálogo Catalog Number Número do catálogo
	Produto diagnóstico in vitro In vitro diagnostic Produto diagnóstico in vitro		Limite de temperatura Temperature Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso Refer to user's instructions Consultar instruções para uso		Proteger do calor Protecter do calor Proteger do calor
	Representante Europeu European Representative Representante Europeu		Fabricado por Manufactured by Fabricado por