

INDICACION DE USO

El casete de prueba rápida para clamidia en hisopo y orina es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno de clamidia en orina y muestra endocervical femenina, muestra uretral y orina masculina.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Prueba Rápida de Clamidia en Casete en Hisopo y Orina es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de antígeno de clamidia del cervical femenina, uretral masculina y orina masculina. En el ensayo, se recubre un anticuerpo específico del antígeno de Clamidia en la región de la línea de prueba del ensayo. Durante la prueba, la solución de antígeno extraído reacciona con un anticuerpo a Clamidia que se aplica sobre partículas. La mezcla migra hasta reaccionar con el anticuerpo contra Clamidia en la membrana y genera una línea de color en la región de prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Clamidia trachomatis es la causa más común de infección venérea transmitida sexualmente en el mundo. Se compone de cuerpos elementales (la forma infecciosa) y cuerpos reticulados o de inclusión (la forma de replicación). Clamidia trachomatis tiene tanto una alta prevalencia como una tasa de transporte asintomático, con frecuentes complicaciones serias en mujeres y neonatos. Las complicaciones de la infección por Clamidia en mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad inflamatoria pélvica (PID) y mayor incidencia de embarazo ectópico e infertilidad. La transmisión vertical de la enfermedad durante el parto desde el recién nacido puede resultar en conjuntivitis de inclusión o neumonía. En los hombres, la complicación de Clamidia incluye uretritis y epididimitis. Al menos el 40% de los casos de uretritis no gonocócica se asocian con la infección por Clamidia. Aproximadamente el 70% de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta el 50% de los hombres con infecciones uretrales son asintomáticos. Tradicionalmente, la infección por Clamidia ha sido diagnosticada mediante la detección de inclusiones de Clamidia en células de cultivo de tejidos. El método de cultivo es el método de laboratorio más sensible y específico, pero es laborioso, caro, largo (18-72 horas) y no rutinariamente disponible en la mayoría de las situaciones.

La Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina) es una prueba rápida para detectar cualitativamente el antígeno de Chlamydia de un hisopo cervical femenino, un hisopo uretral masculino y muestras de orina masculina.

PRESENTACION

1. 10 casetes empacados individualmente con desecante.
2. Instructivo de uso.
3. Hisopos estériles 10 piezas.
4. Puntas del tubo de extracción 10 piezas.
5. Reactivo de extracción (1) 1 Frasco.
6. Reactivo de extracción (2) 1 Frasco.
7. Tubos de extracción 10 piezas.

ALMACENAMIENTO

Almacene en su envase a temperatura ambiente (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en sobre metalizado sellado. La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

1. Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina) Se puede realizar con un hisopado cervical femenino, un hisopo uretral masculino y muestras de orina masculina.
2. La calidad de los especímenes obtenidos es de extrema importancia. La detección de la clamidia requiere una técnica de recolección vigorosa y exhaustiva que proporcione el material celular en el lugar de sólo fluidos cabos
3. Para recoger **Muestras de Hisopado Cervical Femenina:**
4. Utilice el hisopo suministrado en el kit. Alternativamente, puede usarse cualquier hisopo de eje de plástico.
5. Antes de recoger la muestra, retire el exceso de moco de la zona endocervical con una bola de algodón y deséchela. El hisopo debe insertarse en el canal endocervical, pasando por la unión escamocolumnar hasta que la mayoría de la punta ya no sea visible. Esto permitirá la adquisición de células epiteliales columnares o cuboidales, que son el reservorio principal del organismo Clamidia. Girar firmemente el hisopo 360° en una dirección (en sentido horario o antihorario), dejar reposar durante 15 segundos, luego retirar el hisopo. Evite la contaminación de las células exocervicales o vaginales. No use cloruro de sodio al 0.9% para tratar los hisopos antes de recolectar los especímenes.
6. Si la prueba se va a realizar de inmediato, coloque el hisopo en el tubo de extracción.
7. Para recoger **Muestras de Hisopado Uretral Masculina:**
8. Debe utilizarse hisopos estériles estándar de plástico o de alambre para la recolección de muestras uretrales. Instruir a los pacientes a no orinar durante al menos 1 hora a la recolección de muestras
9. Inserte el hisopo en la uretra alrededor de 2-4cm, gire el hisopo 360° en una dirección (en sentido horario o antihorario), deje reposar durante 10 segundos, luego retire. No use cloruro de sodio al 0.9% para tratar los hisopos antes de recoger el hisopo.
10. Si la prueba debe realizarse inmediatamente, coloque el hisopo en el tubo de extracción.
11. Para recolectar **Muestras de Orina Masculina:**
12. Recoja 15-30 ml de orina limpia de primera mañana en una taza de orina estéril. Se prefieren muestras de orina de la primera mañana para lograr las concentraciones más altas de antígeno de Chlamydia.
13. Mezcle la muestra de orina invirtiendo el recipiente. Transferir 10 ml de la muestra de orina en un tubo de centrífuga, agregar 10 ml de agua destilada y centrifugar a 3,000 rpm durante 15 minutos.
14. Deseche con cuidado el sobrenadante, mantener invertido el tubo y quitar los residuos de líquido sobrenadante del borde del tubo con la almohadilla absorbente.
15. Si la prueba debe realizarse de inmediato, trate sedimento urinario acuerdo con las **Instrucciones de Uso**.
16. Se recomienda procesar las muestras lo antes posible después de la recolección. Si no es posible una prueba inmediata, las muestras de hisopo del paciente deben colocarse en un tubo de transporte seco para almacenamiento o transporte. El hisopo puede almacenarse durante 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30 °C) o 24 horas refrigerado (2-8 °C) durante 24 horas. No congelar. Todas las muestras deben ser permitidos para alcanzar la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, los reactivos, la muestra del hisopado y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Retire el casete de prueba de la bolsa de sello y úselo dentro de una hora. Se obtendrá el mejor resultado si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

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

- Para Muestras de Cervical Femenina o Uretral Masculino:

- Sostenga la botella de reactivo 1 verticalmente y agregue 5 gotas de reactivo 1 (aproximadamente 300 µl) al tubo de extracción. El reactivo 1 es incoloro. Inmediatamente inserte el hisopo, comprima la parte inferior del tubo y rote el hisopo 15 veces. Dejar reposar durante 2 minutos.

- Sostenga la botella de reactivo 2 verticalmente, agregue 6 gotas de reactivo 2 (aproximadamente 250 µl) al tubo de extracción. La solución se volvería turbia. Comprimir la botella de tubo y girar el hisopo 15 veces hasta que la solución se vuelva clara con un ligero tinte verde o azul. Si el hisopo es sangriento, el color se vuelve amarillo o marrón. Dejar reposar 1 minuto.

- Presione el hisopo contra el lado del tubo y retire el hisopo mientras se aprieta el tubo. Mantenga tanto líquido en el tubo como sea posible. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.

- Para Muestras de Orina Masculina:

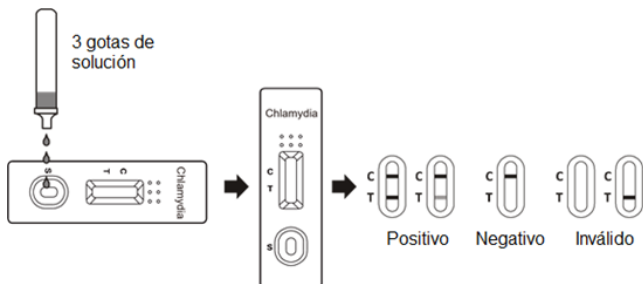
- Sostenga la botella de reactivo 2 verticalmente y agregue 6 gotas de (aproximadamente 250 µl) de reactivo 2 sedimento urinario en el tubo de centrifuga, luego agite el tubo vigorosamente hasta que la suspensión sea homogénea

- Transferir toda la solución en el tubo de centrifuga a un tubo de extracción. Dejar reposar durante 1 minuto. Sostenga la botella de reactivo 1 en posición vertical y añada 5 gotas de (aproximadamente 300 µl) de reactivo 1 al tubo de extracción. Verta o toque la parte inferior del tubo para mezclar la solución. Dejar reposar durante 2 minutos.

- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.

3. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Añada 3 gotas completas de la solución extraída (aproximadamente 100 µl) al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra.

4. Espere a que aparezca el color. Lea el resultado a los 10 minutos; No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó Chlamydia en la muestra.

*NOTA: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de Chlamydia presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de Chlamydia no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable de la prueba

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Se deberán tomar las precauciones de rutina apropiadas en la toma y manejo de muestras. Maneje las muestras y productos bajo preceptos Bio-peligrosos.
2. Utilice una prueba para cada muestra.
3. No utilice el producto después de su fecha de expiración que aparece en la caja.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea roja aparece en la región de control (C) es un procedimiento de control interno. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y la técnica empleada es la correcta. Un fondo claro es un control interno negativo del procedimiento. Si la prueba está funcionando correctamente, el fondo en la zona de resultado debe ser de color blanco a rosa claro y no interferir con la capacidad de leer el resultado de la prueba.

REFERENCIAS

1. Sanders J.W. et al Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. *J. Clinical Microbiology*, (1994), 32, 24-27.
2. 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*, (1993), 31, 1209-1212.
3. Schachter, J Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. *Postgraduate Medicine*, (1982),72, 60-69.