

SD BIO LINE Chlamydia

Explicación de la prueba

En el mundo occidental, la Chlamydia trachomatis es una bacteria que causa una infección de transmisión sexual. La enfermedad es muy común y debido a sus complicaciones debe tomarse muy en serio. En las mujeres, el sitio más común de infección es la Cervix o cuello uterino e igualmente puede afectar la uretra, es decir el tubo que transporta la orina desde la vejiga al exterior. Otros sitios de infección por Chlamydia tanto en hombres como en mujeres son los tejidos alrededor del recto e igualmente en los ojos. El efecto más preocupante de una infección por Chlamydia en las mujeres es que causa problemas con la fertilidad, debido a la inflamación de las trompas de Falopio o de la Cervix. La enfermedad es especialmente común entre los jóvenes.

Uno de los métodos más comunes para detectar la Chlamydia es que el médico general recoja una muestra celular del área infectada (Cervix o pene) con un hisopo, que se envía al laboratorio para evaluación y los resultados se determinan mediante métodos de cultivo celular o estudios de anticuerpos con fluorescencia directa, y similares. Recientemente el formato de Inmuncromatografía (rápido) para detectar el antígeno de la Chlamydia está disponible.

La Chlamydia SDBIOLINE es un ensayo inmuncromatográfico de fase sólida para lograr la detección rápida y cualitativa del antígeno de Chlamydia directamente utilizando hisopado endocervical y haciendo una citología por cepillado. Esta prueba debe aplicarla el profesional como una ayuda para establecer el diagnóstico de presunta infección por Chlamydia.

Para realizar la prueba, se obtiene una muestra clínica endocervical y se coloca en un tubo que contenga el reactivo A (solución de extracción), y después de 2 minutos, se adiciona a los reactivos B (solución de neutralización) al tubo. Después de la extracción y neutralización, se adicionan 3 gotas de la muestra extraída al pozo de muestra (S) del casete de pruebas.

La SD BIOLINE Chlamydia contiene una tira de membrana, esta previamente pre-cubierta con anti-Chlamydia trachomatis monoclonal de rata macho en la región de banda de prueba. El complejo de la muestra que incluye el antígeno Chlamydia y el conjugado coloide Dorado anti-Chlamydia trachomatis monoclonal de rata se desplaza a lo largo de la membrana en forma cromatográfica hasta llegar a la región de prueba y formar una línea visible en forma de complejo articulado de anticuerpo – antígeno – anticuerpo de partícula dorada. Por lo tanto, la formación de una línea visible en la región de prueba indicará resultado positivo para detección del antígeno de Chlamydia. Cuando este antígeno se encuentra ausente en la muestra. No existe ninguna banda visible de color en la región de prueba.

El dispositivo de prueba SD BIOLINE Chlamydia tiene las letras T y C como "Línea de Prueba" y "Línea de Control" en la superficie del casete. Tanto la línea de prueba como en la de control en la ventana del resultado son visibles únicamente después de aplicar muestras. La línea de control se utiliza procedimientos y siempre debe aparecer en los momentos en que se lleve a cabo el procedimiento de prueba adecuadamente y que los reactivos de prueba de la línea de control están operando.

Materiales suministrados

The SD BIOLINE Chlamydia kit contains following items to perform the assay.

- Dispositivo de prueba SD BIOLINE Chlamydia envuelto individualmente en papel de aluminio con material secante.
- Reactivo A (10ml/vial) : solución de extracción
- Reactivo B (20ml/vial) : solución de neutralización
- Hisopos estériles y tubos para recolección de muestras
- Goteros desechables de 300µl
- Goteros desechables de 600µl
- Instrucciones de uso

Advertencias y Precauciones

- Para obtener resultados precisos, deben seguirse las instrucciones que aparecen en el inserto para el uso del producto.
- Para diagnóstico in-Vitro solamente
- Aplicar las precauciones adecuadas de recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de muestras y contenidos de kit utilizados. Descartar los materiales usados en un recipiente adecuado de sustancias bio-peligrosas.
- El reactivo A contiene hidróxido sódico que es una solución básica, y el reactivo B que contiene ácido clorhídrico que es una solución ácida. Si cualquiera de estos reactivos hace contacto con la piel o los ojos debe lavarse el área con abundante agua.
- Utilizar solamente hisopos o cepillos para citología estériles para obtener las muestras endo-cervicales.
- Descontaminar y manejar adecuadamente los desechos de las Muestras, kits de reacción y materiales posiblemente contaminados, como si se tratase de desechos infecciosos, dentro de un recipiente para materiales bio-peligrosos.
- [Almacenamiento del kit] El dispositivo de prueba SD BIOLINE Chlamydia debe almacenarse a temperatura ambiente. No congelar.
- El dispositivo de prueba es sensible a la humedad y al calor. Realizar la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo de prueba que se encuentra en la bolsa de aluminio.
- No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.
- No utilizar el kit de prueba si la bolsa se encuentra averiada o el sello está roto

Recolección y almacenamiento de muestras

- [Hisopo] Debe tomarse un primer hisopo para quitar el exceso de mucus que se encuentre en el exocervix. El segundo hisopo deberá introducirse en el canal endocervical, pasando por la unión escamo-columnar hasta cuando la mayor parte de la punta no sea visible. Esto permitirá la adquisición de células epiteliales columnales o cuboides que son el principal reservorio de organismo de la Chlamydia. Girar firmemente el hisopo durante 15–20 segundos. El hisopo debe retirarse sin contaminación de células exocervicales o vaginales.
- [Cepillo de citología] Precaución: no utilizar cepillos de citología en pacientes embarazadas. Después de limpiar el exocervix con el escobillón, introducir el cepillo de citología dentro del canal endocervical pasando la unión escamo-columnar. Dejar en el sitio durante 2 a 3 segundos. Girar el cepillo dos vueltas completas y retirarlo sin hacer contacto con la superficie vaginal.
- La muestra puede analizarse inmediatamente o devolverse al tubo suministrado de transporte para su almacenamiento o transporte. No colocar el espécimen en ningún dispositivo de transporte que contenga un medio que interfiera con el ensayo. La viabilidad de los organismos no se requiere para el ensayo.
- Las Muestras se pueden almacenar durante 6 horas a temperatura ambiente a 15–27°C o 72 horas en refrigeración de 2–8°C. Se recomienda que las muestras se procesen tan pronto como sea posible después de su recolección.

Procedimiento. Ver Figura.

[Procedimiento de extracción: preparación de la muestra extraída]

- Abrir el tubo vacío de recolección de muestras
- Tome el reactivo A hasta al línea de llenado como se muestra en la figura, aproximadamente 300µl. Luego transfiera esto al tubo.
- Introducir el hisopo del paciente dentro del tubo que contenga el reactivo A. (300 ml/tubo)
→ Comprimir la sección inferior del tubo entre dedo pulgar y el índice y luego girar 10 veces el hisopo de algodón.

- Esperar 2 minutos
→ Comprimir la sección inferior del tubo entre dedo pulgar y el índice y luego girar 10 veces el hisopo de algodón.
- Sostenga el gotero verticalmente, tome la solución de reactivo B hasta la línea de llenado como se muestra en la figura, aproximadamente 600µl, luego transfiera 600 ml del reactivo B al tubo.
→ Comprimir la sección inferior del tubo entre dedo pulgar y el índice y luego girar 10 veces el hisopo de algodón.
- Exprimir el líquido del hisopo comprimiendo la sección media del tubo y halando el hisopo de algodón a través del tubo. Eliminar el hisopo.

[Procedimiento de prueba]

- Retirar el dispositivo que se encuentra en la bolsa de papel de aluminio y colocarlo sobre superficie limpia y seca.
- Ensamble la tapa de goteo al tubo de recolección de muestra, agregue 4-5 gotas aproximadamente 120 a 150µl de la muestra extraída del tubo al pozo de muestra de forma redonda (S) sobre el dispositivo
- A medida que empiece a funcionar la prueba, se observará que el color púrpura se desplaza a través de la membrana en el centro de dicho dispositivo de prueba.
- Interpretar los resultados de prueba al cabo de 15 minutos. Algunos resultados positivos pueden observarse con anterioridad.

[Precaución]

- El tiempo anterior de interpretación se basa en la lectura de resultados de prueba a temperatura ambiente de 15–30°C. Si la temperatura ambiente que se esta manejando es significativamente menor a 15°C el tiempo de interpretación deberá aumentarse según corresponda.
- Todos los reactivos, dispositivos de prueba y muestras clínicas deben encontrarse a temperatura ambiente antes de iniciar el ensayo.

Interpretación de la prueba

Resultado negativo : La presencia de una sola banda color púrpura dentro de la ventana de resultados indicará datos negativos. El resultado negativo indica que la muestra es presuntamente negativa para la presencia del antígeno de Chlamydia.

Resultado positivo : La presencia de dos bandas de color (bandas "T" y "C") dentro de la ventana de resultados, independientemente de cual banda aparezca en primer término, indicará que hay un resultado positivo. Este resultado positivo indica que el espécimen es presuntamente positivo para la presencia del antígeno de Chlamydia.

Resultados inválidos : Si no se puede observar la banda color púrpura dentro de la ventana de resultados después de aplicar la prueba, se considerará que el resultado es inválido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente, o que se hubiese deteriorado la prueba. Se recomienda probar nuevamente el espécimen.

Limitaciones de la prueba

- La prueba SD BIOLINE Chlamydia ha sido aplicada utilizando muestras clínicas de hisopado endocervical y citología por cepillado para detectar en forma cualitativa el antígeno de la Chlamydia. No se evaluó el desempeño con otras muestras.
- La detección de la Chlamydia depende del número de organismos presentes en la muestra. Este dato puede ser afectado por los métodos de recolección del espécimen y factores propios del paciente tales como edad, historia STD, presencia de síntomas y demás. El nivel mínimo de esta prueba puede variar de acuerdo con serovar.
- Los resultados de la prueba deben interpretarse conjuntamente con otros datos de laboratorio y clínicos disponibles para el médico. Los métodos estándar para cultivo celular de la Chlamydia deben utilizarse para la evaluación de casos de sospecha de abuso sexual y para otros casos medico legales en los cuales el diagnóstico podría conducir a establecer un impacto psico social adverso.

Características de desempeño

- Comparación con el método de cultivo
La exactitud de la prueba SD BIOLINE CHLAMYDIA se evaluó en comparación con los resultados positivos / negativos de muestras endocervicales. De las 71 muestras positivas de cultivos, la prueba SD BIOLINE Chlamydia identificó correctamente el 93.1% (67/72) y de las 647 muestras de cultivos negativos, la prueba SD BIOLINE Chlamydia identificó correctamente 98.8% (639/647).

Método	Referencia		Kit de prueba rápida Chlamydia		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	Resultados totales	
cultivo	Positivo	67	5	72	
	Negativo	8	639	647	
Resultados totales		75	644	719	

- Estudio comparativo con una prueba rápida de Chlamydia que se obtiene en el mercado.
La exactitud de la prueba SD BIOLINE Chlamydia se evaluó igualmente contra una prueba disponible en el mercado de Chlamydia utilizando muestras endocervicales. Las muestras utilizadas se probaron y confirmaron con el cultivo y método de DFA en forma positiva (51)/ negativa (123). De las 51 muestras positivas y 123 muestras negativas, la prueba SD BIOLINE Chlamydia identificó correctamente el 100%.

Método	Referencia		Kit de prueba rápida Chlamydia		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	Resultados totales	
Producto USA	Positivo	51	0	51	
	Negativo	0	123	123	
Resultados totales		51	123	174	

Estudios de reproducibilidad

El desempeño al interior de la aplicación, entre una y otra aplicación, entre uno y otro sitio de la prueba SD BIOLINE Chlamydia se evaluó de acuerdo con los métodos que se explican más adelante. Las muestras arrojaron datos negativos, bajos positivos, moderadamente positivos y un fuerte positivo. La prueba se realizó por parte del personal de laboratorio 3 veces al día en replicas de 3 niveles cada uno en tres días. Todos los resultados cualitativos estuvieron en acuerdo al 100% con los resultados esperados.

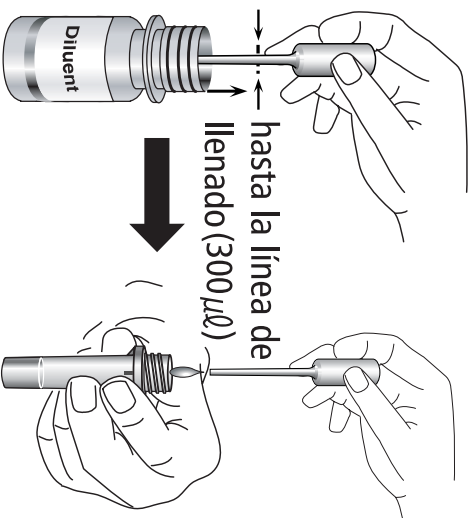
Bibliografías de lecturas sugeridas

- Marjorie J. Miller, The Laboratory Diagnosis of *Chlamydia trachomatis* and Genital Mycoplasmas. Journal of Medical Technology, 2:8 August, 1985. p508-512
- International Application Published under the Patent Cooperation Treaty (PCT), International Publication Number : WO89/08262, 8 September 1989, World Intellectual Property Organization.

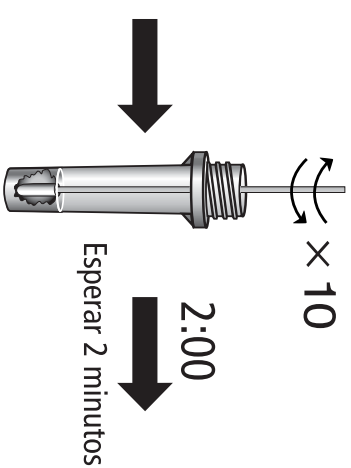
Fecha de elaboración: 2010.06
09FK10-Sp-0

SD BIOLINE Chlamydia Rapid Test Procedure

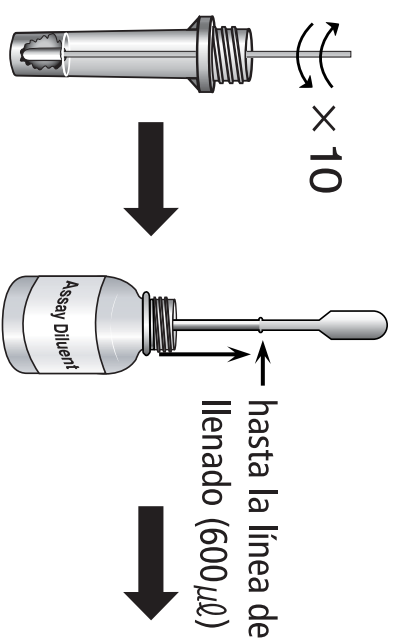
1. Agregar 300 μL de Reactivo A



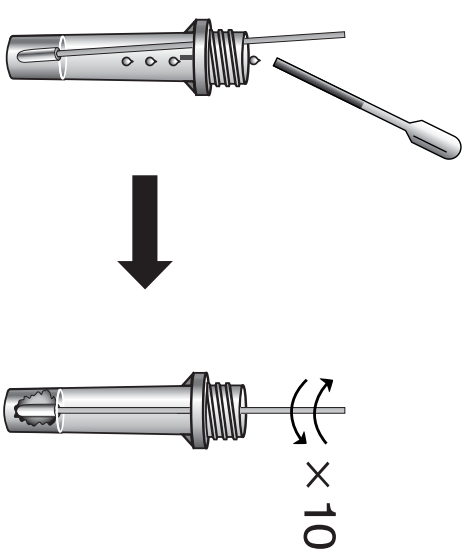
2. Extracción



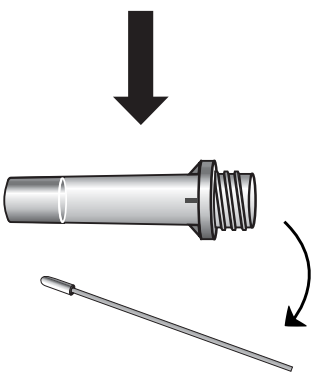
3. Agregar 600 μL de Reactivo B



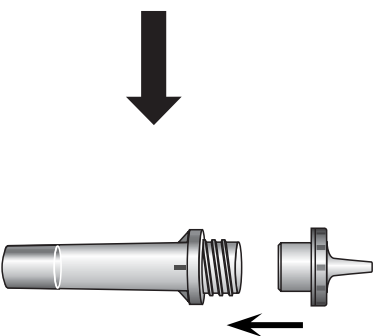
4. Neutralización



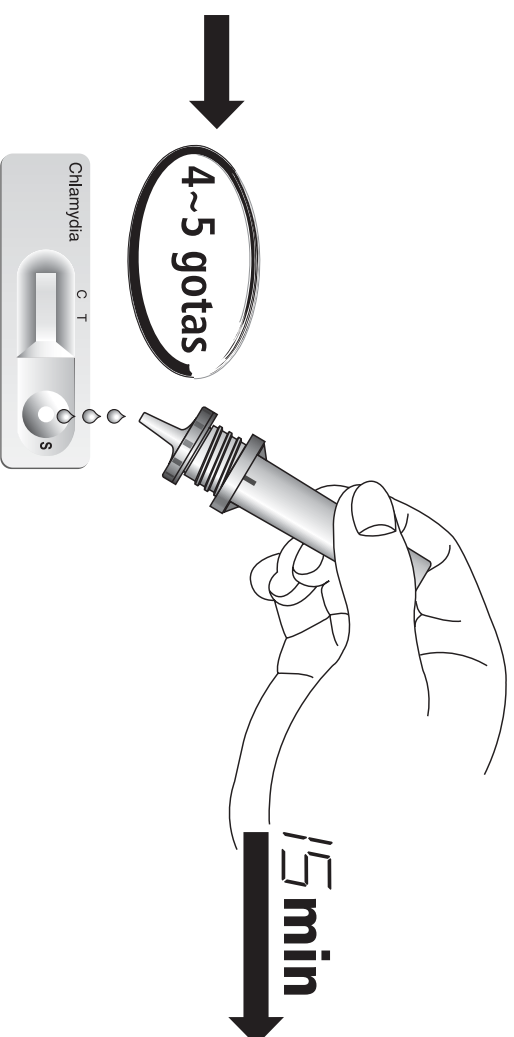
5. Desechar el hiaopo



6. Ensamble la tapa gotero sobre el tube de recolección de muestra



7. Adicione 4~5 gotas (aproximadamente 120~150 μL) de la muestra extraída



Interpretación de Resultados

Negativo



Positivo



No válido

