

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.

CÓD. 618010-R: 10 determinações

CÓD. 618020-R: 20 determinações

CÓD. 618040-R: 40 determinações



WAMA Diagnóstica

Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT

CEP 13560-971 - São Carlos - SP

Fone (16) 3377.9977 / Fax (16) 3377.9970

www.wamadiagnostica.com.br

Imuno-Rápido CHLAMYDIA

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

As chlamydiae 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 possuírem DNA e RNA. 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 a 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 fluoresceína (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

CÓD. 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.

CÓD. 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.

CÓD. 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).
- Centrífuga.
- Recipiente para descarte de material.

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 cérvix 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 colheita 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 imediato 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 esta 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. Pingar no tubo de extração 5 gotas (aproximadamente 300 μ l) 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 para o Reagente B até a linha marcada (aproximadamente 200 μ l) e adicionar o Reagente B no tubo de extração, este reagente é turvo. Misturar o swab vigorosamente por 1 minuto, a solução terá um tom azul ou verde-claro. Se o 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 todo 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 para o Reagente B até a linha marcada (aproximadamente 200 μ l) 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 μ l) 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 100 μ l) 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.

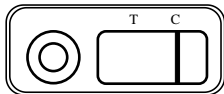
LEITURA DOS RESULTADOS

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).



Imuno-Rápido CHLAMYDIA

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 presença deste antígeno um resultado positivo é sugestivo de uma infecção por Chlamydia. Na ausência do antígeno um resultado negativo será obtido.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE:

O Imuno-Rápido Chlamydia foi comparado com a 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:

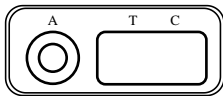
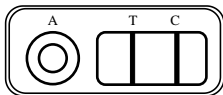
Sensibilidade: 78,4% - Especificidade: 92,9%

Amostras de urina masculina:

Sensibilidade: 90,9% - Especificidade: 99,0%

REAÇÃO CRUZADA:

O Imuno-Rápido *Chlamydia* não mostrou reação cruzada com os microrganismos listados abaixo em concentração 10^9 células/ml.



- *Neisseria gonorrhoea*
- *Neisseria meningitidis*
- *Proteus vulgaris*
- *Candida albicans*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter calcoaceticus*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus faecium*
- *Gardnerella vaginales*
- *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 tido 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. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura



Número do catálogo



Consultar instruções para uso



Número do lote



Produto diagnóstico *in vitro*



Proteger do calor

BIBLIOGRAFIA

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 reactions assay. **J.Clinical Microbiology**, 31, 1209-1212, (1993).
4. Martin., D. H.: Infecções 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., Macmilan 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.; Tenover, 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.

V EDIÇÃO: 06/2007

TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.