

FINALIDADE

O CLAMÍDIA TESTE RÁPIDO é um imunoenensaio rápido para a detecção qualitativa direta do antígeno da *Chlamydia trachomatis* em amostras de swabs endocervicais ou endouretrais e urina de homens. Este kit destina-se a ser utilizado como um auxílio no diagnóstico da infecção por *Chlamydia*.

INTRODUÇÃO

A *Chlamydia trachomatis* é um dos patógenos sexualmente transmissíveis mais comuns e é a principal causa de cervicite, uretrite, endometrite e de inflamação pélvica em mulheres. As complicações graves podem resultar em salpingite, infertilidade e gravidez ectópica. A clamídia pode causar conjuntivite e pneumonia no recém-nascido, se transmitida durante o nascimento. 50-70% das mulheres infectadas são assintomáticas, o que torna o diagnóstico extremamente importante.

As Clamídias são relatadas como bactérias gram negativas. Elas são intracelulares in natura e são incapazes de sintetizar o adenosina trifosfato (ATP). A forma do corpo elementar extracelular é infecciosa enquanto que a forma reticulada intracelular é metabolicamente ativa.

Os padrões epidemiológicos indicam infecções de *Chlamydia trachomatis* paralelas ou superiores aquelas de *Neisseria gonorrhoeae* e as duas frequentemente ocorrem juntas. A doença atinge a todas as classes sócio-econômicas. O método primário para a detecção da clamídia é o crescimento do organismo em cultura celular. Outros métodos incluem ensaios de fluorescência direta (DFA), enzima imunoenensaios (EIA) e a análise de ácido nucleico.

PRINCÍPIO

O kit de CLAMÍDIA TESTE RÁPIDO é um ensaio imunocromatográfico que utiliza uma combinação única de anticorpos monoclonal e policlonal para identificar seletivamente o antígeno da *Chlamydia trachomatis* em amostras de swabs endocervicais ou endouretrais com um alto grau de sensibilidade. No procedimento do teste, o swab com a amostra de um paciente é tratado com os reagentes de extração A e B para extrair o antígeno. A amostra extraída do swab é gotejada na extremidade absorvente da tira. Se o antígeno da *Chlamydia trachomatis* estiver presente, ele se liga ao conjugado-anticorpo marcado, formando um complexo antígeno-anticorpo. Como a mistura reativa continua a fluir pela membrana, o complexo se liga ao anticorpo anti-clamídia na área teste da membrana, produzindo uma faixa de cor rósea. Outro conjugado-corante é capturado pelo anticorpo imobilizado na área Controle produzindo uma segunda faixa rósea que demonstra um desempenho de teste apropriado. Portanto, uma faixa de cor rósea na área Teste indica a presença do antígeno *Chlamydia trachomatis*. O aparecimento da faixa na área Controle garante que o teste foi realizado corretamente e que os reagentes estão quimicamente ativos.

MATERIAIS FORNECIDOS

Observação: Este kit não contém quaisquer agentes infecciosos viáveis.

O kit de CLAMÍDIA TESTE RÁPIDO contém materiais e reagentes necessários para a realização de 2,25 ou 50 testes:

1. Chlamydia – Dispositivo ou Tira de Teste = 2, 25 ou 50 unidades. Contém conjugado-corante e anticorpo anti-clamídia imobilizado. Selado individualmente em sachês laminados. É

incluído um dessecante com o dispositivo do teste para estabilizar os agentes reativos;

2. Solução de Extração A = 2 x 8,0 ml. Solução de Hidróxido de Sódio 0,2M, em um frasco conta-gotas;
3. Solução de Extração B = 2 x 8,0 ml. Solução HCl 0.2M, em um frasco conta-gotas;
4. Tubo de Extração = 25 unidades;
5. Swab Feminino = 30 unidades. Swab plástico, estéril, para 15 ou 30 testes em pacientes mulheres.
6. Swab Masculino = 10 unidades. Swab estéril, para 10 testes em pacientes homens.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio ou cronômetro;
- Estante para tubos de ensaio.

ARMAZENAMENTO

Todos os reagentes do kit de CLAMÍDIA TESTE RÁPIDO devem ser armazenados de 15 - 30°C. Os produtos são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos. Não congelar.

PRECAUÇÕES

1. Somente para Uso Diagnóstico In Vitro
2. Utilizar luvas descartáveis ao manusear os espécimes.
3. Descartar as luvas e os swabs usando as boas práticas microbiológicas.
4. Não tocar a ponta do swab.
5. Lavar as mãos antes e depois de realizar os testes.
6. Usar somente os swabs estéreis fornecidos no kit. Qualquer outro swab pode dar falsos resultados.
7. Não deixar que um swab com amostra entre em contato com qualquer ponta do frasco reagente pois uma contaminação bacteriana do reagente invalidará o desempenho do teste.
8. Não utilizar os reagentes após a data de validade.
9. Não pipetar com a boca.

COLETA DA AMOSTRA

A qualidade da amostra colhida é de extrema importância. Detecção de Chlamídia exige uma minuciosa técnica de coleta de material celular em vez de apenas fluidos corporais.

A. Mulheres

São necessários dois swabs estéreis (utilizar somente os fornecidos com o kit) para a coleta da amostra em mulheres. Um é utilizado para preparar o local da amostra e o outro para a coleta propriamente dita.

1. Remover qualquer muco em excesso do local potencialmente infectado com o primeiro swab e depois descartá-lo.
2. Esfregar o segundo swab vigorosamente sobre a área infectada removendo as células endocervicais na parede do canal. Como as Chlamydias são organismos intracelulares, deve ser feito um contato firme com a parede do canal para que a coleta da amostra seja apropriada. O ato de esfregar remove as células endoteliais e permite que o swab absorva as bactérias. A coleta imprópria resultará em leituras visuais pobres e podem causar resultados inválidos. As amostras vaginais não são úteis.

B. Homens

Utilizar o swab que acompanha o Kit.

Instruir o paciente a não urinar durante pelo menos uma hora antes da coleta da amostra.

1. Inserir o swab na uretra. Girar levemente com pressão suficiente para retirar as células epiteliais. Deixar o swab inserido por alguns segundos após a rotação.
2. Remover cuidadosamente o swab impedindo o contato com quaisquer superfícies externas.

C. Urina de Homens

1. Instruir o paciente a colher de 20 a 40 ml da primeira urina da manhã em um recipiente limpo e estéril (não fornecido no kit) sem nem conservante. É importante que seja a primeira urina da manhã por ter maior probabilidade de detectar o antígeno de Clamídia.
2. Se a amostra de urina não for imediatamente testada, pode ser guardada em geladeira (2-8°C) por somente 24 horas.

ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

Não guardar o swab em tubo de transporte contendo meio. O meio para transporte interfere na pesquisa e na viabilidade da clamídia.

Se a amostra do swab não for extraída imediatamente, guardar o swab em tubo de transporte seco para estocagem ou transporte. O swab pode ser estocado de 4 – 6 horas a temperatura ambiente (15–30°C) ou 24–72 horas em geladeira (2-8°C), preferencialmente em um tubo de transporte. Não congelar. Os swabs podem ser transportados em condições ambientais até o local do teste.

PROCEDIMENTO

OBSERVAÇÕES:

- Ler todas as instruções antes de realizar os testes com as amostras dos pacientes ou com os controles.
- Deixar que todas as amostras e os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.
- Não abrir o sachê laminado até estar pronto para realizar o teste.
- Não utilizar outros controles comerciais a não ser os fornecidos com o teste pois eles podem conter aditivos que interferem no desempenho do teste.

A. Extração

Swab Endocervicais e Uretrais

1. Identificar um tubo de extração para cada paciente, colocando-o em um suporte ou em uma estante.
2. Adicionar 8 gotas do Solução de Extração A no tubo de extração. Colocar o swab com a amostra coletada no tubo e extrair girando brevemente. Incubar em temperatura ambiente (15-30°C) durante 2 minutos, com o swab no tubo. Durante a incubação gire o swab contra a parede do tubo de modo que o líquido seja expelido do swab e reabsorvido.
3. Ao final da extração, adicionar 8 gotas do Solução de Extração B no tubo de extração contendo o swab.
4. Girar o swab vigorosamente durante 10 segundos e retirar, tanto quanto possível, o líquido do swab pela pressão da parte da fibra do mesmo contra a parede do tubo. Descartar o swab. Tampar o tubo e misturar os conteúdos com uma leve agitação. Este extrato deve ser analisado no máximo em 60 minutos.

Urina de Homens

1. As amostras de urinas coletadas devem

- ser centrifugadas para coletar partículas eventualmente contendo Clamídia. Centrifugar 10 ml de urina a pelo menos a 3.000 rpm por 15 minutos.
- Descartar cuidadosamente o sobrenadante e adicionar 8 gotas de Solução de Extração A no tubo de extração, e ressuspender o sedimento com auxílio de uma pipeta descartável até obtenção de uma suspensão homogênea. Extrair por 2 minutos a temperatura ambiente.
 - Transferir a suspensão do tubo de extração com auxílio da pipeta descartável. Adicionar 8 gotas de Solução de Extração B.

Controles Positivo e Negativo

No caso de incluir Controles proceder como segue:

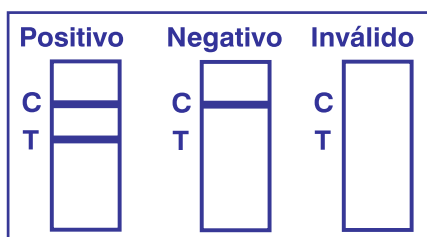
- Adicionar 8 gotas de Solução de Extração A em um tubo de extração limpo.
- Aplicar 2 gotas de Controle Positivo ou Negativo sobre o algodão estéril do swab, permitindo que o controle seja absorvido pelo swab.
- Continuar o procedimento descrito acima, utilizando o swab com o controle ao invés de swab com amostras cervicais ou endocervicais.

B. Procedimento do Ensaio

Imunocromatográfico

- Remover o dispositivo ou tira do sachê laminado.
- Para Tira**
Gotejar 4 gotas (aproximadamente 150 µl) do líquido do tubo de extração sobre a membrana absorvente na extremidade da tira (abaixo da linha na ponta da seta), ou mergulhar a extremidade absorvente no tubo de extração, até no máximo na linha na ponta da seta.
Para Dispositivo
Gotejar 4 gotas (aproximadamente 150 µl) do líquido do tubo de extração na cavidade da amostra do dispositivo.
- Esperar aparecer as bandas coloridas. O resultado deve ser lido no intervalo de 10 minutos após a adição do extrato na tira/dispositivo. Dependendo da concentração de Clamídia detectado, as faixas coloridas de alguns resultados positivos podem aparecer após 1 minuto. Entretanto, para confirmar um resultado negativo é necessário de pelo menos 10 minutos. Não interpretar o resultado após 15 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



- Positivo: Duas faixas** - uma na área Controle outra na área Teste. A amostra deve ser considerada positiva para a presença de antígeno da Clamídia
- Negativo: Uma faixa** - aparece uma faixa rósea na área Controle e não aparece na área Teste. A amostra deve ser considerada negativa para antígeno da Clamídia

- Inválido: Nenhuma faixa** - Não aparece a faixa na área Controle nem na área Teste ou aparece a faixa na área Teste mas não na área Controle. Recomenda-se retestar a amostra utilizando uma nova tira teste.

Observação: Não há nenhum significado atribuído à intensidade ou à profundidade da cor da faixa.

CONTROLE DE QUALIDADE

A. Controles Internos

O CLAMÍDIA TESTE RÁPIDO apresenta um controle no próprio tira/dispositivo. O desenvolvimento da faixa rósea na área Controle (C) indica que a amostra foi absorvida no dispositivo, que ocorreu o fluxo de capilaridade e que a reatividade do anticorpo está a um nível normal. Se o dispositivo estiver funcionando adequadamente, o aparecimento da faixa na área de reação será nítido, fornecendo um resultado distinto.

B. Controles Externos

A Boa Prática Laboratorial recomenda o uso de controles externos para assegurar o desempenho adequado do kit. Em cada dia do ensaio é conveniente que 2 controles (1 controle negativo e 1 controle positivo com baixo nível de Clamídia) sejam testados. O uso de controle positivo com baixo nível de Clamídia assegurará que o teste mantém a sensibilidade previamente especificada.

LIMITAÇÕES

- CLAMÍDIA TESTE RÁPIDO não especifica diferenciação entre *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* ou *C. psittaci*. A detecção de Clamídia depende do número de organismos presentes na amostra. Isto pode ser afetado pelo método da colheita da amostra, alguns fatores como a idade do paciente, histórico de doenças sexualmente transmissíveis, presença de sintomas, etc.
- Somente para Uso Diagnóstico In Vitro.
- Uma amostra de swab que contenha sangue demais pode causar resultados falsos fracamente positivos. Portanto, os swabs ensanguentados devem ser evitados.
- Embora o teste seja muito preciso, pode ocorrer uma baixa incidência de resultados falsos.
- Se forem obtidos resultados negativos ou duvidosos, os testes devem ser repetidos com o uso de uma nova amostra.
- Como todos os testes diagnósticos, um diagnóstico clínico definitivo não deve estar baseado em resultados de um único teste mas deve ser feito pelo médico após a avaliação de todos os laudos clínicos e laboratoriais.
- O teste permite apenas a detecção da Clamídia como uma indicação presuntiva de uma infecção por essa bactéria. Portanto, os casos nos quais as amostras dos pacientes foram negativas e os sintomas clínicos do paciente são indicativos de uma infecção por clamídia, devem ser investigados posteriormente.
- Para um ótimo desempenho do teste, a coleta apropriada da amostra e os procedimentos de armazenamento são críticos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade

A sensibilidade do CLAMÍDIA TESTE RÁPIDO para detectar antígeno de Clamídia é na ordem de 1×10^5 UFI / ml.

2. Precisão

- INTRA-TESTE:** A precisão foi determinada com 3 amostras iguais contendo valores positivo, positivo duvidoso e negativo. Esses valores foram corretamente identificados em 100% dos testes.
- INTER-TESTE:** A precisão foi determinada com 3 amostras iguais contendo controles positivo, positivo duvidoso e negativo do antígeno da clamídia em 11 ensaios independentes com 3 lotes diferentes de reagentes num período de 30 dias. Novamente, os laudos positivo, positivo duvidoso e negativo foram corretos em 100% dos testes.

3. Especificidade

Para confirmar a especificidade do CLAMÍDIA TESTE RÁPIDO, 15 sorotipos foram analisados e demonstraram resultados Clamídia-positivo. Além disso, a *Chlamydia psittaci pneumoniae* foram analisadas com o teste e deram resultados positivos.

A reatividade cruzada com outros organismos foi estudada com suspensões de 10^7 ufc/ml (ufc = unidades formadoras de colônia) e demonstraram resultados Clamídia-negativos. Os organismos testados foram:

- *Gardnerella vaginalis*
- *Neisseria meningitidis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Escherichia coli*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Streptococcus faecium*
- *Neisseria catarrhalis*
- *Trichomonas vaginalis*
- *Proteus vulgaris*
- *Candida albicans*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Salmonella typhi*
- *Streptococcus faecalis*
- *Neisseria lactamica*
- *Staphylococcus aureus*
- *Acinetobacter calcoaceticus*

GARANTIA DA QUALIDADE

A Alamar Tecno Científica Ltda obedecendo o que estabelece o código de Defesa do Consumidor e portanto para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente o procedimento técnico;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas;
- Os acessórios necessários estejam de acordo com o solicitado.

Antes de ser liberado para venda cada lote é testado e aprovado, sendo uma amostra retido para referência futura e controle de qualidade. Portanto havendo necessidade de alguma informação sobre o lote em questão, o Controle de qualidade está à disposição. E quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Grayston, J. T., C.-C. Kuo, S.-P. Wang, and J. Altman. N. Engl. J. Med. 315:161-168. 1986.
- CDC. Morbid. Mortal. Weekly Rep. 34 (suppl. 3-s):535. 1985.
- Barnes, R. Clin. Microbiol. Rev. 2:119-136. 1989.
- Kellogg, J. A. Arch. Pathol. Lab. Med. 113:453-460. 1989.
- Schachter, J. N. Engl. J. Med. 13:105-114. 1978.
- Schachter, J. Chlamydiae, p.1045-1053. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1991.



Alamar Tecno Científica Ltda.

Rua Emir Macedo Nogueira, 179 – J. Potinari – Diadema – S. Paulo

Sac: (11) 5564-9500

Nº Reg. MS 80049120089

Edição – 01/2023