

## FINALIDADE

O Chlamydia Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção do antígeno *Chlamydia trachomatis* diretamente de amostras de swab endocervical. Esse teste é indicado apenas para uso profissional no auxílio do diagnóstico presuntivo de infecções por *Chlamydia trachomatis*. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

## RESUMO

Clamídia é a doença sexualmente transmissível (DST) de maior prevalência no mundo. Ela é causada pela bactéria *Chlamydia trachomatis*, que pode infectar homens e mulheres e ser transmitida da mãe para o feto na passagem pelo canal do parto. A infecção atinge especialmente a uretra e órgãos genitais, mas pode acometer a região anal, a faringe e ser responsável por doenças pulmonares. A clamídia é uma das causas da infertilidade masculina e feminina. O período de incubação da clamídia é de aproximadamente 15 dias, fase em que é possível o contágio. A infecção pode ser assintomática. Quando os sintomas aparecem, são parecidos nos dois sexos; dor ao urinar, aumento do número de micções, presença de secreções fluidas, as mulheres podem apresentar, ainda, perda de sangue nos intervalos do período menstrual e dor no baixo ventre.

## PRINCÍPIO

O Chlamydia Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico qualitativo para a detecção do antígeno *Chlamydia trachomatis* diretamente de amostras de swab endocervical. Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e anticorpos monoclonais contra Chlamydia antígeno LPS. Antígenos, se presentes na amostra, formam um complexo antígeno- anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar para reagir com anticorpo monoclonal anti-Chlamydia gerando uma linha colorida na linha teste (T). A presença dessa linha colorida na região da linha teste indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção da membrana ocorreu.

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional.
- Ler as instruções de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- O swab endocervical deve ser autoclavado por pelo menos uma hora ou passar por tratamento com hipoclorito de sódio 0.5-1% por pelo menos uma hora antes do descarte.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.

## ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 4 e 30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

## MATERIAIS

### Materiais Fornecidos

- Dispositivo teste
- Solução de extração
- Swab
- Instrução de uso

## PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA

Inserir o swab no canal endocervical além da junção escamocolunar (JEC) até que a maior parte da ponta não seja mais visível.  
Girar firmemente o swab por 15-20 segundos.  
Retirar o swab evitando contaminação com células exocervicais e vaginais.  
Inserir o swab no tubo de transporte nos casos em que o teste não for ser realizado imediatamente.

### Precauções

Utilizar a amostra o mais rapidamente possível após a coleta. Não transportar o swab em tubos com meio de cultura. Após a coleta o swab contendo a amostra pode ser armazenado sob refrigeração 2-8 ° C por até 72 horas.

## PROCEDIMENTO

Deixar todos os componentes em temperatura ambiente antes da realização do teste.

Após a coleta da amostra, inserir o swab no tubo com solução de extração. Girar o swab pressionando contra ao fundo do tubo 10 vezes. Incubar a amostra entre 10-15 minutos em temperatura ambiente. Girar novamente o swab pressionando contra ao fundo 2-3 vezes. Descartar o swab e fechar o tubo.

Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio apenas no momento da realização do teste. O dispositivo teste é estável após removido da embalagem por até 1 hora.

Inverter o tubo de coleta da amostra e transferir 3 gotas da amostra extraída (aprox. 100µL) para a cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste, então começar a cronometrar. Evitar formação de bolhas de ar na amostra.

Interpretar o resultado em 20 minutos. Não interpretar os resultados após 20 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultados falsos.



## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

**NÃO REAGENTE:** Somente a linha controle (C) é visível na janela de resultados do dispositivo de teste.

**REAGENTE:** As Linhas Controle (C) e a linha teste (T) são visíveis na janela de resultados do dispositivo de teste.

**Nota:** A intensidade da cor das linhas controle "C" e linha teste podem ser diferentes, ou seja, a linha controle "C" poderá ser mais fraca que a linha teste ou vice-versa. Considerar o "resultado REAGENTE" em qualquer situação

**INVÁLIDO:** A Linha Controle não aparece na janela de resultados. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha na Linha Controle (C). Repetir o teste utilizando um novo dispositivo de teste.



## CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). Controles, positivo e negativo, podem ser usados para verificar o desempenho correto do kit.

## LIMITAÇÕES

1. O produto Chlamydia Rapid Test é destinado para pesquisa primária de antígenos *Chlamydia trachomatis* em amostras de swab endocervical.
2. Como todos os testes de diagnóstico, os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
3. Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas persistirem, um teste adicional utilizando outra metodologia é recomendado. Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de uma infecção por

## CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO

### Sensibilidade e especificidade clínica

Método	Resultado	PCR		Resultado Total
		Negativo	Positivo	
Chlamydia Rapid Test	Positivo	85 (VP)	0 (FP)	85
	Negativo	0 (FN)	51 (VN)	51
Resultado Total		85	51	136

Sensibilidade =  $\geq 99,9\%$

Especificidade  $\geq 99,9\%$

Acurácia =  $\geq 99,9\%$

### REAÇÃO CRUZADA

Não existe reação cruzada entre os seguintes patógenos e o Chlamydia Rapid Test; *Campylobacter jejuni*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus aphrophilus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactobacillus casei*, *Neisseria sp*, *Proteus mirabilis*, *Streptococcus sp*, *Adenovirus (tipo 18 e 23)*, *Rubéola*.

### Repetibilidade

As amostras foram testadas em 10 ensaios, de acordo com a instrução de uso do produto e os resultados foram lidos como positivo ou negativo, visualmente após 20 minutos da aplicação da amostra. 100% dos resultados reais foram consistentes com os resultados esperados. Nenhuma diferença distinta foi encontrada

### Reprodutibilidade

A precisão foi determinada através de 10 ensaios, realizado independentemente, com 3 lotes diferentes, realizado por 3 operadores diferentes, de acordo com a instrução de uso do produto. Os resultados foram lidos como positivos ou negativos 20 minutos após aplicação da amostra.

Não houve nenhuma divergência nos resultados esperados entre os três operadores que executaram os testes.

## BIBLIOGRAFIA

1. Hackstadt T., Fischer E.R., Scidmore M.A., Rockey D.D Heinen R.A. Origin and Functions of the Chlamydia inclusion. Trends microbial. (5), 1997; 288-293.
2. Centers for disease control and prevention. 1998 Guidelines for treatment of sexually transmitted diseases. MMWR MORB. Mortal Wkly rep. 1998; 47 : 1-188.
3. Burstein G., Gaydos C.A., Diener-West M., Howell M.R., Zenilman J.M., Quinn T.C. Incident of Chlamydia Tracomatis infections among inner-city adolescent females. JAMA 1996; 280 : 521-526.
4. Stokes T. Screening for Chlamydia in general practice: a literature review and summary of the evidence. Journal of public Health Medicine 1997; 19 : 222-232.
5. Lea A.P., Lamb H.M., Azithromycin. A pharmaco-economic review of uncomplicated urogenital Chlamydia trachomatis infections in women. Pharmaco-economics 1997; 12 : 596-611.
6. Black C.M Current methods of laboratory diagnosis of Chlamydia trachomatis infections. Clin. Microbiol. Rev. 1997; 12 : 160-184.
7. Schachter J. DFA, EIA, PCR, LCR, and other technologies: what tests should be used for diagnosis of Chlamydia infection? Immunol. Invest. 1997; 26 : 157-161.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

1- Dispositivo Teste – 1x1

2- Solução de extração – 1x1

3- Swab - 1x1

4- Instrução de uso – 1

nº de testes: 10, 20, 25, 30, 40, 50 e 100 testes

## TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda,

desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:

Telefax: (31) 2552-8384

E-mail: [tecnico@biocondiagnosticos.com.br](mailto:tecnico@biocondiagnosticos.com.br)

## PRODUZIDO POR

IAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Telefax: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: [www.biocondiagnosticos.com.br](http://www.biocondiagnosticos.com.br). Reg ANVISA: MS 80638720126.

Revisado em: 11/12/2019