



Dispositivo para Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina)

Instruções de Uso

REF ICH-502	Português
-------------	-----------

Um teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno de Clamídia em amostras de cotonete cervical feminino, de cotonete uretral masculino e amostras de urina masculina.
Uso profissional. Somente para diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

O Dispositivo para Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina) é um teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa de *Clamídia trachomatis* em amostras de cotonete cervical feminino, de cotonete uretral masculino e amostras de urina masculina para auxiliar no diagnóstico de infecção de Clamídia.

RESUMO

Clamídia trachomatis é a infecção venérea transmitida sexualmente mais comum no mundo. Ela é composta de corpos elementares (quadro infeccioso) e corpos reticulados ou corpos de inclusão (quadro reprodutivo). *Clamídia trachomatis* apresenta em ambos os casos, uma alta prevalência e taxas assintomáticas, com frequentes complicações em ambos mulheres e recém-nascidos. As complicações da infecção por Clamídia em mulheres incluem: cervicites, uretrites, endometriose, doença pélvica inflamatória (PID) e alta incidência de gravidez ectópica e infertilidade. A transmissão vertical da doença durante o parto da mãe para o recém-nascido pode resultar em conjuntivite e pneumonia. Nos homens, as complicações de infecção por Clamídia incluem uretrites e epididimitis. No mínimo, 40% dos casos de uretrites nongonocócicas são associados com infecção por Clamídia. Aproximadamente 70% dos homens com infecção endocervical e acima de 50% dos homens com infecções uretrais são assintomáticos. Tradicionalmente, a infecção por Clamídia tem sido diagnosticada através da detecção de inclusões de Clamídia em células de cultura de tecido. O método de cultura foi realizado com o método de laboratório mais específico e sensível, de trabalho intensivo, caro e longo (48-72 horas) e não disponível na maioria das instituições de pesquisa.

O Dispositivo para Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina) é um teste rápido para detectar qualitativamente o antígeno de Clamídia em amostras de cotonete cervical feminino, de cotonete uretral masculino e amostras de urina masculina, provendo resultados em 10 minutos. O teste utiliza um anticorpo específico de Clamídia para detectar seletivamente o antígeno de Clamídia em amostras de cotonete cervical feminino, de cotonete uretral masculino e amostras de urina masculina.

PRINCÍPIO

O Dispositivo para Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina) é um teste qualitativo de fluxo lateral imunocromatográfico para a detecção do antígeno Clamídia em amostras de cotonete cervical feminino, de cotonete uretral masculino e amostras de urina masculina. Neste teste, um anticorpo específico do antígeno de Clamídia é coberto na região da linha de teste. Durante o teste, a solução do antígeno extraído reage com o anticorpo de Clamídia que é coberto sobre as partículas. A mistura migra acima para reagir com o anticorpo de Clamídia na membrana, gerando uma linha colorida na região da linha de teste. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo enquanto que a ausência desta linha indica um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle (C), indicando que o volume da amostra foi suficiente e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas revestidas de anticorpo de Clamídia e revestimento de antígeno de Clamídia na membrana.

PRECAUÇÕES

- Uso profissional. Somente uso de diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Não use o teste, se a embalagem estiver violada.
- Todas as amostras podem conter agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga o procedimento padrão para a disposição das amostras.
- Use roupas protetoras como: casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras estiverem sendo analisadas.
- O teste usada deverá ser descartada, de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura adversa podem afetar no resultado do teste.
- Use somente cotonetes estéreis para obter amostras endocervicais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O Dispositivo de Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina) pode ser executado com cotonete cervical feminino, cotonete uretral masculino e amostras de urina masculina.
- A qualidade das amostras obtidas é de extrema importância. A detecção da Clamídia requer uma técnica de coleta vigorosa e completa que fornece material celular ao invés de apenas líquidos do corpo.
- Para coletar **Amostras Femininas via Cotonete Cervical:**
 - Use o cotonete que é fornecido neste kit. Alternadamente, qualquer cotonete de haste-plástica pode ser usado.
 - Antes da coleta da amostra, remova o excesso de muco da área endocervical com um algodão e descarte. O cotonete deverá ser inserido dentro do canal endocervical, passando a junção squamocolumnar até a parte maior da ponta do cotonete onde não é mais visível. Isto permitirá a aquisição de células epiteliais cubóides ou colunares, que é o principal reservatório do organismo da Clamídia. Firmemente gire o cotonete em 360° em uma única direção (à direita ou à esquerda), deixe nessa posição por 15 segundos e então retire o cotonete. Evite contaminação de células endocervical ou vaginal. **Não use 0,9% de cloreto de sódio para tratar cotonetes antes de coletar amostras.**
 - Se o teste for realizado imediatamente, coloque o cotonete dentro do tubo de extração.

- Para coletar **Amostras Masculinas via Cotonete Uretral:**
 - Cotonetes de plástico padrão ou haste de arame estéril devem ser usados para coleta de amostra uretral. Instrua os pacientes a não urinarem pelo menos uma hora antes da coleta da amostra.
 - Insira o cotonete dentro da uretra aproximadamente 2-4 cm, gire o cotonete 360° em uma única direção (à direita ou à esquerda), deixando nesta posição por 10 segundos e então retire. **Não use 0,9% de cloreto de sódio para tratar cotonetes antes de coletar amostras.**
 - Se o teste for realizado imediatamente, coloque o cotonete dentro do tubo de extração.
- Para coletar **Amostras de Urina Masculinas:**
 - Colete de 15-30 ml da primeira urina da manhã em um recipiente estéril. As amostras da primeira urina da manhã são as preferidas pois a concentração do antígeno de Clamídia é alto.
 - Misture a amostra de urina invertendo o recipiente. Transfira 10 ml da amostra de urina dentro do tubo da centrífuga e adicione 10 ml de água destilada e centrifugue a 3.000 rpm por 15 minutos.

- Cuidadosamente descarte a parte líquida da amostra, mantenha o tubo invertido e remova qualquer líquido da beira do tubo sobre um papel absorvente.
- Se o teste for conduzido imediatamente, trate a parte sólida da amostra de urina de acordo com as instruções de uso.
- É recomendado que as amostras sejam processadas após a coleta. Se o teste não puder ser realizado de imediato, as amostras do paciente feitas com o cotonete devem ser colocadas em um tubo de transporte seco para armazenamento ou transporte. Os cotonetes devem ser armazenados por 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30°C) ou 24-72 horas sob refrigeração (2-8°C). As amostras de urina podem ser armazenadas sob refrigeração (2-8°C) por 24 horas. Não congele. Todas as amostras devem atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivos de teste
- Tubos de ensaios
- Conta-Gotas tipo ponta
- Cotonetes cervicais estéreis femininos
- Reagente A (0,2M NaOH)
- Reagente B (0,2N HCl)
- Instruções de uso
- Estação de trabalho
- Pipeta quantitativa

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

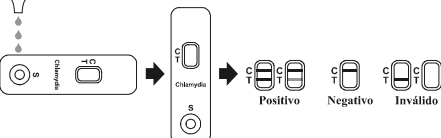
- Cronômetro
- Recipiente para urina (somente para amostra de urina masculina)
- Tubo de centrífuga (somente para amostra de urina masculina)
- Cotonetes uretrais estéreis para homens
- Controle positivo
- Controle negativo

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra, reagentes e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente. Para obter um melhor resultado, o teste deve ser realizado imediatamente após a embalagem ser aberta.
2. Extraia o antígeno de Clamídia de acordo para o modelo da amostra.
 - Para Amostras Femininas via Cotonete Cervical ou Masculina via Cotonete Uretral:**
 - Segure o Reagente A na posição vertical e adicione 5 gotas cheias de Reagente A (aproximadamente 300 µl) para o tubo de extração. O Reagente A é incolor. Imediatamente insira o cotonete, comprima a parte inferior do tubo de extração e gire o cotonete 15 vezes. Deixe na posição por 2 minutos.
 - Encha a pipeta quantitativa de Reagente B até a linha marcada (aproximadamente 220 µl) então adicione o Reagente B para o tubo de extração. A solução ficará acinzentada. Comprima a parte inferior do tubo e gire o cotonete 15 vezes até a solução ficar clara com aspecto esverdeado ou azulado. Se o cotonete estiver com sangue, a cor se tornará amarela ou marrom. Deixe na posição por 1 minuto.
 - Pressione o cotonete contra a parede do tubo e retire o cotonete enquanto aperta o tubo. Coloque o conta-gotas tipo ponta no topo do tubo de extração.
 - Para Amostras de Urina Masculina:**
 - Encha a pipeta quantitativa de Reagente B até a linha marcada (aproximadamente 220 µl) então adicione o Reagente B a parte sólida da amostra dentro do tubo da centrífuga e então movimente o líquido para cima e para baixo com a pipeta vigorosamente, misturando até a suspensão ficar homogênea.
 - Transfira toda a solução do tubo da centrífuga para o tubo de extração. **Deixe na posição por 1 minuto.** Segure o frasco de Reagente A verticalmente e adicione 5 gotas cheias de Reagente A (aproximadamente 300 µl) e então adicione ao tubo de extração. Misture com um instrumento de laboratório ou bata de leve no fundo do tubo para misturar a solução. **Deixe na posição por 2 minutos.**
 - Coloque o conta-gotas tipo ponta no topo do tubo de extração.
3. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana. **Adicione 3 gotas cheias da solução extraída** (aproximadamente 100 µl) para a janela (S) do dispositivo de teste e então comece a cronometrar. Evite bolhas de interceptação de ar na janela (S).
4. Aguarde pela(s) linha(s) colorida(s). **Leia o resultado em 10 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.

3 Gotas de Solução



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

POSITIVO:* Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste (T).
 *NOTA: A tonalidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar, mas deverá ser considerado negativo mesmo que esta linha seja fraca.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnica de procedimento incorreta são as razões mais prováveis para que a linha de controle tenha falhado. Revise o procedimento adotado e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, interrompa o uso do teste e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerado um controle interno de procedimento. Isto confirma volume insuficiente de amostra, que a absorção da membrana ocorreu e que a técnica adotada foi a correta. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos sejam testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Dispositivo de Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina) é somente para diagnóstico *in vitro*. Este teste deverá ser usado para a detecção do antígeno de Clamídia em amostras de cotonete cervical feminino, de cotonete uretral masculino e amostras de urina masculina. Nenhum valor quantitativo ou taxa de aumento na concentração do antígeno de Clamídia pode ser determinado neste teste qualitativo.

2. Este teste somente indicará a presença do antígeno de Clamídia em amostras de Clamídia viáveis ou não-viáveis. O desempenho com outras amostras não foi avaliado.
3. A Detecção da Clamídia é dependente do número de organismos presentes na amostra. Isto pode ser afetado por métodos de coleta da amostra e fatores referentes aos pacientes como idade, histórico de Doenças Sexualmente Transmissíveis (STDs), presença de sintomas, etc. O nível mínimo de detecção deste teste pode variar de acordo com o variante de antígeno. Sendo assim, os resultados do teste devem ser interpretados em conjunto com outros dados clínicos e laboratoriais disponíveis para o médico.
4. A falha e o sucesso terapêuticos não podem ser determinados enquanto o antígeno pode persistir seguindo uma terapia antimicrobiana apropriada.
5. Sangue em excesso no cotonete pode causar resultados positivos falsos.

VALORES ESPERADOS

Em atendimento clínico a mulheres e outra classe de auto-risco, a prevalência de infecção por Clamídia tem sido divulgada para estar entre 20% e 30%. Em uma classe de baixo-risco de pacientes que frequentam regularmente clínicas obstétricas e ginecológicas a prevalência é de aproximadamente de 5% ou menos.

Relatórios mostram que homens que frequentam clínicas de STD, a prevalência de infecção por Clamídia é de aproximadamente 8% em homens assintomáticos e 11% em homens sintomáticos.² Taxas normais de Clamídia em homens assintomáticos são menos que 5%.³

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

O Dispositivo de Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina) tem sido avaliado com amostras obtidas de pacientes de clínicas de STD. PCR serviu como método de referência para o Dispositivo de Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina). As amostras foram consideradas positivas se PCR indicava um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se PCR indicava um resultado negativo. Os resultados mostram que o Dispositivo de Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina) tem alta sensibilidade relacionado a PCR.

Especificidade

O Dispositivo de Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina) usa um anticorpo que é altamente específico para o antígeno de Clamídia por cotonete cervical feminino, cotonete uretral masculino e amostras de urina masculinas. Os resultados mostram que o Dispositivo de Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina) tem alta especificidade relacionado a PCR.

Para Amostras Femininas via Cotonete Cervical:

Método	PCR			Resultados Totais
	Resultados Positivo	Negativo		
Dispositivo para Teste Rápido de Clamídia	Positivo	46	3	49
	Negativo	6	87	93
Resultados Totais		52	90	142

Sensibilidade Relativa: 88,5%
Especificidade Relativa: 96,7%
Exatidão Relativa: 93,7%

Para Amostras Masculinas via Cotonete Uretral:

Método	PCR			Resultados Totais
	Resultados Positivo	Negativo		
Dispositivo para Teste Rápido de Clamídia	Positivo	40	8	48
	Negativo	11	104	115
Resultados Totais		51	112	163

Sensibilidade Relativa: 78,4%
Especificidade Relativa: 92,9%
Exatidão Relativa: 88,3%

Para Amostras Masculinas de Urina:

Método	PCR			Resultados Totais
	Resultados Positivo	Negativo		
Dispositivo para Teste Rápido de Clamídia	Positivo	20	0	20
	Negativo	2	35	37
Resultados Totais		22	35	57

Sensibilidade Relativa: 90,9%
Especificidade Relativa: >99,0%
Exatidão Relativa 96,5%

Reações Cruzadas

O anticorpo usado no Dispositivo de Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina) foi capaz de descobrir todos os variantes de antígenos conhecidos de Clamídia. Estirpes de *Clamídia psittaci* e *Clamídia pneumoniae* foram testadas com o Dispositivo de Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina), e foram mostrados que existe uma reação cruzada quando testado em suspensões de Unidades de Formação de Colônias 10⁶ (CFU)/ml.

As reações cruzadas com outros organismos tem sido estudadas utilizando suspensões de 10⁶ CFU/ml. Os seguintes organismos foram encontrados negativo quando testados com o Dispositivo de Teste Rápido de Clamídia (Cotonete/Urina):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Group B/C Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	

BIBLIOGRAFIA

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

Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para uso de diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo



ACON Laboratories, Inc.
4108 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA



EC REP

acc to IVDD 98/79/EC
MDSS
Burckhardtstr. 1
30163 Hannover, Germany

Número: 1150284101
Data Efetiva: 2005-11-09