

CLAMIDIAS

Metodo de Inmunoanálisis Inmunocromatográfico

Catálogo

751030

Presentación

25 det.

Uso Previsto

El test rápido de *Clamidias*, es un análisis inmunocromatográfico cualitativo que emplea una combinación única de anticuerpos monoclonales y policlonales en fase sólida para identificar selectivamente antígeno LPS (lipopolisacárido) de la especie *Chlamydia trachomatis*, con un alto grado de sensibilidad, directamente de muestras obtenidas en tómulas: de secreción endocervical femenina, secreción uretral masculina. También en orina de hombres.

Resumen

Clamidias son bacterias gram-negativas que se han adaptado a una vida intracelular en el huésped eucariótico. Su ciclo de desarrollo involucra 2 partículas morfológicamente distintas, es decir, una de tipo infeccioso (cuerpo elemental) y la otra de tipo reproductivo (cuerpo reticulado).

Las infecciones humanas por *Clamidias* incluyen: Tracoma-conjuntivitis de inclusión (TRIC), linfogranuloma venéreo (LGV) y otros 25 síndromes clínicos que se creía que se debían a otros agentes o de etiología desconocida (proctitis, cervicitis, infertilidad, Síndrome de Reiter, epididimitis, enfermedad inflamatoria pélvica y embarazo ectópico). Además, son las responsables de un 40% de uretritis no-gonocócicas en hombres, los cuales al ser tratados con penicilinas, antibiótico al cual no responden las *Clamidias*, alrededor del 60% de los pacientes desarrollaban uretritis post-gonocócicas.

De las mujeres infectadas, alrededor del 20% son portadoras asintomáticas y parece ser la mayor causa de esterilidad en mujeres. Otro problema es que los recién nacidos de las mujeres asintomáticas, contraen infecciones al nacer siendo un 50% que desarrollan conjuntivitis de inclusión y otro 20% desarrollan infección sistémica resultando en neumonías serias.

Ya que el tratamiento para las infecciones por *Clamidias* es la tetraciclina y eritromicina y van en aumento, es esencial un diagnóstico exacto por parte del laboratorio clínico para un buen éxito en la terapia. La metodología de cultivo celular es cara, lenta y no fácilmente disponible.

Otros métodos, EIA e IFA son más fáciles de realizar y requieren menos tiempo que el cultivo de micro-organismos. Pero requieren de un equipo especializado y de un operador adiestrado, lo cual limita el número de muestras diarias.

Principio

El presente test es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de *Clamidia* en muestras cervicales femeninas, uretrales masculinas y orina en hombres. En la zona de la línea del test de la membrana (T) se han fijado unos anticuerpos monoclonales específicos a antígenos de *Clamidias*. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*Clamidias*, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerá una línea coloreada (**rosada**) en la zona T. Una línea **Rosada** siempre debe verse en la zona de línea de Control (C), ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

Componentes del Kit

1. 25 *sistema test* en bolsas metalizadas selladas.
2. Soluciones de extracción 1 y 2 (10 ml c/u)
3. Tómulas y Tubos de Extracción c/tapa filtro 25 U c/u.
- 4.- Estación de trabajo (gradilla pequeña) 1 U

Estabilidad del reactivo

El *sistema test* es estable hasta la fecha de expiración almacenado entre 2-30 °C y dentro de su estuche.

Se recomienda refrigerar los reactivos líquidos (2-8 °C).

¡¡ NO CONGELAR!!

Muestra

Secreción endocervical femenina, secreción Uretral masculina, Orina (hombres), obtenidas adecuadamente y ojala procesadas lo antes posible.

Estabilidad: 24 horas a 2-8 °C.

Recolección y almacenamiento de las muestras

La calidad de la muestra obtenida es de extrema importancia; **debe entregar especialmente material celular** y no tanto fluido corporal.

1.- Muestra cervical

- A) Usar la tórula de algodón que entregamos con el kit.
- B) Antes de recolectar la muestra, quitar el exceso de mucus del área endocervical con una tórula aparte y descártela.
- C) Con la nueva tórula, insértela en el canal endocervical, pase la unión squamocolumnar, hasta que la mayor parte del tip ya no sea visible; esto permitirá obtener células epiteliales columnares o cuboidales que son la principal reserva de microorganismos *Chlamydia*.
- D) Rotar vigorosamente la tórula por 15 –20 segundos sin contaminar con células exocervicales o vaginales.
- E) Alternativamente, este tipo de muestras se pueden obtener con un cepillo citológico (**NOTA:** no se deben usar este tipo de cepillos en embarazadas). Proceder igual que antes.
- F) Si la muestra se va a procesar inmediatamente, se coloca la tórula en el tubito de extracción.

2. - Muestras Uretrales.-

- A) Se pueden usar tómulas estándares con tips de fibra o cepillos citológicos (**no entregados en el kit**). Instruir al paciente no orinar hasta por lo menos 1 hora antes de la recolección de la muestra.
 - B) Insertar la tórula dentro de la uretra unos 2 – 4 cm, rotar por 3 – 5 segundos y extraerla. Colocarla dentro del tubito de extracción si se va a procesar inmediatamente.
 - C) No colocar la tórula dentro de ningún medio de transporte ya que pueden interferir con el análisis y no se requiere viabilidad de los microorganismos para el análisis.
- NOTA:** Si no es posible realizar el test de inmediato, se deben colocar las muestras en un tubo de transporte seco para almacenarla o transportarla. Las tómulas se pueden almacenar por 4 horas a temperatura ambiente (15-30 °C) o 24 hrs. Refrigeradas (2-8 °C). ¡No congelar!. Para realizar el test, las muestras deben estar a temperatura ambiente.

3.- Muestras de orina (hombres solamente).-

- A) Instruir al paciente que recolecte por lo menos 20–40 ml de la primera micción de orina matinal en un frasco estéril vacío.
- B) Si la muestra no se va a procesar inmediatamente, se puede almacenar refrigerada (2-8 °C) por 24 hrs.

Number: 145030603

1

Effective Date: 2016 – 11 – 04

Inmunodiagnóstico

CLAMIDIAS

Metodo de Inmunoanálisis Inmunocromatográfico

Catálogo
751030

Presentación
25 det.

Procedimiento

A) Extracción de las muestras obtenidas con tómulas (hombres o mujeres):

- Colocar **5 gotas de la Solución de Extracción 1** en el tubo de extracción en el que se encuentra la tórula. Moverla circularmente tocando las paredes del tubo para proceder a la extracción, rotando 15 veces la tórula y dejar reposar durante 2 minutos.
- Agregar **6 gotas de la Solución de Extracción 2**. La solución se pone algo turbia. Rotar 15 veces la tórula nuevamente hasta que la solución se torne clara, ligeramente verdosa o azul. Si hay presencia de sangre, la solución se tornará amarilla o marrón. Dejar quieta 1 minuto.
- Quitar todo el líquido de la tórula presionando y girándola contra la pared del tubo. Retirar del tubo y descartarla con las precauciones debidas.
- El extracto puede permanecer a temperatura ambiente hasta 1 hora sin que se afecten los resultados.

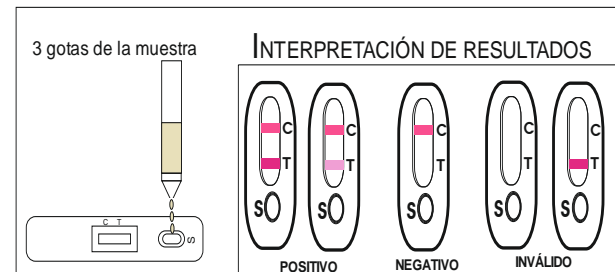
B) Preparación de la muestra de orina (hombres solamente)

- La muestra de orina se debe centrifugar para recolectar toda la materia particulada que podría eventualmente contener las células con Clamidas. Centrifugar la orina (15 ml aprox.) a 10.000 rpm por 10 minutos.
- Descartar cuidadosamente el sobrenadante y **agregar 6 gotas de Reactivo 2** al tubo y resuspender el pellet con una pipeta desechable hasta que la suspensión sea homogénea. Dejar reposar 1 minuto.
- Transferir la suspensión al tubito de extracción usando la pipeta desechable. Agregar **5 gotas de Sol. Extracción 1**. Mezclar y dejar reposar 2 minutos.

C) Realización Técnica

- Llevar las muestras y test a temperatura ambiente. Remueva el *sistema test* de su envoltorio metalizado tirando del empalme y colocándola en una superficie nivelada.
- Colocar la tapa (filtro/gotario) en el tubo donde se han extraído las muestras.
- Dispensar exactamente **3 gotas** del extracto, en la ventana de muestra.
- Esperar **10 - 15 minutos** e interpretar los resultados (no más allá de 20 minutos).

Interpretación de los resultados



Positivo: se observan dos bandas de color Rosado en la ventana de lectura, una marca en la **C** y otra en la **T**. Un resultado positivo indica que se detectó *Clamidia* en la muestra.

NOTA: La intensidad de color de la línea en la región de la prueba (**T**) puede variar, dependiendo de la concentración de *Clamidia* presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración, por muy débil que sea esta, de la línea en la región de la prueba (**T**), deberá considerarse positiva.

Negativo: aparece sólo una banda de color Rosado en la región **C** (control) de la ventanilla. Un resultado negativo indica que **no hay presencia de antígeno de Clamidia** en la muestra o está presente bajo el nivel de detección del test. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

Inválido: Si no aparece ninguna banda de color en la región **C**, haya o no una banda en **T**, el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse con otra unidad.

Limitaciones

- No se deben usar muestras tomadas de otras áreas que las consignadas como muestra.
- Como cualquier prueba inmunológica, este test no puede distinguir entre organismos biológicamente activos de los inactivos.
- El test no hace diferencia entre individuos transportadores, de los infectados
- Pueden resultar falsos negativos en muestras mal tomadas. En ese caso, se recomienda repetir la toma de muestra.
- Excesiva cantidad de sangre en la tórula puede causar resultados falso - positivo.
- El resultado se debe interpretar en conjunto con otros datos de laboratorio y clínicos disponibles.

Bibliografía

- Schachter, J. Chlamydiae P1045-53, Manual of clinical microbiology 5th ed. Am. Soc. Micr. Washington D.C. 1991.
- Jaschek, G. et al J. Clin. Microbiol. 31, 1209-1212 (1993)