

MedTeste Clamídia (Teste Rápido)

Instrução de Uso

REF: WCHL-C71

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

FINALIDADE

O MedTeste Clamídia (teste rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de *Chlamydia trachomatis* em amostras de esfregaço cervical feminino, esfregaço uretral masculino e urina masculina, para auxiliar no diagnóstico de infecções por Clamídia.

SUMÁRIO

A *Chlamydia trachomatis* é a causa mais comum de infecção venérea sexualmente transmissível no mundo. É composto de corpos elementares (a forma infecciosa) e reticulados ou corpos de inclusão (a forma replicante). A *Chlamydia trachomatis* tem uma alta prevalência e uma taxa de transporte assintomática, com complicações graves frequentes em mulheres e recém-nascidos. As complicações da infecção por Clamídia em mulheres incluem cervicite, uretrite, endometrite, doença inflamatória pélvica (DIP) e aumento da incidência de gravidez ectópica e infertilidade. A transmissão vertical da doença durante o parto para o recém-nascido pode resultar em conjuntivite de inclusão ou pneumonia. Nos homens, a complicação da Clamídia inclui uretrite e epididimite. Pelo menos 40% dos casos de uretrite não gonocócica estão associados à infecção por Clamídia. Aproximadamente 70% das mulheres com infecções endocervicais e até 50% dos homens com infecções uretrais são assintomáticas. Tradicionalmente, a infecção por Clamídia tem sido diagnosticada pela detecção de inclusões de Clamídia em células de cultura de tecidos. O método de cultura é o método laboratorial mais sensível e específico, mas é trabalhoso, caro, longo (18-72 horas) e não disponível rotineiramente na maioria das situações.

O MedTeste Clamídia (teste rápido) é um teste rápido para a detecção qualitativa de antígeno de *Chlamydia trachomatis* em amostras de esfregaço cervical feminino, esfregaço uretral masculino e urina masculina.

PRINCÍPIO

O MedTeste Clamídia (teste rápido) é um imunoenensaio de fluxo lateral, qualitativo para a detecção do antígeno de *Chlamydia trachomatis* em amostras de esfregaço cervical feminino, esfregaço uretral masculino e urina masculina.

Neste teste, a membrana é pré-revestida com anticorpo específico para o antígeno de Clamídia na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpo específico para o antígeno de Clamídia. A mistura migra por cima da membrana, cromatograficamente, por ação capilar, para reagir com o anticorpo para Clamídia na membrana e gerar uma linha colorida na região de teste. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção através da membrana ocorreu.

REAGENTES

O teste contém partículas revestidas de anticorpos anti-Clamídia e anticorpos anti-Clamídia revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até a utilização.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Manusear todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e siga os procedimentos padrão para a eliminação apropriada das amostras.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas. Evite tocar na membrana de teste e no poço de amostra
- Os testes usados incluindo cassetes de teste, conta-gotas, tubos de coleta de amostra, bem como outros itens, devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.
- Não use se a embalagem estiver danificada.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme indicado na embalagem individual, em temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem fechada. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada que contém o dessecante até o momento da utilização. Após aberto utilizar em até 1 hora. **NÃO CONGELE O KIT DE TESTE.** Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O MedTeste Clamídia pode ser realizado utilizando amostras de esfregaço cervical feminino, esfregaço uretral masculino e urina masculina.
- A qualidade das amostras utilizadas é de extrema importância. A detecção de Clamídia requer uma técnica de coleta vigorosa e completa que forneça material celular, em vez de apenas coletar os fluidos corporais.

Para coletar amostra de esfregaço cervical feminino:

- Utilize o swab fornecido no kit. Alternativamente, qualquer swab estéril com haste de plástico pode ser utilizado.
- Antes de coletar a amostra, remova o excesso de muco da área endocervical com um algodão e descarte. O swab deve ser inserido no canal endocervical, passando a junção escamocolunar até que a maior parte da ponta não esteja mais visível. Isso permitirá a coleta de células epiteliais colunares ou cuboidais, que são o principal reservatório da Clamídia. Gire o swab com firmeza 360° em uma direção (sentido horário ou anti-horário), deixe repousar por 15 segundos e, em seguida, retire o swab. Evite a contaminação de células exocervicais ou vaginais. Não use cloreto de sódio a 0,9% nos swabs antes da coleta das amostras.
- Se o teste for realizado imediatamente, coloque o swab no tubo de extração.

Para coletar amostra de esfregaço uretral masculino:

- Swabs estéreis com haste de plástico ou arame devem ser usados para a coleta de amostras uretrais. O paciente deve ser instruído a não urinar por pelo menos 1 hora antes da coleta da amostra.
- Insira o swab na uretra por cerca de 2 - 4cm. Gire o swab com firmeza 360° em uma direção (sentido horário ou anti-horário), deixe repousar por 10 segundos e, em seguida, retire o swab. Não use cloreto de sódio a 0,9% nos swabs antes da coleta das amostras.
- Se o teste for realizado imediatamente, coloque o swab no tubo de extração.

Para coletar amostras de urina masculina:

- Colete 15 - 30ml de amostra limpa da primeira urina da manhã em um frasco para coleta de urina estéril. As amostras da primeira urina da manhã são mais desejadas para atingir concentrações mais altas de antígeno de Clamídia.
- Misture a amostra de urina invertendo o recipiente. Transfira 10ml da amostra de urina para um tubo de centrífuga, adicione 10ml de água destilada e centrifugue a 3.000 rpm, durante 15 minutos.
- Descarte o sobrenadante com cuidado, mantenha o tubo invertido e remova qualquer sobrenadante da borda do tubo com um pano absorvente. Se o teste for realizado imediatamente, trate as amostras de urina seguindo as Instruções de Uso.
- Recomenda-se que as amostras sejam processadas o mais rapidamente possível após a coleta. Caso não seja possível realizar o teste imediatamente, as amostras no swab devem ser colocadas em um tubo de transporte seco, para armazenamento ou transporte. O swab pode ser armazenado por 4 - 6 horas em temperatura ambiente (15 - 30°C) ou 24 - 72 horas sob refrigeração (2 - 8°C). Não congele. Todas as amostras devem atingir a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivo de teste
- Suporte para tubos
- Instrução de uso
- Tubo de extração
- Ponta de Conta-gotas
- Swabs estéreis cervicais femininos
- Reagente de extração 1 (NaOH a 0,15 M)
- Reagente de extração 2 (HCl a 0,2N, Na₂SO₄ a 0,02%, sal de sódio MOPSO 37mg / ml)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipientes de coleta de amostra de urina (apenas para urina masculina)
- Centrífuga
- Swabs estéreis uretrais masculinos
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, reagentes, as amostras e os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.

2. Extraia o antígeno de Clamídia de acordo com o tipo de amostra

Para amostras de esfregaço cervical feminino ou uretral masculino:

- Segure o frasco do reagente 1 verticalmente e adicione 5 gotas do reagente 1 (aprox. 300µL) ao tubo de extração. O reagente 1 é incolor. Insira o swab com a amostra imediatamente, comprima o fundo do tubo e gire o swab 15 vezes. Deixe repousar por 2 minutos.
- Segure o frasco do reagente 2 verticalmente e adicione 6 gotas do reagente 2 (aprox. 250µL) ao tubo de extração. A solução ficará turva. Comprima o frasco do tubo e gire o swab 15 vezes até que a solução fique transparente com uma leve coloração verde ou azul. Se o swab estiver com sangue, a cor ficará amarela ou marrom. Deixe repousar por 1 minuto.
- Pressione o swab contra a lateral do tubo e retire-o enquanto pressiona o tubo. Mantenha o máximo de líquido possível no tubo. Encaixe a ponta do conta gotas no topo do tubo de extração.

Para amostras de urina masculina:

- Segure o frasco do reagente 2 verticalmente e adicione 6 gotas do reagente 2 (aprox. 250µL) à amostra de urina no tubo de centrifugação e agite vigorosamente o tubo até a suspensão se tornar homogênea.
- Transfira toda a solução contida no tubo de centrifugação para um tubo de extração. Deixe

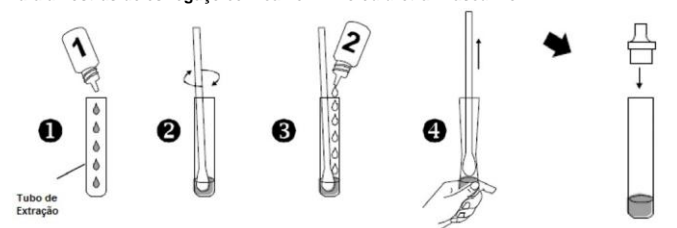
descansar por 1 minuto. Segure o frasco do reagente 1 na vertical e adicione 5 gotas (aprox. 300µL) do reagente 1 ao tubo de extração. Verta ou toque no fundo do tubo para misturar a solução. Deixe repousar por 2 minutos.

- Encaixe a ponta do conta-gotas no topo do tubo de extração.

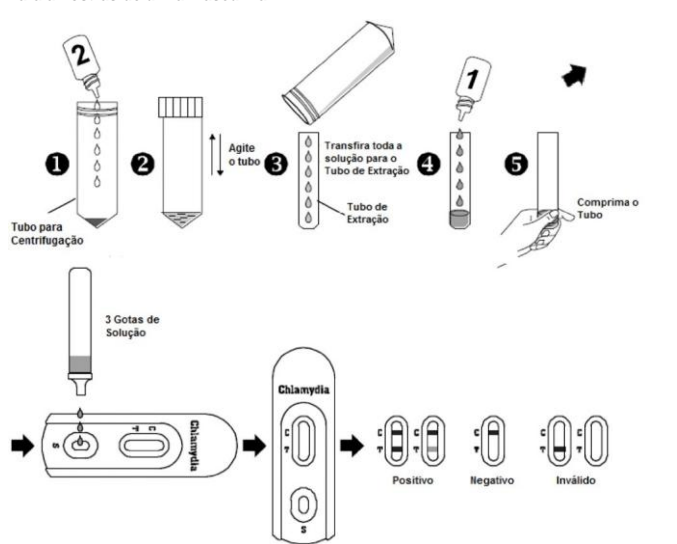
3. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada. Adicione 3 gotas completas da solução extraída (aprox. 120µL) no orifício da amostra do dispositivo de teste, e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar no orifício da amostra.

4. Aguarde as linhas coloridas aparecerem. Leia o resultado em 10 minutos; não interprete o resultado após 20 minutos.

Para amostras de esfregaço cervical feminino ou uretral masculino:



Para amostras de urina masculina:



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração anterior)

POSITIVO: * Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que a Clamídia foi detectada na amostra.

*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração de Clamídia presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste deve ser considerado como um resultado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na linha de teste (T). Um resultado negativo indica que a Clamídia não está presente na amostra, ou está presente em níveis abaixo do detectado pelo teste.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na área da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno positivo. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A

presença da linha de teste C confirma que o dispositivo de teste está validado.

As normas de controle não são fornecidas com esse kit; entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam testados como boa prática laboratorial a fim de confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste Clamídia (teste rápido) destina-se somente para diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção do antígeno de *Chlamydia trachomatis* em amostras de esfregaço cervical feminino, esfregaço uretral masculino e urina masculina. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de antígeno de Clamídia podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O MedTeste Clamídia (teste rápido) somente indicará a presença do antígeno de *Chlamydia trachomatis* em amostras de Clamídia viáveis e não viáveis. O desempenho com amostras que não sejam esfregaços cervicais femininos, esfregaços uretrais masculinos e urina masculina não foi avaliado.
- A detecção de Clamídia depende do número de organismos presentes na amostra. Isso pode ser afetado pelo método de coleta de amostra e fatores do paciente, como idade, histórico de doenças sexualmente transmissíveis (DST), presença de sintomas, etc. O nível mínimo de detecção deste teste pode variar de acordo com o sorotipo. Portanto, os resultados do teste devem ser interpretados em conjunto com outros dados laboratoriais e clínicos disponíveis para o médico.
- A falha ou o sucesso terapêutico não podem ser determinados a partir dos resultados do teste rápido, pois o antígeno pode persistir após a terapia antimicrobiana apropriada. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados.
- Excesso de sangue no swab pode causar resultados falso positivos.

VALORES ESPERADOS

Para mulheres que frequentam clínicas de DST e outras populações de alto risco, a prevalência de infecção por Clamídia foi repetida entre 20% e 30%. Em uma população de baixo risco, como aquelas pacientes que frequentam obstetrícia e clínicas de ginecologia, a prevalência é de aproximadamente 5% ou menos.

Os relatórios mostram que, para homens que frequentam clínicas de DST, a prevalência de infecção por clamídia é de aproximadamente 8% em homens assintomáticos e 11% em homens sintomáticos.^{1,2} Taxas normais de transmissão de clamídia em homens assintomáticos são inferiores a 5%.³

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

O desempenho do MedTeste Clamídia (teste rápido) foi avaliado com amostras obtidas de pacientes de clínicas de DSTs.

O PCR foi usado como o método de referência para o MedTeste Clamídia (teste rápido). As amostras foram consideradas positivas se o PCR indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se o PCR indicou um resultado negativo. Os resultados mostram que o MedTeste Clamídia (teste rápido) tem uma alta sensibilidade em relação ao PCR.

Especificidade

O MedTeste Clamídia (teste rápido) possui um anticorpo que é altamente específico para o antígeno da Clamídia em amostras de esfregaço cervical feminino, esfregaço uretral masculino e de urina masculina. Os resultados mostram que o MedTeste Clamídia (teste rápido) tem uma alta relação de especificidade com o PCR.

Para amostras de esfregaço cervical feminino:

Método	PCR		Resultados Totais	
	Resultados	Positivo		Negativo
MedTeste Clamídia (teste rápido)	Positivo	36	4	40
	Negativo	4	110	114
Resultados Totais		40	114	154

Sensibilidade Relativa: 90% (76,3%-97,2%) *

Especificidade Relativa: 96,5% (91,3%-99,0%) *

Acurácia Relativa: 94,8% (90,0%-97,8%) *

*95% Intervalo de Confiança

Para amostras de esfregaço uretral masculino:

Método	PCR		Resultados Totais	
	Resultados	Positivo		Negativo
MedTeste Clamídia (teste rápido)	Positivo	38	6	44
	Negativo	9	100	109
Resultados Totais		47	106	153

Sensibilidade Relativa: 80,9% (66,7%-90,9%) *

Especificidade Relativa: 94,3% (88,1%-97,9%) *

Acurácia Relativa: 90,2% (84,3%-94,4%) *

*95% Intervalo de Confiança

Para amostras de urina masculina:

Método	PCR		Resultados Totais	
	Resultados	Positivo		Negativo
MedTeste Clamídia (teste rápido)	Positivo	24	0	24
	Negativo	2	45	47
Resultados Totais		26	45	71

Sensibilidade Relativa: 92,3% (74,9%-99,1%) *

Especificidade Relativa: >99,9% (93,6%-100%) *

Acurácia Relativa: 97,2% (90,2%-99,7%) *

*95% Intervalo de Confiança

REATIVIDADE CRUZADA

O anticorpo utilizado no MedTeste Clamídia (teste rápido) demonstrou detectar todos os serotipos de Clamídia conhecidos. Cepas de *Chlamydia psittaci* e *Chlamydia pneumoniae* foram testadas com o MedTeste Clamídia (teste rápido) e demonstraram reatividade cruzada quando testadas em suspensões contendo 109 unidades formadoras de colônias (UFC) / ml. A reatividade cruzada com outros organismos foi estudada usando suspensões de 109 UFC / ml. Os seguintes organismos foram considerados negativos quando testados com o MedTeste Clamídia (teste rápido):

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitides	Neisseria gonorrhoea
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Streptococcus Grupo B e C
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenza
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Klebsiella pneumonia	Gardnerella vaginalis	

REFERÊNCIAS

- Fagerhol MK, Dale I, Andersson T. Um radioimunoensaio para uma proteína de granulócitos como um marcador em estudos sobre a renovação dessas células. Bull Eur Physiopathol Respir 1980; 16 Suplemento: 273-282.
- Avaliação da proteína calprotectina dominante de neutrófilos nas fezes. Um estudo metodológico. Scand J Gastroenterol 1992; 27: 793-798.
- Kono H, Rock KL. Como as células mortas alertam o sistema imunológico para o perigo. Nat Rev Immunol 2008; 8: 279-289.
- Sipponen T, Björkstén CG, Färkkilä M, Nuutinen H, Savilahti E, Kolho KL. Calprotectina fecal e lactoferrina são marcadores substitutos confiáveis da resposta endoscópica durante o tratamento da doença de Crohn. Scand J Gastroenterol 2010; 45: 325-331.
- Ricanek P, Brackmann S, Perminow G, Lyckander LG, Sponheim J, Holme O, Høie O, Rydning A, Vatn MH. Avaliação da atividade da doença em DII no momento do diagnóstico pelo uso de marcadores clínicos, bioquímicos e fecais. Scand J Gastroenterol 2011; 46: 1081-1091.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Número: RP5440100

Data de emissão: 14/02/2022

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030
CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310078

Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393