

**Finalidade**

Kit imunocromatográfico para determinação qualitativa da *Chlamydia trachomatis* em amostras endocervicais, uretrais e urina masculina.

**Princípio do método**

O antígeno, quando presente na amostra, flui por capilaridade pelo dispositivo de reação e liga-se ao conjugado (*anticorpo monoclonal anti-C.trachomatis-ouro coloidal*), formando um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo migra através do dispositivo e liga-se a um anticorpo presente na região teste “T”(*anticorpo monoclonal de rato anti-C.trachomatis*), formando uma linha colorida. Essa linha não aparecerá na ausência do antígeno ou quando sua concentração estiver abaixo de  $1 \times 10^5$  Ag/teste. O conjugado excedente ou não ligado, fixa-se na região controle “C”, formando uma linha colorida que sempre deverá aparecer, indicando que o teste funcionou corretamente.

**Reagentes fornecidos para 20 testes**

**Dispositivo de reação 20 Unidades:** Membrana de nitrocelulose recoberta com anticorpos monoclonal anti-clamídia , anticorpos anti-IgG, BSA, conjugado látex-Mab. **Buffer A:** Solução extratora contendo NaOH 0,2 M. **Buffer B:** Solução neutralizante contendo HCl 0,2 N. **Materiais auxiliares:** Conta gotas, tubos de extração, pipeta plástica, swab cervical estéril e estação de trabalho.

**Condições de uso e armazenagem**

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 15°C a 30°C. Manter ao abrigo da luz.

**Materiais não fornecidos**

1. Cronômetro
2. Swab para coleta uretral masculina (se necessário)
3. Centrifuga (somente para amostra de urina)
4. Frasco estéril para coleta de urina (somente para amostra de urina)

**Precauções e cuidados especiais**

- Somente para uso diagnóstico “in vitro”.
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança.
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

- O dispositivo de reação deve permanecer fechado antes do uso.
- Aconselhamos utilizar as boas práticas de laboratório na execução do teste.

**Amostra biológica**

Cervical, uretral e urina masculina.

A *C. trachomatis* é um parasita intracelular. Sendo assim, a técnica de coleta é muito importante para que não se obtenham resultados falsamente negativos. Proceder conforme descrito abaixo para coleta da amostra:

**Amostra cervical**

Remover o excesso de muco da região utilizando algodão ou outro swab que não seja o utilizado na coleta. A não retirada deste excesso de muco poderá comprometer a performance do kit. Utilizar preferencialmente o swab fornecido pelo kit. Não utilizar swabs com pontas de algodão ou haste de madeira ou aqueles que contenham meio de transporte ágar. Inserir o swab dentro do canal endocervical até que a ponta não esteja mais visível. Girar o swab em movimentos rotatórios por pelo menos 30 segundos. Cuidadosamente remover o swab sem deixar que este encoste na parede da vagina e colocá-lo no tubo de extração fornecido com o kit.

**Amostra uretral masculina**

**Importante:** Instruir o paciente a não urinar por pelo menos uma hora antes da coleta. Não utilizar swabs com meio de transporte ágar.

Inserir o swab para coleta uretral, ou escova para coleta citiológica (não fornecidos com kit), dentro da uretra cerca de 2 a 4 cm, girar em movimentos rotatórios por pelo menos 5 segundos. Cuidadosamente remover o swab e colocá-lo no tubo de extração fornecido com o kit.

**Urina masculina**

Em um frasco estéril e sem conservantes, coletar de 15 a 30 mL da primeira urina da manhã. A primeira urina da manhã apresenta uma maior probabilidade de se encontrar a *C. trachomatis*, em casos de pacientes que as tenham.

**Nota:** Para todas as amostras, recomenda-se a realização do teste imediatamente após a coleta, caso não seja possível, armazenar a amostras entre 2-8°C por até 48 horas. **NÃO CONGELAR.** Descartar as amostras conforme estabelecidos pelas Boas Práticas Laboratoriais, obedecendo, também, as leis ambientais e sanitárias locais.

**Preparação da amostra**

Todas as amostras devem ser ambientadas antes do início dos testes.

**Swabs**

1. Após a coleta da amostra, adicionar 5 gotas (aproximadamente 300µL) do **Buffer A** (incolor) no tubo de extração contendo o swab com a amostra;
2. Agitar o swab vigorosamente na solução, apertando-o contra a parede do tubo por pelo menos 15 vezes;
3. Deixar o swab em repouso dentro do tubo por 2 minutos;
4. Preencher a pipeta plástica (fornecida com o kit) com o **Buffer B** (colorido) até a linha marcada nesta (aproximadamente 220µL), vertendo todo o volume no tubo de extração contendo o swab e o Buffer A.
5. Agitar o swab vigorosamente na solução, apertando-o contra a parede do tubo por pelo menos 15 vezes. A solução ficará com uma coloração que vai do verde claro ao azul;

**Nota:** Na presença de sangue na amostra, a solução ficará com uma coloração que vai do amarelo ao marrom, dependendo da quantidade de sangue. O excesso de sangue poderá interferir nos resultados.

6. Deixar o swab em repouso na solução por 1 minuto;
7. Remova o swab pressionando-o contra a parede do tubo, retirando toda a solução absorvida por este;
8. Colocar a tampa conta-gotas no tubo e realizar o teste no dispositivo de reação.

**Urina**

1. Homogeneizar a urina por 30 segundos, aliquotando posteriormente 10 ml em um tubo de ensaio para centrifugação, adicionar mais 10 ml de água destilada e homogeneizando vigorosamente. Volumes menores podem ser utilizados, desde que se obedeça à proporção de uma parte da amostra para uma parte de água.
2. Centrifugar a amostra diluída por 15 minutos a 3.000 rpm. Observar após a centrifugação a formação de duas fases no tubo: Sedimento e Sobrenadante.
3. Após a centrifugação, desprezar todo o sobrenadante (parte líquida) do tubo. O excesso de sobrenadante pode interferir na performance do teste;
4. Preencher a pipeta plástica (fornecida com o kit) com o **Buffer B** até a linha marcada nesta (aproximadamente

- 220µL), vertendo todo o volume no tubo contendo o sedimento da amostra;
5. Homogeneizar bem, afim de ressuspender todo o sedimento formado, transferindo posteriormente todo o volume para o tubo de extração (enviado com o kit);
  6. Deixar a solução em repouso por 1 minuto, adicionando posteriormente 5 gotas ( aproximadamente 300µL) do **Buffer A**;
  7. Agitar vigorosamente por 2 minutos, deixando a solução em repouso por mais 2 minutos;
  8. Colocar a tampa conta-gotas no tubo de extração e realizar o teste no dispositivo de reação.

### Procedimento

Ler cuidadosamente as instruções desta bula.

1. Remover o dispositivo da bolsa de alumínio e colocá-lo numa superfície plana. Identificar as amostras no dispositivo;
2. Dispensar 3 gotas ( aproximadamente 100µL) da amostra na região "S" do dispositivo;
3. Ler os resultados em até 20 minutos, após a adição da amostra.

### Interpretação dos resultados

**Negativo:** Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) no dispositivo de reação.

**Inválido:**

1. Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passados 20 minutos não terá valor diagnóstico.
2. Caso não apareça nenhuma linha na zona central branca do dispositivo, o teste será inválido porque não se procedeu corretamente ou porque os reativos se deterioraram.
3. Caso apareça apenas uma linha na região teste (T) do dispositivo de reação, o teste será inválido.

Em todos os três casos anteriores repetir o teste com um novo dispositivo de reação.

- **Positivo:** Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha na região teste (T).

### Exemplo:

Positivo	Negativo	Inválido
T	C	

### Controle de Qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

### Dados estatísticos de desempenho

Quando comparado com PCR – Reação em Cadéia da Polimerase, o kit Imunocrom apresentou o seguinte desempenho:

Amostra	Sensibilidade	Especificidade
Cervical	89%	97%
Uretral	79%	93%
Urina	91%	99%

### Reação cruzada

A contaminação de uma amostra negativa, com os microorganismos listados abaixo, na concentração de  $10^9$  UFC/mL, não interferiram nos resultados: *Acinetobacter calcoaceticus*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Proteus mirabilis*; *Acinetobacter spp*; *Neisseria meningitidis*; *Neisseria gonorrhoea*; *Enteroccus faecalis*; *Salmonella choleraesius*; *Streptococos Beta Hemolíticos*; *Enterococcus faecium*; *Candida albicans*; *Haemophilus influenzae*; *Staphylococcus aureus*; *Proteus vulgaris*; *Branhamella catarrhalis*; *Klebsiella pneumoniae*; *Gardnerella vaginalis*.

### Termo de garantia

O Fabricante garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

### Bibliografia

1. Sanders JW, 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 reactions assay. J.Clinical Microbiology, 31, 1209-1212, (1993).
3. Schachter J. Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Management of the most common venereal disease. Postgraduate Medicine, 72,60-69, (1982).

MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120

CNPJ: 03.590.360.0001/89 - Resp. Técnico: Fabrício Galvão de

Brito – CRF-MG 9587

REV.: 05 – 25/07/2011

► SAC: 3507 0707  
sac@mbiolog.com.br

[www.mbiolog.com.br](http://www.mbiolog.com.br)

### Importado e distribuído por: