

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 conjugando (*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 1×10^5 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. Centrífuga (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 citológica (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, adicionando 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;

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

Procedimento

Ler cuidadosamente as instruções desta bula.

- Remover o dispositivo da bolsa de alumínio e colocá-lo numa superfície plana. Identificar as amostras no dispositivo;
- Dispensar 3 gotas (aproximadamente 100µL) da amostra na região "S" do dispositivo;
- 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.

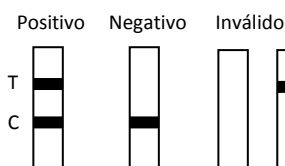
Inválido:

- Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passados 20 minutos não terá valor diagnóstico.
- 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.
- 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:



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 meningitides*; *Neisseria gonorrhoea*; *Enterococcus faecalis*; *Salmonella choleraesuis*; *Streptococcus Beta Hemolíticos*; *Enterococcus faecium*; *Candida albicans*; *Haemophilus influenzae*; *Staphylococcus aureus*; *Proteus vulgaris*; *Branhamella catarrhalis*; *Klebsiella pneumoniae*; *Gardnerella vaginales*.

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

- 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).
- 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).
- Schachter J. Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Management of the most common venereal disease. Postgraduate Medicine, 72,60-69, (1982).

Fabricado por:

Atlas Medical P.O Box, 204, Sahab Free Zone Area, King Abdullah II Industrial City, Amman 11512 Jordania.

Registrado na ANVISA por:

Diassay Diagnósticos Com. de Artigos para Laboratórios LTDA - EPP

Rua Baturité, 59 – Floresta – Belo Horizonte – MG. CEP:

31.015210 - CNPJ Nº 07.619.041/0001-00 - **RMS: 80348340009**

Importado e distribuído por:

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