

USO INDICADO

La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de Chlamydia trachomatis por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia.

INTRODUCCIÓN

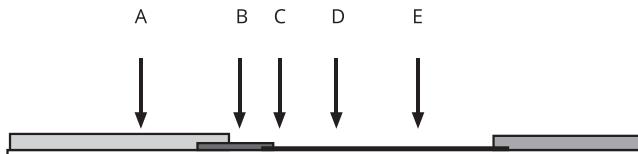
El género Chlamydia incluye tres especies: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, principalmente asociada con humanos y Chlamydia psittaci, asociada principalmente con animales. La C. trachomatis comprende 15 serotipos conocidos, que se asocian a infecciones genitourinarias y tres serotipos que están asociados a linfogranuloma venéreo (LGV). Las infecciones por C. trachomatis son la causa más común de enfermedad bacteriana de transmisión sexual. Aproximadamente ocurren 4 millones de nuevos casos por año en Estados Unidos, principalmente cervicitis y uretritis no gonocócicas. Este microorganismo además produce conjuntivitis y neumonía en niños. La infección por Chlamydia trachomatis tiene un alto porcentaje de portadores asintomáticos, y ocasiona serias complicaciones en mujeres y neonatos. Estas complicaciones en mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedades inflamatorias pélvicas (EPI), como también una alta incidencia de embarazos ectópicos e infertilidad. La transmisión durante el parto de madre a neonato puede incluir conjuntivitis y neumonía. En al menos un 40% de los casos de uretritis no gonocócicas y epididimitis están asociados a la infección por Chlamydia. Aproximadamente un 70% de mujeres con infecciones endocervicales y un 50% de hombres con infección uretral son sintomáticos. La infección por C. psittaci está asociada a infección respiratoria en individuos expuestos a aves infectadas, y no es transmitida de humano a humano. La C. pneumoniae, aislada por primera vez en 1983, está asociada con enfermedades respiratorias y neumonía. Tradicionalmente las infecciones por Chlamydia han sido diagnosticadas por la detección de inclusiones de Chlamydia en cultivo de tejidos celulares. El cultivo es el método más sensible y específico de laboratorio, pero es intensamente laborioso, costoso, toma un tiempo prolongado (48-72hs.) y no está disponible en la mayoría de las instituciones. El método de detección directo como ensayo por inmunofluorescencia (IFA) requiere de equipamiento especializado y de un operador experto en la lectura del resultado.

PRINCIPIO

La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo de flujo lateral cualitativa para la detección de antígeno de Chlamydia por hisopado cervical en mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres. En esta prueba un anticuerpo monoclonal está cubierto en la región de la banda de la prueba. Durante la prueba la solución extraída del antígeno reacciona con un anticuerpo anti Chlamydia que está recubierto con partículas en la zona de testeо. La mezcla migra hacia arriba para reaccionar con el anticuerpo anti Chlamydia en la membrana y genera una línea coloreada en la de la banda de la prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región de la banda de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como un control interno, una línea colorada siempre aparecerá en la banda de la región de control

indicando que el volumen apropiado del espécimen ha sido añadido y la reacción de la membrana se ha producido.

Figura 1: Principio del ensayo



Como se muestra en la Figura 1, la muestra extraída (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado (B). El antígeno de Chlamydia presente en la muestra se unirá al conjugado, formando un complejo antígeno - anticuerpo coloreado (C). Los anticuerpos anti-Chlamydia inmovilizados en la membrana en la región de la línea de prueba capturarán el complejo. La aparición de una línea roja visible indica un resultado positivo (D), mientras que la no visualización de una línea roja indica un resultado negativo. En la zona de control de la membrana, reactivos inmovilizados capturan el conjugado coloreado independientemente de la composición de la muestra. La resultante línea roja visible (E) confirma que el ensayo funcionó correctamente.

MATERIALES
Materiales suministrados
Caja contenido:

- 20 placas reactivas
- 20 tubos de extracción
- Reactivo A Chlamydia (0,2M NaOH)
- Reactivo B Chlamydia (0,2M HCl)
- 20 puntas de gotero
- 1 control positivo
- 20 hisopos estériles con punta de Polyester
- 1 Soporte
- 1 ficha técnica

SEBASTIÁN ANTONIO NICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

MIGUEL ÁNGEL S. RÍO
SALVADOR CHEBY
ROBERTO M. RENÉ

Materiales requeridos no suministrados:

- Cronómetro
- Colector de orina (para espécimen de orina masculina)
- Tubo de centrifuga (para espécimen de orina masculina)
- Hisopos uretrales masculinos estériles
- Control negativo

ADVERTENCIAS

- Para Diagnóstico de Uso "In Vitro" únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde el espécimen o los kit son manipulados.
- No utilizar la prueba si el sobre está deteriorado.
- Maneje los espécimenes como si contuviesen agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra daños microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para un buen descarte de los espécimenes.
- Utilice ropa protectora como guardapolvos para laboratorios, guantes

descartables, protección para los ojos mientras los espécimenes son examinados.

- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- No mezcle o intercambie reactivos de distintos lotes. No intercambie las tapas de los frascos de reactivos.
- Humedad y temperatura pueden afectar los resultados.
- Utilizar solamente hisopos estériles para obtener espécímenes endocervicales.
- No utilice cepillos de citología en mujeres embarazadas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2°C a 30°C.
- Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2°C a 30°C.
- NO CONGELAR.
- No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

• La calidad de los espécimenes obtenidos es de extrema importancia. La detección de Chlamydia requiere de una técnica de colección que provea material celular antes que el fluido corporal solamente.

- Para colectar Espécimenes de hisopado Cervical Femenino: Utilice el hisopo del kit. Alternativamente, cualquier hisopo de mango plástico con punta de poliéster estéril puede ser usado. Antes de recolectar el espécimen, remueve el exceso de moco del área endocervical con un hisopo de algodón y descártelo. El hisopo debe ser introducido dentro del canal endocervical, pasando la confluencia escamosa columnar hasta que la mayor parte de la punta no sea visible. Esto permite la adquisición de células epiteliales cuboidales, del columnar que es la fuente más significativa del organismo de Chlamydia. Rotar firmemente el hisopo 360° en una dirección (sentido horario o en sentido contrario). Dejar de manipular por 15 segundos, luego retirar el mismo. Evite contaminación de las células exocervicales vaginales. No utilice 0,9% de cloruro de sodio para tratar los hisopos antes de colectar las muestras. Si la prueba es realizada inmediatamente, coloque el hisopo en el tubo de extracción.

- Para colectar Espécimenes Masculino de hisopado Uretral: Hisopos estériles con punta de Polyester deben ser usados para colectar especímenes uretrales. Instruya al paciente para que no orine al menos una hora antes de colectar el espécimen. Introduzca el hisopo en la uretra de 2 a 4 cm. Rote el mismo 360° en una sola dirección (en sentido horario o en dirección contraria). Espere 10 segundos y retire el hisopo. No utilice 0,9% de cloruro de sodio para tratar los hisopos antes de colectar las muestras. Si la prueba va a realizarse inmediatamente, ponga el hisopo dentro del tubo.

- Para colectar Espécimenes de Orina Masculinos: Colectar de 15 a 30 ml de orina de la primera hora de la mañana en un colector de orina estéril. Las muestras de la orina de la primera hora de la mañana se prefieren porque contiene la más alta concentración de antígenos de Chlamydia. Mezclar el espécimen de orina invirtiendo el recipiente. Transferir 10 ml de espécimen de orina a un tubo de centrifuga, añada 10 ml de COD: CHL-S23c 1 Control positivo agua destilada y centrifugue a 3.000 rpm. por 15 minutos. Descarte cuidadosamente el sobrenadante, mantenga el tubo invertido y remueva cualquier sobrenadante de los bordes del tubo secándolo con un papel absorbente. Si la prueba se va a realizar inmediatamente, siga los pasos de acuerdo a las instrucciones para su uso. Se recomienda que los espécimenes sean procesados tan

pronto sea posible una vez sea colectado. Si no se puede realizar la prueba inmediatamente, los hisopos conteniendo los especímenes del paciente deben ser puestos en un tubo transportador seco para su almacenaje o transporte. Los mismos pueden ser almacenados entre 4-6 horas a T. ambiente (15-30°C) o 24-72 horas refrigerados (2-8°C). No congelar. Es necesario que todos los especímenes alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

INSTRUCCIONES DE USO

Lleve el cassette, espécimen, buffer y/o controles a T° ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Saque el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen si la prueba es realizada inmediatamente después de abrirla el sobre laminado.
 2. Extraer el antígeno de Chlamydia de acuerdo al tipo de espécimen.
- Para hisopos con Especímenes Cervicales Femeninos y Uretrales Masculinos
- Coloque un tubo de extracción en el soporte. Agregue 8 gotas de reactivo A al tubo de extracción. Introduzca el hisopo del paciente en el tubo de extracción y espere 2 minutos. Oprima el hisopo por el lado del tubo, y retírelo presionando sobre la pared interna del mismo..
 - Agregue 8 gotas del reactivo B. Exprima el hisopo firmemente contra las paredes del tubo para obtener la mayor cantidad de líquido posible del hisopo por un minuto. Descarte el hisopo siguiendo las normativas para descarte de agentes infecciosos.
 - Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. El extracto puede permanecer a temperatura ambiente por 60 minutos, sin que esto afecte el resultado de la prueba.
 - Para especímenes de Orina masculinos
 - Agregue 8 gotas del reactivo A al sedimento en el tubo de orina, luego agite el líquido de arriba hacia abajo con una pipeta para mezclarlo vigorosamente hasta que la suspensión se homogeneice.
 - Transfiera la solución del tubo de centrifuga al tubo de extracción. Deje reposar por 2 minutos. Sostenga la botella de reactivo B y añada 8 gotas de reactivo B al tubo de extracción. Agite con Vortex para mezclar la solución. Deje reposar por 1 minuto.
 - Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.
 - Agregue 3 gotas (aproximadamente 100 µl.) de la solución extractiva al pozo del espécimen (S) del cassette. Evitar atrapar burbujas de aire en el pozo del espécimen(S) y comience a cronometrar.
 - Espere a que aparezcan las líneas rojas. Lea los resultados a los 10 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO*: Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).

NEGATIVO**: Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C). Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).

**NOTA: La intensidad del color en la región de la prueba (T) puede variar según la concentración de Chlamydia presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de prueba (T) debe ser considerada positiva.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con nuevo cassette. Si el problema persiste, descontinúe el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo

Controles de calidad externos no están suministrados en este kit. Se recomienda utilizar controles positivo y negativo para verificar la performance de la prueba, como una buena práctica de laboratorio.

LIMITACIONES

- La prueba rápida CELEREST Chlamydia está únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- La prueba debe ser usada únicamente en la detección de Chlamydia trachomatis en muestras de hisopado cervical, uretral y orina masculina. La interpretación de la prueba es estrictamente cualitativa.
- La prueba no distingue entre Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae o Chlamydia psittaci.
- La detección de Chlamydiadepende del número de organismos presentes en la muestra. Esto puede verse afectado por el método de colección del espécimen y factores del paciente como edad, historias de enfermedades transmitidas sexualmente (ETS), presencia de síntomas, etc.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Prueba rápida CELEREST Chlamydia cassette vs. Prueba rápida INSTALERT Cassette

Orina masculina

		+	-	TOTAL
PRUEBA	+	67	4	71
RÁPIDA	-	1	66	67
CELEREST		68	70	138

Sensibilidad relativa:

98,5% (92,1%-99,7%)*

Especificidad relativa:

94,3% (86,2%-97,8%)*

Concordancia total:

96,4% (91,8%-98,4%)*

*95% intervalo de confianza

Hisopado cervical femenino

		+	-	TOTAL
PRUEBA	+	197	6	203
RÁPIDA	-	6	342	348
CELEREST		203	348	551

Sensibilidad relativa:

97,0% (93,7%-98,6%)*

Especificidad relativa:

98,3% (96,3%-98,6%)*

Concordancia total:

97,8% (96,2%-98,7%)*

*95% intervalo de confianza

Hisopado uterino masculino


MONTEBIO S.R.L.
SEBASTIÁN ANTONICELLI
DIRECTOR TÉCNICO

		+	-	TOTAL
PRUEBA	+	172	7	179
RÁPIDA	-	4	207	211
CELEREST		176	214	390

Sensibilidad relativa:

96,7% (94,3%-99,1%)*

Especificidad relativa:

96,7% (93,4%-98,4%)*

Concordancia total:

97,2% (95,0%-98,4%)*

*95% intervalo de confianza

Sensibilidad

La sensibilidad analítica de la prueba rápida CELEREST Chlamydia es 1.0e5 org/test de Chlamydia CE.

REACTIVIDAD CRUZADA

Los anticuerpos usados en la prueba rápida CELEREST Chlamydia han mostrado poder detectar 15 serotipos conocidos de Chlamydia. Cepas de Chlamydia pneumoniae y Chlamydia psittaci no han sido ensayadas con la prueba rápida CELEREST Chlamydia. Reacciones cruzadas con otros organismos han sido estudiadas usando suspensiones de 107 UFC por hisopo. Los siguientes organismos arrojaron resultados negativos cuando fueron examinados con la prueba rápida CELEREST Chlamydia.

Acinetobacter calcoaceticus

Acinetobacter spp

Branhamella catarrhalis

Candida albicans

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Gardnerella vaginalis

Streptococcus grupo B

Streptococcus grupo C

Hemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Neisseria gonorea

Neisseria meningitidis

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Salmonella choleraesius

Staphylococcus aureu

BIBLIOGRAFÍA

- Grayston JT, Kuo CC, Wang SP, Altman J. A new Chlamydia psittaci strain, TWAR, isolated in acute respiratory tract infections. *N Engl J Med*, 1986 Jul 315(3):161-8.
- Ladany S, Black CM, Farshy CE, Ossewaarde JM, Barnes RC. Enzyme immunoassay to determine exposure to Chlamydia pneumoniae (strain TWAR). *J Clin Microbiol*. 1989 DEC;27(12):2778-83.
- Kellogg JA. Clinical and laboratory considerations of culture vs. Antigen assays for detection of Chlamydia trachomatis from genital specimens. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 1989 May, 113(5):453-60.
- Schachter J. Chlamydial infections. *N Engl J Med*. 1978 Feb 23, 298(8):428-35.
- Schachter J. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. Washington: ASM, 1991.
- Schachter J., Dawson CR. Sex Transm. Dis. 1981;8:167.
- Stamm WE. Diagnosis of Chlamydia trachomatis genitourinary infections. *Ann Intern Med*. 1988, May, 108(5):710-
- Centers for Disease Control (CDC). Chlamydia trachomatis infections. Policy guidelines for prevention and control. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 1985. Aug. 23, 34 Suppl. 3:53S-74S.

FABRICANTE

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

Building4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.

IMPORTADOR / ACONDICIONADOR SECUNDARIO

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina

Tel. Fax: 5263-7700



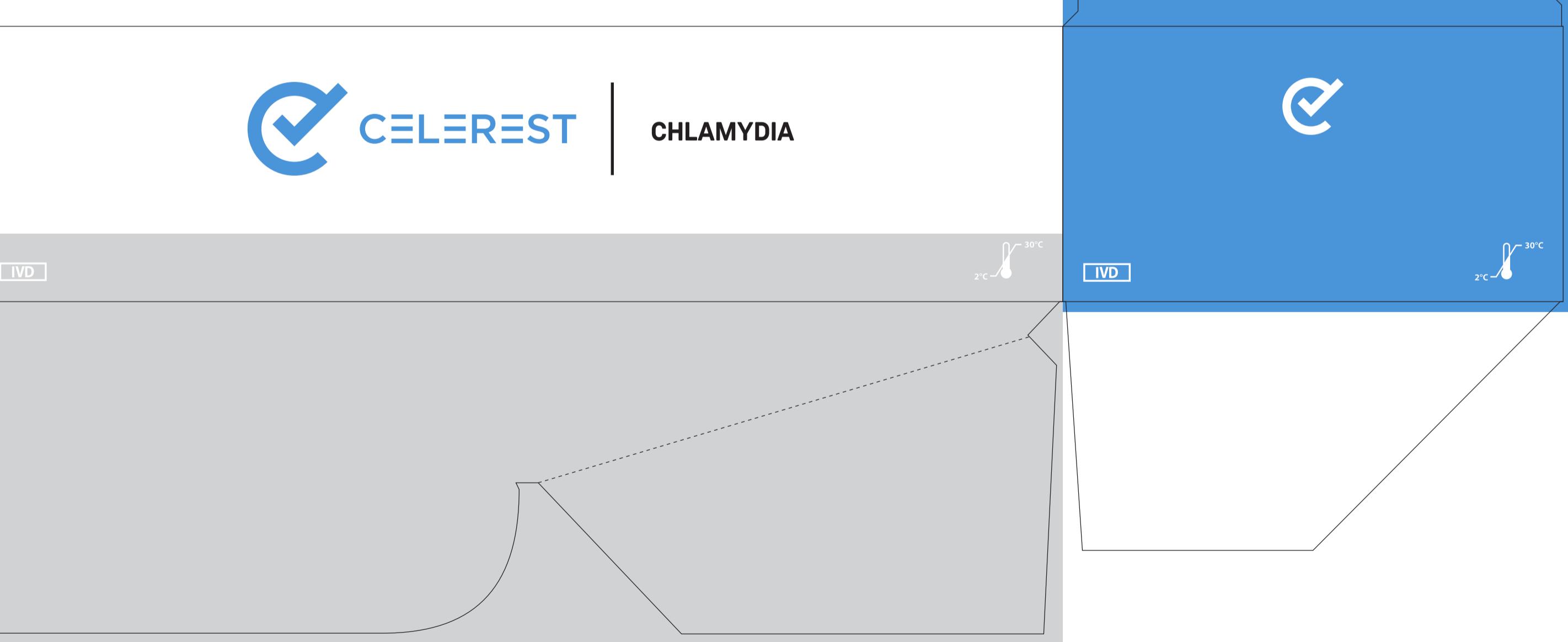
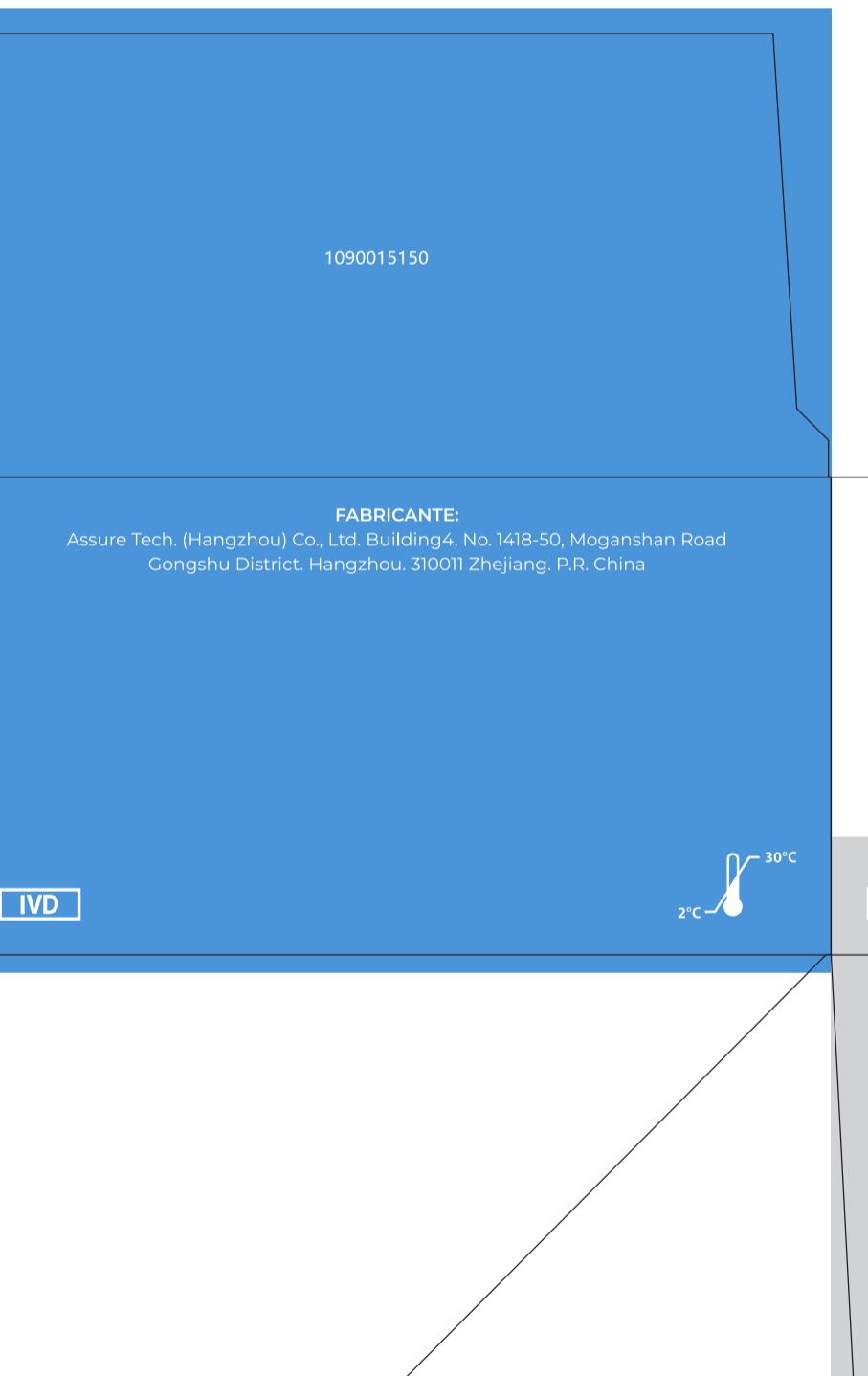
MONTEBIO

Autorizado por ANMAT: PM 246-105

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.

V-01.0



MONSIEUR S.R.L.
SALVADOR CHEBI
DISTRIBUIDOR
SEBASTIAN ANTONIO ELLI
M. M. M.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IMPORTADOR:

MONTEBIO S.R.L. Vera 575 CABA - Argentina

www.montebio.com.ar

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-105

Director Técnico: Sebastián Antonicelli.

Farmacéutico: M.N. 14853

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- MONTEBIO SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.