

Teste Rápido **OnSite**™ Chlamydia Ag

REF R0080C

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* Chlamydia Ag é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa do antígeno de *Chlamydia trachomatis* (*C. trachomatis*) em amostras de esfregaço endocervical ou endorretal. O teste foi desenvolvido para uso profissional como um teste de triagem, para auxiliar no diagnóstico da infecção por *C. trachomatis*.

Qualquer interpretação ou uso do resultado deste teste preliminar deve depender também de análises clínicas, assim como da opinião de profissionais da saúde. Métodos alternativos de teste devem ser considerados para confirmar o resultado de teste obtido com este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

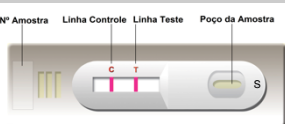
C. trachomatis é considerado o patógeno bacteriano mais comumente transmitido sexualmente¹. Pelo menos 3 milhões de novos casos ocorrem anualmente nos Estados Unidos, com mais de 80 milhões no mundo inteiro². É uma das principais causas de cervicite, uretrite, endometrite e doença inflamatória pélvica em mulheres. Se transmitida a lactentes durante o parto, a clamídia pode causar conjuntivite e pneumonia. Nos homens, as complicações das infecções por clamídia incluem: uretrite e epididimite. Aproximadamente 70% das mulheres com infecções endocervicais e até 50% dos homens com infecções uretrais são assintomáticos, o que torna o diagnóstico extremamente importante.

O principal método para a detecção de clamídia é o crescimento do organismo em cultura celular³. Outros métodos incluem ensaios de fluorescência direta (DFA), imunoenensaio enzimáticos (EIA) e teste de antígeno por sondagem de ácido nucleico, PCR ou teste de antígeno imunológico⁴⁻⁶.

O Teste Rápido *OnSite* Chlamydia Ag é um teste de antígeno imunológico, que fornece um resultado de teste instantâneo sem instrumentação especial ou exigência de um técnico de laboratório qualificado.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* Chlamydia Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral baseado no princípio da técnica de duplo anticorpo-sanduíche, que utiliza um único par do anticorpo monoclonal de rato para identificar seletivamente o antígeno de *C. trachomatis* na amostra. O cassete de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado cor de vinho contendo anticorpo monoclonal anti-*C. trachomatis* de rato conjugado com ouro coloidal (conjugados de anticorpos), 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-revestida com outro anticorpo monoclonal anti-*C. trachomatis* de rato, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle de linha.



O antígeno de *C. trachomatis* é primeiro extraído da amostra de esfregaço com o Reagente A. Depois neutralizado pelo Reagente B, os extratos de antígeno são então distribuídos para dentro do poço de amostra do cassete. Os extratos migram por ação capilar através do cassete de teste. O antígeno de *C. trachomatis*, se presente nos extratos, irá ligar-se aos conjugados de anticorpo. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo pré-revestido, formando uma linha T de cor avermelhada, indicando um resultado de teste positivo para *C. trachomatis*.

A ausência da linha T sugere um resultado negativo. O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha colorida cor de vinho do imunocomplexo de conjugados de cabra anti-IgG de rato / anticorpo-conjugado com ouro independentemente do desenvolvimento de cor na linha T. Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Dispositivos de teste, cada um selado em uma bolsa de alumínio com dois itens dentro:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- 1 frasco com Tampão de Extração A (6 mL/frasco)
- 1 frasco com Tampão de Extração B (6 mL/frasco)
- 2 Tubos de extração da amostra
- Um folheto informativo (Instruções de uso)

MATERIAIS QUE PODEM SER REQUERIDOS, DISPONÍVEIS PARA COMPRA

- Controle Positivo
- Controle Negativo

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Swabs femininos ou masculinos para coleta de amostras em swab
- Relógio ou cronômetro

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

- Esta bula deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções, pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Não abra a bolsa lacrada a menos que esteja pronto para realizar o ensaio.
- Não utilize dispositivos vencidos.
- Traga todos os materiais de ensaio à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não use componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como um substituto para os componentes deste kit.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e amostras clínicas. Lave bem as mãos após a realização do teste. Descarte as luvas usadas em um recipiente para resíduos infecciosos com risco biológico.
- Manusear as amostras e materiais que tiveram contato com as amostras como se fossem transmissores de agentes infecciosos.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenções de Doenças Americano (CDC US) para a prevenção da transmissão do HIV, HBV e outras doenças transmitidas pelo sangue. Atualização dos EUA: "Diretrizes dos serviços de saúde pública para a gestão de exposições ocupacionais aos vírus HBV, HCV e HIV e recomendações para profilaxia pós-exposição".
- Não fumar, beber ou comer em áreas onde amostras e reagentes dos kits estão sendo manipulados.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados na realização do teste como resíduos biológicos.

- Manipular os controles negativos e positivos da mesma forma que as amostras de pacientes.
- Limpe todos os derramamentos cuidadosamente com uma solução alcalina a 10% ou outro desinfetante apropriado. Soluções alcalinas devem ser recentes e feitas diariamente.
- Os resultados do teste devem ser lidos dentro de 15 minutos após a aplicação da amostra no poço de amostra ou na almofada de amostra do dispositivo. Qualquer interpretação fora do intervalo de 15 minutos deve ser considerada inválida e deve ser repetida.
- Não conduza o teste em uma sala com fluxo de ar forte, ou seja, um ventilador ou ar-condicionado forte.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Armazene os dispositivos de teste fechados em temperaturas entre 2-30°C. Os controles positivos e negativos devem ser mantidos a 2-8°C ou à temperatura indicada. Se armazenado a 2-8°C, certifique-se de que o dispositivo de teste é levado à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar o kit ou expor o kit a temperaturas acima de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere todos os materiais de origem humana infecciosos e manipule-os usando procedimentos padrão de biossegurança.

A amostra de Swab deve ser coletada utilizando métodos padrões para coletas de amostras masculinas ou femininas.

Os Swabs devem ser processados o mais rapidamente possível após a coleta. Se os swabs não forem processados imediatamente, devem ser colocados em um tubo ou frasco seco, estéril, bem fechado e armazenado no refrigerador (2-8°C) por até 5 dias, preferencialmente em um tubo de transporte.

Um swab de amostra que contenha muito sangue pode causar resultados falso-positivos fracos. Portanto, swabs com sangue devem ser evitados.

Não congelar o swab.

Os swabs podem ser transportados para o local de ensaio sob condições ambientais. Os suportes de transporte não devem ser utilizados.

PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

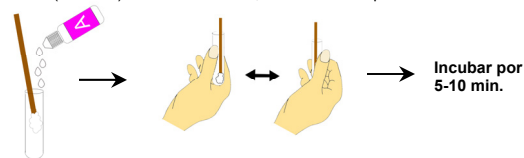
1. Sobre o procedimento:

- 1.1 Trazer todas as amostras e os controles à temperatura ambiente (15°C-30°C) antes do ensaio.

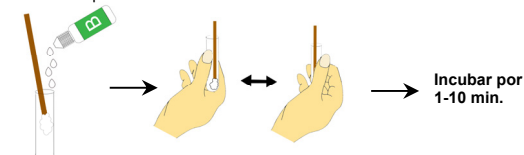
- 1.2 Todas as gotas devem cair livremente com os frascos de reagente mantidos verticalmente. A fim de evitar a contaminação dos reagentes não permita que as pontas das garrafas entrem em contato com os tubos de extração.

2. Extração:

- 2.1 Rotular um tubo de extração para cada paciente e colocá-lo em um suporte de tubo ou rack.
- 2.2 Adicionar 4 gotas (200 µL) de **Tampão de Extração A** no tubo de extração contendo a amostra e homogeneizar brevemente para misturar o reagente. Incubar à temperatura ambiente (15-30°C) durante 5 minutos, mas não mais que 10 minutos.



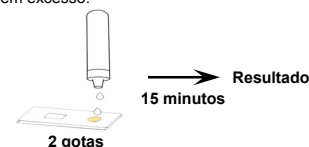
- 2.3 Adicionar 4 gotas (200 µL) de **Tampão de Extração B** ao tubo de extração contendo o swab. Torcer o swab vigorosamente durante 10 segundos e incubar durante 1 minuto, mas não mais que 10 minutos.



- 2.4 Em seguida, retire o máximo possível de líquido do swab pressionando e girando-o contra a parede do tubo. Descarte o swab de forma segura.
- 2.5 Cubra o tubo e misture o conteúdo (homogenize) com rodapios suaves. O extrato de esfregaço pode ser testado imediatamente ou permanecer à temperatura ambiente durante um período máximo de 3 horas sem afetar os resultados do teste.

3. Realização do Teste

- 3.1 Remover o dispositivo de teste rápido Chlamydia de sua bolsa protetora. Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície limpa e plana.
- 3.2 Certifique-se de rotular o dispositivo com o número de identificação da amostra.
- 3.3 Dispense 2 gotas (100 µL) de líquido do tubo de extração para a almofada de amostra. Não coloque amostras em excesso.



- 3.4 Marque o tempo.
- 3.5 Leia os resultados em 15 minutos. Dependendo do número de organismos de *C. trachomatis* no swab, alguns resultados positivos podem ser visíveis em apenas 1 minuto. No entanto, para confirmar resultados negativos é necessário o tempo de reação completo de 15 minutos. **Qualquer resultado interpretado fora do intervalo de 15 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos. Descarte os dispositivos usados após interpretar o resultado seguindo as leis locais que regulam o descarte destes dispositivos.**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle interno, a linha C. A linha C se desenvolve após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos positivos e negativos, para garantir a correta execução do ensaio, em especial, nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utiliza o kit, antes de realizar o teste com amostras.
 - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
 - Uma nova remessa de kits de teste é usada.
 - A temperatura utilizada durante a armazenagem do kit estiver fora de 2-30°C.
 - A temperatura da área de teste está fora de 15-30°C.
 - Se verificar uma frequência elevada, acima do que o esperado, de resultados positivos ou negativos.
 - Investigar a causa de repetidos resultados inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C for desenvolvida, o teste indica que *C. trachomatis* não foi detectável na amostra. O resultado é negativo ou não-reativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Se ambas as linhas C e T são desenvolvidas, o teste indica a presença de *C. trachomatis* na amostra. O resultado é positivo ou reativo.



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) de teste alternativos, tais como teste de anticorpos, PCR e achados clínicos antes de uma decisão diagnóstica ser tomada.

- INVÁLIDO:** Se a linha C não for desenvolvida, o ensaio é inválido independentemente do desenvolvimento de cor na linha de teste T como indicado abaixo. Repita o ensaio com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Desempenho Clínico

Um total de 110 amostras de sujeitos suscetíveis foram testadas com o Teste Rápido OnSite Chlamydia Ag e por um teste rápido de látex comercial. A comparação para todos os indivíduos é mostrada na tabela seguinte:

Teste Rápido Latex	Teste Rápido OnSite Chlamydia Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	32	2	34
Negativo	2	74	76
Total	34	76	110

Sensibilidade Relativa: 94,1%, Especificidade Relativa: 97,4%, Concordância Geral: 96,4%

2. Reação-Cruzada

Para confirmar a especificidade do Teste Rápido OnSite Chlamydia Ag, 15 sorotipos foram testados e demonstraram produzir resultados positivos para Chlamydia. Além disso *C. Pneumonia* e *C. psittaci* foram testados com o Teste Rápido OnSite Chlamydia Ag e apresentaram resultados positivos.

A reatividade cruzada com outros organismos foi estudada utilizando suspensões de 10⁷ UFC/mL (UFC - unidade formadora de colônias) e demonstrou produzir resultados negativos para Chlamydia. *Staphylococcus aureus* foi testado em 1x10⁶ células/teste e também produziu resultados negativos. Os organismos testados estão listados abaixo:

<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus Group B</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O procedimento de ensaio e a interpretação do resultado de ensaio deve ser seguidos quando se pesquisar a presença de antígeno de *C. trachomatis* nas amostras de swab de indivíduos. **Para um desempenho satisfatório do teste, a coleta de amostras e os procedimentos de armazenamento adequados são críticos.** O não cumprimento dos procedimentos pode levar a resultados imprecisos.
- O Teste Rápido OnSite Chlamydia Ag está limitado à detecção qualitativa do antígeno de *C. trachomatis* em amostras de esfregaços endocervicais ou de esfregaço endorretal humano. A intensidade da linha de teste não se correlaciona com o título de antígeno da amostra.
- O Teste Rápido OnSite Chlamydia Ag não diferencia especificamente *C. trachomatis*, *C. Pneumonia* ou *C. Psittaci*. A detecção de *Chlamydia* é dependente do número de organismos presentes na amostra. Isso pode ser afetado por métodos de coleta de amostras e fatores do paciente como idade, histórico de outras IST, presença de sintomas, etc. O nível mínimo de detecção deste teste pode variar de acordo com o sorotipo.
- Um resultado negativo ou não reativo indica ausência da detecção do antígeno de *C. trachomatis*. Contudo, um resultado negativo ou não reativo de teste não exclui a possibilidade de exposição a *C. trachomatis*.
- Pode ocorrer um resultado negativo ou não reativo se a quantidade do antígeno de *C. trachomatis* presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou se o antígeno detectado não estiver presente na amostra do swab ou se o procedimento de tratamento da amostra for improprio.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se o sintoma persistir, enquanto o resultado do Teste Rápido OnSite Chlamydia Ag for negativo ou não-reativo, recomenda-se realizar novo teste com o paciente poucos dias depois ou realização de teste com um

- dispositivo ou métodos de teste alternativos. Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e análises clínicas.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos durante o teste, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, do risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quando o teste é feito logo após a possível exposição ao patógeno.
- Os resultados devem ser interpretados após a avaliação clínica completa efetuada pelo médico.
- O dispositivo de teste e reagentes não são fabricados na presença de agentes infecciosos ou expostos a agentes infecciosos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos infecciosos com risco biológico decorrente do processo de manipulação de amostras de sangue em laboratório.
- Apesar das limitações do teste acredita-se que os benefícios a serem obtidos a partir do uso do teste de triagem de Chlamydia (exemplo: aumento na quantidade de testes) com sensibilidade e especificidade abaixo de 100%, superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.*

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418/2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Centers for Disease Control and Prevention. 1998 Guidelines from treatment of sexually transmitted disease. MMWR 1998; 47:1-111.
- Gerbase AC, Rowley JT, Mertens TE. Global epidemiology of sexually transmitted disease. Lancet 1998; 351(Suppl 3): 2-4.
- Schachter J, Stamm WE. Chlamydia. In Murry PR, Baron EJ, Paller MA, Tenover FC, Tenover FC, eds: Manual of clinical microbiology, 7th ed. Washington DC: American Society for Microbiology, 1999: 795-806.
- Chernesky, M.A. et al. "Detection of Chlamydia trachomatis Antigens by Enzyme Immunoassay and Immunofluorescence in Genital Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men and Women," J. Infect. Dis., Vol. 154 (1986): 141-148.
- Hipp SS, Haun Y, Murphy D. "Assessment of Enzyme Immunoassay and Immunofluorescence Tests for Detection of Chlamydia trachomatis," J. Clin. Microbiol., Vol. 25 (1987): 1938-1943.
- Schachter J. NAATs to diagnose Chlamydia trachomatis genital infection: A promise still unfulfilled. Exp. Rev. Mol. Diag 2001; 1:137-144.

Glossário de Símbolos

Consulte as Instruções de uso	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>	Validade
Catalogo	Número Lote	Testes por kit
Armazenar entre 2-30°C	Não reutilizar	
Fabricante	Data de Fabricação	

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive,
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

Instalações do Fabricante:
 Beijing Genesee Biotech Inc.,
 #36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi Industrial
 Development Zone, Beijing, China, 101407

PI-R0080C-BIO-PT Rev. EP
 Data Revisão: 01-02-2019
 Versão Língua Portuguesa
Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:

Bio Advance
 Diagnósticos

Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cispar
 CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C
[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]

TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171
www.bioadvancediag.com.br
 contato@bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa: M.S. 80524900062
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
 CRF/SP: 34.453