

Prueba rápida CLAMIDIANET

(Exudados cervicales/uretrales/orina masculina)

CLA 0325/01 Registro Sanitario: 1685R2024 SSA

REF DMCLAM01

Uso deseado

La prueba rápida CLAMIDIANET (exudados cervicales/uretrales/orina masculina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de *Chlamydia trachomatis* en muestras de exudado cervical femenino, exudado uretral masculino u orina masculina para ayudar en la detección de Clamidia.

Resumen

La infección por *Chlamydia trachomatis* (*C. trachomatis*) es la infección de transmisión sexual (ITS) bacteriana más frecuente en todo el mundo, y se da con mayor frecuencia en adultos jóvenes sexualmente activos. La Clamidia se transmite al tener relaciones sexuales vaginales, anales u orales sin protección con una persona con infección por *C. trachomatis*, o bien de madre a hijo durante el parto, causa cervicitis en las mujeres y uretritis en los hombres, así como infecciones extragenitales, como las rectales u orofaríngeas [1]. La Clamidia no tratada se asocia con un mayor riesgo en el embarazo, problemas graves en los recién nacidos y complicaciones graves en la salud reproductiva de las mujeres como la infertilidad [1,2]. Algunas de las complicaciones son uretritis no gonocócica y epididimitis en hombres; cervicitis, uretritis y enfermedad inflamatoria pélvica en mujeres, así como proctitis, linfogranuloma venéreo, y artritis reactiva (síndrome de Reiter) en ambos sexos. La transmisión materna de *C. trachomatis* causa conjuntivitis neonatal y neumonía neonatal. Según diversas guías para el tratamiento de la infección por *C. trachomatis*, el diagnóstico de Clamidia se realiza con la confirmación por cultivo celular o con pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, estos métodos requieren de personal capacitado, es costoso, y no está disponible para la mayoría de la población [3,4,5]. Actualmente existen métodos de punto de atención con alta sensibilidad y especificidad para la detección de *C. trachomatis*. Dentro de las nuevas estrategias que la OMS (Organización Mundial de la Salud) promueve está la realización de pruebas en el punto de atención (pruebas rápidas) para un diagnóstico más efectivo ya que es un paso decisivo contra la propagación de las ITS [6]. B. análisis para detectar *C. trachomatis* no debe ser exclusivo de pacientes sintomáticos ya que la infección es tan frecuente y suele ser asintomática o provoca sólo síntomas leves o inespecíficos, el CDC (Centers for Disease Control and Prevention) recomienda la evaluación sistemática de las personas asintomáticas con riesgo elevado de desarrollar infecciones de transmisión sexual [4]. La prueba CLAMIDIANET (exudados cervicales/uretrales/orina masculina) es una prueba rápida para detectar cualitativamente el antígeno de *Chlamydia trachomatis* en muestras de exudados cervicales femeninos, exudados uretrales masculinos o muestras de orina masculina.

Principio

La prueba rápida CLAMIDIANET para la detección cualitativa del antígeno de *Chlamydia trachomatis* en muestras de exudado cervical femenino, exudado uretral masculino u orina masculina es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba es un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba (T) y una de control (C). Dicha membrana posee un 'conjugado' conformado por partículas de oro coloidal e impresos anticuerpos de captura 'línea de prueba' y anticuerpos anti-ratón 'línea control'. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho junto con el reactivo de extracción, esta migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de antígeno de *C. trachomatis* por debajo del límite de detección no se formará el complejo antígeno-anticuerpo evitando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de antígeno de *C. trachomatis* por encima del límite de detección se formará el complejo antígeno-anticuerpo generando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado positivo. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene una tira a la que se le ha impreso anticuerpos anti- *C. trachomatis* así como un conjugado de oro coloidal y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba.

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber, ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar los componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente (15-30 °C).
- Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Materiales suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso
- Tubo colector
- Tapa cuentagotas
- Hisopo cervical femenino
- Reactivo de corrimiento 1
- Reactivo de corrimiento 2

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Hisopo uretral masculino estéril (exudado uretral)
- Recipiente de recolección de orina (solo para muestras de orina masculina)
- Tubo de centrifuga (solo para muestras de orina masculina)
- Centrifuga (solo para muestras de orina masculina)
- Camilla ginecológica (exudado cervical)
- Espécimen estéril (exudado cervical)
- Torundas para limpieza (exudado cervical)

Recolección de muestra

La prueba rápida CLAMIDIANET (exudados cervicales/uretrales/orina masculina) se puede realizar utilizando exudados cervicales femeninos, exudados uretrales masculinos y muestras de orina masculinas.

La calidad de las muestras obtenidas es de suma importancia. La detección de *C. trachomatis* requiere una técnica de recolección rigurosa y completa que proporcione material celular en lugar de solo fluidos corporales.

Preparación y consideraciones previas a la toma de muestra

- Evitar tomar antibióticos
- No realizar duchas o colocar cremas vaginales 24 horas antes.
- Para muestras de orina es importante recolectar la muestra de mínimo dos horas desde la última vez que se orinó.
- Para muestras femeninas se recomienda tomar la muestra $\pm$ 3 días del periodo de menstruación.
- En muestras de exudado uretral masculino, no orinar al menos 1 hora antes de la recolección de muestra.

Para recolectar muestras de exudados cervicales femeninos:

Utilice el hisopo que se proporciona en el kit. Alternativamente, se puede utilizar cualquier hisopo con mango de plástico.

- a. Lávese bien las manos antes de comenzar.
- b. Con la paciente en posición ginecológica introducir suavemente el espéculo.
- c. Retire el exceso de mucosidad del área endocervical con un algodón y deséchelo.
- d. Retire la envoltura protectora del hisopo. No manipule la cabeza del hisopo, tómelo del extremo del mango de plástico.
- e. Introduzca el hisopo en el canal endocervical, pasando la unión escamosocolumnar hasta que la mayor parte de la punta ya no sea visible. Esto permitirá la adquisición de células epiteliales cilíndricas o cuboidales, que son el principal reservorio del organismo *C. trachomatis*.
- f. Gire firmemente el hisopo 360° en dirección de las manecillas del reloj, deje reposar durante 15 segundos.
- g. Retire el hisopo sin tocar otra área. Para evitar la contaminación de las células exocervicales o vaginales.
- h. Coloque el hisopo en el tubo colector.

Para recolectar muestras de exudados uretrales masculinos:

Utilice hisopos finos, de alginato de calcio o Dacron, para la recolección de muestras uretrales. Indique a los pacientes que no orinen durante al menos 1 hora antes de la recolección de muestras.

- A. Lávese bien las manos antes de comenzar.
- B. Solicite al paciente que retraiga el prepucio y lo mantenga así durante todo el procedimiento.
- C. Retire la envoltura protectora del hisopo. No manipule la cabeza del hisopo, tome del extremo del mango de plástico.
- D. Inserte el hisopo en la uretra 2 cm. Gire el hisopo 360° en dirección de las manecillas del reloj, déjelo reposar durante 10 segundos.
- E. Retire el hisopo evitando contaminación con otra área.
- F. Coloque el hisopo en el tubo colector.

Para recolectar muestras de orina masculina:

Utilice contenedores de orina limpios y estériles para la recolección. De preferencia recolecte la primera orina del día, para lograr las concentraciones más altas de antígeno de *C. trachomatis*.

- i. Lávese bien las manos antes de comenzar.
- ii. Abra el contenedor de recolección de orina sin tocar el interior. Coloque la tapa a un lado con la parte interior mirando hacia arriba.
- iii. Orine, en el contenedor.
- iv. Cierre el contenedor, si es necesario limpie cualquier derrame generado.

Preparación previa de las muestras de orina:

- i. Mezcle la muestra de orina invirtiendo el recipiente.
- ii. Transfiera 10 mL de la muestra de orina a un tubo de centrifuga, agregue 10 mL de agua destilada y centrifugue a 3000 rpm durante 15 minutos.
- iii. Deseche con cuidado el sobrenadante, mantenga el tubo invertido y elimine cualquier sobrenadante del borde del tubo secando sobre una almohadilla absorbente.
- iv. Trate el sedimento de orina de acuerdo con las Instrucciones de uso.

Almacenamiento de la muestra

- No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados, solo por un máximo de dos horas.
- La muestra puede ser almacenada en un tubo estéril hasta por 72 días en refrigeración (4°C).

NOTA: Si no es posible realizar la prueba inmediatamente, las muestras de exudado del paciente deben colocarse en un tubo de transporte seco para su almacenamiento o transporte. El exudado se puede almacenar durante 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30 °C) o refrigerado (2-8 °C) durante 24 horas.

Instrucciones de uso

Lea atentamente las instrucciones para cada tipo de muestra. Deje que la prueba, los reactivos, y/o la muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Extraiga la muestra para recuperar el antígeno de *C. trachomatis* según el tipo de espécimen.
2. Agregue los reactivos de extracción según la muestra:

Para muestras de hisopado uretral masculino o cervical femenino:

- Agregue **5 gotas de reactivo de corrimiento 1 (aprox. 300 µL)** al tubo colector. El reactivo de corrimiento 1 es incoloro. Inserte inmediatamente el exudado, comprima la parte inferior del tubo y gire el exudado 15 veces. Deje reposar por 2 minutos.
- Posteriormente, agregue **6 gotas de reactivo de corrimiento 2 (aprox. 250 µL)** al tubo colector. La solución se volverá turbia. Comprima el tubo y gire el exudado 15 veces hasta que la solución se vuelva transparente con un ligero tinte verde o azul. Si el exudado tiene sangre, el color se volverá amarillo o marrón. Deje reposar 1 minuto.
- Presione el exudado contra las paredes del tubo y extráigalo mientras aprieta el tubo. Mantenga la mayor cantidad de líquido posible en el tubo.
Nota: Si la muestra presenta un exceso de mucosidad, retire dicho exceso con la ayuda del hisopo. Esto debido a que podría alterar el resultado.

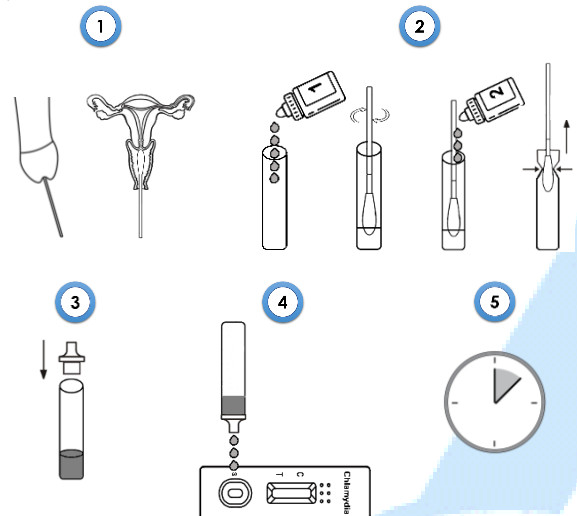
Para muestras de orina masculina:

- Preparar la muestra cómo se describe previamente.
- Agregue **6 gotas (aproximadamente 250 µL) de reactivo de corrimiento 2** al sedimento de orina en el tubo de centrifuga, luego agite el tubo vigorosamente hasta que la suspensión sea homogénea.
- Transferir toda la solución del tubo de centrifuga a un tubo colector. Deje reposar durante 1 minuto.

- Agregue **5 gotas de (aproximadamente 300 µL) de reactivo de corrimiento 1** al tubo colector. Mezcle la parte inferior del tubo para homogeneizar la solución. Deje reposar por 2 minutos.
- Coloque la tapa cuentagotas en la parte superior del tubo colector.
- Retire el cartucho de prueba de la bolsa sellada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada.
- Agregue **3 gotas** de la solución extraída (aproximadamente 100 µL) a la zona de muestra del cartucho de prueba 'S', luego inicie el temporizador. Evite la formación de burbujas de aire en la muestra.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. **Lea el resultado a los 10 minutos**, no interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar el reactivo de corrimiento más allá de 6 meses posteriores a la apertura del vial.

Imágenes de referencia a la aplicación de la prueba rápida para muestras cervicales y exudado uretral.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color debe estar en la zona de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la zona de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó antígeno de *C. trachomatis* en la muestra.

Nota: La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar, por lo que cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de *C. trachomatis* no está presente en la muestra o está presente por debajo del nivel detectable de la prueba.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

Control de calidad

Se incluye un control de procedimiento interno en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la zona de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares no se suministran con esta prueba, sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

Limitaciones

- La prueba rápida CLAMIDIANET (exudados cervicales/uretrales/orina masculina) es solo para uso profesional in vitro.
- Esta prueba debe usarse para la detección del antígeno de *C. trachomatis* en muestras de exudado cervical femenino, exudado uretral masculino y muestras de orina masculina.
- Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo, ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno de *C. trachomatis*.
- Esta prueba solo indica la presencia de antígeno de *C. trachomatis* en muestras donde la bacteria se encuentre viable y no viable. Solo se ha evaluado el rendimiento con muestras que no sean exudados cervicales femeninos, exudados uretrales masculinos y orina masculina.
- La detección de *C. trachomatis* depende del número de organismos presentes en la muestra. Esto puede verse afectado por los métodos de recolección de muestras y factores del paciente como la edad, antecedentes de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección de esta prueba puede variar según el serovar. Por lo tanto, los resultados de la prueba deben interpretarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio disponibles para el médico.
- No se puede determinar el éxito o el fracaso terapéutico, ya que el antígeno puede persistir después de la terapia antimicrobiana adecuada.
- El exceso de sangre en el exudado puede provocar resultados falsos positivos.

Valores esperados

Aproximadamente 70% de las mujeres y 50% de los hombres no muestran ningún síntoma de las infecciones genitales debidas a *Chlamydia trachomatis* [1], lo cual provoca propagación. Por ello es importante que personas asintomáticas con riesgo elevado de desarrollar infecciones de transmisión sexual se realicen la prueba [4].

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud

La prueba rápida CLAMIDIANET se ha evaluado con muestras clínicas de exudados cervicales, uretrales y orina masculina, cada una por separado. Todas las muestras fueron analizadas por PCR, los resultados de dicho método se tomaron como referencia. Los resultados muestran que la prueba rápida CLAMIDIANET tiene sensibilidad y especificidad alta en relación con la PCR.

Para muestras de exudado cervical

Método	Resultados	PCR		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
		Positivo	Negativo	
Prueba rápida CLAMIDIANET	Positivo	59	1	60
	Negativo	1	63	64
Resultados totales		60	64	124

Sensibilidad relativa: 98.33% (95% IC*: 94.23% - 99.53%)

Especificidad relativa: 98.44% (95% IC*: 94.39% - 99.58%)

Exactitud general: 98.39% (95% IC*: 94.31% - 99.56%)

*Intervalo de confianza

Para muestras uretrales masculinas

Método	Resultados	PCR		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
		Positivo	Negativo	
Prueba rápida CLAMIDIANET	Positivo	24	1	25
	Negativo	1	99	100
Resultados totales		25	100	125

Sensibilidad relativa: 96.00% (95% IC*: 90.98% - 98.28%)

Especificidad relativa: 98.00% (95% IC*: 95.28% - 99.79%)

Exactitud general: 98.40% (95% IC*: 94.35% - 99.56%)

*Intervalo de confianza

Para muestras de orina masculinas

Método	Resultados	PCR		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
		Positivo	Negativo	
Prueba rápida CLAMIDIANET	Positivo	34	1	35
	Negativo	1	133	134
Resultados totales		35	134	169

Sensibilidad relativa: 97.14% (95% IC*: 93.40% - 98.79%)

Especificidad relativa: 99.25% (95% IC*: 96.47% - 99.85%)

Exactitud general: 98.82% (95% IC*: 95.79% - 99.67%)

*Intervalo de confianza

Interferencias

La prueba rápida CLAMIDIANET se evaluó con muestras positivas y negativas a *Chlamydia trachomatis* a las cuales se les enriqueció con posibles interferentes a cada tipo de muestra. No se presentó interferencia en todos los ensayos realizados.

Reactividad cruzada

El anticuerpo utilizado en el cartucho de la prueba rápida CLAMIDIANET (exudados cervicales/uretrales/orina masculina) detecta todos los serovares de *Chlamydia* conocidos. Las cepas de *Chlamydia psittaci* y *Chlamydia pneumoniae* se han probado con la prueba rápida y se ha demostrado que reaccionan de forma cruzada cuando se prueban en suspensiones de 10⁹ unidades formadoras de colonias (UFC)/mL. Se ha estudiado la reactividad cruzada con otros organismos utilizando suspensiones de 10⁹ UFC/mL. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se analizaron con la prueba rápida CLAMIDIANET:

- *Acinetobacter calcoaceticus*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus aureus*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli* grupo B / C
- *Proteus vulgaris*
- *Acinetobacter spp*
- *Candida albicans*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Hemophilus influenzae*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Neisseria gonorrhea*

Referencias

- Organización Panamericana de la Salud (OPS). Clamidirosis. <https://www.paho.org/es/temas/clamidirosis>.
- Tang W, Mao J, Li KT, et al. Resultados adversos relacionados con el embarazo y la fertilidad asociados con la infección por *Chlamydia trachomatis*: una revisión sistemática global y un metaanálisis. *Infecciones de Transmisión Sexual* 2020. <https://sti.bmj.com/content/96/5/322.abstract>
- Kohlhoff, Stephan MD*; Roblin, Patricia M. MS*; Clement, Sheinene BS†; Bannietts, Natalie MD*; Hammerschlag, Margaret R. MD*. Universal Prenatal Screening and Testing and *Chlamydia trachomatis* Conjunctivitis in Infants. *Sexually Transmitted Diseases*: September 2021 - Volume 48 - Issue 9 - p e122-e123 doi: 10.1097/OLQ.0000000000001344.
- Margaret R. Hammerschlag, *Chlamydia*. State University of New York Downstate Medical Center. 2021. https://www.msdsmanuals.com/es-mx/professional/enfermedades-infecciosas/clamidia-ymicoplasmas/chlamydia-v53773352_es
- Protocolo normalizado para evaluar la prevalencia de la gonorrea y la clamidiasis entre las embarazadas en centros de atención prenatal. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2019.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Estrategia mundial del sector de la salud contra las Infecciones de Transmisión Sexual 2016-2021. 2016. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250253/WHO-RHR-16.09-spa.pdf?sequence=1>.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Agente de diagnóstico para uso in vitro
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar