

K-teste Clamídia

MS: 80115310296
APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
xxxxxxx	25 testes: 25 cassetes + 25 tubos de extração + 25 swabs + 1 tampão A (7,5 mL) + 1 tampão B (7,5 mL)
xxxxxxx	50 testes: 50 cassetes + 50 tubos de extração + 50 swabs + 2 tampões A (7,5 mL) + 2 tampões B (7,5 mL)
xxxxxxx	100 testes: 100 cassetes + 100 tubos de extração + 100 swabs + 4 tampões A (7,5 mL) + 4 tampões B (7,5 mL)

FINALIDADE

K-teste Clamídia é um imunoenensaio rápido para a detecção qualitativa direta do antígeno da *Chlamydia trachomatis* em swabs endocervicais femininos, swabs penianos masculinos ou amostras de urina masculinas. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Somente para uso profissional.

SUMÁRIO

Clamídia é uma doença sexualmente transmissível (DST) causada pela bactéria *Chlamydia trachomatis*. A Clamídia é uma das DSTs bacterianas de maior prevalência no mundo.

Existem 4 espécies conhecidas, a *Chlamydia trachomatis*, que é um patógeno humano, *Chlamydia psittaci*, que é um patógeno animal e humano, *Chlamydia pneumonia* (TWAR), que é um patógeno apenas para humanos e a recém-descoberta *Chlamydia pecorum*, que é patógeno apenas para animais (bovinos e ovinos).

A infecção genital ocorre durante contatos orais, vaginais ou anorretal com o parceiro infectado. Essa infecção pode causar sérios problemas em homens e mulheres, tais como excreção peniana e infertilidade, e infecção do recém-nascido a partir da mãe.

PRINCÍPIO

K-teste Clamídia é um teste rápido de imunocromatografia por leitura visual para detecção de antígenos da *Chlamydia trachomatis* em amostras de swab endocervical feminino, swab peniano masculino ou urina masculina. Esse teste utiliza o método de imunodeteção do tipo sanduíche. Quando a amostra é adicionada ao poço de amostra, ela é absorvida por capilaridade no cassete, misturando-se com o conjugado anticorpo-corante, e então flui pela membrana previamente revestida.

Quando o nível de antígeno na amostra está igual ou acima do valor de corte (limite de detecção), o antígeno presente na amostra se liga ao conjugado anticorpo-corante e é então capturado pelo anticorpo monoclonal imobilizado na região de Teste (T) do cassete. Isso produz uma coloração na linha teste que indica um resultado positivo.

Quando o nível de antígeno na amostra é igual a zero ou está abaixo do valor de corte (limite de detecção), não há coloração visível na linha da região de teste (T) do cassete, o que indica um resultado negativo.

Para servir como controle do procedimento, uma linha colorida aparecerá na região de controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Não fumar, comer, beber, aplicar cosméticos ou manusear lentes de contato em áreas enquanto manuseia as amostras.
- Não ingerir.
- Todos as amostras devem ser tratadas como risco biológico. Utilize luvas protetoras ao manuseá-las. Caso a luva entre em contato com a amostra, troque-a para evitar contaminação cruzada. Cuidado ao descartar as luvas, assim como os swabs com as amostras, o dispositivo de teste e a solução tampão.
- Apenas profissionais adequadamente treinados no manuseio de materiais infecciosos devem realizar os procedimentos do teste.
- Descarte após o primeiro uso. O dispositivo de teste não pode ser usado mais de uma vez.
- Não use o kit de teste após a data de validade.
- Não utilize o kit se a embalagem estiver perfurada, mal vedada ou se o cassete estiver danificado.
- Não misture reagentes de lotes diferentes.
- Não troque as tampas dos tampões A e B.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico juntamente com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
- O dessecante é apenas para fins de armazenamento e não é usado nos procedimentos de teste
- DESCARTE: Todas as amostras e kits utilizados possuem risco infeccioso. O processo de descarte deve seguir a legislação local vigente ou protocolo do laboratório.

COMPOSIÇÃO

O cassete do kit **K-teste Clamídia** contém: anticorpo monoclonal lipopolissacarídeo anti-clamídia, anticorpo policlonal anti-IgG de camundongo.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Tubo de coleta de urina (tubo de 30 mL) e centrífuga (somente para amostra de urina masculina).

Swab estéril (utilizado para preparar o local de amostragem, swab endocervical para mulheres ou swab peniano para homens).

Vórtex (somente para amostra de urina masculina).

Água destilada ou deionizada (somente para amostra de urina masculina).

Pipeta.

Cronômetro.

Equipamento geral de proteção individual.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Armazenar a temperatura de 4-30°C na embalagem selada até a data de validade impressa na embalagem.
- O cassete deve ser utilizado dentro de 1 hora após a retirada da embalagem selada.
- Tampe a solução tampão imediatamente após o uso.
- Proteja o kit da exposição direta da luz solar, umidade e calor.
- NÃO CONGELAR.**
- Os componentes do kit são estáveis até a data de validade informada na validade.
- A data de fabricação está impressa na caixa do kit.

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

Swab endocervical feminino:

1. Dois swabs estéreis são necessários para o procedimento de coleta de amostra endocervical feminina. Um swab é utilizado para preparar o local de amostragem; o outro é utilizado para coletar a amostra.
2. Remova o excesso de muco da área exocervical utilizando o swab estéril (não fornecido) e descarte-o apropriadamente. A falha na remoção do muco pode causar resultados falso positivos.
3. Insira um novo swab estéril (fornecido) no canal endocervical até que a ponta do swab não seja mais visível. Rotacione o swab durante 15~20 segundos. Retire o swab cuidadosamente. Evite contaminar a amostra encostando o swab na superfície vaginal.

Swab peniano masculino:

1. Insira o swab (não fornecido) dentro da uretra do pênis cerca de 2~4 cm de profundidade. Mantenha o swab inserido cerca de 3~5 segundos após rotacioná-lo.
2. Cuidadosamente remova o swab evitando o contato com superfícies externas.

Urina masculina:

1. Instrua o paciente a coletar de 20~30 mL do primeiro jato de urina em um frasco de coleta estéril (não fornecido), sem utilizar conservantes.

NOTA:

O paciente não pode ter urinado na última 1 hora antes de coletar a amostra.

Todas as amostras devem ser analisadas logo após a coleta. Caso isso não possa ocorrer, as amostras devem ser armazenadas refrigeradas a 2~8°C por até 72 horas. Não congelar as amostras de urina.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Deixe o cassete, o tampão e a amostra atingirem temperatura entre 10°C~30°C antes do teste.

1. Extração da amostra

A. Extração: swab endocervical feminino ou swab peniano masculino

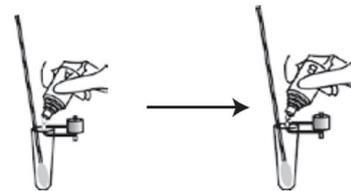
- a) Use um tubo de extração (fornecido) para cada amostra a ser testada e nomeie cada tubo apropriadamente.
- b) Adicione de 8~9 gotas (cerca de 300 µL) do Tampão de Extração A no tubo de extração. Misture os líquidos gentilmente rotacionando o tubo. Coloque o swab com a amostra no tubo de extração e gire o swab 10 vezes. Incube à temperatura entre 10°C e 30°C durante 5 minutos, mantendo o swab dentro do tubo.
- c) Adicione de 8~9 gotas (cerca de 300 µL) do Tampão de Extração B ao tubo de extração contendo o swab com a amostra.
- d) Gire o swab 10 vezes e então retire a maior quantidade possível de líquido do swab, pressionando-o e rotacionando a porção de fibra

contra a parede do tubo de extração. Descarte o swab. Tampe o tubo de extração e misture o conteúdo girando o tubo gentilmente. A amostra extraída pode ser testada após 5 minutos.

B. Extração: urina masculina

- a) Misture a amostra de urina invertendo o tubo. Transfira 10 mL da amostra de urina para um tubo de centrifuga de base em V e adicione 10 mL de água destilada ou deionizada. Centrifugue a amostra a 10.000 rpm durante 10 minutos. Cuidadosamente retire e descarte o sobrenadante.
- b) Adicione de 8~9 gotas (cerca de 300 µL) do Tampão de Extração A ao tubo centrifugado. Misture bem todo o conteúdo utilizando um vórtex. Após 5 minutos, adicione de 8~9 gotas (cerca de 300 µL) do Tampão de Extração B e misture bem todo o conteúdo utilizando um vórtex. Após 5 minutos, transfira a solução para um tubo de extração limpo (fornecido).

A amostra extraída pode ser armazenada à temperatura entre 10 ~ 30°C durante 3 horas sem que isso afete o resultado do teste.



2. Imunoensaio da amostra extraída

- a) Remova o cassete de teste da embalagem de alumínio selada. Dispense 4 gotas (cerca de 100 µL) da amostra extraída no poço de amostra do cassete, invertendo e apertando o tubo conforme ilustração abaixo.
- b) Aguarde a coloração da banda de teste. O resultado pode ser lido entre 10 e 15 minutos.

NOTA: Não leia o resultado após 30 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Resultado Positivo (+)

As bandas coloridas ficam visíveis tanto na região do controle quanto na região de teste. O resultado positivo indica que a concentração de antígenos de *Chlamydia trachomatis* na amostra é igual ou superior ao limite de detecção do teste.

Resultado Negativo (-)

A banda colorida fica visível apenas na região do controle. Nenhuma banda colorida aparece na região de teste. O resultado negativo indica que a concentração de antígenos de *Chlamydia trachomatis* na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção do teste.

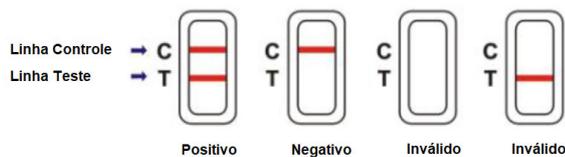
Resultado Inválido

Nenhuma banda colorida fica visível ou ocorre o aparecimento de uma banda colorida apenas na região de

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

teste, mas não na região do controle. Recomenda-se realizar o teste novamente em outro cassete.



Nota: não há valor atribuído para intensidade ou largura da linha.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha que aparece na região do controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. O controle (C) confirma volume de líquido suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso dos materiais de controle. Os usuários devem seguir as diretrizes locais apropriadas com relação à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- Este procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados descritos devem ser seguidos.
- Este teste foi desenvolvido para ser utilizado apenas com amostras de swab endocervical feminino, de swab peniano masculino ou de urina masculina. Não foram realizados estudos de desempenho deste ensaio utilizando outras amostras.
- O kit é um teste de triagem qualitativa e não foi desenvolvido para determinar a concentração quantitativa de antígenos de *Chlamydia trachomatis*.
- Se o teste não for corretamente realizado, pode levar a um resultado inesperado. Repita com um novo kit de teste se o resultado do teste for suspeito.
- Como em todos os testes diagnósticos, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de um único teste, mas somente deve ser feito pelo médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
- No caso do resultado ser negativo e os sintomas clínicos persistirem, utilize outros métodos de diagnóstico clínico recomendados. Resultados negativos podem ocorrer quando a concentração de antígeno na amostra for inferior à sensibilidade do teste.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A. Limite de Detecção

O limite de detecção do teste é 5×10^4 IFU/mL.

B. Sensibilidade e Especificidade

80 amostras positivas e 220 amostras negativas para *Chlamydia trachomatis* foram confirmadas e testadas com o K-teste Clamídia e com um teste de referência, o ELISA Chlamydia trachomatis Test Kit (Trinity Biotech plc.). Os

resultados de sensibilidade e especificidade entre esses dois métodos foram definidos conforme apresentado na tabela a seguir.

	CT positivo n=80		CT negativo n=220		Pos. (%)	Neg. (%)	Total (%)
	+	-	+	-			
ELISA	78	2	3	217	97,5	98,64	98,33
K-teste Clamídia	73	7	1	219	91,25	99,55	97,33

C. Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada do teste foi avaliada usando amostras contendo outros organismos em suspensões de 10^5 - 10^8 CFU/mL. Os seguintes organismos não apresentaram reatividade cruzada com o K-teste Clamídia:

<i>Candida albicans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Neisseria</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>
<i>Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Herpes simplex</i>	

D. Precisão

1. A precisão intra-ensaio foi determinada por 10 replicatas de 2 amostras contendo diferentes concentrações do antígeno. Os valores das amostras positivas e negativas foi corretamente identificado em 100% do ensaio.

2. A precisão entre corridas foi determinada utilizando duas amostras contendo concentrações diferentes do antígeno em 3 lotes do produto. Os valores das amostras positivas e negativas foi corretamente identificado em 100% do ensaio

LITERATURA

- LIU Quanzhong, FU Yizhi. CHEN Jinying. Progress of Study on Chlamydial Pathogenesis. Chin J Sex Transm Inf 2001; 1(1):57-59.
- Kaveh Manavi et al. A review on infection with Chlamydia trachomatis. Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology Vol. 20, No 6, pp. 941-951, 2006.
- Lars Qstergaard et al. Microbiological aspects of the diagnosis of Chlamydia trachomatis. Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology Vol.16, No6, pp. 789-799, 2022.
- Gregory J. Locksmith, MD. New Diagnostic Tests for Gonorrhea and Chlamydia. Medical Update for Psychiatrists, Volume 3, Issue 5, 10 September 1998, Pages 153-158.
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2004. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, September, 2005.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

	Código de lote
	Número de catálogo
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar
	Fabricante

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: sac@kovalent.com.br

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO