

De acuerdo con diversos informes, en el caso de los hombres que asisten a clínicas para el tratamiento de ETS, la prevalencia de infección por clamidia es aproximadamente del 8% en hombres asintomáticos y del 11% en hombres sintomáticos^{1,2}. En hombres asintomáticos, las tasas normales de portación de clamidia son menores al 5%³.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Sensibilidad

La evaluación del dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopo/muestra de orina) se realizó con muestras obtenidas de pacientes de clínicas para el tratamiento de ETS. El examen de PCR se utiliza como el método de referencia para el dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopo/muestra de orina). Se consideró que las muestras eran positivas si el examen de PCR arrojaba un resultado positivo y negativas si el examen de PCR arrojaba un resultado negativo. Según los resultados obtenidos, el dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopo/muestra de orina) presenta una sensibilidad alta respecto al examen de PCR.

Especificidad

El dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopo/muestra de orina) hace uso de un anticuerpo altamente específico contra el antígeno de la clamidia en hisopos cervicales femeninos, hisopos uretrales masculinos y muestras de orina masculinas. Según los resultados obtenidos, el dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopo/muestra de orina) presenta una especificidad alta respecto al examen de PCR.

Para muestras cervicales femeninas mediante hisopo:

Método	PCR			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Clamidia en casete	Positivo	36	4	40
	Negativo	4	110	114
Resultados Totales		40	114	154

Sensibilidad Relativa: 90% (76.3%-97.2%)*

Especificidad Relativa: 96.5% (91.3%-99.0%)*

Precisión Relativa: 94.8% (90.0%-97.8%)* *95% Intervalo de confianza

Para muestras uretrales masculinas mediante hisopo:

Método	PCR			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Clamidia en casete	Positivo	38	6	44
	Negativo	9	100	109
Resultados Totales		47	106	153

Sensibilidad Relativa: 80.9% (66.7%-90.9%)*

Especificidad Relativa: 94.3% (88.1%-97.9%)*

Precisión Relativa: 90.2% (84.3%-94.4%)* *95% Intervalo de confianza

Para muestras orina masculinas:

Método	PCR			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Clamidia en casete	Positivo	24	0	24
	Negativo	2	45	47
Resultados Totales		26	45	71

Sensibilidad Relativa: 92.3% (74.9%-99.1%)*

Especificidad Relativa: >99.9% (93.6%-100%)*

Precisión Relativa: 97.2% (90.2%-99.7%)* *95% Intervalo de confianza

Reactividad cruzada

Se demostró que el anticuerpo usado en el dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopo/muestra de orina) detecta todos los serotipos conocidos de la clamidia. Se analizaron las cepas *Chlamydia psittaci* y *Chlamydia pneumoniae* con el dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopo/muestra de orina) y se observó reactividad cruzada en suspensiones de 10⁹ unidades formadoras de colonias (UFC)/ml.










La reactividad cruzada con otros organismos se estudió mediante suspensiones de 10⁹ UFC/ml. Los siguientes organismos arrojaron resultados negativos cuando se los analizó con el dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopo/muestra de orina).

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitides	Neisseria gonorrhoea
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Group B/C Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Klebsiella pneumoniae	Gardnerella vaginalis	

【BIBLIOGRAFÍA】

- Sanders J.W. 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 Reaction Assay. J. Clinical Microbiology, 31,1209- 1212, (1993).
- Schachter, J Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).

SIMBOLOGÍA

	Atención, consultar las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar a entre 2 y 30°C		Número de lote	REF	Número de referencia
	No utilizar si el envase está dañado				



Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Número: RP5248200
Fecha efectiva:2018-01-10