

O KIT XGEN MASTER CT é um teste *in vitro* qualitativo baseado na metodologia de PCR em Tempo Real e destinado para a detecção de DNA genômico de *Chlamydia trachomatis* e sua variante sueca.

## IMPORTÂNCIA DO DIAGNÓSTICO

A clamídia é uma infecção causada pela bactéria *Chlamydia trachomatis*, transmitida através do contato sexual direto. Segundo a Organização Mundial da Saúde é a mais comum de todas as ISTs bacterianas, apresentando 131 milhões de novos casos todos os anos. A infecção afeta homens, mulheres e também crianças através da transmissão da mãe para o bebê durante o parto natural.

O grande desafio para o controle da doença está justamente no seu diagnóstico. Pessoas infectadas geralmente não apresentam sintomas, cerca de 50% dos homens e até 70% das mulheres são assintomáticas. Esse cenário dificulta o reconhecimento da doença e o seu tratamento logo no estágio inicial, mas apesar de não manifestar nenhum sinal visível, isso não significa a ausência de danos ao organismo.

A ausência de diagnóstico e tratamento representa um grave problema de saúde pública, já que pode evoluir para sérias complicações neonatais (pulmonares e oftálmicas). Nas mulheres, pode causar uretrite, cervicite e infecções pélvicas que, se não tratadas, podem atingir o trato genital superior, causando infertilidade, doença inflamatória pélvica e gravidez ectópica. Nos homens, a infecção pode resultar em inflamação do epidídimo, uretra, próstata, estreitamento uretral e infertilidade.

Por essa razão, o diagnóstico correto e precoce da clamídia é essencial para prevenir complicações e sequelas associadas a uma infecção prolongada. Os exames tradicionais para o diagnóstico como citologia, imunofluorescência direta e indireta, cultura entre outros mostraram-se pouco eficientes por apresentarem baixa sensibilidade, dificuldade de execução, dificuldade de coleta, e/ou baixa especificidade, que os inviabilizam na rotina diária.

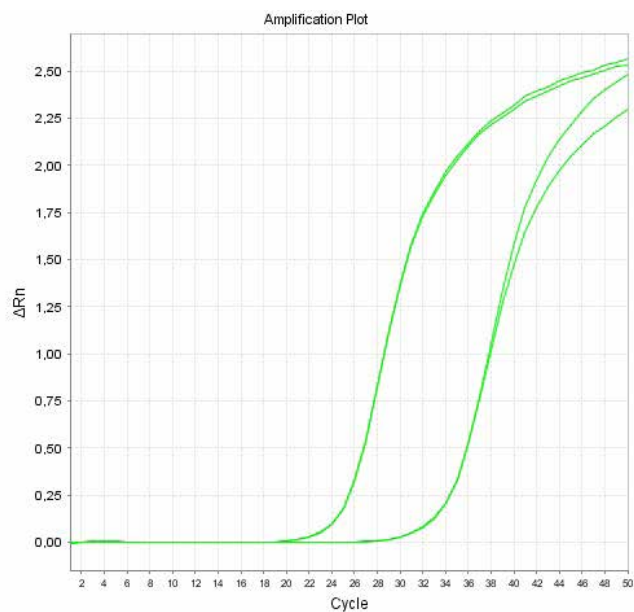
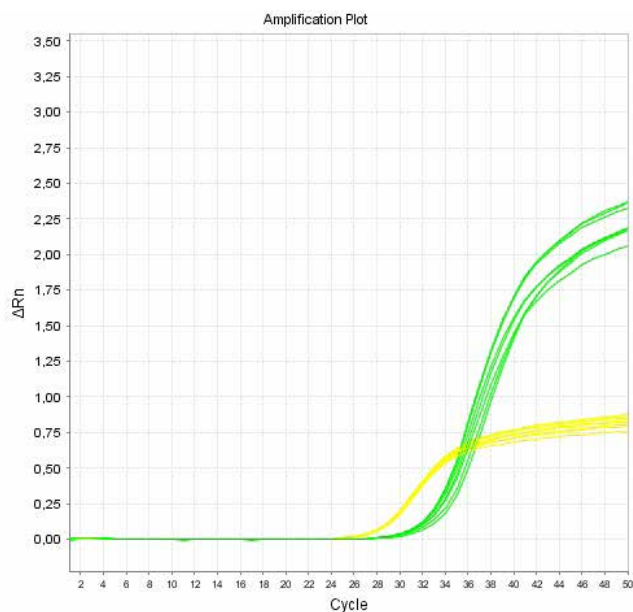
Os testes de biologia molecular são um método não invasivo, de alta sensibilidade e especificidade e que podem ser utilizados como rastreamento em pacientes assintomáticos.

## VANTAGENS DO DIAGNÓSTICO MOLECULAR POR PCR EM TEMPO REAL

A PCR em Tempo Real (qPCR) é uma variação da técnica de PCR (*Polymerase Chain Reaction*), em que o resultado é visualizado ao mesmo tempo em que ocorre a amplificação da sequência de interesse do DNA, com a capacidade de quantificar os patógenos detectados com maior precisão.

- Tipos de amostra: urina, *swab* cervical ou uretral;
- Diagnóstico rápido e sensível, principalmente se comparado a outras metodologias;
- Metodologia confiável para o diagnóstico médico;

- Facilidade na interpretação dos dados;
- Processamento do teste em até 2h30;
- Todos os reagentes necessários fornecidos em um único kit;
- Precisão, especificidade e alto desempenho.



A presença de CT é indicada pelo aumento da fluorescência do fluoróforo FAM (curvas em verde). O controle interno (CI) é incluído na extração de ácidos nucleicos ou na mistura de reação de PCR para garantir a qualidade no resultado da amostra, já que possibilita a identificação de inibição no processo. A amplificação positiva do CI é detectada no canal de fluorescência do fluoróforo JOE/VIC (curvas em amarelo).

#### KIT XGEN MASTER *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* (CT)

Metodologia/Tecnologia	qPCR/TaqMan®
Quantidade de Testes	100 testes
Amostras	Urina, swab cervical e uretral
Limite de Detecção	0,53 cópias/μL
Modelo	XG-CT-MB
Registro ANVISA	80502070004