



1859



Universidad
Nacional
de Loja

Universidad Nacional de Loja

Facultad de la Salud Humana

Carrera de Laboratorio Clínico

**Identificación de *Chlamydia trachomatis* en pacientes de edad fértil,
atendidas en la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles
Delgado”.**

**Trabajo de Integración Curricular
previo a la obtención del título de
Licenciada en Laboratorio Clínico**

AUTORA:

Diana Nicol Novillo Galvez.

DIRECTOR:

Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca. Mg.Sc.

Loja- Ecuador

2023

Loja, 30 de marzo del 2023

Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca. Mg. Sc.

DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR.

CERTIFICO:

Que he revisado y orientado todo proceso de la elaboración del trabajo de Integración Curricular denominado: **Identificación de *Chlamydia trachomatis* en pacientes de edad fértil, atendidas en la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”**, previo a la obtención del título de Licenciada en Laboratorio Clínico, de la autoría de la estudiante **Diana Nicol Novillo Galvez**, con cédula de identidad Nro. **1105947301**, una vez que el trabajo cumple con todos los requisitos exigidos por la Universidad Nacional de Loja, para el efecto, autorizo la presentación del mismo para su respectiva sustentación y defensa.

Por lo tanto, el presente trabajo se encuentra culminado y aprobado, por lo cual puede seguir con el proceso para la titulación.



.....
Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca. Mg. Sc.

DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR.

Autoría

Yo, **Diana Nicol Novillo Galvez**, declaro ser autora del presente Trabajo de Integración Curricular y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos, de posibles reclamos y acciones legales, por el contenido del mismo.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja la publicación de mi Trabajo de Integración Curricular, en el Repositorio Digital Institucional-Biblioteca Virtual.

Firma: 

Cédula de identidad: 1105947301

Fecha: 06 de junio del 2023

Correo electrónico: diana.novillo@unl.edu.ec

Teléfono: 0993061132

Carta de autorización

Yo, **Diana Nicol Novillo Galvez**, declaro ser autora del Trabajo de Integración Curricular denominado: **Identificación de *Chlamydia trachomatis* en pacientes de edad fértil, atendidas en la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”**, como requisito para optar por el título de **Licenciada en Laboratorio Clínico**, autorizo al sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que, con fines académicos, muestre la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido en el Repositorio Institucional.

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el Repositorio Institucional, en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia del Trabajo de Integración Curricular que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los seis días del mes de junio de dos mil veintitrés.

Firma: 

Autora: Diana Nicol Novillo Galvez

Cédula: 1105947301

Dirección: Barrio Celi Román, calle Alfredo Mora Reyes y Manuel Monteros

Correo electrónico: diana.novillo@unl.edu.ec

Teléfono: 0993061132

DATOS COMPLEMENTARIOS;

Directora del Trabajo de Integración Curricular: Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca. Mg.Sc.

Dedicatoria

Mi trabajo de integración curricular se lo dedico primeramente a DIOS por darme la fuerza y perseverancia para continuar en este proceso de obtener uno de los anhelos más deseados, mi título universitario, a mis padres, quienes me han brindado su apoyo incondicional a lo largo de mi carrera, por sus consejos, por su sacrificio, por su esfuerzo y por creer en mí, y en cada una de mis sueños, a mi hermano por sus palabras de aliento, sus consejos y su compañía, a mis amigos, compañeros y a todas aquellas personas que de una u otra manera han contribuido para el logro de mis metas, siempre los llevare en mi corazón.

Diana Nicol Novillo Galvez

Agradecimiento

Primeramente, agradezco a DIOS por haberme otorgado unos padres maravillosos, quienes han creído en mí siempre, me han guiado en todo momento y siempre fueron mi apoyo y fortaleza para seguir adelante en este largo camino.

Agradezco a la Universidad Nacional de Loja, a la Facultad de la Salud Humana y la Carrera de Laboratorio Clínico por abrirme las puertas de su seno científico y permitirme formarme como futura profesional. A los docentes de mi distinguida carrera, por brindarme todos sus sabios conocimientos y su apoyo, que ayudaron en toda mi formación académica.

A las licenciadas del Laboratorio Clínico de la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”, por brindarme su apoyo, sus conocimientos, y por darme la total facilidad, que permitieron la realización de mi trabajo de integración curricular.

A la Lcda. Diana Ramón por facilitarme el Centro de Diagnóstico Médico (CDM) con todos los equipos necesarios para el desarrollo de mi trabajo de integración curricular.

Mi más profundo agradecimiento a mi directora de tesis la Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca por haberme brindado su apoyo, sus conocimientos y su guía para que culmine de manera satisfactoria mi trabajo de integración curricular.

Diana Nicol Novillo Galvez

Índice de contenidos

Portada	i
Certificación	ii
Autoría	iii
Carta de autorización	iv
Dedicatoria	v
Agradecimiento	vi
Índice de contenidos	vii
Índice de tablas	ix
Índice de anexos.....	x
1. Título	1
2. Resumen	2
2.1. Abstract	3
3. Introducción	4
4. Marco teórico	6
4.1. <i>Chlamydia trachomatis</i>	6
4.1.2. <i>Especies de Chlamydia</i>	6
4.1.2.1. <i>Chlamydia pneumoniae</i>	6
4.1.2.2. <i>Chlamydia psittaci</i>	6
4.2. Ciclo celular	6
4.3. Epidemiología	7
4.4. Factores de riesgo.....	7
4.5. Transmisión de <i>Chlamydia trachomatis</i>	8
4.6. <i>Chlamydia trachomatis</i> en mujeres de edad fértil, embarazadas y recién nacidos	8
4.7. Patogénesis.....	9
4.8. Detección de <i>Chlamydia trachomatis</i>	9
4.8.1. Hibridación de ácidos nucleicos	9
4.8.2. Cultivo.....	10
4.8.3. Identificación de anticuerpos por Ensayo Inmunoabsorbente Ligado a Enzimas (ELISA).....	10
4.8.3.1. Inmunoglobulinas	11
4.8.3.1.1. Inmunoglobulina A.....	11
4.8.3.1.2. Inmunoglobulina G.....	11
4.8.3.1.3. Inmunoglobulina M.....	11

4.8.3.2. Tipos de ELISA.....	11
4.9. Inmunocromatografía	12
4.10. RStudio	12
4.11. Programa informático Jamovi.	13
5. Metodología	14
5.1. Área de estudio.	14
5.2. Procedimiento.....	14
5.2.1. <i>Tipo de estudio.</i>	14
5.2.2. <i>Universo</i>	14
5.2.3. <i>Muestra</i>	14
5.2.6. <i>Criterios de exclusión.</i>	14
5.2.7. <i>Materiales y métodos.</i>	15
5.2.7.1. Fase preanalítica.	15
5.2.7.2. Fase analítica.	15
5.2.7.3. Fase post analítica.	15
5.3. Procesamiento y análisis de datos.	15
5.3.1. <i>Instrumentos de recolección de datos.</i>	15
5.3.2. <i>Tabulación y análisis.</i>	15
5.3.3. <i>Descripción de cómo se presentarán los datos recopilados en la investigación.</i>	16
5.3.4. <i>Fuentes de información.</i>	16
5.3.5. <i>Consideraciones éticas.</i>	16
6. Resultados	17
7. Discusión	21
8. Conclusiones	25
9. Recomendaciones	26
10. Bibliografía	27
11. Anexos.	32

Índice de tablas

Tabla 1. Prevalencia de <i>Chlamydia trachomatis</i> según el grupo etario en pacientes de edad fértil que acuden a la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”.....	17
Tabla 2. Relación entre el inicio de la vida sexual y la presencia de <i>C. trachomatis</i> en pacientes de edad fértil que acuden a la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”.....	18
Tabla 3. Relación entre antecedentes de clamidiasis y la presencia de <i>C. trachomatis</i> en pacientes de edad fértil que acuden a la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”.....	18
Tabla 4. Relación entre el número de parejas sexuales y la presencia de <i>C. trachomatis</i> en pacientes de edad fértil que acuden a la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”.....	19
Tabla 5. Relación entre el uso de preservativo con la presencia de <i>C. trachomatis</i> en pacientes de edad fértil que acuden a la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”.....	19
Tabla 6. Sensibilidad y especificidad de la prueba rápida en la determinación de <i>C. trachomatis</i>	20

Índice de anexos

<i>Anexo 1.</i> Oficio de estructura, coherencia y pertinencia	33
<i>Anexo 2.</i> Oficio de aprobación de cambio de tema y objetivos	34
<i>Anexo 3.</i> Aval para la ejecución del trabajo de integración curricular	35
<i>Anexo 4.</i> Solicitud para la autorización del uso del Centro de Diagnóstico Médico (CDM) para el procesamiento de las muestras.....	36
<i>Anexo 5.</i> Certificado de la traducción al Inglés del Resumen	37
<i>Anexo 6.</i> Consentimiento informado	38
<i>Anexo 7.</i> Encuesta	39
<i>Anexo 8.</i> Hoja de recolección de datos	41
<i>Anexo 9.</i> Protocolo de extracción sanguínea.....	42
<i>Anexo 10.</i> Protocolo de toma de muestra de secreción vaginal.....	44
<i>Anexo 11.</i> Protocolo de transporte y manejo de muestras de secreción vaginal y sangre.	46
<i>Anexo 12.</i> Hoja de ruta para el transporte de muestras biológicas	48
<i>Anexo 13.</i> Protocolo para la determinación de <i>Chlamydia trachomatis</i> IgM, IgG y controles mediante la técnica de ELISA.	49
<i>Anexo 14.</i> Protocolo para la determinación de <i>Chlamydia trachomatis</i> en cassette (prueba rápida).	52
<i>Anexo 15.</i> Hoja de resultados	54
<i>Anexo 16.</i> Evidencias del procesamiento de las muestras para la investigación.....	56

1. Título

Identificación de *Chlamydia trachomatis* en pacientes de edad fértil, atendidas en la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”

2. Resumen

Chlamydia trachomatis es una bacteria gram negativa, es uno de los principales agentes etiológicos causante de infecciones de transmisión sexual (ITS) que afecta a hombres y a mujeres, puede causar infecciones graves que son de difícil tratamiento, debido a que en la mayoría de los casos es asintomática. En mujeres causa cervicitis, uretritis, infertilidad, enfermedad inflamatoria pélvica y otro tipo de infecciones genitales, además la infección permite la entrada de otros virus como el de inmunodeficiencia humana y el virus del papiloma humano, ya que alteran las propiedades de los tejidos a los que afectan, debilitando su resistencia a nuevas infecciones. En base a lo explicado el presente estudio se ha centrado en determinar la presencia de *Chlamydia trachomatis* en pacientes de edad fértil atendidas en la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”. El estudio fue de tipo analítico con un enfoque cuantitativo, descriptivo transversal, conformado por pacientes de edad fértil, mismas a las que se les aplicó una encuesta con el fin de obtener el grupo etario más comprometido por la infección y los factores de riesgo asociados a clamidiasis mediante el test exacto de Fisher, además de calcular la sensibilidad y la especificidad de la prueba inmunocromatográfica frente a ELISA. Obteniendo que los adultos jóvenes (20 a 39 años) y los adultos (40 a 64 años) presentaban clamidiasis, también se encontró relación estadísticamente significativa entre IgG anti-*C. trachomatis* y el inicio de la vida sexual y los antecedentes de clamidiasis, por otro lado, la sensibilidad de la prueba rápida fue del 17% y la especificidad del 100%. Concluyendo, que existe infecciones en fase activa y algunas han estado en contacto con la bacteria generando anticuerpos de *Chlamydia trachomatis*, además de que la prueba rápida no tiene la capacidad de detectar la infección en pacientes realmente enfermos.

Palabras clave: clamidiasis, pruebas inmunológicas, exudado endocervical, infecciones bacterianas.

2.1. Abstract

Chlamydia trachomatis is a gram-negative bacterium, it is one of the main etiological agents causing sexually transmitted infections (STIs) that affect men and women, it can cause serious infections that are difficult to treat since in most cases it is asymptomatic. In women, it causes cervicitis, urethritis, infertility, pelvic inflammatory disease and other types of genital infections. In addition, this infection allows the entry of other viruses as human immunodeficiency virus and human papillomavirus, since they alter the properties of the tissues they affect, weakening their resistance to new infections. Based on what has been explained, this study has focused on determining the presence of *Chlamydia trachomatis* in patients of childbearing age treated at the Municipal Hospital Clinic "Julia Esther González Delgado". The study was analytical with a quantitative, descriptive, cross-sectional approach, made up of patients of childbearing age, to whom a survey was applied to obtain the age group most compromised by the infection and the risk factors associated with chlamydia using Fisher's exact test, in addition to calculating the sensitivity and specificity of the immunochromatographic test against ELISA. Obtaining young adults (20 to 39 years) and adults (40 to 64 years) had chlamydia, a statistically significant relationship was also found between IgG anti-C. *trachomatis* and the beginning of sexual life and history of chlamydia. On the other hand, the sensitivity of the rapid test was 17% and the specificity 100%. To sum up, there are infections in the active phase, and some have been in contact with the bacteria generating antibodies of *Chlamydia trachomatis*, in addition to the fact that the rapid test does not have the ability to detect infection in sick patients.

Keywords: chlamydia, immunological tests, endocervical exudate, bacterial infections.

3. Introducción

Las infecciones de transmisión sexual (ITS) son causadas por diversos microorganismos, y el contagio se da durante el contacto sexual ya sea vaginal, oral o anal sin protección con una persona infectada, o también puede darse un contagio madre a hijo mediante el parto vaginal; los patógenos que comúnmente son causantes de las ITS son: bacterias, virus, hongos, parásitos, endoparásitos y ectoparásitos; entre las bacterias que cusan comúnmente ITS se encuentra *Chlamydia trachomatis*, esta es una bacteria gram negativa aerobia, no móvil (Ledesma y Mendoza, 2020).

Se ha verificado que la clamidiasis puede causar daños en el órgano reproductor, específicamente en la salud reproductiva produciendo infertilidad, esto se debe a que la infección genera daños permanentes a las trompas de Falopio, al útero y a los tejidos circundantes, resultando en la pérdida de microcilios y rotura epitelial (Peña et al., 2019; Cannoni et al., 2021). Por otra parte, si la mujer está en estado de gestación podría sufrir un aborto o un parto pretérmino por ruptura de membranas, que ocasiona el desprendimiento del feto o placenta ocasionando muerte fetal, incluso el recién nacido podría adquirir la infección durante el parto vertical causando frecuentemente conjuntivitis, neumonía y tracoma (Aparcana, 2019).

La mayoría de las personas que adquieren la infección, pueden no presentar síntomas, por lo que los individuos desconocen que pueden infectar a otros, lo que aumenta el riesgo de nuevas infecciones. A nivel mundial la infección por *Chlamydia trachomatis* es una de las más frecuentes, presentando cada año 131 millones de nuevos casos (Araya et al., 2019); por otro lado, la OMS ha registrado en el 2016 aproximadamente 127 millones de casos de clamidiasis entre hombres y mujeres de 15 a 49 años (OMS, 2019).

Según el Instituto Nacional de Estadísticas, en Chile se reporta que el 9% de hombres y mujeres sexualmente activos menores de 25 años sufren de clamidiasis (Huneus et al., 2018). Por otro lado, en 2012 en el continente americano se registró alrededor de 131 millones de nuevos casos en jóvenes y adultos entre los 15 a 49 años; y solo en Estados Unidos los más afectados constituyen una población joven, que va de los 15 a 24 años (González y Cardona, 2018). En México, la prevalencia de infección genital por *C. trachomatis* en mujeres es entre 3,2 y 12,3%; por otro lado, en Colombia existe una prevalencia del 4.1% en mujeres jóvenes (Lopez et al., 2018; Orozco et al., 2020). Un estudio en Ecuador realizado en el Hospital Isidro Ayora de Quito, obtuvieron resultados de clamidiasis con una prevalencia del 41,8% en mujeres adolescentes (Vasco et al., 2017).

Debido que en la mayoría de los casos la infección es asintomática, la comunidad

científica ha desarrollado varios métodos para el diagnóstico certero y oportuno de la infección; por ejemplo, la inmunofluorescencia directa y la prueba inmunocromatográfica o prueba rápida; es importante mencionar que estas pruebas son cualitativas y no poseen una sensibilidad relevante o aceptable, por lo que no se recomiendan para el diagnóstico de la infección. Además, se desarrollaron pruebas serológicas que se basan en la cuantificación de IgG, IgA e IgM utilizando kits Inmunoabsorbentes Ligado a Enzimas o más conocido como ELISA (Rodríguez et al., 2020).

Cabe recalcar que se tomaron en cuenta dos pruebas (Prueba rápida/Elisa) que tienen una tasa de confiabilidad, especificidad y sensibilidad considerable para la detección de *C. trachomatis*; debido a las desventajas que poseen los métodos tradicionales, se han desarrollado nuevas técnicas y pruebas, con la finalidad de detectar con mayor sensibilidad y especificidad la infección; entre estas técnicas actuales se encuentra las de biología molecular, una es la reacción en cadena de la polimerasa más conocida como PCR; esta permite la amplificación rápida de millones de segmentos de ADN; otra de las técnicas es la hibridación de ácidos nucleicos (NAH), esta detecta la presencia de ADN o ARN de *C. trachomatis* (Alguacil, 2022).

4. Marco teórico

4.1. *Chlamydia trachomatis*

Chlamydia trachomatis es una bacteria gram negativa perteneciente al género *Chlamydia*, estas no poseen los mecanismos para la elaboración de energía metabólica ya que no pueden sintetizar ATP, provocando que sean bacterias intracelulares estrictas obligadas, además son inmóviles no ciliadas y poseen una doble membrana, interna y una externa. Es considerada rígida, ya que no contiene peptidoglicano, presenta un genoma circular y se lo conoce como el genoma bacteriano más pequeño, también es uno de los principales agentes etiológicos de las infecciones de transmisión sexual (ITS) que afecta principalmente el aparato genital superior dando como resultados a infecciones graves que son de difícil tratamiento, asimismo está relacionado directamente con la infertilidad principalmente en mujeres (Carroll et al., 2016; Murray y McKay, 2021).

4.1.2. *Especies de Chlamydia*

4.1.2.1. *Chlamydia pneumoniae*. Es un patógeno intracelular gram negativo que carece de glucógeno, presenta un ciclo único de desarrollo bifásico que causa infecciones respiratorias en las vías altas y bajas (Jutinico et al., 2014). Es el causante del 10 % de las neumonías y el 5 % de bronquitis y sinusitis, este microorganismo que puede contagiarse de humano-humano a través de secreciones respiratorias del paciente afectado; *C. pneumoniae* puede desarrollarse en aguda o crónica, la primera se relaciona con los resfriados comunes, bronquitis, neumonía, otitis y sinusitis, en cuanto a la infección crónica se podría desarrollar asma, esclerosis múltiple, artritis y arterosclerosis (Alonso et al., 2012).

4.1.2.2. *Chlamydia psittaci*. Es una bacteria intracelular obligada gram negativa, y al igual que el anterior carecen de glucógeno, además es una infección zoonótica en la cual los pájaros son el reservorio del patógeno. El contagio a humanos se debe al contacto con las heces de los pájaros como: loros o aves domésticas; este patógeno afecta mayormente a la población masculina joven (Mattmann et al., 2019; Shi et al., 2021).

4.2. Ciclo celular

Presentan un ciclo reproductivo bifásico común que dura de 24 a 48 horas. La partícula infectante o cuerpo elemental se adhiere y entra a la célula epitelial del huésped mediante endocitosis, para que esta pueda adherirse requiere de un sulfato de heparina similar a la glucosamina glucano sobre la superficie de la *Chlamydia*; después el cuerpo elemental se introduce por fagocitosis a la célula huésped dentro de una vacuola derivada de la membrana superficial, este se reorganiza en uno más grande (cuerpo reticulado) dentro de la vacuola rodeada por una membrana, posteriormente el cuerpo reticulado aumenta de tamaño y se divide

varias veces por fisión binaria, pasado el tiempo toda la vacuola se encuentra llena de cuerpos elementales para formar una inclusión en el citoplasma de la célula huésped; finalmente los cuerpos elementales recién formados pueden liberarse de la célula huésped para infectar nuevas células (Pinzón et al., 2019).

4.3. Epidemiología

Las infecciones por *C. trachomatis* son consideradas como las más comunes en el mundo, se estima que 100 a 150 millones son casos nuevos presentes cada año a nivel mundial, la población más comprometida es la femenina, ya que 68 millones de mujeres son las afectadas, especialmente las mujeres jóvenes. La mayor parte de la población que corresponde del 70 a 80 % es asintomática (Occhionero et al., 2015). La OMS ha registrado 127 millones de casos en el año 2016, en donde se muestra que la población involucrada son hombres y mujeres de 15 a 49 años. Existe una mayor prevalencia de la infección en personas menores a 25 años, y a medida que envejecen la prevalencia disminuye (OMS, 2019).

En países como Chile se han realizado varios estudios en poblaciones con un nivel económico alto y en estudiantes universitarios que no presentaron síntomas de la infección, aquí la *C. trachomatis* tiene una prevalencia de 5.5 y 11.2 %; se realizó otro estudio en muestras de orina y secreción de mujeres que fueron tratadas en un consultorio público, en donde la prevalencia fue de 11.5 % y 18.4 % respectivamente; también se realizó otras investigaciones en mujeres embarazadas, según los resultados se pudo analizar que existe una prevalencia de 5.9 % de la infección, el otro se hizo en la misma población, pero esta era asintomática, en donde la prevalencia fue de 8.5 % (Cannoni et al., 2021).

4.4. Factores de riesgo

Existen muchos factores como los estilos de vida, conductas o situaciones que pueden incrementar los contagios de *C. trachomatis* en la población mundial; según Cannoni et al., (2021) estos factores pueden ser:

- No usar protección (condón).
- Antecedentes de infección por *C. trachomatis*: reinfección con una nueva pareja sexual o por la pareja actual que no fue tratada adecuadamente.
- Inicio temprano de la actividad sexual.
- Tener varias parejas sexuales.
- Falta de educación sexual.

En base a los estudios que se han realizado, los factores de riesgo relacionados al incremento de las infecciones por *C. trachomatis*, son el evidente número de parejas sexuales que han tenido los pacientes, específicamente más de 5 parejas sexuales, otro de los factores

más frecuentes es el inicio temprano de la actividad sexual, ya que la mayoría la comienza antes de los 15 años, a esto se suma que la población no usa métodos de protección como el condón (Melo et al., 2021; Villegas y Tamayo, 2015).

4.5. Transmisión de *Chlamydia trachomatis*

La clamidiasis puede contagiarse de persona a persona mediante el contacto con los fluidos de origen genital del infectado, este contacto sexual puede ser vaginal, anal, oral y en el caso de conjuntivitis, tracoma y neumonía neonatal, el método de contagio se da por el canal del parto de la madre infectada. Por lo general la bacteria tiene un periodo de incubación de 7 a 14 días para producir una enfermedad genitourinaria y 5 a 12 días para la producción de conjuntivitis en los recién nacidos (Agencia Valenciana de Salud, 2022). Los factores que incrementan el riesgo de contagio son el no uso de preservativos, conductas sexuales riesgosas, varias parejas sexuales, el nivel insuficiente de educación sexual y la falta de interés en el seguimiento y control de la infección; es importante mencionar que el único reservorio de *C. trachomatis* es el ser humano (Araya et al., 2019).

4.6. *Chlamydia trachomatis* en mujeres de edad fértil, embarazadas y recién nacidos

La infección por *C. trachomatis* en la población femenina, si no es tratada a tiempo puede causar un sin número de enfermedades graves como: cervicitis, uretritis, daños en la salud reproductiva (infertilidad), enfermedad inflamatoria pélvica y otro tipo de infecciones genitales que dejan como secuela cicatrices o adherencias en las trompas de Falopio, además la infección permite la entrada de otros virus como el de inmunodeficiencia humana y el virus del papiloma humano, ya que alteran las propiedades de los tejidos a los que afectan, debilitando su resistencia a nuevas infecciones (Jennings y Krywko, 2022).

La clamidiasis puede provocar en las mujeres embarazadas una ruptura de membranas, endometritis puerperal, partos prematuros, abortos espontáneos y embarazos ectópicos; como ya se menciona anteriormente el 75 % de los casos son asintomáticos, esto puede provocar que la infección evolucione y ocasione daños mucho más graves a la gestante y al neonato. Cuando las mujeres embarazadas no se hacen un control adecuado de las diferentes infecciones provocadas por este tipo de bacteria, al momento del parto el neonato puede contraer la infección o puede nacer muerto; algunos estudios han evidenciado que los recién nacidos infectados por *C. trachomatis* pueden presentar una eosinofilia (Adachi et al., 2021).

La transmisión vertical de *Chlamydia trachomatis* puede darse en un 60 a 70 % de los casos, y las complicaciones que puede adquirir el recién nacido cuando la madre tiene la infección, es tracoma o queratoconjuntivitis crónica, esta es una enfermedad que causa daño en la conjuntiva y la córnea de ambos ojos provocando a largo plazo ceguera. Si la infección es

detectada a tiempo, el médico procede a realizar un parto por cesárea este con el fin de evitar el contacto directo del neonato con los genitales infectados por *C. trachomatis* de la madre (Pinzón et al., 2019).

4.7. Patogénesis

La *C. trachomatis* afecta principalmente el epitelio columnar de las mucosas de los ojos, las vías respiratorias y los genitales. Debido a las características de este microorganismo intracelular y a su interacción con la respuesta inmune del huésped, su infección pasa desapercibida; las principales manifestaciones clínicas de la infección son cervicitis en las mujeres y uretritis en los varones; aunque en la mayoría de los casos no presenta sintomatología y en caso de que la presenten, generalmente estos aparecen semanas después de la infección; la secreción normalmente es mucosa, menos abundante y purulenta, además puede haber disuria y polaquiuria, estas son infrecuentes en las mujeres, pero en hombres pueden estar presentes hasta en un 50 % de los casos; también puede aparecer un dolor irradiado a epidídimo, y en las mujeres aparece un dolor hipogástrico que puede deberse a enfermedad inflamatoria pélvica (EIP). La clamidiasis puede tratarse con antibióticos, sin embargo, hay que tomar en cuenta que puede ocurrir una reinfección que depende de las conductas sexuales del paciente (Occhionero et al., 2015).

4.8. Detección de *Chlamydia trachomatis*

Los métodos y técnicas para la detección de *C. trachomatis* con el tiempo han ido mejorando considerablemente, por lo que cada vez son más sensibles y específicos, pero a pesar de la mejora evidente, la clamidiasis sigue siendo uno de los principales problemas de salud en el mundo, esto puede deberse a que no existe una mayor disponibilidad de las pruebas diagnósticas, un subdiagnóstico debido a que los síntomas son iguales a otras infecciones, y porque no existe un control epidemiológico de este tipo de infecciones en mujeres de edad fértil (Ospina y Cardona, 2018).

Existe una gran variedad de métodos y pruebas para el diagnóstico de clamidiasis, entre los más comunes está la detección mediante antígenos o el cultivo, aunque también existen otras pruebas como la amplificación de ácidos nucleicos (NAAT); estas son técnicas de última generación y dada su alta sensibilidad y especificidad, es la más usada para la detección del agente etiológico. Para la ejecución de los métodos que se mencionan se pueden utilizar muestras oculares, cervicales, uretrales, semen y orina (Alonso et al., 2012).

4.8.1. Hibridación de ácidos nucleicos

Otra de las técnicas que se usan para la identificación de *C. trachomatis* según Alonso et al., (2012), es la hibridación de ácidos nucleicos, están basadas en técnicas de captura e

hibridación de ácidos nucleicos mediante el empleo de sondas específicas. Estas técnicas son muy recomendadas para el diagnóstico de infecciones, ya que son más sensibles que el cultivo, además se puede realizar en una variedad de muestras sanguíneas, faríngeas, rectales, uretrales y conjuntivas; se eligen estas pruebas cuando la infección no presenta síntomas en el paciente, también porque es totalmente automatizada, rápida y como se mencionó anteriormente presenta una sensibilidad del 90 al 95% (Rodríguez et al., 2022).

Rodríguez et al., (2020)., menciona que se puede incrementar la sensibilidad de la técnica, para esto se debe usar esferas de partículas magnéticas recubiertas, el uso de estas esferas provocará que los ácidos nucleicos se aíslen. También expone que debido a que tiene una sensibilidad del 90 al 95 % no se recomienda realizar pruebas confirmatorias de aquellas muestras positivas, pero existen ciertas excepciones en las investigaciones de tipo judicial como una agresión sexual o violación.

4.8.2. Cultivo

El cultivo es otro de los métodos sensibles para la identificación del microorganismo, es considerado como la prueba estándar o de oro para el diagnóstico de infecciones causadas por la bacteria, ya que como bien se dijo anteriormente tiene una sensibilidad del 70 y 85 % (Burguet, 2013). Además, para el empleo de este método se usa las muestras uretrales de hombres y mujeres debido a que estas son las más adecuadas para desarrollar la técnica (Piñeiro et al., 2019).

Para realizar los cultivos se debe tener en cuenta que las muestras tomadas para aplicar la técnica deben seguir ciertos protocolos para la recolección, almacenamiento y transporte, además estos pueden interferir en los resultados debido a que se realizó incorrectamente cada uno de ellos; comúnmente el factor que puede interferir más en los resultados, es la contaminación de la muestra, es decir que si el cultivo se contaminó se va observar un crecimiento, pero no del microorganismo que se quiere identificar (Alguacil, 2022). Ya es de conocimiento que para obtener resultados de un cultivo es necesario que este pase por un programa de análisis para que nuestros resultados tengan validez y estos sean mucho más fiables y certeros (Lago y Castillo, 2013).

4.8.3. Identificación de anticuerpos por Ensayo Inmunoabsorbente Ligado a Enzimas (ELISA).

Los inmunoensayos son métodos que han sido utilizados desde hace muchos años, estos se consideran sensibles, ya que estos pueden detectar concentraciones sumamente bajas de antígenos o anticuerpos, además a estos ensayos se le pueden implementar otras técnicas más

sensibles, específicas y el uso de equipos como el inmunoensayo ligado a enzimas o mejor conocido como ELISA (Hernández et al., 2013).

La técnica de ELISA consiste en la determinación de anticuerpos mediante la técnica de ELISA, se basa en la detección inmunohistoquímica de antígenos de LPS (polisacáridos) de géneros específicos, en la actualidad se comercializa un gran número de estas pruebas. La técnica inmunoensayo enzimático utiliza un equipo conocido como espectrofotómetro para la determinación de anticuerpos de *C. trachomatis*, además permite el análisis de diferentes muestras y los resultados se obtienen en 4 h (Piñeiro et al., 2019).

Hernández et al., (2013), expresa que la técnica de ELISA presenta una gran sensibilidad y una especificidad del 95 al 99%, en el diagnóstico de bacterias patógenas, por lo que ofrece los resultados en un tiempo relativamente más corto que otros métodos.

4.8.3.1. Identificación de anticuerpos por Ensayo Inmunoabsorbente Ligado a Enzimas (ELISA).

4.8.3.1.1. Inmunoglobulina A. Es una proteína plasmática que está presente en las mucosas; actúa por dos mecanismos, el primero previene que ciertos microorganismos se fijen a las mucosas y el segundo tiene el objetivo de eliminar a los patógenos como virus, bacterias y hongos que han vencido las barreras naturales (W. Rojas et al., 2015).

4.8.3.1.2. Inmunoglobulina G. Al igual que la IgA, esta es una proteína de origen plasmático, es considerada como la más abundante, ya que conforma el 85% de las inmunoglobulinas en el plasma. Esta no es sintetizada por el feto debido a que se encuentra en el cordón umbilical, pero como tiene la capacidad de atravesar la barrera placentaria le brinda cierta inmunidad al feto, asimismo participa activamente en la respuesta inmune secundaria (W. Rojas et al., 2015).

4.8.3.1.3. Inmunoglobulina M. Es la inmunoglobulina que aparece ante un estímulo antigénico, se encuentra presente en los linfocitos B y en la circulación, además es la que predomina en la respuesta inmune primaria debido a que es la principal estimuladora del complemento (W. Rojas et al., 2015).

4.8.3.2. Tipos de ELISA

4.8.3.2.1. ELISA Directo. Nos permite la detección de anticuerpos específicos presentes en la muestra que se va analizar, este método no se usa seguidamente en el laboratorio. En si consiste en agregar la muestra en el pocillo, si la muestra contiene el antígeno que se quiere encontrar, este se va a fijar al pocillo; después se realiza un lavado para poder eliminar aquellos complejos que no se han fijado; más tarde se va agregar el anticuerpo específico marcado con una enzima (conjugado), este se va a unir al antígeno si este se pudo fijar al pocillo,

posteriormente se hace otro lavado para eliminar el conjugado que no se pudo unir, y seguidamente el sustrato específico para la enzima (Ríos et al., 2012).

4.8.3.2.2. ELISA Indirecto. Este tipo de ELISA consiste en agregar la muestra del paciente, si esta contiene el antígeno deseado, este se unirá con otro antígeno que se encuentra adherido en el pocillo, después se realiza un lavado para eliminar al antígeno que no se unió, más tarde se agrega un anticuerpo anti-inmunoglobulina humana conjugado con una enzima, este se va a unir al anticuerpo, si se encuentra en la muestra. Se hace otro lavado para eliminar el conjugado que no pudo unirse e inmediatamente se coloca el sustrato y si el conjugado está presente se observará una reacción (Ríos et al., 2012).

4.8.3.2.3. ELISA Sándwich. Este tipo de ELISA es el que más se ha utilizado en la actualidad, éste se fundamenta en que el antígeno que se desea detectar en la muestra queda inmovilizado entre un anticuerpo denominado de captura y otro de detección, estos dos anticuerpos se van a unir a dos determinantes antigénicos de un mismo antígeno (Ríos et al., 2012).

4.9. Inmunocromatografía

Dentro de las pruebas para la detección de la bacteria, encontramos las pruebas rápidas. Estas son pruebas inmunocromatográficas que detectan antígenos LPS específicos de *C. trachomatis* presentes en las muestras; los resultados se obtienen en 20 minutos. Esta prueba se basa en una combinación entre el conjugado anticuerpo monoclonal-colorante y anticuerpo en fase sólida. Las pruebas inmunocromatográficas tienen una gran utilidad en el diagnóstico de *C. trachomatis*, ya que estas son pruebas en las cuales se obtienen resultados rápidos, pero hay que tomar en cuenta que solo esta prueba no es suficiente para el diagnóstico, debe ir de la mano con otras pruebas mucho más sensibles y específicas para dar a nuestro paciente resultados confiables, además esto ayuda al diagnóstico oportuno de la infección, ya que en la mayoría de los casos es asintomática y puede complicarse gravemente. Así como también tiene ciertas ventajas, también puede tener desventajas, y es que este método es de tipo cualitativo, es decir que solo emitirá la presencia o ausencia de la infección mas no, su concentración (Figueroa et al., 2014).

4.10. RStudio

RStudio es un software libre disponible, además es un programa compuesto por cuatro herramientas: editor de texto, compilador, depurador, interfaz gráfica. Esta última permite tener versatilidad y comodidad, así como también permite al usuario “interactuar” de manera sencilla con el computador, ya que su entorno está constituido por una serie de menús e iconos, que representan las opciones que se pueden usar dentro del sistema (Vargas y Mesa, 2021).

4.11. Programa informático Jamovi

El programa estadístico Jamovi presenta una interfaz sencilla e intuitiva que lo hace muy útil para la aplicación de la estadística en pregrado y posgrado, además se puede descargar de manera rápida y gratuita. Asimismo, cuenta con módulos de estadística, mediación y moderación, cálculo de poder estadístico, de tamaños de efecto, análisis factorial exploratorio, análisis factorial confirmatorio, gráficos estadísticos conocidos, y las tablas que genera se encuentran en formato APA (Sánchez, 2019).

5. Metodología

5.1. Área de estudio

Las muestras necesarias, que son sangre y secreción vaginal para el estudio, se tomaron en la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”, mismo que se encuentra en la Av. Manuel Agustín Aguirre frente al Supermaxi. El procesamiento de las muestras para el desarrollo de la investigación, se lo realizó en el Centro de Diagnóstico Médico, laboratorio que cuenta con el equipo necesario para la identificación de *C. trachomatis* mediante la técnica de ELISA, está ubicado en las instalaciones de la Facultad de la Salud Humana, que está situado en la calle Manuel Monteros, cerca al túnel Los Ahorcados.

5.2. Procedimiento

5.2.1. Tipo de estudio

El presente estudio fue de tipo analítico con un enfoque cuantitativo, descriptivo transversal.

5.2.2. Universo

Para el estudio se tomó en consideración la población femenina que reciben atención en la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”.

5.2.3. Muestra

Se tomó en cuenta a pacientes de edad fértil que son atendidas en la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”.

5.2.4. Tipo de muestreo

El presente estudio fue de muestreo no probabilístico.

5.2.5. Criterios de inclusión

- Pacientes de edad fértil atendidas en la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”.
- Pacientes que han firmado el consentimiento informado.
- Toda paciente que tenga pedido de sangre y secreción vaginal.
- Cumpla las condiciones necesarias para la toma de muestra de sangre y secreción vaginal.

5.2.6. Criterios de exclusión

- Mujeres que no se encuentran dentro del rango de estudio.
- Pacientes que no hayan seguido las instrucciones para la toma de muestra de secreción vaginal.
- Pacientes que no hayan firmado el consentimiento informado.

5.2.7. Materiales y métodos

5.2.7.1. Fase preanalítica

- Oficio de estructura, coherencia y pertinencia (ANEXO 1)
- Oficio de aprobación de cambio de tema y objetivos (ANEXO 2)
- Aval para la ejecución del trabajo de integración curricular (ANEXO 3).
- Solicitud para la autorización del uso del Centro de Diagnóstico Médico (CDM) para el procesamiento de las muestras (ANEXO 4).
- Certificado de la traducción al inglés del Resumen (ANEXO 5).
- Consentimiento informado (ANEXO 6).
- Encuesta (ANEXO 7).
- Hoja de recolección de datos (ANEXO 8)
- Protocolo de extracción sanguínea (ANEXO 9).
- Protocolo de toma de muestra de secreción vaginal (ANEXO 10).
- Protocolo de transporte y manejo de muestras de secreción vaginal y sangre (ANEXO 11).
- Hoja de ruta para el transporte de muestras biológicas (ANEXO 12).

5.2.7.2. Fase analítica

- Protocolo para la determinación de *Chlamydia trachomatis* IgM, IgG y controles mediante la técnica de ELISA (ANEXO 13)
- Protocolo para la determinación de *Chlamydia trachomatis* en cassette (prueba rápida) (ANEXO 14).

5.2.7.3. Fase post analítica

- Hoja de resultados (ANEXO 15).
- Evidencias del desarrollo práctico del trabajo de integración curricular (ANEXO 16).

5.3. Procesamiento y análisis de datos

5.3.1. Instrumentos de recolección de datos

Para el desarrollo del proyecto de investigación se utilizó los pedidos de laboratorio, la respectiva encuesta y una hoja de recolección de datos.

5.3.2. Tabulación y análisis

Se utilizó estadística descriptiva para simplificar las variables analizadas. Las variables relacionadas con los resultados (prueba rápida, IgG/IgM) y las variables, como la edad, inicio de la vida sexual, el número de parejas sexuales, el uso de preservativo y reinfección por *Chlamydia trachomatis*, fueron analizadas mediante las pruebas estadísticas, test exacto de Fisher y Chi cuadrado (X^2) en el programa estadístico de acceso libre Jamovi y Rstudio.

Además, para calcular la sensibilidad y especificidad de la prueba rápida frente a la prueba de ELISA IgM anti-*C. trachomatis* se utilizaron formulas estadísticas.

5.3.3. Descripción de cómo se presentarán los datos recopilados en la investigación

Los datos recopilados y tabulados se presentarán de forma ordenada y esquematizada a través de gráficos y tablas estadísticas, que faciliten su comprensión. Además, el procedimiento desarrollado ha sido plasmado mediante fotografías (ANEXO 15)

5.3.4. Fuentes de información

Las fuentes de información que ayudaron en el desarrollo del trabajo de integración curricular fueron los pedidos del laboratorio, la encuesta y la hoja para la recolección de los datos

5.3.5. Consideraciones éticas

En el proceso de la recolección de información de los pacientes, se tomó en consideración la no vulnerabilidad de la identidad de la población en estudio, además que solo se hizo uso de los datos más relevantes que fueron de ayuda para el desarrollo de la presente investigación, mismos que se manejaron de manera ética y profesional.

6. Resultados

La población estudiada de la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther González Delgado” fueron pacientes de edad fértil, a las cuales se les extrajo una muestra de sangre y secreción vaginal, en donde se realizó la prueba rápida y ELISA para la determinación de anticuerpos IgG/IgM anti-*C. trachomatis*, obteniendo así un total de 50 participantes.

En la Tabla 1 se presentan resultados de los grupos etarios de mayor prevalencia de infección por *C. trachomatis*; se observa que el grupo más afectado de clamidiasis en la prueba rápida, fueron los pacientes que se encuentran entre los rangos de 40 a 64 años con un 33,3%, en cuanto a las pruebas por el método de ELISA IgM anti-*C. trachomatis*, las pacientes que presentan la infección pertenecen a dos grupos etarios, de 20 a 39 años (11,6%) y de 40 a 64 (33,3%), y por último en IgG anti-*C. trachomatis*, las más afectada abarca el 2,3% que pertenece al grupo de 20 a 39 años. No se obtuvieron casos indeterminados (ELISA), de haberse presentado, los resultados deberán ser comunicados sugiriendo el respectivo seguimiento.

Tabla 1. Prevalencia de *Chlamydia trachomatis* según el grupo etario en pacientes de edad fértil que acuden a la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther González Delgado”

Variable	Total	Grupos etarios		
		Segunda etapa de la adolescencia (15 a 19 años)	Adulto joven (20 a 39 años)	Adulto (40 a 64 años)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Total	50 (100,0)	4 (8,0)	43 (86,0)	3 (6,0)
Prueba rápida				
Positivo	1 (2,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (33,3)
Negativo	49 (98,0)	4 (100,0)	43 (100,0)	2 (66,7)
IgM anti-<i>C. trachomatis</i>				
Positivo	6 (12,0)	0 (0,0)	5 (11,6)	1 (33,3)
Negativo	44 (88,0)	4 (100,0)	38 (88,4)	2 (66,7)
IgG anti-<i>C. trachomatis</i>				
Positivo	1 (2,0)	0 (0,0)	1 (2,3)	0 (0,0)
Negativo	49 (98,0)	4 (100,0)	42 (97,7)	3 (100,0)

Para el cumplimiento del segundo objetivo, se aplicó la encuesta (Anexo 4), y los resultados fueron relacionados con los casos positivos y negativos de la prueba rápida y ELISA IgG/IgM anti-*C. trachomatis*, mediante la prueba estadística Test exacto de Fisher con un intervalo de confianza del 95% y un nivel de significancia del 0,05, estableciendo que los factores de riesgo; como el inicio de la vida sexual (Tabla 2) (P= 0,040) y antecedentes de clamidiasis (Tabla 3) (P= 0,040) tienen relación estadísticamente significativa con los casos

positivos y negativos de IgG anti-*C. trachomatis*. Los demás factores de riesgo como; el número de parejas sexuales (Tabla 4) y el uso de preservativo (Tabla 5) no presentaron relación con la prueba rápida e IgG/IgM anti-*C. trachomatis*, cabe recalcar que los factores con relación estadísticamente significativa, no tuvieron relación estadísticamente significativa con los casos positivos y negativos de la prueba rápida e IgM anti-*C. trachomatis*.

Tabla 2. Relación entre el inicio de la vida sexual y la presencia de *C. trachomatis* en pacientes de edad fértil que acuden a la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”

Variable	Total	Inicio de la vida sexual			p-valor
		Primera etapa de la adolescencia (10 a 14 años)	Segunda etapa de la adolescencia (15 a 19 años)	Adulto joven (20 a 39 años)	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Total	50 (100,0)	2 (4,0)	35 (70,0)	13 (26,0)	
Prueba rápida					
Positivo	1 (2,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (7,7)	0,300
Negativo	49 (98,0)	2 (100,0)	35 (100,0)	12 (92,3)	
IgM anti-<i>C. trachomatis</i>					
Positivo	6 (12,0)	0 (0,0)	4 (11,4)	2 (15,4)	0,734
Negativo	44 (88,0)	2 (100,0)	31 (88,6)	11 (84,6)	
IgG anti-<i>C. trachomatis</i>					
Positivo	1 (2,0)	1 (50,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,040
Negativo	49 (98,0)	1 (50,0)	35 (100,0)	13 (100,0)	

Tabla 3. Relación entre antecedentes de clamidiasis y la presencia de *C. trachomatis* en pacientes de edad fértil que acuden a la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”

Variable	Total	Antecedentes de clamidiasis			p-valor
		SI	NO	No tengo conocimiento	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Total	50 (100,0)	2 (4,0)	37 (74,0)	11 (22,0)	
Prueba rápida					
Positivo	1 (2,0)	0 (0,0)	1 (2,7)	0 (0,0)	1,000
Negativo	49 (98,0)	2 (100,0)	36 (97,3)	11 (100,0)	
IgM anti-<i>C. trachomatis</i>					
Positivo	6 (12,0)	0 (0,0)	5 (13,5)	1 (9,1)	1,000
Negativo	44 (88,0)	2 (100,0)	32 (86,5)	10 (90,9)	
IgG anti-<i>C. trachomatis</i>					
Positivo	1 (2,0)	1 (50,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,040
Negativo	49 (98,0)	1 (50,0)	37 (100,0)	11 (100,0)	

Tabla 4. Relación entre el número de parejas sexuales y la presencia de *C. trachomatis* en pacientes de edad fértil que acuden a la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”

Variable	Total <i>n</i> (%)	Parejas sexuales		<i>p</i> -valor
		Una <i>n</i> (%)	Varias <i>n</i> (%)	
Total	50 (100,0)	19 (38,0)	31 (62,0)	
Prueba rápida				
Positivo	1 (2,0)	1 (5,3)	0 (0,0)	0,197
Negativo	49 (98,0)	18 (94,7)	31 (100,0)	
IgM anti-<i>C. trachomatis</i>				
Positivo	6 (12,0)	3 (15,8)	3 (9,7)	0,519
Negativo	44 (88,0)	16 (84,2)	28 (90,3)	
IgG anti-<i>C. trachomatis</i>				
Positivo	1 (2,0)	0 (0,0)	1 (3,2)	0,429
Negativo	49 (98,0)	19 (100,0)	30 (96,8)	

Tabla 5. Relación entre el uso de preservativo con la presencia de *C. trachomatis* en pacientes de edad fértil que acuden a la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”

Variable	Total <i>n</i> (%)	Uso de preservativo		<i>p</i> -valor
		SI <i>n</i> (%)	NO <i>n</i> (%)	
Total	50 (100,0)	33 (66,0)	17 (34,0)	
Prueba rápida				
Positivo	1 (2,0)	0 (0,0)	1 (5,9)	0,159
Negativo	49 (98,0)	33 (100,0)	16 (94,1)	
IgM anti-<i>C. trachomatis</i>				
Positivo	6 (12,0)	4 (12,1)	2 (11,8)	0,971
Negativo	44 (88,0)	29 (87,9)	15 (88,2)	
IgG anti-<i>C. trachomatis</i>				
Positivo	1 (2,0)	0 (0,0)	1 (5,9)	0,159
Negativo	49 (98,0)	33 (100,0)	16 (94,1)	

Para dar cumplimiento al objetivo 3, en la Tabla 6 se muestran pacientes a las cuales se les realizó 2 pruebas para determinar *Chlamydia trachomatis*, encontrando que 6 de las 50 pacientes, fueron positivas para la infección, 1 positiva en la prueba rápida y 5 en ELISA IgM anti-*C. trachomatis*, y las restantes (44 pacientes) son negativas. En base a los datos propuestos se calculó la sensibilidad y especificidad de la prueba inmunocromatográfica (prueba rápida) frente a ELISA IgM anti-*C. trachomatis*, siendo esta última la prueba estándar de oro en el presente estudio; se obtuvo que la sensibilidad de la prueba fue de 17% y una especificidad del 100%.

Tabla 6. Sensibilidad y especificidad de la prueba rápida en la determinación de *C. trachomatis*

Prueba rápida	ELISA IgM anti-<i>C. trachomatis</i>		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	1 (VP)	0 (FP)	1
Negativo	5 (FN)	44 (VN)	49
Total	6	44	50

Verdaderos positivos (VP); falsos positivos (FP); verdaderos negativos (VN); falsos negativos (FN).

Las fórmulas para calcular sensibilidad y especificidad según Vizcaíno, (2017) son las siguientes:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN} \times 100$$

$$\text{Sensibilidad} = \frac{1}{1 + 5} \times 100$$

$$\text{Sensibilidad} = 17\%$$

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP} \times 100$$

$$\text{Especificidad} = \frac{44}{44 + 0} \times 100$$

$$\text{Especificidad} = 100\%$$

7. Discusión

El estudio estuvo conformado por 50 pacientes en edad fértil que acudieron a la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”, para poder realizar la presente investigación, se utilizó la técnica inmunocromatográfica utilizando como muestra la secreción vaginal, obteniendo así que el grupo etario con mayor prevalencia de *C. trachomatis*, estuvo entre los 40 a 64 años con un 33,3%; en cuanto a la detección de anticuerpos por la técnica de ELISA, se distingue que el grupo con la mayor prevalencia de la infección que presenta anticuerpos IgM, son las pacientes de 20 a 39 años y las de 40 a 64 años con porcentajes del 11,6% y el 33,3% respectivamente, en cuanto a las pacientes que presentaron anticuerpos IgG, el grupo afectado son las de 20 a 39 años con un 2,3%.

En contraste con el estudio de Cruz et al. (2019) el grupo etario que presentó la mayor prevalencia para *C. trachomatis* corresponde a mujeres menores de 25 años con un 4,44%, tomando en cuenta que utilizó la misma técnica de ELISA para la determinación de anticuerpos IgM. Comparando ambos estudios los resultados presentaron cierta similitud, pero hay que tener en cuenta que los grupos etarios no coinciden con los rangos, ya que el autor toma pacientes <25 años y que fueron clasificados según su criterio, en cambio en este estudio se utilizó los grupos etarios basados en el Modelo de Atención integral (MAIS), aunque según los rangos de edad, se estima que las pacientes en ambos estudios están entre los 20 años, además en su estudio fueron analizadas 90 pacientes, cantidad mayor en comparación a la presente investigación, que fue de 50. También es importante mencionar que, en el estudio del autor no se determinó IgG, y se obtuvo 4 casos indeterminados mismos que fueron considerados como negativos, los cuales fueron informados, indicando que se realice el seguimiento correspondiente, en cambio en este estudio no se obtuvieron resultados indeterminados, y en caso de que hayan salido se recomendaría realizar nuevamente la prueba con una nueva muestra en el lapso de 14 a 21 días en paralelo con la muestra original con el propósito de determinar una seroconversión (Biotest, 2014).

Al realizar el respectivo análisis, se puede evidenciar que la presente investigación tiene una mayor prevalencia en contraste con el 4,44% que obtuvo el autor en su estudio, esto se debe a que en mi investigación las pacientes positivas para los anticuerpos IgM, tenían varias parejas sexuales, no usaban preservativo, e iniciaron su vida sexual en la segunda etapa de la adolescencia (15 a 19 años), estos son algunos de los factores condicionales para adquirir la infección u otro tipo de ITS, además se debe a que los métodos empleados para la detección de *C. trachomatis* tienen valores de sensibilidad y especificidad bajos, esto se lo pudo corroborar en mi estudio, ya que uno de los métodos empleados para la identificación de *C. trachomatis*

obtuvo una sensibilidad del 17%. Otra de las razones del amplio rango de las prevalencias entre ambos estudios, se debe a que el autor no realizó el análisis de todos los factores de riesgo que podrían influir en el incremento de la infección, y de los pocos que consideró, la mayoría de la población tuvo resultados negativos para la presencia del anticuerpo, además de que la patogenicidad de la enfermedad es variable. En pocas palabras la prevalencia va a variar, según el tipo de estudio, la metodología empleada, la población analizada y si esta, se encuentra asociada o no a los factores de riesgo.

El estudio de Sattari et al. (2017) igualmente realizado en pacientes en edad fértil, menciona que el 5,44% fueron positivas para IgM anti-*C. trachomatis*, y en cuanto a IgG anti-*C. trachomatis* obtuvieron que el 35,88% se encontraban afectadas, se recalca que el grupo etario más comprometido con la infección se encontraba entre 21 a 40 años. En contraste con lo ya mencionado, en mi estudio se encontró que el 2,3% presentaban anticuerpos IgG, y el 11,6% y el 33,3% para IgM; se puede evidenciar que este autor tiene mayores casos positivos para IgG por lo tanto, una mayor prevalencia, esto puede estar relacionado a que en el estudio del autor, la mayoría de la población tuvo diagnóstico de infertilidad, y como se ha venido exponiendo una de las principales consecuencias de tener clamidiasis y de no ser tratada correctamente, es la infertilidad; es por ello que el autor tuvo una prevalencia mayor en la determinación de anticuerpos IgG, ya que alguna de las pacientes estudiadas, anteriormente pudo ser diagnosticada con clamidiasis y no tuvo el tratamiento y seguimiento adecuado, o la paciente no sabía que tenía la infección, ya que está en la mayoría de los casos es asintomática. En los anticuerpos IgM, el autor tiene una prevalencia menor a la de mi estudio, esto puede ser ya que en la presente investigación las pacientes positivas para el anticuerpo mencionaron que tuvieron más de una pareja sexual en su vida, además que algunas no usan barreras de protección como el preservativo; como se mencionó anteriormente la prevalencia en cada estudio puede variar según la metodología y los métodos para la identificación de la bacteria y la infección.

Como se mencionó anteriormente, el grupo etario más afectado en prueba rápida, pertenece a las pacientes de 40 a 64 años con el 33,3%. De acuerdo con el estudio de Rivero et al. (2014) que realizó la detección de *C. trachomatis* con exudado endocervical mediante prueba rápida, similar a la investigación ya mencionada, obteniendo que el 88% de las pacientes dieron positivo para *C. trachomatis*, se debe considerar que en esta investigación no se tomaron en cuenta los grupos etarios, es decir que no clasificaron los casos positivos según la edad de las pacientes, por lo que no se podría comparar a profundidad que grupo etario es el más comprometido. Por otro lado, como se puede constatar en la investigación del autor, el

porcentaje de casos positivos es más alto en comparación a la del presente estudio, esto podría ser a que la prueba no tiene una muy buena sensibilidad por lo que podrían presentarse reacciones cruzadas con otros microorganismos que podrían ocasionar resultados falsos positivos, por lo que recomienda utilizar otros métodos de detección más sensibles.

En este estudio se analizaron los posibles factores de riesgo que se encuentran asociados a la presencia de *C. trachomatis* en pacientes de edad fértil que acudieron a la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”. Para analizar los diferentes factores de riesgo, estos fueron relacionados con la presencia de *C. trachomatis*, utilizando la prueba estadística Test exacto de Fisher, revelando que existe relación estadísticamente significativa entre el inicio de la vida sexual y los antecedentes de clamidiasis con los casos positivos y negativos de IgG anti-*C. trachomatis*.

En la investigación de Infante et al. (2012) la población de estudio fueron 25 mujeres infértiles, y las variables o factores de riesgo que tomó en cuenta el autor para su estudio fueron: edad, escolaridad, estado civil, historia previa de infecciones de transmisión sexual, enfermedades crónicas asociadas y conducta sexual riesgosa. Los resultados que tuvo el autor, es que los casos positivos para la infección tuvieron relación con infecciones de transmisión sexual previas y conducta sexual riesgosa, es importante mencionar que los métodos de diagnóstico que utilizó fueron el test rápido y el cultivo endocervical. En base a lo mencionado se puede evidenciar que los factores de riesgo considerados para el autor, no son tomados en cuenta en mi estudio, además de que la población de estudio tiene diagnóstico de infertilidad.

Los resultados del autor pueden deberse a que la población de estudio fue pequeña (25 participantes) y solo se consideró pacientes con diagnóstico de infertilidad, además de que el lugar de donde provienen las pacientes es una zona a la cual no ha llegado información acerca de la ITS y los factores asociados para contraer estas infecciones, por tal motivo las pacientes positivas estuvieron relacionadas con infecciones de transmisión sexual previas y conducta sexual riesgosa. En cuanto a mi estudio el primer factor de riesgo, inicio de la vida sexual, tuvo relación con la presencia de anticuerpos IgG, tomando en cuenta que solo hubo un caso positivo y que la vida sexual de la paciente comenzó en la primera etapa de la adolescencia (10 a 14 años) y según Infante et al. (2012), menciona que las adolescentes y mujeres jóvenes se infectan con mayor frecuencia, ya que se encuentran dentro del rango de edad de mayor actividad sexual; además de que en edades tempranas se establecen patrones de comportamiento sexual de alto riesgo. El segundo factor de riesgo, antecedentes de clamidiasis, que tuvo relación la paciente mencionó que anteriormente si había sido diagnosticada con la infección, este pudo estar relacionado con la falta de uso del preservativo, además de que su primer contacto sexual fue

en la primera etapa de la adolescencia y como se menciona antes, en esta edad existen conductas sexuales de alto riesgo, como la falta de las barreras de protección, como el preservativo.

Por otro lado Zucotti et al. (2018) en su estudio presentó, que la presencia de *C. trachomatis* tuvo relación estadísticamente significativa con aquellas pacientes que iniciaron su vida sexual antes de los 18 años (3,3%), además no encontró relación estadísticamente significativa con antecedentes de clamidiasis. Como se puede constatar en la investigación las pacientes que presentaron la infección iniciaron su vida sexual a temprana edad, además de que tuvieron antecedentes de clamidiasis; y aunque no hubo relación estadísticamente significativa entre estas dos variables y los casos positivos de la prueba rápida e IgM anti-*C. trachomatis*, además de los otros factores de riesgo como el número de parejas sexuales y el uso de preservativo, Zucotti et al. (2018) explica que estos factores de riesgo si están asociados, ya que pueden incrementar los contagios de *Chlamydia trachomatis* en la población.

Se calculó la sensibilidad y especificidad de la prueba rápida frente a la prueba de ELISA IgM anti-*C. trachomatis*, siendo esta última la prueba estándar de oro en mi estudio; una vez aplicadas las fórmulas, se obtuvo que la sensibilidad de la prueba fue del 17% y la especificidad fue del 100%. Estos resultados indican que la sensibilidad de la prueba es muy baja, por lo que no presenta la capacidad suficiente para detectar *C. trachomatis* en pacientes que realmente tengan la bacteria; en cuanto a la especificidad, esta presentó un porcentaje alto, es decir que la prueba tiene la capacidad de detectar la ausencia de *C. trachomatis* en pacientes sanos. Debido a la inexistencia de estudios en donde calculen la especificidad y sensibilidad de las pruebas ya mencionadas, se considerado colocar una investigación en donde la prueba estándar de oro es una de biología molecular. En el estudio de Rojas (2014) se calculó igualmente la sensibilidad y especificidad de una prueba rápida, la única diferencia es que su prueba estándar de oro fue la amplificación medida por transcripción (prueba molecular), dicho esto, el autor obtuvo una sensibilidad del 75% y una especificidad del 84,5%.

Analizando ambos resultados, se puede decir que el autor obtuvo un porcentaje mayor en sensibilidad, ya que en la presente investigación la sensibilidad de la prueba fue del 17%, esto puede deberse a la marca comercial que utilizó el autor; además, la prueba estándar de oro fue una prueba molecular, y según la bibliografía esta posee una mayor sensibilidad y especificidad que una prueba mediante ELISA, por otro lado, la población es mucho más grande que la de mi estudio, ya que en la del autor se analizaron alrededor de 101 pacientes, por lo que pudo obtener datos mar reales.

8. Conclusiones

- Los grupos etarios más afectados son los adultos jóvenes (20 a 39 años) y los adultos (40 a 64 años), encontrando que parte de los afectados presentan *C. trachomatis*, patogenicidad (la fase activa de la infección) y la otra parte han desarrollado anticuerpos.
- El inicio de la vida sexual y antecedentes de clamidiasis presentaron relación estadísticamente significativa; aunque no se puede descartar los demás factores de riesgo, como el número de parejas sexuales y el uso de preservativos, ya que estos influyen en tener mayor probabilidad de la infección.
- El porcentaje de sensibilidad de la prueba rápida es muy baja (17%), por lo que esta prueba no tiene la capacidad de detectar *C. trachomatis* en pacientes realmente enfermos; en cuanto a la especificidad (100%) esta si tiene la capacidad de determinar la ausencia de *C. trachomatis* en pacientes sanos.

9. Recomendaciones

- Realizar el seguimiento adecuado con una prueba confirmatoria, a todas las pacientes positivas para *C. trachomatis*, entre las pruebas sugeridas está el PCR, ya que esta técnica es mucho más sensible para la determinación de el microorganismo.
- Implementar programas de prevención e identificación de factores de riesgo con el propósito de disminuir la transmisión de *Chlamydia trachomatis* y otras infecciones de transmisión sexual.
- Desarrollar más estudios similares al expuesto, con un tamaño muestral más grande con el fin de obtener datos más reales.

10. Bibliografía

- Adachi, C., Nielsen, K., & Klausner, J. (2021). Detección y tratamiento de Chlamydia trachomatis en el embarazo para reducir los resultados adversos del embarazo y neonatales: una revisión. *Frente a Salud Pública*, 9.
- Agencia Valenciana de Salud. (2023). *Chlamydia Trachomatis: Protocolo para la vigilancia en la comunidad Valenciana*. 1–10.
- Alguacil, L. (2022). Actualización en los métodos diagnósticos de Chlamydia Trachomatis. *NPunto*, 5(49), 113–124.
- Alonso, R., Galán, J., Gutiérrez, J., Rodríguez, M., Salinas, J., & Gámez, S. (2012). Diagnóstico microbiológico de las infecciones por Chlamydia spp. y especies relacionadas. *Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 3–15.
- Ana Beatriz Peña Mantilla, René Rafael Bonachea Peña, Edith María Beltrán Molina, Daisy Echemendía Marrero, Zuyén Fernández Caballero, & Mariano Álvarez Farfán. (2019). *Daños y consecuencias de Chlamydia trachomatis en mujeres infértiles*. 45(2).
- Aparcana, P. G. (2019). Tamizaje y Tratamiento de Chlamydia Trachomatis en gestantes en Lima, Perú. *Revista Peruana de Investigación Materno Perinatal*, 3(1). <https://doi.org/10.33421/inmp.201428>
- Araya E, V., Pezoa S, K., Saavedra A, M., & Aravena R, J. (2019). Conocimiento y creencias sobre infección por Clamidia en población joven. Revisión narrativa. *Revista chilena de obstetricia y ginecología*, 84(5), 403–415. <https://doi.org/10.4067/S0717-75262019000500403>
- Biotest. (2014). Prueba Rápida Clamidia en Cassette (Hisopo/Orina). *Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.*
- Burguet, N. (2013). Control de calidad de los medios de cultivo utilizados en el monitoreo ambiental de las áreas clasificadas de producción. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 51(2), 155–160.
- Cannoni, G., Ribbeck, D., Hernández, O., & Casacuberta, M. J. (2021a). Actualización de la infección por Chlamydia trachomatis en mujeres. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 32(2), 231–239. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2020.09.003>
- Cannoni, G., Ribbeck, D., Hernández, O., & Casacuberta, M. J. (2021b). Actualización de la infección por Chlamydia trachomatis en mujeres. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 32(2), 231–239. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2020.09.003>
- Carroll, K., Miller, S., Mietzner, T., & Morse, E. (2016). *Jaweltz, Melnick & Adelberg Microbiología Médica* (27a ed.). Mc Graw-Hill.

- Cruz Elmer, Nelson Márquez, & Christian Jesús. (2019). CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN MUJERES EN ETAPA REPRODUCTIVA CON ACTIVIDAD SEXUAL. *Revista Médica Panacea*, 8(1). <https://doi.org/10.35563/rmp.v8i1.9>
- Figuroa, D., Cardellá, V., Sierra, C., Motas, I., Caballero, R., González, R., & Vega, E. (2014). Detección de Chlamydia trachomatis en muestras de exudado endocervical mediante una prueba de diagnóstico rápido y dos técnicas de reacción en cadena de la polimerasa. *Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología*, 40(1), 48–57.
- González, T., & Cardona, A. (2018). Distribución de Chlamydia trachomatis en el Ámbito Mundial en el Periodo 1980–2015. *Archivos de Medicina*, 14(1), 1–8.
- Hernández, H., Peña, Y., Chiroles, S., Rodríguez, M., Gallardo, J., & Milián, Y. (2013). Métodos inmunológicos utilizados en la identificación rápida de bacterias y protozoarios en aguas. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología.*, 51(1), 84–96.
- Huneus, A., Soriano, H., Pommer, R., Delpiano, L., Salas, F., Céspedes, P., & Schulin, C. (2018). Documento: Chlamydia trachomatis: fundamentos de la importancia del cribado en el sistema público de salud. *Revista chilena de infectología*, 35(5), 498–500. <https://doi.org/10.4067/s0716-10182018000500498>
- Infante, I., Mendo, N., Hernández, T., Cala, L., & Samón, E. (2012). Factores de riesgo asociados a la infección vaginal por Chlamydia trachomatis. *Medisan*, 16(5), 686–693.
- Jennings, L., & Krywko, D. (2022). *Enfermedad inflamatoria pélvica*.
- Jutinico, A., Malagón, J., Manrique, J., Gómez, M., & Sánchez, R. (2014). Cultivo de la línea celular HEp-2: doblaje poblacional y coloración con Giemsa. Perspectivas para el estudio de la infección con Chlamydia trachomatis. *NOVA - Publicación Científica en Ciencias Biomédicas*, 11(20), 23–33.
- Lago, N., & Castillo, L. (2013). Control de calidad de los medios de cultivo utilizados en el monitoreo ambiental de las áreas clasificadas de producción. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 51(2).
- Ledesma, G., & Mendoza, M. (2020). Nivel de conocimiento sobre infecciones de transmisión sexual en adolescentes. *Alpha Centauri*, 1(3). <https://doi.org/10.47422/ac.v1i3.19>
- Lopez, M., García, S., Escobedo, M., Bustos, D., & Guerra, F. (2018). Prevalencia de la infección genital por Chlamydia trachomatis en mujeres que asisten al Instituto Nacional de Perinatología de la Ciudad de México. *Revista Chilena de Infectología*, 35(4), 371–376.
- Mattmann, P., Marti, H., Borel, N., Jelocnik, M., Albini, S., & Vogler, B. (2019). Chlamydiaceae in wild, feral and domestic pigeons in Switzerland and insight into population dynamics

- by Chlamydia psittaci multilocus sequence typing. *PLOS ONE*, *14*(12), e0226088. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226088>
- Melo, A., Ossa, X., Bustos, L., Fetis, G., Lazo, L., & Fonseca-Salamanca, F. (2021). Factores asociados a Chlamydia trachomatis en mujeres con vaginitis atendidas en atención primaria en salud. *Revista chilena de infectología*, *38*(3), 333–339. <https://doi.org/10.4067/S0716-10182021000300333>
- Mérida, F., & Moreno, E. (2015). *MANUAL PA A TECNICO, SUPERIOR, DE LABORATORIO CLINICO y BIOMEDICO*. Editorial Médica Panamericana, S. A.
- Murray, Sam., & McKay, Paul. (2021). Chlamydia trachomatis: Cell biology, immunology and vaccination. *Vaccine*, *39*(22), 2965–2975. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.03.043>
- Occhionero, M., Paniccía, L., Pedersen, D., Rossi, G., Mazzucchini, H., Entrocassi, A., Gallo Vaulet, L., Gualtieri, V., & Rodríguez Fermepin, M. (2015). Prevalencia de la infección por Chlamydia trachomatis y factores de riesgo de infecciones transmisibles sexualmente en estudiantes universitarios. *Revista Argentina de Microbiología*, *47*(1), 9–16. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2014.11.003>
- OMS. (2019). *Todo lo que debe saber sobre cuatro infecciones de transmisión sexual curables*.
- Orozco, N., Baena, A., Montoya, C., Sánchez, G. I., & Restrepo, E. (2020). Prevalencia de Chlamydia trachomatis en la población femenina asintomática atendida en los servicios de citología cervical de tres instituciones prestadoras de servicios de salud en Medellín, Colombia. *Biomédica*, *40*(3), 534–545. <https://doi.org/10.7705/biomedica.5225>
- Ospina, T., & Cardona, A. (2018). Distribución de Chlamydia trachomatis en el Ámbito Mundial en el Periodo 1980–2015. *Archivos de Medicina*, *14*(4), 1–8.
- Pinzón, M., Caldas, L., Stiven, A., Ibarra, S., & Valencia, C. (2019). Mecanismos de patogenicidad y respuesta inmune de la infección por Chlamydia trachomatis y su relación con cáncer cervical. *Ces Medicina*, *33*(1), 51–59. <https://doi.org/10.21615/cesmedicina.33.1.6>
- Piñeiro, L., Galán, J. C., & Vall-Mayans, M. (2019). Infecciones por Chlamydia trachomatis (incluye linfogranuloma venéreo) y Mycoplasma genitalium. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, *37*(8), 525–534. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2019.01.014>
- Ríos, J., Mercadillo, P., Yuil, E., & Ríos, C. (2012). ELISA y sus aplicaciones en dermatología. *Dermatología Cosmética, Médica y Quirúrgica*, *10*(3), 212–222.
- Rivero, D., Kourím, V., Correa, C., Martínez, I., Llanes, R., Barreal, R., & García, E. (2014). Detección de Chlamydia trachomatis en muestras de exudado endocervical mediante una prueba de diagnóstico rápido y dos técnicas de reacción en cadena de la polimerasa.

Revista Cubana de Ginecología y Obstetricia, 40(1), 48–57.

- Rodrigues, R., Sousa, C., & Vale, N. (2022). Chlamydia trachomatis as a Current Health Problem: Challenges and Opportunities. *Diagnostics*, 12(8). <https://doi.org/10.3390/DIAGNOSTICS12081795>
- Rodríguez-Granger, J., Espadafor López, B., Cobo, F., Blasco Morente, G., Sampedro Martínez, A., Tercedor Sánchez, J., Aliaga-Martínez, L., Padilla-Malo de Molina, A., & Navarro-Marí, J. M. (2020). Actualización en el diagnóstico de las infecciones de transmisión sexual. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 111(9), 711–724. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2019.05.008>
- Rojas, Dina. (2014). *Comparación de una prueba rápida y una prueba de amplificación mediada por transcripción para el diagnóstico de infección por Chlamydia trachomatis utilizando hisopados endocervicales*.
- Rojas, W., Anaya, J., Aristizábal, B., Cano, L., Gómez, L., & Lopera, D. (2015). *Inmunología de Rojas* (17a ed.). Corporación para Investigaciones Biológicas.
- Sánchez, A. (2019). Uso de programas estadísticos libres para el análisis de datos: Jamovi, Jasp y R. *REVISTA PERSPECTIVA*, 20(1), 112–114. <https://doi.org/10.33198/rp.v20i1.00026>
- Sattari, M., Ghiami Rad, M., Ghasemzadeh, A., & Mohammadoghli Reihan, Z. (2017). Frequency of anti-Chlamydia trachomatis antibodies in infertile women referred to Tabriz Al-Zahra hospital. *International journal of reproductive biomedicine*, 15(1), 17–20.
- Shi, Y., Chen, J., Shi, X., Hu, J., Li, H., Li, X., Wang, Y., & Wu, B. (2021). A case of chlamydia psittaci caused severe pneumonia and meningitis diagnosed by metagenome next-generation sequencing and clinical analysis: a case report and literature review. *BMC Infectious Diseases*, 21(1), 621. <https://doi.org/10.1186/s12879-021-06205-5>
- Vargas, L., & Mesa, E. (2021). *Introducción al análisis de datos con RStudio* (Corporación Centro de Investigación en Palma de Aceite, Ed.; Primera).
- Vasco, G., Jácome, P., Masache, J., Marcillo, J., Arroyo, M., Vivero, S., Espinoza, F., Ayala, C., & Salazar, R. (2017). Alta prevalencia de Chlamydia trachomatis en adolescentes embarazadas de Quito, Ecuador. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas (Quito)*, 41(1), 39–48.
- Villegas-Castaño, A., & Tamayo-Acevedo, L. (2015). Prevalencia de infecciones de transmisión sexual y factores de riesgo para la salud sexual de adolescentes escolarizados, Medellín, Colombia, 2013. *IATREIA*, 29(1). <https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.v29n1a01>

- Vizcaíno, Gilberto. (2017). Importancia del cálculo de la sensibilidad, la especificidad y otros parámetros estadísticos en el uso de las pruebas de diagnóstico clínico y de laboratorio. *Medicina y Laboratorio*, 23(7), 365–386.
- Zucotti, A., Bolaño, L., Berruezo, F. A., Vitozzi, S., & Bottiglieri, M. (2018). Prevalencia de *Chlamydia trachomatis* en embarazadas durante el primer trimestre en una institución privada de la ciudad de Córdoba. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas*, 75(3). <https://doi.org/10.31053/1853.0605.v75.n3.19810>

11. Anexos

Anexo I. Oficio de estructura, coherencia y pertinencia



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Facultad
de la Salud
Humana

Loja, 29 de agosto de 2022

Sra. Dra.

Sandra Freire Cuesta, Esp.

DIRECTORA ACADÉMICA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Ciudad. –

De mi consideración:

Por medio del presente me permito dar contestación en petición al Of. Nro. 2022-0623-CLC-FSH-UNL, en el que se solicita se emita informe de estructura coherencia y pertinencia del Proyecto de Investigación denominado: “IDENTIFICACIÓN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN SUERO Y SECRECIÓN VAGINAL DE PACIENTES DE EDAD FÉRTIL, ATENDIDAS EN EL CENTRO DE SALUD UNIVERSITARIO MOTUPE.” de autoría de la señorita DIANA NICOL NOVILLO GALVÉZ, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, del VII ciclo paralelo “A”, la cual cursa la asignatura de Metodología de la Investigación.

En relación con el documento revisado, me permito indicar lo siguiente:

- El trabajo contiene los elementos de la estructura indicados en el Art. 226 del Reglamento de Régimen Académico vigente de la Universidad Nacional de Loja.
- Los elementos incluidos y objetivos de investigación son viables y guardan coherencia entre ellos.

Considerando que el documento guarda estructura y coherencia por lo que sugiero su aprobación como trabajo de titulación. Segura de la favorable atención a la presente antelo mis agradecimientos.

Atentamente,



Firmado electrónicamente por:
GLADYS MARGOTH
JUMBO CHUQUIMARCA

Lcda. MSc. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca
Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico

Anexo 2. Oficio de aprobación de cambio de tema y objetivos



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

Of. Cir. Nro. 2022-0901-CLC-FSH-UNL
Loja, 08 de diciembre de 2022

Señorita
Diana Nicol Novillo Gálvez
**ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO DE LA
FACULTAD DE LASALUD HUMANA-UNL.**
Ciudad. –

De mi consideración:

Por medio del presente, me permito comunicarle que ante la petición de cambio de tema, población y objetivos en su tema de investigación, en reunión de consejo consultivo celebrado el día 05 de diciembre del presente año se ha sugerido aceptar la propuesta así como la actualización del cronograma de ejecución quedando de la siguiente manera:

TEMA: Identificación de *Chlamydia trachomatis* en pacientes de edad fértil, atendidas en la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado”

OBJETIVOS:

General: Determinar *Chlamydia trachomatis* en suero y secreción vaginal de pacientes de edad fértil, atendidas en la Clínica Hospital Municipal “Julia Esther Gonzáles Delgado en el periodo comprendido de diciembre 2022 – febrero 2023.

Específico: Identificar el grupo etario de mayor prevalencia que presentan la infección por *Chlamydia trachomatis*.
Analizar los factores de riesgo asociados al contagio por *Chlamydia trachomatis*. Comparar estadísticamente las pruebas de detección utilizadas para la determinación de *Chlamydia trachomatis*

Particular que comunico para fines pertinentes.

Atentamente,



Dra. Esp. Sandra Freire Cuesta
**DIRECTORA DE LA CARRERA DE LABORATORIO
CLÍNICO DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA- UNL.**

Referencia: Correo electrónico
Anexo Archivo Secretaría de la Carrera
Elaborado por: María del C. Salazar L. ANALISTA DE APOYO A LA GESTIÓN ACADÉMICA-FSH.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora • Loja - Ecuador
072 - 57 1379 Ext. 102

Anexo 3. Aval para la ejecución del trabajo de integración curricular



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Of. Nro. 2022-0867-CLC-FSH-UNL
Loja, 21 de noviembre de 2022

Doctora
Mónica Fierro Montalvo,
DIRECTORA DEL CASMUL- LOJA
Ciudad. –

De mi consideración:

Por medio del presente, me dirijo a usted con la finalidad de expresarle un cordial y respetuoso saludo, deseándole éxito en el desarrollo de sus delicadas funciones. Aprovecho la oportunidad para solicitarle de la manera más respetuosa se digne conceder su autorización a la Srta. **DIANA NICOL NOVILLO GÁLVEZ**, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, para ejecución del trabajo de investigación denominado: "**IDENTIFICACIÓN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN SUERO Y SECRECIÓN VAGINAL DE PACIENTES DE EDAD FÉRTIL, QUE ACUDEN A LA CLÍNICA HOSPITAL MUNICIPAL "JULIA ESTHER GONZÁLEZ DELGADO"**", trabajo que lo realizará bajo la supervisión de la Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca, Catedrática de la carrera.

Por la atención que se digne dar al presente, le expreso mi agradecimiento personal e institucional.

Atentamente,



Bq. María del Cisne Luzuriaga Moncada,
**DIRECTORA (E) DE LA CARRERA DE
LABORATORIO CLÍNICO-FSH. UNL.**

Referencia: Correo electrónico
Anexo Archivo Secretaría de la Carrera
Elaborado por: María del C. Salazar L.



072 -57 1379 Ext. 102
Calle Manuel Monteros,
tras el Hospital Isidro Ayora - Loja - Ecuador

Anexo 4. Solicitud para la autorización del uso del Centro de Diagnóstico Médico (CDM) para el procesamiento de las muestras.



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

Of. No. 2022-0949-DFSH-UNL
Loja, 12 de diciembre de 2022

Señorita
Diana Nicole Novillo Gálvez
ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE MEDICINA HUMANA
Presente.-

De mi especial consideración:

En atención a comunicación de 07 de diciembre de 2022 en mi calidad de Autoridad Académica de esta Facultad, en el marco del trabajo de integración curricular denominado: "IDENTIFICACIÓN DE *Chlamydia trachomatis* EN PACIENTES DE EDAD FERTIL, ATENDIDAS EN LA CLINICA HOSPITAL MUNICIPAL "JULIA ESTHER GONZALES DELGADO"; autorizo el uso del Laboratorio del Centro de Diagnóstico Médico para el procesamiento de muestras y análisis conforme corresponda.

De la misma manera, autorizo a la Lcda. Diana Ramón Montaña, Responsable del Centro de Diagnóstico Médico, brinde el apoyo requerido por la Srta. Novillo Gálvez.

Aprovecho la oportunidad para reiterar mi sentimiento de consideración y estima.

Atentamente,
EN LOS TESOROS DE LA SABIDURIA,
ESTA LA GLORIFICACION DE LA VIDA.



Firmado digitalmente por:
SANTOS AMABLE
BERMEO FLORES

Dr. Amable Bermeo Flores, Mg. Sc.
DECANO FACULTAD DE LA SALUD HUMANA UNL.

Cc: Lcda. Diana Ramón, Dirección Carrera Laboratorio Clínico, Archivo.

ABF/ Yadira Córdova.
ANALISTA DE DESPACHO DE AUTORIDAD ACADÉMICA

Anexo 5. Certificado de la traducción al Inglés del Resumen

Licenciada.

Yanina Elizabeth Guamán Camacho.

LICENCIADA EN CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN MENCIÓN INGLÉS

CERTIFICA:

Haber realizado la traducción del idioma español al idioma inglés el resumen del trabajo de integración curricular, denominado: "Identificación de *Chlamydia trachomatis* en pacientes de edad fértil, atendidas en la Clínica Hospital Municipal "Julia Esther Gonzáles Delgado" de la autoría de Diana Nicol Novillo Gálvez, con cédula de ciudadanía: 1105947301.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, facultando a la interesada hacer uso del presente en lo que estime conveniente.

Loja, 26 de marzo de 2023.



LICENCIADA EN CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN


MENCIÓN INGLÉS

CI: 1900489434

Correo: yaninaguaman@gmail.com

Cel.: 0991615933

Registro Senescyt: 1031-2018-1948697

	FACULTAD DE LA SALUD HUMANA Carrera de Laboratorio Clínico Calle Manuel Monteros. Contactos: diana.novillo@unl.edu.ec LOJA - ECUADOR	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CÓDIGO: LCL-PNT-03
			ANEXO 6
			N° páginas: 1
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO			

Anexo 6. Consentimiento informado

Título del estudio: “IDENTIFICACIÓN DE *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* EN PACIENTES DE EDAD FÉRTIL, ATENDIDAS EN LA CLÍNICA HOSPITAL MUNICIPAL “JULIA ESTHER GONZÁLEZ DELGADO””

Investigador: Diana Nicol Novillo Galvez.

Nombre del paciente:

Nro. de cédula:

Se me ha solicitado dar mi consentimiento para que me realicen la extracción de sangre y secreción vaginal para el desarrollo de tesis con el tema “**IDENTIFICACIÓN DE *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* EN PACIENTES DE EDAD FÉRTIL, ATENDIDAS EN LA CLÍNICA HOSPITAL MUNICIPAL “JULIA ESTHER GONZÁLEZ DELGADO”**”. Las muestras para el estudio serán procesadas en el Centro de Diagnóstico Médico ubicado dentro de las instalaciones de la Facultad de la Salud Humana.


Reconozco que me han **INFORMADO** de manera amplia, precisa, clara y sencilla sobre los riesgos y beneficios de someterme a la toma de muestra de sangre y secreción vaginal. Declaro que he comprendido las explicaciones, me han sido aclaradas todas mis dudas y estoy satisfecho con la información recibida. Conozco el alcance de los riesgos.

Firmo este consentimiento, por mi libre voluntad, sin haber estado sujeto a ningún tipo de presión. **AUTORIZO** a la persona encargada de la toma de la muestra.

.....

Firma del paciente

ELABORADO POR:	Diana Nicol Novillo Galvez	Fecha: 06/07/2022
APROBADO POR:	Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca. Mg.Sc	Fecha: 14/07/2022

	FACULTAD DE LA SALUD HUMANA Carrera de Laboratorio Clínico Calle Manuel Monteros. Contactos: diana.novillo@unl.edu.ec LOJA - ECUADOR	ENCUESTA	CÓDIGO: LCL-PNT-03
			ANEXO 7
			N° páginas: 2
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO			

Anexo 7. Encuesta

El objetivo de la presente encuesta es obtener información acerca de las pacientes de edad fértil y las posibles causas que originan las infecciones causadas por *Chlamydia trachomatis*.

Nota: La información obtenida será expuesta de forma anónima o confidencial.

Instrucciones: Lea cuidadosamente cada una de las preguntas expuestas, y escriba o marque con una X la respuesta que usted considere.

1. ¿Qué edad tiene?

.....

2. ¿A qué edad empezó su vida sexual?

.....

3. ¿Cuántas parejas sexuales ha tenido?

.....

4. ¿Usted utiliza preservativo?

SI () NO ()

5. ¿Presenta frecuentemente infecciones vaginales?

SI () NO ()

6. ¿Se ha realizado alguna vez una prueba de *Chlamydia trachomatis*?

SI () NO () No tengo conocimiento ()

7. ¿Ha sido diagnosticada anteriormente con infecciones vaginales causadas por *Chlamydia trachomatis*?

SI () NO () No tengo conocimiento ()

8. ¿Ha presentado síntomas de infección vaginal en los últimos 15 días?

SI () NO ()

Si su respuesta es afirmativa, indique que síntomas ha presentado:

- Flujo vaginal abundante ()
- Dolor o ardor al orinar ()
- Dolor durante las relaciones sexuales ()
- Picazón en la zona vaginal ()
- Inflamación de la vulva ()

- Secreción de color amarillento ()

- Olor fuerte ()

9. ¿Ha sido diagnosticado con alguna enfermedad de transmisión sexual?

SI ()


NO ()

Si respuesta es afirmativa, indique cual enfermedad:

.....

Agradezco su participación.


ELABORADO POR:	Diana Nicol Novillo Galvez	Fecha: 06/07/2022
APROBADO POR:	Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca. Mg.Sc	Fecha: 14/07/2022

	FACULTAD DE LA SALUD HUMANA <i>Carrera de Laboratorio Clínico</i> Calle Manuel Monteros. Contactos: diana.novillo@unl.edu.ec LOJA - ECUADOR	HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	CÓDIGO: LCL-PNT-03
			ANEXO 8
			Nº páginas: 1
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO			

Anexo 8. Hoja de recolección de datos

Fecha	Nro.	Historia clínica	Edad	Cédula de identidad	Nro. de teléfono
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				
	10				
	11				
	12				
	13				
	14				
	15				
	16				
	17				
	18				
	19				
	20				
	21				
	22				
	23				

ELABORADO POR:	Diana Nicol Novillo Galvez	Fecha: 06/07/2022
APROBADO POR:	Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca. Mg.Sc	Fecha: 14/07/2022

	FACULTAD DE LA SALUD HUMANA Carrera de Laboratorio Clínico Calle Manuel Monteros. Contactos: diana.novillo@unl.edu.ec LOJA - ECUADOR	PROTOCOLO DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA	CÓDIGO: LCL-PNT-03
			ANEXO 9
			Nº páginas: 2
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO			

Anexo 9. Protocolo de extracción sanguínea

Objetivo: Describir el procedimiento para la correcta extracción de muestras sanguíneas.

Alcance: El presente procedimiento provee información práctica y aplicable para instruir al paciente sobre las condiciones óptimas en las que debe ir para la recolección de la muestra.

Definiciones: La toma de muestra de sangre se obtiene por punción venosa, arterial o capilar, aunque de forma general se obtiene por punción venosa (Mérida y Moreno, 2015).

Responsable: Diana Nicol Novillo Galvez.

Recursos y materiales:

- Jeringa estéril desechable o vacutainer
- Torundas
- Torniquete
- Alcohol al 70%
- Gradilla
- Tubo tapa roja

Indicaciones previas a la toma de la muestra sanguínea:

- No ingerir ningún alimento las 8 horas previas a la extracción de sangre.
- Evitar actividades específicas, como el ejercicio vigoroso.
- Evitar ciertos medicamentos o suplementos.

Información al paciente: Explicar al paciente en términos que pueda comprender cómo debe prepararse para la extracción de la muestra sanguínea.

Descripción del procedimiento:

1. Colocar el torniquete en el brazo que se va a realizar la extracción.
2. Hacer cerrar el puño al paciente (ayuda a resaltar la vena).
3. Seleccionar la vena o el lugar de punción.
4. Limpiar con alcohol el lugar elegido para realizar la punción.
5. Revisar que la aguja y la jeringa se hallen en perfectas condiciones.
6. Sujetar el brazo del paciente y realizar la punción.
7. Liberar el torniquete y abrir el puño del paciente.

8. Extraer la aguja y presionar suavemente el lugar de la punción con un algodón humedecido con alcohol.

9. Recoger el espécimen.

Obtención de suero sanguíneo:

1. Transportarla a la centrífuga el tubo con la muestra manteniendo las pautas de seguridad de transporte de material biológico establecidas por cada centro.


2. Centrifugar los tubos de sangre (sin anticoagulante).

3. La fracción superior o sobrenadante tras la centrifugación, de aspecto claro y transparente, y de un color amarillento corresponde al suero sanguíneo.

Bibliografía

Mérida, F., & Moreno, E. (2015). *MANUAL TÉCNICO, SUPERIOR, DE LABORATORIO CLÍNICO y BIOMÉDICO*. Editorial Médica Panamericana, S. A.

ELABORADO POR:	Diana Nicol Novillo Galvez	Fecha: 06/07/2022
APROBADO POR:	Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca. Mg. Sc	Fecha: 14/07/2022

	FACULTAD DE LA SALUD HUMANA Carrera de Laboratorio Clínico Calle Manuel Monteros. Contactos: diana.novillo@unl.edu.ec LOJA - ECUADOR	PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRA DE SECRECIÓN VAGINAL	CÓDIGO: LCL-PNT-03
			ANEXO 10
			Nº páginas: 2
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO			

Anexo 10. Protocolo de toma de muestra de secreción vaginal

Objetivo: Describir el procedimiento para la correcta toma de muestra de secreción vaginal

Alcance: El presente procedimiento provee información práctica y aplicable para instruir al paciente sobre las condiciones óptimas en las que debe ir para la recolección de la muestra

Definiciones: La secreción vaginal es un fluido de color claro o blanquecino en el cual se encuentran microorganismos y células.

Responsable: Diana Nicol Novillo Galvez.

Recursos y materiales:

- Torunda de algodón estéril (hisopo).
- Suero salino estéril.
- Portaobjetos.
- Cubreobjetos.
- Microscopio.

Indicaciones previas a la toma de la muestra vaginal:

- En los 2 días antes del examen, no utilice cremas ni otros medicamentos como óvulos.
- Realizar aseo con baño genital, sin aplicar jabones.
- No se debe realizar duchas vaginales.
- No tener relaciones sexuales.
- No estar en el ciclo menstrual.

Información al paciente: Explicar al paciente en términos que pueda comprender cómo debe prepararse para la recolección de una muestra de secreción vaginal.

Descripción del procedimiento:

1. Pedir a la paciente que pase a la sala de exploración y preparar el material para la toma de exudado vaginal.
2. Pedir a la paciente que se descubra los genitales, cubriéndose con un paño, después indicar que se siente en la camilla y tome una posición ginecológica).
3. Lavarse las manos y colocarnos los guantes.

-
4. Abrir el tubo con medio de transporte y coger los guantes.
 5. Indicar a la mujer que vamos a tomar la muestra.
 6. Separar los labios vulvares con la mano no dominante y con la otra introducir el escobillón a la vagina y frotamos suavemente las paredes de ésta, para recoger la muestra.
 7. Retirar el escobillón de la vagina e introducirlo dentro del tubo con medio de transporte.
 8. Indicar a la paciente que puede incorporarse y vestirse.
 9. Identificar tubo de muestra con etiqueta del paciente, nro. de muestra y fecha de recogida.


Bibliografía

Brunzel, N. (2014). *Fundamentos del Análisis de orina y fluidos corporales* (3a edición). ELSEVIER.

Toro, A. (2018). *PROTOCOLO DE PREPARACION DE PACIENTES PARA EXAMENES DE LABORATORIO*. Hospital Departamental Univesritario de Caldas.

<https://n9.cl/nmb99r>

ELABORADO POR:	Diana Nicol Novillo Galvez	Fecha: 06/07/2022
APROBADO POR:	Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca. Mg.Sc	Fecha: 14/07/2022

	FACULTAD DE LA SALUD HUMANA Carrera de Laboratorio Clínico Calle Manuel Monteros. Contactos: diana.novillo@unl.edu.ec LOJA - ECUADOR	PROTOCOLO DE TRANSPORTE Y MANEJO DE MUESTRAS DE SECRECIÓN VAGINAL Y SANGRE	CÓDIGO: LCL-PNT-03
			ANEXO 11
			Nº páginas: 2
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO			

Anexo 11. Protocolo de transporte y manejo de muestras de secreción vaginal y sangre.

Objetivo: Describir el protocolo para el correcto manejo y transporte de muestras sanguíneas y vaginales para la detección adecuada de *Chlamydia trachomatis*.

Alcance: Laboratorio Clínico

Responsable: Diana Nicol Novillo Galvez.

Transporte de muestras biológicas

- Las muestras obtenidas deben ser llevadas al laboratorio rápidamente y se deben proteger para evitar cualquier derrame o contaminación.
- Se debe transportar las muestras con triple embalaje o empaque:
 - **Empaque primario:** Es aquel envase con tapa segura que contiene la muestra.
 - **Empaque secundario:** Consiste en un recipiente impermeable y resistente que contiene al envase primario, este debe tener un material absorbente con el fin de que, si la muestra llega a derramarse, este pueda contener el derrame.
 - **Empaque terciario:** es el contenedor rígido con capacidad de aislamiento térmico que alberga al envase secundario, así como la documentación técnica de la muestra; brinda protección contra daños físicos.
- Si se necesita mantener la cadena de frío se deben incorporar dentro del embalaje, dispositivos de mantenimiento de temperatura como pilas o paquetes, rellenos de agua, gel u otras sustancias permitidas, congeladas.
 - En el caso de las muestras sanguíneas, estas deben enviarse lo antes posible al laboratorio clínico y si su transporte demora más de una hora desde su extracción, se deben conservar en un cooler a una temperatura constante de 4 a 8°C hasta su traslado al laboratorio y con estricto control de temperatura.
 - En cuanto a las muestras de exudado endocervical (secreción vaginal) se debe enviar rápidamente al laboratorio clínico dentro de 15 a 20 minutos una vez obtenida la muestra a temperatura ambiente.


-
- Todas las muestras deben ser identificadas con una etiqueta donde el embalaje exterior llevará un cuadrado en forma de rombo que diga: “Material biológico”, además se debe adjuntar un formulario de referencia con los siguientes datos:
 - Nombre del evento.
 - Tipo de muestra.
 - Tipo de paciente.
 - Momento de la toma de muestra.
 - Cantidad de la muestra que se debe recoger.
 - Envase de recolección.
 - Medio de conservación.
 - Tiempo máximo de manejo de la muestra desde el momento de la toma hasta su procesamiento.
 - Tiempo máximo de entrega de resultados desde la toma de la muestra.
 - Tipo de prueba.

Bibliografía

Espinosa, M. (2017). *Lineamientos técnicos para manejo de muestras biológicas y químicas*. Ministerio de Salud Pública. <https://bit.ly/3QvRcjE>

Castro, D., Flores, P., Sánchez, K., y Sepúlveda, A. (2020). *PROTOCOLO PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON EL PROCESO DE TOMA DE MUESTRA Y SU TRASLADO*. <https://bit.ly/3J6Quqj>

ELABORADO POR:	Diana Nicol Novillo Galvez	Fecha: 06/07/2022
APROBADO POR:	Lcda. Gladys Jumbo Chuquimarca	Fecha: 14/07/2022

	FACULTAD DE LA SALUD HUMANA Carrera de Laboratorio Clínico Calle Manuel Monteros. Contactos: diana.novillo@unl.edu.ec LOJA - ECUADOR	HOJA DE RUTA PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	CÓDIGO: LCL-PNT-03
			ANEXO 12
			N° páginas: 1
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO			

Anexo 12. Hoja de ruta para el transporte de muestras biológicas

HOJA DE RUTA PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Fecha: ___/___/___

Responsable: Diana Nicol Novillo Galvez.

Hora de toma de muestra:

Lugar de salida:

Hora de salida:

Temperatura de la muestra:

2 a 8 °C ()

13 a 18 °C ()

13 a 18 °C ()

Tipo de muestra biológica:

Sangre total ()

Plasma ()

Suero ()

Sangre coagulada ()

Heces ()

Secreción vaginal ()

Orina ()

Otra:

Número de muestras:

Cantidad de muestra:

¿La muestra es infecciosa?

SI () NO ()

En caso de señalar "SI": ¿Al exponerse a ella, es capaz de causar enfermedad que ponga en peligro la vida del ser humano sano?

SI () NO ()

Lugar de procesamiento:

Hora de llegada:

Temperatura de la muestra:

2 a 8 °C ()


13 a 18 °C ()

13 a 18 °C ()

¿Hubo derrame de alguna muestra?

SI () NO ()

ELABORADO POR:	Diana Nicol Novillo Galvez	Fecha: 06/07/2022
APROBADO POR:	Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquiramarca. Mg.Sc	Fecha: 14/07/2022

	FACULTAD DE LA SALUD HUMANA Carrera de Laboratorio Clínico Calle Manuel Monteros. Contactos: diana.novillo@unl.edu.ec LOJA - ECUADOR	PROTOCOLO PARA LA DETERMINACIÓN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS IGM, IGG Y CONTROLES MEDIANTE LA TÉCNICA DE ELISA	CÓDIGO: LCL-PNT-03
			ANEXO 13
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO			N° páginas: 3

Anexo 13. Protocolo para la determinación de *Chlamydia trachomatis* IgM, IgG y controles mediante la técnica de ELISA.

Objetivo: Describir el procedimiento para el correcto diagnóstico de *Chlamydia trachomatis* en muestras de suero mediante la técnica de ELISA, además del correcto uso de los controles de calidad.

Alcance: Laboratorio clínico.

Responsable: Diana Nicol Novillo Galvez.

Recursos

- Control positivo IgG e IgM (500 µl)
- Control Cut Off IgG e IgM (500 µl)
- Control negativo IgG e IgM (500 µl)
- Conjugado IgG e IgM (15 ml)
- Solución de sustrato (15 ml)
- Solución de parada (15 ml)
- Solución de lavado (50 ml)
- Diluyente de suero (25 ml)

Procedimiento:

El único reactivo que se debe preparar con tiempo es la solución de lavado, para esto se debe completar 1 litro de agua destilada un vial de 50 ml de la solución de lavado. Si se observan cristales se debe calentar a 37 °C antes de diluir.

Almacenamiento:

Una vez preparada la solución de lavado, esta se puede conservar a una temperatura de 2 a 8 °C.

Fundamento de la prueba:

El método de ELISA está basado en la reacción de anticuerpos de la muestra con el antígeno unido a la superficie de poliestireno. Las inmunoglobulinas no unidas por la reacción con el antígeno son eliminadas en el proceso de lavado. Después la globulina anti-humana reacciona con el complejo antígeno-anticuerpo, y la que no se une es eliminada por los lavados;

la unida reacciona con el sustrato, para dar una reacción coloreada azul, que cambia a amarillo tras la adición de la solución de parada (Vircell, 2014).

Procedimiento de la prueba:

Según Vircell, (2014)., el procedimiento para realizar la prueba se describe a continuación:


1. Sacar todos los reactivos 1 hora antes de la realización de la prueba, para que alcancen la temperatura ambiente, evitando sacar la placa del envase.
 2. Agitar todos los componentes.
 3. Sacar los pocillos necesarios para el número de muestras que se van a procesar, más otros cuatro pocillos, para los controles
 4. *Para determinación de anticuerpos IgG:*
 1. Añadir 100 µl de diluyente de muestras a todos los pocillos que se vayan a usar.
 2. Añadir 5µl de las muestras, 5 µl del control positivo, 5 µl del suero cut off (en duplicado) y 5 µl del control negativo en los pocillos correspondientes.
 5. *Para determinación de anticuerpos IgM:*
 1. Añadir 25 µl del sorbente IgG a todos los pocillos que se vayan a usar, excepto a los pocillos donde se dispensen los controles.
 2. Añadir 5 µl de las muestras y seguidamente 75 µl de diluyente de muestras a todos los pocillos.
 3. Para los pocillos de los controles, añadir 100 µl de diluyente de muestra 2, y seguidamente 5 µl del control positivo, 5 µl del suero cut off (en duplicado), y 5 µl del control negativo.
 6. Tapar con una lámina adhesiva e incubar en estufa/baño durante 45 minutos a $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.
 7. Retirar la lámina adhesiva, aspirar el contenido de todos los pocillos y lavarlos 5 veces con 0,3 ml de solución de lavado.
 8. Añadir inmediatamente 100 µl de conjugado IgG o IgM a todos los pocillos.
 9. Tapar con una lámina adhesiva e incubar en estufa/baño durante 30 min. a $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.
 10. Retirar la lámina adhesiva, aspirar el contenido de todos los pocillos y lavarlos 5 veces con 0,3 ml de solución de lavado.
 11. Añadir inmediatamente 100 µl de solución de sustrato 7 a todos los pocillos.
 12. Incubar a temperatura ambiente durante 20 minutos, en la oscuridad.
 13. Añadir inmediatamente 50 µl de solución de parada 8 a todos los pocillos.
-

14. Leer en el espectrofotómetro a 450/620 nm, antes de 1 hora de acabado el ensayo.

Bibliografía

Vircell. (2014). *CHLAMYDIA ELISA IgG/IgM*. Vircell, S.L.

ELABORADO POR:	Diana Nicol Novillo Galvez	Fecha: 06/07/2022
APROBADO POR:	Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca. Mg.Sc	Fecha: 14/07/2022

	FACULTAD DE LA SALUD HUMANA Carrera de Laboratorio Clínico Calle Manuel Monteros. Contactos: diana.novillo@unl.edu.ec LOJA - ECUADOR	PROTOCOLO PARA LA DETERMINACIÓN <i>CHLAMYDIA TRACHOMATIS</i> EN CASSETTE (PRUEBA RÁPIDA)	CÓDIGO: LCL-PNT-03
			ANEXO 14
			Nº páginas: 2
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO			

Anexo 14. Protocolo para la determinación de *Chlamydia trachomatis* en cassette (prueba rápida).

Objetivo: Describir el procedimiento para el correcto diagnóstico de *Chlamydia trachomatis* en muestras de secreción vaginal mediante la técnica inmunocromatográfica (prueba rápida en cassette).

Alcance: Laboratorio clínico.

Responsable: Diana Nicol Novillo Galvez.

Fundamento de la prueba:

La Prueba Rápida *Chlamydia* en Cassette (Hisopo/Orina) se fundamenta en que el anticuerpo específico del antígeno de *Chlamydia* está cubierto en la región de la banda de la prueba. Durante la prueba la solución extraída del antígeno reacciona con un anticuerpo a *Chlamydia* que está recubierto con partículas. La mezcla migra hacia arriba para reaccionar con el anticuerpo a *Chlamydia* en la membrana y genera una línea coloreada en la región de la banda de la prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región de la banda de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo (Biotest, 2014).

Procedimiento de la prueba:

1. Introducir el aplicador dentro del canal endocervical hasta que la mayor parte de la punta no sea visible.
2. Rotar firmemente el aplicador 360° en una dirección (sentido de las manijas del reloj o en sentido contrario).
3. Dejar de manipular por 15 segundos, luego retirar el aplicador. Evite contaminación de las células exocervicales o vaginales.
4. Si la prueba es realizada inmediatamente, ponga el aplicador en el tubo de extracción

Procedimiento


1. Sacar el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible.
2. Extraer el antígeno de la *Chlamydia* de acuerdo con el tipo de la muestra.
3. Añadir 5 gotas del reactivo al tubo de extracción.
4. Inmediatamente inserte el hisopo, comprima el fondo del tubo y rote 15 veces el hisopo.

-
5. Dejar reposar por 2 minutos.
 6. Añadir 6 gotas del reactivo 2 al tubo de extracción.
 7. Comprimir la botella del tubo y rotar el hisopo 15 veces hasta que la solución se vuelva clara con un ligero tinte verde o azul.
 8. Presionar el hisopo contra un lado del tubo y retirar el hisopo mientras aprieta el tubo.
 9. Colocar la punta del gotero sobre el tubo de extracción.
 10. Colocar el cassette del examen en una superficie limpia y nivelada.
 11. Añadir 3 gotas llenas de la solución extraída (aprox. 100 μ) al pozo de la muestra del cassette del examen.
 12. Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Lea los resultados en 10 minutos.

Referencias

BiotesT. (2014). *Prueba Rápida Clamidia en Cassette (Hisopo/Orina)*. Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

ELABORADO POR:	Diana Nicol Novillo Galvez	Fecha: 06/07/2022
APROBADO POR:	Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca. Mg.Sc	Fecha: 14/07/2022

	FACULTAD DE LA SALUD HUMANA Carrera de Laboratorio Clínico Calle Manuel Monteros. Contactos: diana.novillo@unl.edu.ec LOJA - ECUADOR	HOJA DE RESULTADOS	CÓDIGO: LCL-PNT-03
			ANEXO 15
			Nº páginas: 2
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO			

Anexo 15. Hoja de resultados



RESULTADOS
Universidad Nacional de Loja
Carrera de Laboratorio Clínico



Fecha de entrega: ___/___/___

Fecha de toma de muestra: ___/___/___

Sexo: _____

Edad: _____

Nro. de cédula: _____

Nro. de orden: _____

Nombre del paciente: _____

Responsable: Diana Novillo.

Exámenes Inmunológicos

Tipo de muestra: sangre

Técnica: ELISA

Examen	Resultado	Unidades	Valor de Referencia
--------	-----------	----------	---------------------

U/ml

Exámenes Especiales

Tipo de muestra: Secreción vaginal

Técnica: Inmunocromatografía

Resultado

.....
Diana Novillo Galvez.


Responsable

.....
Lcda. Gladys Jumbo C.

Validado

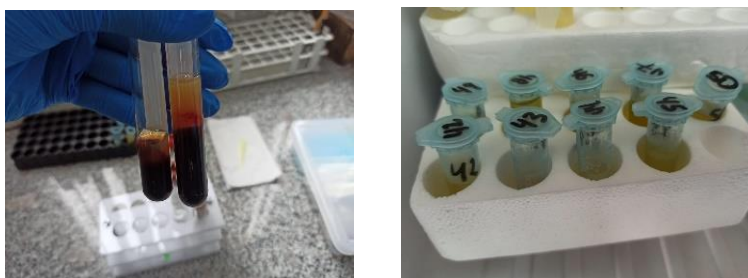
Centro de Diagnóstico Médico – FSH - UNL
Calle Manuel Ignacio Montero, cerca del túnel Los Ahorcados – telf.: 0993061132

ELABORADO POR:	Diana Nicol Novillo Galvez	Fecha: 06/07/2022
APROBADO POR:	Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca. Mg.Sc	Fecha: 14/07/2022

	<p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA Carrera de Laboratorio Clínico Calle Manuel Monteros. Contactos: diana.novillo@unl.edu.ec LOJA - ECUADOR</p>	<p>EVIDENCIAS DEL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS PARA EL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR</p>	<p>CÓDIGO: LCL-PNT-03</p>
			<p>ANEXO 16</p>
			<p>Nº páginas: 2</p>
<p>ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO</p>			

Anexo 16. Evidencias del procesamiento de las muestras para el trabajo de integración curricular

- Obtención y almacenamiento del suero sanguíneo



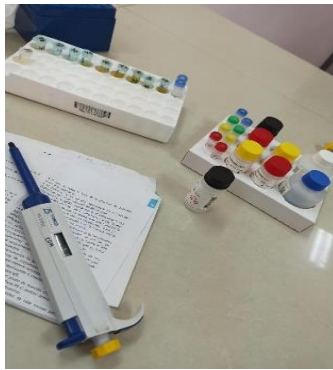
- Preparación de reactivos para realizar la prueba rápida en secreción vaginal



- Prueba rápida de *C. trachomatis* en secreción vaginal



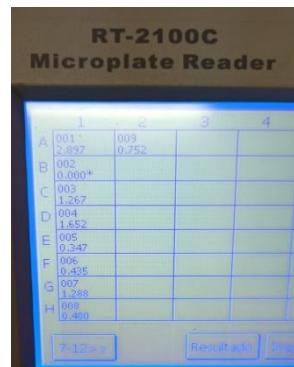
- Preparación de reactivos para realizar ELISA en suero



- Lavado de pocillos



- Lectura de los pocillos en el analizador de ELISA



ELABORADO POR:	Diana Nicol Novillo Galvez	Fecha: 06/07/2022
APROBADO POR:	Lcda. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca. Mg.Sc	Fecha: 26/03/2023