



Universidad  
Nacional  
de Loja

# Universidad Nacional de Loja

## Facultad de la Salud Humana

Carrera de Laboratorio Clínico

**Detección de *Chlamydia trachomatis* como agente causal de infecciones genitourinarias en pacientes embarazadas que acuden al Centro de Salud Motupe.**

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

AUTORA:

Mireya Carolina Jiménez Merino

DIRECTOR:

BqF. Humberto Daniel Riascos Jaramillo Mg. Sc.

Loja- Ecuador

2022

Loja, 21 de septiembre del 2022

BqF. Humberto Daniel Riascos Jaramillo Mg.Sc.

**DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR.**

**CERTIFICO:**

Que he revisado y orientado todo proceso de la elaboración del trabajo de Integración Curricular denominado: **Detección de *Chlamydia trachomatis* como agente causal de infecciones genitourinarias en pacientes embarazadas que acuden al Centro de Salud Motupe**, de la autoría de la estudiante **Mireya Carolina Jiménez Merino**, con **cédula de ciudadanía Nro. 2350134579**, el mismo cumple con las disposiciones institucionales, metodológicas y técnicas, que regulan esta actividad académica; consecuentemente, dicho trabajo de integración curricular se encuentra **culminado y aprobado**, por lo que autorizo continuar con el proceso de titulación.



Firmado electrónicamente por  
**HUMBERTO DANIEL  
RIASCOS  
JARAMILLO**

.....  
BqF. Humberto Daniel Riascos Jaramillo. Mg. Sc.  
**DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR**

## **Autoría**

Yo, **Mireya Carolina Jiménez Merino**, 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:** .....  


**Cedula de identidad:** 2350134579

**Fecha:** 6 de diciembre de 2022

**Correo electrónico:** mireya.c.jimenez@unl.edu.ec

**Teléfono:** 0968557387


**Carta de autorización por parte del autor para consulta, reproducción parcial o total y publicación electrónica del texto completo, del Trabajo de Integración Curricular**

Yo, **Mireya Carolina Jiménez Merino**, declaro ser la autora del Trabajo de Integración Curricular denominado **Detección de *Chlamydia trachomatis* como agente causal de infecciones genitourinarias en pacientes embarazadas que acuden al Centro de Salud Motupe**, 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 de la siguiente manera en el Repositorio Institucional.

Los usuarios pueden consultar el contenido del presente trabajo en el Repositorio Institucional, en las redes de información tanto del país como 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 6 días del mes de diciembre de dos mil veintidós.

**Firma:** .....

**Autora:** Mireya Carolina Jiménez Merino.

**Cédula:** 2350134579.

**Dirección:** Barrio Ciudad Alegría, calle Manuel Cajas y Av. Condamine

**Correo electrónico:** mireya.c.jimenez@unl.edu.ec

**Teléfono:** 0968557387.

**Datos complementarios:**

**Director del Trabajo de Integración Curricular:** BqF. Humberto Daniel Riascos Jaramillo.

Mg. Sc.

**Tribunal:**

Bq. Luisa Ivonne Celi Carrión Mg. Sc. (presidenta)

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez Mg. Sc.

Lcda. Iliana Alicia Delgado Mg. Sc.

## **Dedicatoria**

Dedico este trabajo en primer lugar a Dios, por ser mi amigo confidente acompañándome en momentos buenos y malos en el transcurso de mi vida y por brindarme perseverancia, salud y fortaleza para lograr mis propósitos. A mis padres, por brindarme el apoyo infinito, por creer siempre en mis proyectos y metas a cumplir, por los consejos y enseñanzas creándome como buen ser humano, infinitas gracias por su amor incondicional. A mis once hermanos, cada uno me han brindado su ayuda económica y moralmente, me encantaría agradecerle a cada uno, pero me faltaría páginas para escribir, sin embargo, siempre llevare en mi corazón y mente su infinita ayuda.

*Mireya Carolina Jiménez Merino*

## **Agradecimiento**

Agradezco a la Universidad Nacional de Loja, a la Facultad de Salud Humana de la Carrera de Laboratorio Clínico, por abrirme las puertas y permitirme formar como profesional.

Mis infinitas gracias a los docentes de la Carrera de Laboratorio Clínico, por los conocimientos impartidos durante toda mi formación académica y por el apoyo que estuvo presente durante el tiempo de aprendizaje.

Infinitas gracias al director de tesis: BqF. Humberto Daniel Riascos Jaramillo Mg. Sc., por las orientaciones acertadas, por toda su paciencia y dedicación, para que mi trabajo se culmine de manera satisfactoria.

Agradezco a todas las autoridades del Centro de Salud Motupe de la Ciudad de Loja por darme la apertura y la total predisposición para la realización de mi proyecto de investigación.

*Mireya Carolina Jiménez Merino*

## Índice de Contenidos

<b>Certificación .....</b>	<b>ii</b>
<b>Autoría .....</b>	<b>iii</b>
<b>Carta de autorización .....</b>	<b>iv</b>
<b>Dedicatoria.....</b>	<b>v</b>
<b>Agradecimiento.....</b>	<b>vi</b>
<b>Índice de Contenidos .....</b>	<b>vii</b>
<b>Índice de Tablas .....</b>	<b>viii</b>
<b>Índice de Anexos .....</b>	<b>ix</b>
<b>1. Título.....</b>	<b>1</b>
<b>2. Resumen.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Abstract.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Introducción .....</b>	<b>4</b>
<b>4. Marco teórico.....</b>	<b>6</b>
<b>5. Metodología .....</b>	<b>13</b>
<b>6. Resultados.....</b>	<b>15</b>
<b>7. Discusión .....</b>	<b>18</b>
<b>8. Conclusiones .....</b>	<b>21</b>
<b>9. Recomendaciones.....</b>	<b>22</b>
<b>10. Bibliografía .....</b>	<b>23</b>
<b>11. Anexos.....</b>	<b>29</b>

## Índice de Tablas

<b>Tabla 1. Frecuencia de <i>Chlamydia trachomatis</i> en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022</b>	<b>15</b>
<b>Tabla 2. Relación de grupo etario con la presencia de IgM anti-<i>Chlamydia trachomatis</i> en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022</b>	<b>15</b>
<b>Tabla 3. Relación de inicio de vida sexual con la presencia de IgM anti-<i>Chlamydia trachomatis</i> en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022</b>	<b>16</b>
<b>Tabla 4. Relación del uso de preservativo con la presencia de IgM anti-<i>Chlamydia trachomatis</i> en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022</b>	<b>16</b>
<b>Tabla 5. Relación de infección genital con la presencia de IgM anti-<i>Chlamydia trachomatis</i> en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022</b>	<b>16</b>
<b>Tabla 6. Relación convive con su pareja sexual con la presencia de IgM anti-<i>Chlamydia trachomatis</i> en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022</b>	<b>17</b>
<b>Tabla 7. Relación convive con su pareja sexual con la presencia de IgM anti-<i>Chlamydia trachomatis</i> en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022</b>	<b>17</b>



## Índice de Anexos

<b>Anexo 1. Aval para ejecución del proyecto.....</b>	<b>30</b>
<b>Anexo 2. Oficio de autorización del laboratorio para procesamiento de muestras.....</b>	<b>31</b>
<b>Anexo 3. Consentimiento informado .....</b>	<b>32</b>
<b>Anexo 4. Encuesta.....</b>	<b>35</b>
<b>Anexo 5. Protocolo para extracción de muestra.....</b>	<b>37</b>
<b>Anexo 6. Protocolo de transporte y almacenamiento de muestra.....</b>	<b>40</b>
<b>Anexo 7. Protocolo para la detección de <i>Chlamydia trachomatis</i> por elisa .....</b>	<b>42</b>
<b>Anexo 8. Formato de entrega de resultados .....</b>	<b>50</b>
<b>Anexo 9. Certificado de traducción al idioma inglés.....</b>	<b>51</b>
<b>Anexo 10 Certificado del Director del Trabajo de Integración Curricular .....</b>	<b>52</b>
<b>Anexo 11 Certificado de pertinencia de la aprobación del tema .....</b>	<b>53</b>

## **1. Título**

Detección de *Chlamydia trachomatis* como agente causal de infecciones genitourinarias en pacientes embarazadas que acuden al Centro de Salud Motupe.

## 2. Resumen

*Chlamydia trachomatis* es una bacteria gram negativa, patógeno considerada como uno de los principales agentes etiológicos de infecciones de transmisión sexual (ITS), suele presentarse de manera sintomática como asintomática tanto en hombres como en mujeres, durante el embarazo genera partos prematuros, ruptura prematura de membranas y endometritis, en recién nacidos bajo peso, neumonía, conjuntivitis y muerte neonatal. Por tal motivo, nos enfocamos en detectar la presencia de *Chlamydia trachomatis* como agente causal de infecciones genitourinarias en pacientes embarazadas que acuden al Centro de Salud Motupe de la provincia de Loja en el periodo mayo -agosto del 2022. Este estudio fue de tipo cuantitativo de corte transversal y relacional, conformado por pacientes embarazadas que presentaron cuadros compatibles de infecciones genitourinarias, se aplicó una encuesta sobre factores asociados a la patología y la técnica de Elisa indirecto IgM anti-*Chlamydia trachomatis* para su posterior relación mediante Chi cuadrado. Obteniendo que el 5,8%(n=5) de gestantes dieron positivos para IgM anti-*Chlamydia trachomatis*, además de encontrar una relación estadísticamente significativa con el inicio de vida sexual temprana con edad promedio de 14,6 años y el no uso de preservativos. Concluyendo finalmente, que existe la presencia de *Chlamydia trachomatis* en fase activa teniendo como principales factores de riesgo el inicio de vida sexual temprana y el no uso de preservativos; pero además los otros factores tales como la edad, infección genital en la gestante, infección genital en el conyugue y si tiene pareja estable, aunque no tuvieron una relación estadísticamente significativa no se los puede excluir como factores de riesgo.

**Palabras Clave:** infecciones de transmisión sexual, factores de riesgo, Elisa indirecto IgM anti-*Chlamydia trachomatis*.

## Abstract

*Chlamydia trachomatis* is a gram-negative bacterium, a pathogen considered as one of the main etiological agents of sexually transmitted infections (STI), it usually presents symptomatically and asymptotically in both men and women, during pregnancy it causes premature births, premature rupture of membranes and endometritis, low birth weight in newborns, pneumonia, conjunctivitis, and neonatal death. For this reason, we focused on detecting the presence of *Chlamydia trachomatis* as a causal agent of genitourinary infections in pregnant patients attending the Centro de Salud Motupe in the province of Loja during the period May-August 2022. This was a quantitative, cross-sectional, and relational study, made up of pregnant patients who presented compatible pictures of genitourinary infections, a survey was applied on factors associated with the pathology and the technique of indirect IgM anti-*Chlamydia trachomatis* Elisa for its subsequent relationship through Chi-square. The results showed that 5.8% (n=5) of pregnant women were positive for IgM anti-*Chlamydia trachomatis*, in addition to finding a statistically significant relationship with early sexual debut with an average age of 14.6 years and the non-use of condoms. Finally, it was concluded that there is the presence of *Chlamydia trachomatis* in the active phase, with the main risk factors being the beginning of early sexual life and the non-use of condoms; but other factors such as age, genital infection in the pregnant woman, genital infection in the spouse and whether she has a stable partner, although they did not have a statistically significant relationship, cannot be excluded as risk factors.

**Keywords:** sexually transmitted infections, risk factors, Elisa indirect IgM anti-*Chlamydia trachomatis*.

### 3. Introducción

*Chlamydia trachomatis* es una bacteria gram negativa aerobia, no móvil patógeno del ser humano considerada como uno de los principales agentes etiológicos de infecciones de transmisión sexual (ITS) se estima que cada año se producen más de 130 millones de nuevas infecciones a nivel mundial, presentándose con mayor frecuencia en personas de 14 a 49 años de edad (Escobedo et al., 2021).

Las infecciones por *Chlamydia trachomatis* se presentan de manera asintomática con el 70% en mujeres y el 50% en los hombres, desarrollándose un problema grave en la salud, por lo tanto, la ausencia de síntomas da lugar a infecciones no tratadas y ello facilita la progresión de la misma (Huneeus et al., 2018).

Existen síntomas comunes que suelen estar presentes en mujeres: la descarga mucopurulenta desde el cérvix e hipertrofia ectópica cervical, presencia de síndrome uretral agudo, uretritis, bartolinitis, cervicitis en el tracto genital superior (endometritis, salpingoforitis o enfermedad pélvica inflamatoria), perihepatitis (inflamación de la cápsula y el peritoneo que recubren al hígado) y reactivación de artritis (Mena et al., 2020).

En mujeres, la ausencia de diagnóstico y tratamiento oportuno de infecciones causadas por *Chlamydia trachomatis* generan altos riesgos de salud tales como infertilidad, embarazos ectópicos y dolor pélvico crónico, por otra parte, durante el embarazo puede ocasionar partos prematuros, rotura prematura de membranas, endometritis postparto; en recién nacidos bajo peso, neumonía, conjuntivitis y muerte neonatal (Mena et al., 2020).

Mediante la transmisión vertical (madre e hijo) de *Chlamydia trachomatis* hacia el neonato suele presentar un riesgo del 60% al 70% en adquirir conjuntivitis e infección respiratoria (Huneeus et al., 2018).

Según López y Guerra (2020) mencionan que para la detección de *Chlamydia trachomatis* es importante realizar el diagnóstico oportuno en los tres primeros trimestres de gestación, con el propósito de evitar que la infección desarrolle a gravedad y llegue a afectar la salud de la madre como al neonato.

Para el análisis de *Chlamydia trachomatis* es importante la aplicación de métodos de diagnóstico que cuenten con alta especificidad y sensibilidad, como lo es el Ensayo Inmunoabsorbente Ligado a Enzimas (ELISA) utilizado para la detección de anticuerpos anti - *Chlamydia trachomatis* que posee ventajas, entre ellas es de fácil manejo y solo requiere una muestra de suero sanguíneo del paciente. Además, el resultado es altamente específico, es decir, no da reacciones cruzadas con antígenos de *Chlamydia pneumoniae* o *psittaci* (Dia Pro, 2020).

En el 2018, los Centros de Control de Enfermedades y Prevención, en Estados Unidos de América, reportó alrededor de 1,8 millones de casos por infección de *Chlamydia trachomatis* de los cuales el 44% corresponden la incidencia en mujeres jóvenes entre 15 a 24 años (Velásquez et al., 2021). Por otro lado, en Argentina la prevalencia de *Chlamydia trachomatis* en pacientes embarazadas en edad menor de 25 años es del 13,3% (Zucotti et al., 2018). Vasco et al., en el año 2017 realizaron un estudio en adolescentes embarazadas que acuden al Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora de Quito, Ecuador, la cual mostro el 41,8% de prevalencia de infección por *Chlamydia trachomatis*.

A pesar de la importancia médica y epidemiológica de la infección por este agente causal, en la provincia de Loja-Ecuador no se disponen de estudios actuales sobre la prevalencia de este microorganismo en la población en general y menos aún en pacientes embarazadas. Por lo tanto, este estudio tiene como objetivo detectar *Chlamydia trachomatis* como agente causal de infecciones genitourinarias en pacientes embarazadas que acuden al Centro de Salud Motupe.

El 5,8%(n=5) de gestantes dieron positivos para IgM anti-*Chlamydia trachomatis*, además de encontrar una relación estadísticamente significativa con el inicio de vida sexual temprana con edad promedio de 14,6 años y el no uso de preservativos.

## 4. Marco teórico

### 4.1. Antecedentes

*Chlamydia trachomatis* es un agente de tipo bacteriano, capaz de desarrollar infecciones de transmisión sexual (ITS), siendo común en persistir o reaparecer después del tratamiento con antibióticos (Huneus et al., 2018).

Las mujeres, el 50% presentan riesgo de contraer la enfermedad inflamatoria pélvica, el 33% embarazo tubárico, el 41% infertilidad tubárica y el 2,6% aumenta el riesgo de producirse contagio de VIH y otras ITS, incluido el virus papiloma por causa de la infección de *Chlamydia trachomatis*, en mujeres embarazadas, aumenta el 46% de riesgo de parto prematuro y 50% de riesgo por rotura prematura de membranas (Huneus et al., 2018).

La infección materna del canal del parto puede provocar distintas complicaciones al neonato y una de las patologías son la neumonía y conjuntivitis. Además, distintas investigaciones han estudiado la asociación de la infección urogenital con complicaciones obstétricas como aborto espontáneo, parto prematuro, bajo peso al nacer, restricción del crecimiento fetal, rotura prematura de membranas, mortalidad perinatal y endometritis, entre otras (Velásquez et al., 2021).

### 4.2. *Chlamydia trachomatis*

*Chlamydia trachomatis* es una bacteria perteneciente a la familia *Chlamydiaceae*, tratándose de cocos Gram negativos inmóviles, caracterizados por un parasitismo intracelular obligado y un ciclo reproductivo en el que puede distinguirse una forma infecciosa extracelular metabólicamente inerte (cuerpo o corpúsculo elemental), redondeado y con un diámetro de 0,2 a 0,4 micras (um), y una forma no infecciosa intracelular y activa (cuerpo reticulado), con un diámetro de 0,6 a 1,2 um (Ahmad et al., 2017).

#### 4.2.1. Etiología

Desde inicios las clamidias se clasificaron en cuatro especies perteneciente al género de *Chlamydia*: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci* y *Chlamydia pecorum* (Gaydos y Quinn, 2019).

*Chlamydia trachomatis* se clasifica en tres biotipos tales como: neumonía murina (cepa MoPn), LGV (Linfogranuloma venéreo) y TRIC (tracoma, conjuntivitis de inclusión). Sin embargo, los biotipos LGV y TRIC se dividen en 18 serotipos, que concuerdan con la clasificación en genotipos basada en la diversidad de la secuencia del gen ompA7 (López, 2019).

El biotipo de LGV se divide en 4 serovares L1, L2, L2a y L3, siendo los responsables de desarrollar linfogranuloma venéreo, correspondiendo a una enfermedad de transmisión

sexual. Los serotipos A, B, Ba y C comprometidos al desarrollo del tracoma ocular, mientras que los serotipos D a K son patógenos de las células epiteliales columnares del tracto genital, y son los causantes de las infecciones genitales y de la conjuntivitis del adulto (López, 2019).

#### **4.2.2. Ciclo vital**

*Chlamydia trachomatis* presenta un ciclo vital característico, iniciando por el cuerpo elemental, el mismo que se adhiere a la superficie de los epitelios columnares de las mucosas, penetrándose en las células por medio de un fagosoma. Una vez ingresado al interior, se transforma en un cuerpo reticulado, el mismo que se divide periódicamente por fisión binaria, reorganizándose los microorganismos en cuerpos de inclusión (Jutinico et al., 2017).

Dentro de estos, los cuerpos reticulados se transforman en cuerpos elementales que, finalmente, son liberados al exterior de la célula. Y así comenzando un nuevo ciclo infeccioso, ya sea en el mismo organismo o en otro hospedador. Existen al menos 20 serotipos, los cuales están coligados a diversas enfermedades; uno de los serotipos es: A, B, Ba y C los mismos causando tracoma; los serotipos L1, L2 y L3 responsables de causar Linfogramuloma venéreo y los serotipos D a K desarrollan infecciones genitales (Cañarte, 2020).

#### **4.2.3. Vías de entrada**

Las principales vías de ingreso para adquirir *Chlamydia trachomatis* es mediante mucosas de los ojos, vías respiratorias y los genitales (BDataBio, 2016).

#### **4.2.4. Mecanismo de propagación y transmisión**

En el caso de los serotipos causantes del tracoma, la transmisión se produce principalmente por contacto estrecho de la mucosa ocular con secreciones oculares y nasales de personas infectadas, o con fómites contaminados, así como por inhalación de gotitas (Fernández et al., 2017).

El contacto genital de piel con piel es un mecanismo claramente establecido de propagación de *Chlamydia trachomatis*, como lo es también mediante el contacto con los ojos de líquido vaginal o semen infectado (Fernández et al., 2017).

#### **4.2.5. Epidemiología**

*Chlamydia trachomatis* es el agente principal en desarrollar enfermedades de transmisión sexual de origen bacteriano, siendo así, que se ha demostrado en presentarse con mayor prevalencia en los países en desarrollo. La incidencia de estas infecciones varía sustancialmente de unos grupos de población a otros, pero en general, son más frecuentes alrededor de los 20 años de edad. Y es más común en mujeres que en los varones. Existen medios de protección como los anticonceptivos orales y la presencia de ectopia cervical favorecen su transmisión (Ahmad et al., 2017).



#### **4.2.6. Manifestaciones Clínicas**

Henriette de Londoy et al., (2020) presentan las diversas manifestaciones clínicas ocasionadas por *Chlamydia trachomatis* provocando daño a la gestante como también al neonato.

##### **4.2.6.1. Infecciones en recién nacidos**

**4.2.6.1.1. Conjuntivitis.** Alrededor de la cuarta parte de los recién nacidos de madres infectadas desarrollan conjuntivitis por *Chlamydia trachomatis*, si bien, esta patología en la mayoría de los casos produce manifestaciones clínicas leves y autolimitadas, la infección subclínica o moderada puede persistir durante años, generando complicaciones y secuelas en los neonatos no tratados (Notejane et al., 2019).

**4.2.6.1.2. Neumonía.** Otra patología desarrollada en el neonato es infección respiratoria como neumonía generada por dicho germen. Esta infección parece favorecer el ulterior desarrollo de bronquitis y de asma, por otro lado, *Chlamydia trachomatis* también está involucrada en el desarrollo provoca de producir en algunos casos otitis media (Davaro y Greco, 2020).

**4.2.6.1.3. Sepsis.** Define como la infección sospechada o confirmada que se produce en el recién nacido en las primeras 72 horas de vida, generalmente se adquiere durante el paso a través del canal de parto o mediante diseminación ascendente de bacterias, las responsables en desarrollar son: *Streptococcus grupo B*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella spp* y *Chlamydia trachomatis* (Fajardo et al., 2017).

##### **4.2.6.2. Infecciones en mujeres**

**4.2.6.2.1. Síndrome uretral en mujeres.** *Chlamydia trachomatis* también capaz de producir un cuadro de uretritis en las mujeres, similar al de los varones, caracterizado por presentar sintomatología parecida a la de la cistitis, consistente en disuria, polaquiuria, tenesmo vesical y piuria, en ausencia de los gérmenes que habitualmente ocasionan cistitis. Tal como sucede en los varones (Henriette de Londoy et al., 2020).

**4.2.6.2.2. Síndrome de Reiter.** Este síndrome se caracteriza por presentar conjuntivitis, artritis y erupciones mucocutáneas, acompañada por uretritis (o cervicitis en mujeres) y a gastroenteritis; cuando se asocia a uretritis, *Chlamydia trachomatis* es el principal agente

responsable en desarrollar este síndrome, si bien en muchos casos la uretritis es subclínica. Se sospecha que este síndrome tiene una patogenia autoinmune, favorecida por factores genéticos, ya que la mayoría de las personas que lo presenta posee el antígeno de histocompatibilidad HLA-B27 (Prado, 2021).

**4.2.6.2.3. Cervicitis mucopurulenta.** La cervicitis mucopurulenta es generada por *Chlamydia trachomatis* siendo frecuente en mujeres sexualmente activas, los principales agentes etiológicos son CT, NG y MG. Otros microorganismos del microbiota vaginal responsables a generar infección del trato genital superior son las bacterias anaerobias, correspondiendo a estreptococos, estafilococos, *Escherichia coli* y *Haemophilus influenzae*. (Galán et al., 2018). Existen varias técnicas de diagnóstico para cervicitis, una de ellas es la tinción de Gram, permite detectar la presencia de leucocitos. Por otro lado, está el examen citológico, el cual, permite mostrar la presencia de neutrófilos, y en caso de un infiltrado inflamatorio se observa linfocitos, histiocitos y plasmocitos (Galán et al., 2018).

**4.2.6.2.4. Enfermedad pélvica inflamatoria (EPI).** Esta enfermedad se produce como consecuencia de la diseminación intraluminal del microorganismo por todo el aparato genital femenino en ocasiones afecta a las trompas de Falopio y provoca considerables efectos, tanto anatómicos como funcionales, estas se asocian a infecciones pélvicas crónicas que alteren la función tubárica, así como, también origina obstrucción y adherencias (Palomino, 2018).

La EPI y la perihepatitis se las consideran como enfermedades infecciosas de transmisión sexual causada típicamente por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*, aunque no está del todo confirmado, se piensa que estos gérmenes ascenderán por el movimiento del líquido peritoneal, vía hematogena o linfática (Díaz, 2017).

**4.2.6.2.5. Perihepatitis.** La perihepatitis o síndrome de Fitz-Hugh-Curtis, es una complicación poco frecuente de la enfermedad pélvica inflamatoria, que consiste en una inflamación de la cápsula hepática y el peritoneo adyacente sin compromiso del parénquima hepático generando una infección directa por una diseminación intraperitoneal desde una infección pélvica, clínicamente se presenta como un cuadro agudo o subagudo de dolor en el hipocondrio derecho y fiebre, en muchos casos con escasa o nula sintomatología en el hipogastrio. Es causada por *Neisseria gonorrhoeae*, sin embargo, en la actualidad este proceso está producido la mayoría de las veces por *Chlamydia trachomatis* (Sánchez et al., 2020).

**4.2.6.2.6. Linfogramuloma venéreo.** Es una infección crónica producida por los serotipos L<sub>1</sub> a L<sub>3</sub> de *Chlamydia trachomatis*, tratándose habitualmente de una enfermedad de transmisión

sexual, pero también existen casos de contagio por contacto personal, mediante fómites o tras la exposición al germen en el laboratorio (Davaro y Greco, 2020).

Esta infección inicia con una pequeña ampolla indolora y llena de líquido, la misma se llega a romper lo que da formación a una úlcera, la cual, se cura con rapidez y a menudo pasa desapercibida, posteriormente de 2 a 4 semanas aparece una adenopatía dolorosa a la palpación, en la ingle de uno o de ambos lados (Malpartida, 2020).

Para la transmisión de la infección primaria, el microorganismo pasa hacia los linfáticos regionales, de modo que, entre la segunda a doceava semana después del contagio, desarrolla una linfadenitis, inflamación de los ganglios linfáticos generalmente ocasionada en la región inguinal, desarrollando peri-adenitis, formación de mazacotes de adenopatías, y supuración de las mismas. La piel que recubre a las zonas afectadas suele estar inflamada y adherida a los tejidos subyacentes, y en la misma acaban apareciendo fístulas que drenan material purulento (Davaro y Greco, 2020).

#### **4.2.7. Diagnóstico**

Para realizar el diagnóstico de *Chlamydia trachomatis* se puede aplicar diferentes métodos tales como el cultivo celular, prueba de diagnóstico rápido, detección de antígenos, prueba de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT), etc., (Maldonado et al., 2017).

**4.2.7.1. Examen microscópico directo.** Este tipo de examen consiste en la detección de las inclusiones típicas de la infección en el raspado de los tejidos afectados, mediante la tinción de Giemsa. Se ha empleado sobre todo en la conjuntivitis, pero posee una sensibilidad y una especificidad limitadas, por lo que ya no suele emplearse (Galán et al., 2018).

**4.2.7.2. Cultivo.** Es una prueba que permite detectar *Chlamydia trachomatis*, agente de tipo bacteriano, para la realización de esta prueba se utiliza una muestra de líquido corporal de zonas como el cuello uterino, la uretra, el ojo, el recto o la garganta, la cual se añade a ciertas células que se usan para que se multipliquen las bacterias, puede cultivarse en sistemas de cultivo con monocitos y más fácilmente usando un medio de cultivo para *Chlamydia trachomatis* (Rodríguez et al., 2020).

El diagnóstico convencional de infecciones por *Chlamydia trachomatis* resulta difícil debido a que este organismo es un patógeno intracelular obligatorio, por lo cual no crece en medios de cultivo bacteriológico de uso común. *Chlamydia trachomatis* requiere cultivos de líneas celulares especiales, siendo de alto costo y de difícil mantenimiento en un laboratorio de rutina, por lo tanto, muchos laboratorios se han inclinado por otros

métodos que cumplan con criterios de sensibilidad, especificidad y reproducibilidad para ser aplicables en el diagnóstico de *Chlamydia trachomatis* (Rodríguez et al., 2020).

**4.2.7.3. Pruebas de amplificación de ácido nucleico (NAAT).** Estas pruebas permiten detectar el material genético (ADN) de las bacterias de *Chlamydia trachomatis*. Para la identificación específica de ácido nucleicos (ADN o ARN) de *Chlamydia trachomatis* en muestras clínicas, son los métodos recomendados para ser utilizados en el diagnóstico, por presentar su alta sensibilidad, especificidad, y velocidad, en comparación con otras técnicas de diagnóstico (Araya et al., 2019).

**4.2.7.4. Método de ELISA.** Este método está basado en la reacción de los anticuerpos de la muestra con el antígeno unido a la superficie de poliestireno. Las inmunoglobulinas no unidas por reacción con el antígeno son eliminadas en el proceso de lavado. En un paso posterior la globulina antihumana que reacciona con el complejo antígeno-anticuerpo, y la que no se une es eliminada mediante lavados; la que se une reacciona con el sustrato (TMB), para dar una reacción coloreada azul, que cambia a amarillo tras la adición de la solución de parada. Las técnicas de ELISA son más fáciles de realizar (Vircell, 2018).

#### **4.2.7.5. Tipos de ELISA**

Existen cuatro principales tipos de ELISA: directo, indirecto, sándwich y competitivo cada uno de ellos se caracteriza por su distinta forma de proceso.

**4.2.7.5.1. Elisa Competitivo.** Existen dos dimensiones básicas de ELISA competitivo, el primero es que el anticuerpo inmovilizado, conocido como directo, los pocillos de la microplaca de poliestireno cubren con el anticuerpo específico, luego se añade la muestra que contiene el analito y una concentración predeterminada del hapteno acoplado covalentemente a una enzima. Lo cual, inicia la competencia, ya que el anticuerpo puede unirse al analito. Y el segundo conjugado, inmovilizado conocido como indirecto no enzimático. Al adicionar la muestra y una disolución con una concentración predeterminada del anticuerpo específico, se establece una competición, ya que ahora el anticuerpo en disolución logra ensamblar al conjugado inmovilizado o puede hacerlo al analito si está presente en la muestra (Mercader et al., 2020).

**4.2.7.5.2. Elisa tipo Sándwich.** Este tipo de Elisa es aplicado para identificar un antígeno específico en una muestra, utilizando anticuerpos específicos contra diferentes epítomos del mismo antígeno, lo que le da una alta especificidad a la prueba. En este de inmunocomplejo es reconocido por un anticuerpo secundario conjugado con una enzima catalizadora (Naranjo, et al., 2018).

**4.2.7.5.3. Elisa directo.** En Elisa directo, el antígeno presente en una muestra de interés, es la molécula que se une a la placa para reaccionar posteriormente con un anticuerpo específico dispensado en los pozos y que está conjugado directamente con una enzima reveladora. Este tipo de ensayo se usa principalmente para la valoración de un antígeno específico en una muestra (Naranjo, et al., 2018).

**4.2.7.5.4. Elisa indirecto.** El método ELISA indirecto consiste en dos pasos de unión que implica el uso de un anticuerpo primario y un anticuerpo secundario marcado. El anticuerpo primario se incuba con los pocillos de una placa recubiertos con antígeno. Luego se añade un anticuerpo secundario marcado que reconoce el anticuerpo primario. Posteriormente se agrega un sustrato para provocar una amplificación de la señal (León, 2019).

Este método se aplica principalmente para diagnosticar infecciones causadas por bacterias, virus o parásitos y cuantificar los anticuerpos contra este antígeno extraño. ELISA indirecta es variable, ya que se pueden usar diferentes marcadores de visualización con el mismo anticuerpo primario, es altamente sensible y más flexible que el ELISA directo. Sin embargo, puede producirse reactividad cruzada y una señal no específica con el anticuerpo secundario, por el mismo motivo se debe realizar el procedimiento de manera minuciosa (León, 2019).

#### **4.3. Anticuerpos IgG, IgA e IgM detectados mediante ELISA**

Los anticuerpos IgG e IgM a *Chlamydia Trachomatis* pueden ser encontrados entre dos y cuatro semanas después del contagio. El anticuerpo IgG se mantiene positivo, pero el nivel de anticuerpo puede decrecer con el tiempo. Es por eso, que el método de ELISA tiene la capacidad de detectar *Chlamydia Trachomatis*, aunque IgM haya pasado durante muchos meses de la infección (Trujillo et al., 2020).

Los anticuerpos IgG maternos son capaces de traspasar la placenta en forma precoz el día 38 de la gestación y sus niveles se encuentran constantes durante la misma. Mientras que la IgM está presente en alrededor del 30% de los lactantes con conjuntivitis de inclusión neonatal y en el 100% en aquellos con neumonía. La presencia de IgM en adultos con infección del tracto genital es infrecuente, mientras que la IgG es alta en adultos sexualmente activos incluyendo aquéllos que no tienen una infección activa y se debe a una infección pasada (Trujillo et al., 2020).

## **5. Metodología**

### **5.1. Tipo de estudio.**

La presente investigación fue de diseño cuantitativo de corte transversal - relacional.

### **5.2. Área de estudio**

El estudio se llevó a cabo en la ciudad de Loja, ubicada al Sur del Ecuador, en el Centro de Salud Motupe, el cual se encuentra ubicado en el barrio Motupe Bajo, el mismo que esta al Norte de la ciudad de Loja a unos 7 kilómetros aproximadamente de la ciudad, este Centro de Salud pertenece a la Parroquia San Juan del Valle; unidad de salud correspondiente al primer nivel de atención de salud que pertenece al Ministerio de Salud Pública y forma parte del distrito 11D01, cuenta con servicios de atención a la salud de la comunidad correspondiente al sector norte de Motupe de: Medicina General, Medicina Familiar, Gineco-Obstetra, Odontología, Odontopediatría, Enfermería y Trabajo Social, de igual forma, cuenta con la disponibilidad de servicios auxiliares de diagnóstico en Laboratorio Clínico y Farmacia Institucional.

Las muestras obtenidas fueron procesadas en el CDM (Centro de Diagnóstico Médico) de la Universidad Nacional de Loja-Facultad de la Salud Humana de la Carrera de Laboratorio Clínico ubicado en las calles Manuel Monteros y Carlos Román.

### **5.3. Universo**

El universo estuvo conformado por pacientes embarazadas atendidas en el Centro de Salud Motupe que presentaron cuadros compatibles de infecciones genitourinarias atendidas en el periodo mayo-agosto del 2022.

### **5.4. Muestra**

La muestra estuvo conformada por todas las pacientes embarazadas que tuvieron pedido de *Chlamydia trachomatis* y cumplan con los criterios de inclusión.

### **5.5. Criterios de inclusión**

- Pacientes embarazadas que aceptaron a participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado.
- Pacientes que presentaron indicios de infecciones genitourinarias.

### **5.6. Criterios de exclusión**

- Pacientes que no presentaron factores de riesgo asociados a dicha patología.
- Pacientes que tuvieron infección por otro tipo de agente patógeno.
- Pacientes que hayan sido diagnosticadas para *Chlamydia trachomatis*.
- Pacientes que hayan recibido tratamiento antimicrobiano para *Chlamydia trachomatis*.

## **5.7. Materiales y equipos**

### **5.7.1. Fase preanalítica**

- Oficio de autorización para la realización del presente estudio. (Anexo N°1)
- Oficio de autorización del laboratorio para procesamiento de muestras. (Anexo N°2)
- Consentimiento informado. (Anexo N°3)
- Instrumento de recolección de información (encuesta). (Anexo N°4)
- Protocolo de extracción de muestra. (Anexo N°5)
- Protocolo de transporte y almacenamiento de muestra. (Anexo N°6)

### **5.7.2 Fase analítica**

Protocolo para la detección IgM anti-*Chlamydia trachomatis* por Elisa (DiaPro), lote 0222, procesado en el equipo de ELISA de la marca Rayto TR-2100C Microplate Reader. (Anexo N°7)

### **5.7.2. Fase post analítica**

- Formato entrega de resultados (Anexo N°8)
- Certificado de traducción del Abstract (Anexo N°9)
- Certificado del Director del Trabajo de Integración Curricular (Anexo N°10)

Los datos obtenidos de la presente investigación fueron tabulados y analizados mediante bioestadística inferencial Chi cuadrado de Pearson ( $X^2$ ) con un nivel de significancia del 95% mediante el programa SPSS (Statistical Package for Social Sciences) versión 25 y los mismos, fueron presentados mediante tablas según las variables: edad, inicio de vida sexual temprana, convive con su pareja, uso de preservativo, infección genital presente en la gestante e infección en el cónyuge.

## **5.8. Fuentes de información**

El proyecto de investigación se aplicó a fuentes, tales como: historias clínicas, pedidos de laboratorio y encuestas (Anexo N°4).

## **5.9. Consideraciones éticas**

Durante la recolección de información únicamente se registraron los datos más importantes que sirvieron para el desarrollo de la investigación y manteniendo completa confidencialidad del mismo. Todo este estudio se realizó bajo normas de manejo ético, moral y profesional.

## 6. Resultados

La población estudiada del Centro de Salud Motupe fueron pacientes en estado de gestación con un promedio de edad de 27 años, se les extrajo una muestra de sangre y se realizó la prueba de ensayo inmunoadsorción ligado a enzimas (ELISA) IgM anti-*Chlamydia trachomatis* obteniendo que el 5,8% son positivos. (Tabla 1)

**Tabla 1.**

*Frecuencia de Chlamydia trachomatis en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022*

	Frecuencia	Porcentaje
<b>Positivo</b>	5	5,8
<b>Negativo</b>	81	94,2
<b>Total</b>	86	100,0

Para alcanzar el segundo objetivo se aplicó la encuesta (Anexo 4) y los resultados de la misma se relacionaron con los casos positivos y negativos de la prueba IgM anti-*Chlamydia trachomatis* mediante Chi cuadrado ( $X^2$ ) con un nivel de significancia del 0,05, y así se determinó que los factores tales como el inicio de vida sexual (Tabla 3) ( $X^2= 1,33 P<0,005$ ) y el uso no de preservativo (Tabla4) ( $X^2= 4,94 P<0,005$ ) tienen relación estadísticamente significativa con los casos positivos y negativos de *Chlamydia trachomatis*.

**Tabla 2.**

*Relación de grupo etario con la presencia de IgM anti-Chlamydia trachomatis en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022*

Anti-IgM C. <i>trachomatis</i>	Grupos etarios			Total
	Segunda etapa adolescencia (15-19)	Adulto joven (20-39)	Adulto (40-65)	
<b>Positivo</b>	1 (20%)	4 (80%)	0	5 (100%)
<b>Negativo</b>	11 (13,6%)	68 (84%)	2 (2,4%)	81 (100%)
<b>Total</b>	56 (65,12%)	30 (34,88%)	2 (2,5%)	86 (100%)

Nota:  $X^2= 2,84$ ;  $P= 0,09$



**Tabla 3.**

*Relación de inicio de vida sexual con la presencia de IgM anti-Chlamydia trachomatis en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022*

Anti-IgM C. <i>trachomatis</i>	Inicio vida sexual		Total
	Primera etapa adolescencia	Segunda etapa adolescencia	
	(10-14)	(15-19)	
<b>Positivo</b>	2 (40%)	3 (60%)	5 (100%)
<b>Negativo</b>	3 (3,7%)	78 (96,3%)	81 (100%)
<b>Total</b>	5 (5,81%)	81 (94,19%)	86 (100%)

Nota:  $X^2= 1,33$ ;  $P= 0,001$

**Tabla 4.**

*Relación del uso de preservativo con la presencia de IgM anti-Chlamydia trachomatis en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022*

Anti-IgM C. <i>trachomatis</i>	Uso de preservativo		Total
	Si	No	
<b>Positivo</b>	2 (40%)	3 (60%)	5 (100%)
<b>Negativo</b>	7 (8,6%)	74 (91,4%)	81 (100%)
<b>Total</b>	9 (10,5%)	77 (89,5%)	86 (100%)

Nota:  $X^2= 4,94$ ;  $P= 0,03$

**Tabla 5.**

*Relación de infección genital con la presencia de IgM anti-Chlamydia trachomatis en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022*

Anti-IgM C. <i>trachomatis</i>	Infección genital		Total
	Si	No	
<b>Positivo</b>	5 (100%)	0	5 (100%)
<b>Negativo</b>	68 (84%)	13 (16%)	81 (100%)
<b>Total</b>	73 (84,9%)	13 (15,1%)	86 (100%)

Nota:  $X^2= 0,95$ ;  $P= 0,33$

**Tabla 6.**

*Relación convive con su pareja sexual con la presencia de IgM anti-Chlamydia trachomatis en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022*

<b>Anti-IgM C. trachomatis</b>	<b>Convive con su pareja sexual</b>		<b>Total</b>
	<b>Si</b>	<b>No</b>	
<b>Positivo</b>	4 (80%)	1 (20%)	5 (100%)
<b>Negativo</b>	71 (89%)	9 (11%)	81 (100%)
<b>Total</b>	76 (88,4%)	10 (11,6%)	86 (100%)

Nota:  $X^2= 0,36$ ;  $P= 0,54$

**Tabla 7.**

*Relación de infección genital en su pareja sexual con la presencia de IgM anti-Chlamydia trachomatis en mujeres gestantes que acuden al Centro de Salud Motupe mayo-agosto 2022*

<b>Anti-IgM C. trachomatis</b>	<b>Infección genital en su pareja sexual</b>		<b>Total</b>
	<b>Si</b>	<b>No</b>	
<b>Positivo</b>	1 (20%)	4 (80%)	5 (100%)
<b>Negativo</b>	3 (3,7%)	78 (96,3%)	81 (100%)
<b>Total</b>	4(4,7%)	82(95,3%)	86 (100%)

Nota:  $X^2= 2,82$ ;  $P= 0,09$

## 7. Discusión

*Chlamydia trachomatis* es una bacteria gram negativa, aerobia, patógena del ser humano se presenta de manera asintomática en la mayoría de los casos tanto en hombres como en mujeres, es una infección de transmisión sexual, durante la gestación es responsable de generar embarazos ectópicos, rotura prematura de membrana, endometritis postparto; y en recién nacidos bajo peso, neumonía, conjuntivitis y muerte neonatal (Piñeiro et al., 2019).

La población total de estudio fue de 86 mujeres en estado de gestación que acudieron al Centro de Salud Motupe, con un promedio de edad de 27 años, se les realizó la prueba de ELISA para detectar IgM anti-*Chlamydia trachomatis* obteniendo que el 5,8% (n=5) presentó positivo, lo que indica que las gestantes estuvieron en contacto por primera vez con la bacteria, y se encontraban en una fase de infección activa. Comparando con el estudio de López et al., (2019) la población estuvo conformada por 150 gestantes, de las cuales 12 presentaron positividad a la infección por *Chlamydia trachomatis* equivalente al 8%, contrastando con nuestro estudio si existe relación con el valor porcentual, otro estudio realizado por (Marramá, 2016) en la Ciudad de Córdoba, Argentina detectó *Chlamydia trachomatis* en 29 gestantes, correspondiendo al 10,4% del total de la población estudiada, mientras que otro estudio realizado por Corrales et al., (2003) presentó el 13,33% (n=8) de positividad a la infección de *Chlamydia trachomatis* en 60 gestantes. Cabe mencionar, que los resultados han mostrado cierta aproximación, encontrándose en un rango del 5% al 13%, esto se puede deber a la similitud de la población estudiada, y los factores asociados al contagio de la infección que se los describe a continuación.

Se clasificó la edad según los grupos etarios mencionados por el Manual del Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS) con los resultados de IgM anti-*Chlamydia trachomatis* obteniendo que no existe relación estadísticamente significativa, en cambio la literatura mundial, menciona que la edad si está relacionada como factor de riesgo ya que las personas  $\leq 25$  años son más susceptibles para adquirir la infección por *Chlamydia trachomatis* y otros tipos de ITS (Zucotti et al., 2018). Sin embargo, en el estudio planteado el promedio de edad de gestantes positivas con IgM anti-*Chlamydia trachomatis* es de 23,8 ( $\pm 3$ ) lo que se relaciona con lo antes expuesto y comparando con el estudio de Tamayo et al., (2013) muestra el 85,8 % con infección por *Chlamydia trachomatis* en  $< 24$  años de edad contrastando con otro estudio similar; por ejemplo, en Quito- Ecuador Vasco et al, (2016) mostraron positividad el 41,8% para *Chlamydia trachomatis* en gestantes adolescentes, la mayoría se encontraban en  $< 24$  años de edad y por otro lado, De Freitas F. et al.,(2009) presentó el 51,9% de casos positivos, comprendidas entre 14 a 23 años de edad. Por lo tanto, esto se puede explicar que en una edad

joven aumenta la posibilidad de tener un mayor número de pajaras sexuales a lo largo de la vida, siendo esto una de la causa más común para adquirir *Chlamydia trachomatis*.

Se agrupó la edad de inicio de vida sexual según los grupos etarios mencionados por el Modelo del Manual de Atención Integral de Salud del Ecuador (MAIS) y se relacionó con los resultados de IgM anti-*Chlamydia trachomatis* obteniendo que existe relación estadísticamente significativa teniendo en cuenta que el 100% (n=5) de las gestantes positivas para IgM anti-*Chlamydia trachomatis* tuvieron su primer encuentro sexual en la adolescencia con una edad promedio de 14,6 años, comparando con el estudio de Paredes et al., (2015) muestra que el 64,2% (n= 972) habían iniciado su actividad sexual antes de los 15 años de edad. Por otro lado, se relacionó el uso de preservativo con los resultados de IgM anti-*Chlamydia trachomatis* encontrando una relación entre estas dos variables ya que el 60% (n= 3) de gestantes infectadas no usaron preservativo, contrastando con el estudio de Marcelo, (2007) muestra que el 38, 78% de su población infectada tampoco usó barreras de protección sexual. Por lo tanto, estos dos factores pueden estar ligados ya que los adolescentes con el inicio de actividad sexual a temprana edad tienden a basar su nivel de madurez en la participación sexual, reafirmando su virilidad o su femineidad con diferentes parejas sexuales y a su vez la inconsistencia del uso de preservativo convirtiendo a este grupo etario en susceptible para contraer con facilidad *Chlamydia trachomatis* o cualquier tipo de ITS.

A continuación se relacionó la presencia de antecedentes de infección genital en las gestantes con los resultados de IgM anti-*Chlamydia trachomatis* obteniendo que no existe relación estadísticamente significativa, aunque el 100%(n=5) de las pacientes embarazadas positivas para *Chlamydia trachomatis* presentaron antecedentes de infección genital por lo tanto, indica que las gestantes tuvieron infecciones recurrentes, contrastando con el estudio de Tamayo et al., (2013) donde el 89,3% (n=59) tuvieron antecedentes de infección genital, las mismas que dieron igualmente positivo para *Chlamydia trachomatis* revelando que esta bacteria es responsable de generar un gran número de infecciones genitales.

Por otro lado, se relacionó la estabilidad de pareja (convive la gestante con el conyugue) con los resultados de IgM anti-*Chlamydia trachomatis* obteniendo que no existe relación estadísticamente significativa, no obstante, obtuvimos que el 80%(n=4) de las gestantes convivían con pareja estable , comparando con el resultado de Melo et al., (2016) muestra que el 39,1 %( n=151) manifiestan haber tenido una sola pareja, lo que nos hace deducir que posiblemente la pareja sexual de las gestantes hayan tenido la infección por *Chlamydia trachomatis*, convirtiéndose como el reservorio principal de infección para su compañera sexual por ello, es importante realizarse chequeos tanto el hombre como la mujer.

Y, por último, se relacionó la presencia de infección genital en la pareja sexual (conyugue) con los resultados de IgM anti-*Chlamydia trachomatis*, lo cual, se obtuvo el 80% (n=4) no presento antecedentes de infecciones, comparando con el estudio de Occhionero et al, (2015) donde el 100% (n=63), tampoco presentaron infecciones genitales previas. Por lo tanto, se puede mencionar que en los hombres las infecciones posiblemente se presenten la mayoría de los casos de manera asintomática.

## 8. Conclusiones

- Mediante la técnica de Elisa indirecto se determinó que el 5,8% de las gestantes presentaron positividad para IgM anti-*Chlamydia trachomatis* encontrándose la infección en fase activa.
- Los factores que tuvieron relación estadísticamente significativa fue el inicio de vida sexual temprana y el no uso de preservativos; pero además los otros factores tales como la edad, infección genital en la gestante, infección genital en el conyugue y si tiene pareja estable, no tuvieron una relación estadísticamente significativa pero tampoco se los puede excluir como factores de riesgo.

## 9. Recomendaciones

- Realizar la prueba confirmatoria mediante PCR a todas las pacientes que resultaron positivas, para administrar un adecuado tratamiento.
- Realizar programas de cribado de *Chlamydia trachomatis* como el realizado en este estudio; con la finalidad de identificar los casos activos y así reducir la frecuencia de la infección ya que existen pocos estudios actualizados teniendo en cuenta que esta patología es un problema importante para la salud pública.
- Aplicar campañas de educación sexual principalmente a los adolescentes; para que tengan conocimiento sobre los factores de riesgo de infecciones de transmisión sexual.

## 10. Bibliografía

- Ahmad, N., Lagunoff, M., Reller, B., Drew, L., Pottinger, P., y Sterling, C. (2017). Bacterias Patógenas. In K. Ryan & G. Ray (Eds.), *Sherris. Microbiología médica, 6e* (6th ed.). <https://accessmedicina.mhmedical.com/book.aspx?bookid=2169#162978844>
- Araya, V., Pezoa, K., Saavedra, M., y Aravena, J. (2019). Conocimiento y creencias sobre infección por Clamidia en población joven. *Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología*, 84(5).
- BDataBio. (2016). *Chlamydia trachomatis. Fichas de Agentes Biológicos*, 2–5.
- Cañarte, J. (2020). Infecciones de transmisión sexual en mujeres en situación de privación de la libertad de un establecimiento penitenciario en Mérida, Venezuela. *Investigación Clínica*, 61(3), 227–241. <https://doi.org/https://doi.org/10.22209/IC.v61n3a04>
- Carvaja, J., y Ralph, C. (2018). *Manual de Obstetricia y Ginecología* (G. Coulon, M. Calderon, R. Andrade, y C. Rivera, Eds.; Novena edición). <https://medicina.uc.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-Obstetricia-y-Ginecologi%CC%81a-2018.pdf>
- Chlamydia trachomatis* IgM Dia.Pro. (2020). Esp Rev.3—03-2020 (2).pdf.
- Corrales, H., Nieves, B., Sánchez, K., Vegas, L., y Santos, M. (2003). Infección por Chlamydia trachomatis en embarazadas con complicaciones obstétricas. 45, 5.
- Davaro, M., y Greco, M. (2020). Recomendaciones de diagnóstico y tratamiento de las Infecciones de Transmisión Sexual de la Comisión de HIV/SIDA y de ITS de la Sociedad Argentina de Infectología. *Sociedad Argentina de Infectología*, 2–246. <https://www.sau-net.org/capitulos/infecciones/recomendaciones-SADI-2020.pdf>
- De Freitas, H., Caña, L., Caña, L., y Rosales, M. (2009). Frecuencia de anticuerpos IgA e IgM anti *Chlamydia trachomatis*, en mujeres embarazadas procedentes de una consulta prenatal, Cumaná, Estado Sucre, Venezuela, marzo-junio de 2006. ISSN 00755222 / Depósito legal 196202ZU39
- Diaz, M. (2017). Perihepatitis y absesos hepáticos en mujeres en edad fértil. *RAPD ONLINE*, 40(6).  
<file:///C:/Users/PERSONAL/Downloads/RAPD%20Online%202017%20V40%20N6%2006.pdf>
- Fajardo, G., Flores, R., y Cárcamo, G. (2017). Caracterización General De Sepsis Neonatal Temprana. *Revista Facultad de Ciencia Médica*, 28–35. <http://www.bvs.hn/RFCM/pdf/2017/pdf/RFCMV014-2-2017-5.pdf>



- Fernández, J., Mesa, J., Gutiérrez, L., Duque, D., y López, A. (2017). Tracoma. *Revista Iatreia*, 30(3).
- Galán, J., Lepe, J., Otero, L., Serra, J., y Vázquez, F. (2018). Diagnóstico microbiológico de las infecciones de transmisión sexual y otras infecciones genitales. *Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 7–45.
- Galiano, C. (2018). *Evaluación del efecto matriz en un ensayo ELISA competitivo usando muestras clínicas para la detección del biomarcador Ag38kDa de tuberculosis*. [https://repository.eia.edu.co/bitstream/handle/11190/2168/GaleanoCarolina\\_2018\\_EvaluacionEfectoMatriz.pdf?sequence=1](https://repository.eia.edu.co/bitstream/handle/11190/2168/GaleanoCarolina_2018_EvaluacionEfectoMatriz.pdf?sequence=1)
- Gaydos, C., y Quinn, T. (2019). Infecciones por clamidias. In Kasper (Ed.), *Harrison. Principios de Medicina Interna* (19 e, Vol. 1). <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1717&sectionid=114922994>
- Griffin, A., y Potter, P. (2019). *Guía Mosby de habilidades y procedimientos en enfermería* (Elsevier Health Sciences, Ed.; 9th ed.).
- Henriette de Londoy, L., Carvalho, R., Edilbert, N., Campos, E., y Gaspar, P. (2020). Protocolo Brasileño para Infecciones de Transmisión Sexual 2020: infecciones que causan secreción uretral. *Revista de Epidemiologia Servicio Saude*, 30(1). <https://doi.org/10.1590/S1679-4974202100009.esp1>
- Huneus, A., Soriano, H., Pommer, R., Delpiano, L., Salas, F., Céspedes, P., y Schulin, C. (2018). *Chlamydia trachomatis*: fundamentos de la importancia del cribado en el sistema público de salud. *Revista Chilena Infectol*, 35(5), 498–500. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.4067/s0716-10182018000500498>
- Jutinico, A., González, J., y Sánchez, R. (2017). Asociación de HSP60 de *Chlamydia trachomatis* y desarrollo de cáncer de ovario. *Artículo de Revisión*, 28(15), 57–68. <http://www.scielo.org.co/pdf/nova/v15n28/1794-2470-nova-15-28-00057.pdf>
- León, I. (2019). ELISA: ¿Qué es? ¿En qué consiste? ¿Cuáles son los distintos tipos de este ensayo y en que se diferencian? AllScience. Ciencia, Tecnología y Ambiente. <https://www.e-allscience.com/blogs/articulos/elisa-que-es-en-que-consiste-cuales-son-los-distintos-tipos-de-este-ensayo-y-en-que-se-diferencian>
- López, L., y Jordá, B. (2019). Distribución de *Chlamydia trachomatis* en embarazadas y coinfección con otros agentes de infecciones del tracto genital inferior. *Repositorio Institucional Digital de La Universidad Nacional de Misiones*.

[https://rid.unam.edu.ar/bitstream/handle/20.500.12219/2745/L%C3%B3pez%20ML\\_2019\\_Distribuci%C3%B3n.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://rid.unam.edu.ar/bitstream/handle/20.500.12219/2745/L%C3%B3pez%20ML_2019_Distribuci%C3%B3n.pdf?sequence=1&isAllowed=y)


- López, M., García, S., Escobedo, M., Bustos, D., y 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. *Soc.58(6):648-649*.
- Maldonado, J., López, F., y Ruiz, P. (2017). ¿Azitromicina como tratamiento contra *Chlamydia trachomatis*? *Gaceta Médica de México*, 154, 689–692. <https://doi.org/10.24875/GMM.17003458>
- Malpartida, M. (2020). Enfermedades de transmisión sexual en la atención primaria. *Revista Médica Sinergia*, 5(4), e405. <https://www.revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/download/405/813?inline=1>
- Marcelo, 2007. Ecología de la infección por *Chlamydia trachomatis* en mujeres de la ciudad de Bahía Blanca. Tesis final IMPRIMIR (2).pdf.
- Marramá, M. (2016). Prevalencia De *Chlamydia Trachomatis* En Embarazadas Asistidas En Centros De Salud Municipales De La Ciudad De Córdoba. 85.
- Melo, A., Lagos, N., Montenegro, S., Orellana, J. J., Vásquez, A. M., Moreno, S., y Liempi, S. (2016). Virus papiloma humano y *Chlamydia trachomatis* según número de parejas sexuales y tiempo de actividad sexual en estudiantes universitarias en la Región de La Araucanía, Chile. *Rev chilena Infectol*, 6.
- Mercader, J. V., Abad-Somovilla, A., Agulló, C., y Abad-Fuentes, A. (2020). Detección de *Chlamydia trachomatis*.
- Naranjo, C. (2018). Evaluación del efecto matriz en un ensayo ELISA competitivo usando muestras clínicas para la detección del biomarcador Ag38kDa de tuberculosis. 77.
- Notejane, M., Casuriaga, L., y Giachetto, G. (2019). Hospitalizaciones por conjuntivitis neonatal infecciosa en un centro de referencia de Uruguay: características clínicas y evolutivas. *Revista Del Hospital Juan de Mexico*, 86(1), 26–32. <https://www.medigraphic.com/pdfs/juarez/ju-2019/ju191d.pdf>
- Ochionero, M., Paniccia, L., Pedersen, D., Rossi, G., Mazzucchini, H., Entrocassi, A., Gallo, L., Gualtieri, V., y Rodríguez, M. (2015). Prevalencia de la infección por *Chlamydia trachomatis* y factores de riesgo de infecciones transmisibles sexualmente en estudiantes universitarios. *Revista Argentina Microbiología*. 47(1): 9-16.

- Ospina, M., y Cardona, J. (2018). Distribución de *Chlamydia trachomatis* en el Ámbito Mundial en el Periodo 1980–2015. *Archivo de Medicina*, 14(4), 2–7. <https://doi.org/10.3823/1408>
- Páez, C., Alzate, J., Gonzalez, L., Rubio, J., y Gaitán, H. (2019). Antibióticos para el tratamiento de la infección urogenital por *Chlamydia trachomatis* en hombres y mujeres no embarazadas. *Cochrane Library*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010871.pub2>
- Paredes, M., Gómez, Y., Torres, A., Fernández, M., y Tomar, M. (2015). Prevalencia de infecciones por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en adolescentes de colegios de la provincia de Sabana Centro, Cundinamarca, Colombia. doi: <http://dx.doi.org/10.7705/biomedica.v35i3.2398>
- Palomino, W. (2018). Factores De Riesgo Asociados A Embarazo Ectópico En Pacientes Atendidas En El Servicio De Gineco-Obstetricia. *Tesis de MedicoCirujano*, 24–25. <http://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/URP/1412/WZPALOMINOZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Prado, M. (2021). Síndrome de Reiter. A propósito de un caso clínico. *Revista Electrónica de Portales Medicos.Com*, 16(20), 953. <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/sindrome-de-reiter-a-proposito-de-un-caso-clinico/>
- Piñeiro, L., Galán, J. C., y 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>
- Rodríguez, G., López, E., Morente, B., Martínez, S., Sánchez, T., Martínez, A., Molina, P., y Navarro, M. (2020). Actualización en el diagnóstico de las infecciones de transmisión sexual. *Revista Science Direct*, 11(9), 711–724. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ad.2019.05.008>
- Sainz, E., Alonso, B., Lecue, M., Achútegui, M., Ruiz, R., y Sainz, A. (2018). Revisión bibliográfica sobre el procedimiento de extracción de muestra sanguínea venosa periférica. *Fundación de La Enfermería de Cantabria*, 23(3), 27–32. <http://www.index-f.com/nuberos/2017pdf/2327.pdf>
- Sánchez, R., Jara, A., y Martínez, G. (2020). Síndrome de Fitz-Hugh-Curtis: una causa de dolor en hipocondrio derecho. *Revista Medicina Clinica*, 54(11), 447–452.
- Simundic, A., Bolenius, K., Cadamuro, J., Church, S., Cornes, M., Dongen, E., Eker, P., Erdeljanovic, T., Grankvist, K., Guimaraes, J., Hoke, R., Ibarz, M., Ivanov, H., Kovalevskaya, S., Kristensen, G., Lima, G., Lippi, G., von Meyer, A., Nybo, M., y Vermeersch, P. (2018). Recomendaciones conjuntas EFLM-COLABIOCLI para la

- extracción de muestras de sangre venosa. *Artículo de La EFLM-COLABIOCLI*.  
<https://doi.org/https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>
- Svidler, L. (2019). Manifestaciones Coloproctológicas de las Infecciones de Transmisión Sexual Ocasionadas por *Chlamydia Trachomatis*, *Neisseria Gonorrhoeae* y *Treponema Pallidum*. *Revista de Argentina Coloproctológicas*, 30(4), 80–87.  
<https://sacp.org.ar/revista/index.php/30-ultima-edicion/volumen-30-numero-4/254-manifestaciones-coloproctologicas-de-las-infecciones-de-transmision-sexual-ocasionadas-por-chlamydia-trachomatis-neisseria-gonorrhoeae-y-treponema-pallidum-presentacion-casuistica>
- Tamayo, A., González, A., Rodríguez, C., Restoy, G., Hidalgo, D y Toledo, Y. (2013). Factores asociados a la infección por *Chlamydia trachomatis* en mujeres atendidas en dos hospitales provinciales. Matanzas 2010-2012. *Rev Méd Electrón*. Disponible en: <http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202014/sup11%202014/tema03.htm>
- Trujillo, C., Moya, J., Rodríguez, U., Florian, L., y Contreras, H. (2020). *Chlamydia trachomatis* y su relación con la infertilidad de causa tubaria en mujeres sexualmente activas. *Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología*, 46(2).  
[revginecobstetricia.sld.cu/index.php/gin/article/view/631/606](http://revginecobstetricia.sld.cu/index.php/gin/article/view/631/606)
- Valdivia. (2017). Departamento apoyo clinico y terapeuticos subdepartamentos laboratorio clinico manual de toma de muestras. *MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS SUBDEPARTAMENTO LABORATORIO CLÍNICO*, 34(4), 35–50.  
<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:FoS�ud6Ky3IJ:www.enfermeriaaps.com/portal/download/LABORATORIO-TOMA%2520DE%2520MUESTRAS/Manual%2520toma%2520de%2520muestras%2520laboratorio%2520clinico%2520hospital%2520base%2520Valdivia%25202012.pdf+&cd=13&hl=es&ct=clnk&gl=ec>
- Vasco, G., Jácome, P., Masache, J., Marcillo, J., Arroyo, M., Vivero, S., Espinoza, F., Ayala, C., y Salazar, I. (2017). Alta Prevalencia De *Chlamydia trachomatis* En Adolescentes Embarazadas De Quito, Ecuador. *Revista Ciencias Médicas*.  
[https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CIENCIAS\\_MEDICAS/article/view/1170](https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CIENCIAS_MEDICAS/article/view/1170)
- Velasquez, P., Brebi, P., y Abarzúa, F. (2021). Prevalencia de la infección por *Chlamydia trachomatis* y su potencial impacto perinatal en pacientes chilenas. *Revista Chilena Infectol*, 38(4), 523–531. <https://www.scielo.cl/pdf/rci/v38n4/0716-1018-rci-38-04-0523.pdf>


- Velasteguí, J., Hernández, M., Real, J., Roby, A., Alvarado, H., y Haro, A. (2018). Complicaciones perinatales asociadas al embarazo en adolescentes de Atacames. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 34(1)
- Viquez, M., Chacón, C., y Rivera, S. (2020). Infecciones del tracto urinario en mujeres embarazadas. *Revista Médica Sinergia*, 5(5), e482. <https://doi.org/https://doi.org/10.31434/rms.v5i5.482>
- Vircell. (2018). *Chlamydia trachomatis* ELISA IgG/IgM. *Parque Tecnológico de La Salud*, 1–4. [https://www.vircell.com/media/INSERTS/CHLAMYDIA%20TRACHOMATIS%20ELISA%20IgG-IgM\\_GM1017\\_ES.pdf](https://www.vircell.com/media/INSERTS/CHLAMYDIA%20TRACHOMATIS%20ELISA%20IgG-IgM_GM1017_ES.pdf)
- Zucotti, A., Bolaño, L., Berruezo, F., Vitozzi, S., y 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 de Córdoba*, 75(3). <https://doi.org/https://doi.org/10.31053/1853.0605.v75.n3.1981>

## **11. Anexos**

 <p>CDM CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO-UNL Departamento de Laboratorio Clínico Av. Manuel Monteros y Carlos Román Telf.: 072547252 ext. 2204, 2432 LOJA - ECUADOR</p>	<p><b>AVAL PARA EJECUCIÓN DEL PROYECTO</b></p>	<p><b>CODIGO:</b> LCL-PNT-03</p>
		<p><b>Anexo:1</b></p>
		<p><b>Nº páginas:</b></p>
<p><b>ÁREA: LABORATORIO CLINICO</b></p>		

*Anexo 1. Aval para ejecución del proyecto*


		<p>Universidad Nacional de Loja</p>	<p>Facultad de la Salud Humana</p>
		<p><b>CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</b></p>	
<p>Of. Nro. 2022-0432-CLC-FSH-UNL Loja, 10 de mayo de 2022</p>			
<p>Ingeniera Natalia Sofia Velepucha Morillo <b>ANALISTA DE APOYO A LA GESTIÓN ACADÉMICA DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA-UNL.</b> Ciudad. –</p>			
<p><b>De mi consideración:</b></p>			
<p>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 aval o autorización para que la Srta. <b>MIREYA CAROLINA JIMÉNEZ MERINO</b>, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, realice en el Centro Operativo de Motupe la ejecución del proyecto de tesis denominado: <b>“DETECCIÓN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS COMO AGENTE CAUSAL DE INFECCIONES GENITOURINARIAS EN PACIENTES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL CENTRO DE SALUD MOTUPE”</b>, en la fase de toma de muestras de sangre a pacientes embarazadas del Centro de Salud de Motupe, trabajo que lo realizará bajo la supervisión del Bq. Humberto Daniel Riascos Jaramillo, docente de la carrera.</p>			
<p>Por la atención que se digne dar al presente, le expreso mi agradecimiento personal e institucional.</p>			
<p>Atentamente,</p>			
 <p><small>Escaneado por:</small> <b>SANDRA ELIZABETH FREIRE CUESTA</b></p>			
<p>Dra. Esp. Sandra Freire Cuesta, <b>DIRECTORA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO-FSH. UNL.</b></p>			

 <p>C.D.M CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO-UNL  Departamento de Laboratorio Clínico  Av. Manuel Monteros y Carlos Román.  Telf: 072547252 ext. 2204, 2432  LOJA - ECUADOR</p>	OFICIO DE AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO PARA PROCESAMIENTO DE MUESTRAS	CODIGO: LCL-PNT-03
		Anexo:2
		Nº páginas:
AREA: DE LABORATORIO CLINICO		

Anexo 2. Oficio de autorización del laboratorio para procesamiento de muestras

		Universidad Nacional de Loja	Facultad de la Salud Humana
<b>CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</b>			
<p>Of. Nro. 2022-0438-CLC-FSH-UNL  Loja, 12 de mayo de 2022</p> <p>Doctor  Santos Amable Bermeo Flores, Mg. Sc.  <b>DECANO DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</b>  Ciudad. –</p> <p><b>De mi consideración:</b></p> <p>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. <b>MIREYA CAROLINA JIMÉNEZ MERINO</b>, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, para realizar el procesamiento de toma de muestras en el Laboratorio Centro de Diagnóstico Médico (C.D.M.); el cual le servirá de ayuda para cumplir con el trabajo de investigación denominado: <b>"DETECCIÓN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS COMO AGENTE CAUSAL DE INFECCIONES GENITOURINARIAS EN PACIENTES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL CENTRO DE SALUD MOTUPE"</b>, trabajo que lo realizará bajo la supervisión del Bq. Humberto Daniel Riascos Jaramillo, Catedrático de la Carrera.</p> <p>Por la atención que se digne dar al presente, le expreso mi agradecimiento personal e institucional.</p> <p>Atentamente,</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="font-size: 8px;"> <small>Escaneé electrónicamente por:</small>  <b>SANDRA</b>  <b>ELIZABETH</b>  <b>FREIRE CUESTA</b> </div> </div> <p><b>Dra. Esp. Sandra Freire Cuesta,</b>  <b>DIRECTORA DE LA CARRERA DE</b>  <b>LABORATORIO CLÍNICO-FSH. UNL.</b></p>			



 <p>CDM CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO-UNL Departamento de Laboratorio Clínico Av. Manuel Monteros y Carlos Román. Telf: 072547252 ext. 2204, 2432 LOJA - ECUADOR</p>	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>CODIGO:</b> LCL-PNT-03
		<b>Anexo:3</b>
		<b>Nº páginas:</b>
<b>AREA: DE LABORATORIO CLINICO</b>		

### Anexo 3. Consentimiento informado

## **Detección de *Chlamydia trachomatis* como agente causal de infecciones genitourinarias en pacientes embarazadas que acuden al Centro de Salud Motupe**

**Nombre del investigador:** Mireya Carolina Jiménez Merino

**Fecha:** .....

**Nombre de la paciente:** .....

**C.I.:** .....

En el marco del proyecto “**DETECCIÓN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS COMO AGENTE CAUSAL DE INFECCIONES GENITOURINARIAS EN PACIENTES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL CENTRO DE SALUD MOTUPE**” bajo la coordinación de la Dra. Sandra Freire, Gestora de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana, se desarrollará el presente proyecto de tesis cuyos resultados contribuirán a la comunidad.

Para la ejecución del mismo, se necesita la recolección de muestras de sangre de las pacientes embarazadas del Centro de Salud Motupe. El participante del proyecto perteneciente a la carrera de laboratorio clínico tomará y procesará la muestra para su posterior análisis. El análisis de las muestras se llevará a cabo en el Laboratorio del Centro de Diagnóstico Médico (CDM) de la Facultad de Salud Humana. Considerando que la muestra de sangre será recolectada mediante una venopunción, el paciente podrá sentir un ligero dolor cuando se introduce la aguja y puede experimentar una sensación pulsátil en el sitio, después de que se extrae la sangre, siendo este procedimiento de muy bajo riesgo para el paciente. Los resultados de las pruebas, serán informados inmediatamente al médico tratante y serán registrados para su monitoreo posterior.

Toda la información recolectada se recopilará y procesará con estricta confidencialidad para asegurar la privacidad de las pacientes embarazadas en caso de presentar infecciones genitourinarias por *Chlamydia trachomatis*.

### **DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA OBTENCIÓN DE MUESTRA**

Siendo mayor de edad, en uso pleno de mis facultades mentales y sin presión, coacción ni violencia alguna; en completo conocimiento de la naturaleza, forma, duración, propósito, inconvenientes y riesgos relacionados con el estudio indicado, declaro mediante la presente que, he facilitado la información completa hasta mi conocimiento sobre mi estado de salud; que he sido informado de manera clara y sencilla por parte del grupo de investigadores, de todos los aspectos relacionados con el proyecto y estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; que está claro, que mi participación en dicho proyecto consiste en entregar una muestra de sangre para que sea procesada y que dicha muestra no será empleada para otros fines sin mi consentimiento.

Declaro que he sido informado de las ventajas e inconvenientes de mi participación en el proyecto. Que

he escuchado, leído y comprendido toda la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar lo que he necesitado sobre el proyecto.

Que el grupo de investigadores coordinados por la Dra. Sandra Freire, me ha garantizado la total confidencialidad relacionada a mi identidad como a cualquier información relacionada a mi persona, a la que tengan acceso para el desarrollo de este proyecto. Que bajo ningún aspecto podré restringir el uso académico de los resultados obtenidos en el presente estudio. Que bajo ningún aspecto se me ha ofrecido ni pretendo recibir ningún beneficio de tipo económico producto de los hallazgos que puedan producirse en el referido proyecto de investigación. Que puedo retirarme del proyecto en caso de considerar que el mismo ya no es de mi interés o conveniencia

.....

**Firma del paciente**

### **NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Fecha:** .....

Siendo mayor de edad, en uso pleno de mis facultades mentales y sin presión, coacción ni violencia alguna, NO autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto, responsabilidades futuras de cualquier índole al servicio de salud y a la intervención sugerida.

.....

**Firma de la paciente**

### **REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha:

\_\_\_\_\_



Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.


\_\_\_\_\_

**Firma de la paciente**

### **BIBLIOGRAFÍA:**

Galán, J., Lepe, J., Otero, L., Serra, J., & Vázquez, F. (2018). Diagnóstico microbiológico de las infecciones de transmisión sexual y otras infecciones genitales. *Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 7–45.

<b>ELABORADO POR:</b> Mireya Carolina Jiménez Merino.		Fecha: 21/01/2022
<b>Aprobado por:</b> BqF. Humberto Daniel Riascos Jaramillo, Mg.Sc.		Fecha: 13/08/2022
<div style="text-align: center;">  <p>Firmado electrónicamente por:  <b>HUMBERTO DANIEL  RIASCOS  JARAMILLO</b></p> </div> <hr style="border-top: 1px dotted black;"/> <p style="text-align: center;">COORDINADOR</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <hr style="border-top: 1px dotted black;"/> <p style="text-align: center;">RESPONSABLE DEL SISTEMA</p>	

 <p>CDM CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO-UNL  <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i>  Av. Manuel Monteros y Carlos Román.  Telf: 072547252 ext. 2204, 2432  LOJA - ECUADOR</p>	<b>ENCUESTA</b>	<b>CODIGO:</b> LCL-PNT-03
		<b>Anexo:4</b>
		<b>Nº páginas:</b>
<b>AREA: DE LABORATORIO CLINICO</b>		

*Anexo 4. Encuesta*

La presente encuesta tiene como objetivo obtener información necesaria por parte de las pacientes embarazadas para facilitar con el desarrollo del presente proyecto. La encuesta consta de siete preguntas; las cuales son de tipo dicotómicas y abiertas. Se realizará de manera respetuosa y con completa confidencialidad ante sus respuestas.

1. ¿Qué edad tiene?

.....

2. ¿A qué edad empezó su vida sexual

.....

3. ¿Convive con alguien?

SI

NO

4. ¿Usa alguna barrera de protección como preservativos?

SI

NO

5. ¿Alguna vez a presentado infección genital?

SI

NO

6. ¿Su actual pareja ha tenido antecedentes de alguna infección genital?


SI

NO

.....  
**Cédula de la paciente**

**Gracias por su colaboración.**

<b>ELABORADO POR:</b> Mireya Carolina Jiménez Merino.		Fecha: 21/01/2022
<b>Aprobado por:</b> BqF. Humberto Daniel Riascos Jaramillo, Mg.Sc.		Fecha: 13/08/2022
<div data-bbox="248 456 376 591" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="381 470 608 568" data-label="Text"> <p>Firmado electrónicamente por:  <b>HUMBERTO DANIEL  RIASCOS  JARAMILLO</b></p> </div> <hr style="border-top: 1px dotted black;"/> <p style="text-align: center;">COORDINADOR</p>	<div data-bbox="924 472 1091 607" data-label="Image"> </div> <hr style="border-top: 1px dotted black;"/> <p style="text-align: center;">RESPONSABLE DEL SISTEMA</p>	

 <p>CDM CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO-UNL  Departamento de Laboratorio Clínico  Av. Manuel Monteros y Carlos Román.  Telf: 072547252 ext. 2204, 2432  LOJA - ECUADOR</p>	<b>TOMA DE EXTRACCIÓN  DE MUESTRA</b>	<b>CODIGO:</b> LCL-PNT-03
		<b>Anexo:5</b>
		<b>Nº páginas:</b>
<b>AREA: TOMA DE MUESTRAS</b>		

Anexo 5. Protocolo para extracción de muestra

**Objetivo:** Describir el procedimiento para obtener una muestra de sangre y de la misma, obtener suero con la finalidad para realizar el presente estudio que consiste en la detección de IgM anti-*Chlamydia trachomatis*.

**Alcance:** El presente procedimiento provee información práctica y aplicable para instruir al paciente sobre una correcta extracción de muestra de sangre.

**Definiciones:** sangre es una mezcla de líquido y células que circula por los vasos sanguíneos del sistema circulatorio.

**Responsable:** tesista de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja-UNL.

**Recursos materiales:**

- Torniquete
- Algodón
- Alcohol
- Vacutainer (PUTH-20030201)
- Tubos tapa rojo para recolección (MEDMAY-20230422)
- Curitas
- Guantes
- Centrifuga (Hettich Zentrifugen D-78532 Tuttlingen)

**Información al paciente:** Informar al paciente del procedimiento que se va a realizar y solicitarle su colaboración, a ser posible, recalcar su utilidad, usar un lenguaje comprensible y resolver sus dudas y temores.

**Indicaciones previas a la extracción de sangre.**

- No necesita ninguna preparación alguna, para la toma de muestra.

**Descripción del procedimiento para extracción de la muestra:**

- Comprobar la identidad del paciente.
- Respetar la intimidad del enfermo y guardar confidencialidad de sus datos.
- Colocar el paciente en posición adecuada/cómoda (sentado o en decúbito supino) con el brazo elegido para la punción en hiperextensión, nunca realizar la extracción con el paciente de pie.
- Realizar higiene de las manos con solución hidroalcohólica

- Colocación de guantes del personal médico.
- Seleccionar la zona de punción en la que se realizará la punción venosa teniendo en cuenta el calibre y movilidad de la vena.
- Colocar el torniquete de vena de 7 u 8 centímetros por encima de la zona de punción elegida, durante un tiempo no superior a un minuto y pedir al paciente que mantenga el puño cerrado a ser posible.
- Aplicar solución antiséptica (clorhexidina 2 % o alcohol 70 %) y dejar secar
- Puncionar la vena con ángulo de 20C° a 30C°.
- Introducir los tubos de vacío en la campana de extracción, siguiendo el orden recomendado, y presionar con el pulgar hasta perforar el tapón del tubo lo que permitirá fluir la sangre. Es aconsejable aflojar el torniquete durante el llenado de los tubos para evitar hemoconcentración.
- Llenar los tubos hasta la marca indicativa.
- Pedir al paciente que abra el puño.
- Retirar el torniquete.
- Retirar el equipo de punción, accionando el sistema de seguridad si dispone, desecharlo en el contenedor correspondiente.
- Presionar en la zona de punción con una torunda durante varios segundos y sujetar con un curita, indicarle al paciente que presione la zona durante unos minutos (3 a 5 minutos) manteniendo el brazo extendido.
- Identificar los tubos correctamente de cada paciente.
- Seguir las instrucciones del centro para el correcto envío de las muestras que van a ser analizadas.
- Quitar los guantes.
- Realizar higiene de manos.
- Asegurarse de que el paciente se encuentra bien tras la extracción de la muestra.

Luego se debe centrifugar las muestras extraídas por 5 minutos a 3000rpm. (Simundic et al., 2018)

Los sueros deben mantenerse refrigerados entre +2 y +8°C si se van a procesar dentro de los 7 días siguientes a la toma, pero si el procesamiento se va a prolongar deben congelarse a -20°C, evitando las congelaciones y descongelaciones innecesarias (Griffin y Potter, 2019).

- No utilizar sueros hiperlipémicos, hemolizados o contaminados. Los sueros que presenten partículas pueden ser clarificados por centrifugación. Pueden utilizarse muestras de suero o plasma indistintamente (Sainz et al., 2018).



**BIBLIOGRAFÍA:**

Griffin, A., y Potter, P. (2019). *Guía Mosby de habilidades y procedimientos en enfermería* (Elsevier Health Sciences, Ed.; 9th ed.).


Sainz, E., Alonso, B., Lecue, M., Achútegui, M., Ruiz, R., y Sainz, A. (2018). Revisión bibliográfica sobre el procedimiento de extracción de muestra sanguínea venosa periférica. *Fundación de La Enfermería de Cantabria*, 23(3), 27–32.

Simundic, A., Bolenius, K., Cadamuro, J., Church, S., Cornes, M., Dongen, E., Eker, P., Erdeljanovic, T., Grankvist, K., Guimaraes, J., Hoke, R., Ibarz, M., Ivanov, H., Kovalevskaya, S., Kristensen, G., Lima, G., Lippi, G., von Meyer, A., Nybo, M., y Vermeersch, P. (2018). Recomendaciones conjuntas EFLM-COLABIOCLI para la extracción de muestras de sangre venosa. *Artículo de La EFLM-COLABIOCLI*.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>

<b>ELABORADO POR:</b> Mireya C. Jiménez Merino.		Fecha: 21/01/2022
<b>Aprobado por:</b> BqF. Humberto Daniel Riascos Jaramillo, Mg.Sc.		Fecha: 13/08/2022
 <p>Firmado electrónicamente por: <b>HUMBERTO DANIEL RIASCOS JARAMILLO</b></p> <p>.....</p> <p>COORDINADOR</p>	 <p>.....</p> <p>RESPONSABLE DEL SISTEMA</p>	



 <p>CDM CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO-UNL  Departamento de Laboratorio Clínico  Av. Manuel Monteros y Carlos Román.  Telf: 072547252 ext. 2204, 2432  LOJA - ECUADOR</p>	<p><b>PROTOCOLO DE TRANSPORTE DE MUESTRA</b></p>	<p><b>CODIGO:</b> LCL-PNT-03</p>
		<p><b>Anexo:6</b></p>
		<p><b>Nº páginas:</b></p>
<p><b>AREA:</b> TOMA DE MUESTRAS</p>		

*Anexo 6.* Protocolo de transporte y almacenamiento de muestra

**Objetivo:** Describir el procedimiento para el correcto transporte de muestras de sangre.

**Alcance:** El presente procedimiento provee información práctica y aplicable para el correcto transporte con el objetivo de evitar cualquier alteración de la muestra.

**Definiciones:** El transporte correcto de muestras biológicas es un proceso fundamental en la parte práctica, ya que permite evitar un contagio de dicha muestra hacia el personal y también proteger la calidad de las muestras, con la finalidad de garantizar que su transporte se realiza de forma segura y legal.

**Responsable:** Tesista o estudiantes de la carrera de Laboratorio Clínica de la Universidad Nacional de Loja-UNL

**Recursos materiales:**

- Contenedor a prueba de filtraciones
- Gradillas
- Tubos eppendorf
- Fundas de hielo

**Indicaciones previas y precauciones:**



- El personal que las transporta al momento de entregar las muestras en recepción deberá utilizar guantes y éste debe tener los conocimientos necesarios para proceder en caso de derrames.
- Se recomienda conservar y transportar las muestras en el menor tiempo posible al laboratorio refrigeradas o en su defecto a temperatura ambiente en una gradilla para tubos dentro de un recipiente a prueba de filtraciones.
- Los tubos deben mantenerlos protegidos de la luz y transportarlos en una caja a prueba de filtraciones en cuyo interior la muestra se mantenga en posición vertical para evitar posibles derrames y enviarse al Laboratorio Clínico
- Evitar movimientos bruscos.


**Procedimiento:**

- Una vez centrifugada la muestra de sangre colocar un volumen de 1.5 ml en el tubo de eppendorf.
- Rotular con su respectivo nombre o código del paciente.

- Los tubos se deben transportar tapados en posición vertical, en un contenedor o gradilla a temperatura ambiente.
- Enviar antes de 1 h a temperatura ambiente. Cuando no es posible se debe transportar a 4 -8 °C, sin superar 24 h.(Valdivia, 2017).

**BIBLIOGRAFÍA:**

<b>ELABORADO POR:</b> Mireya Carolina Jiménez Merino		Fecha: 21/01/2022
<b>Aprobado por:</b> BqF. Humberto Daniel Riascos Jaramillo, Mg.Sc.		Fecha: 13/08/2022
		
.....		.....
COORDINADOR		RESPONSABLE DEL SISTEMA

 <p>CDM CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO-UNL  Departamento de Laboratorio Clínico  Av. Manuel Monteros y Carlos Román.  Telf: 072547252 ext. 2204, 2432  LOJA - ECUADOR</p>	<b>PROTOCOLO PARA LA  DETECCIÓN DE  CHLAMYDIA  TRACHOMATIS POR  ELISA</b>	<b>CODIGO:</b> LCL-PNT-03
		<b>Anexo:7</b>
		<b>Nº páginas:</b>
<b>AREA:</b> DE LABORATORIO CLINICO		

Anexo 7. Protocolo para la detección de *Chlamydia trachomatis* por elisa

**Objetivo:** Describir el procedimiento de la prueba inmunoenzimática indirecta para determinar anticuerpos IgM frente a *Chlamydia trachomatis* mediante suero o plasma humano.

**Alcance:** El presente procedimiento provee información práctica y aplicable para detección de IgM anti-*Chlamydia trachomatis*

**Definiciones:** Ensayo Inmunoabsorbente Ligado a Enzimas (ELISA), es un ensayo inmunológico comúnmente utilizado para medir anticuerpos o antígenos, incluidas proteínas o glicoproteínas, en muestras biológicas.

**Responsable:** Tesista de la carrera de Laboratorio Clínica de la Universidad Nacional de Loja-UNL

**Recursos materiales:**

- Micropipetas calibradas (1000, 100 y 10 µl)
- Puntas de plástico desechables (azules y amarillas).
- Agua de calidad EIA (bidestilada o desionizada, tratada con carbón para eliminar oxidantes químicos usados como desinfectantes).
- Temporizador con un rango de 60 minutos como mínimo.
- Papel absorbente.
- Incubador termostático de micro-placas ELISA, calibrado (en seco o húmedo) ajustado a 37°C (+/-0.5°C de tolerancia).
- Lector calibrado de micro-pocillos de ELISA con filtros de 450nm (lectura) y filtros de 620-630nm (blanco).
- Lavador calibrado de micro-placas ELISA.
- Kit ELISA (DiaPro-0222) (microplacas, control positivo, control negativo, sustrato, conjugado de enzima, reactivo de lavado, diluyente de muestra, ácido sulfúrico, reactivo neutralizante)
- Recipiente para desechar las puntas
- Tubos
- Gradilla y vortex

### **Indicaciones previas y precauciones:**

- El equipo debe ser usado exclusivamente por personal técnico adecuadamente entrenado, bajo la supervisión de un doctor responsable del laboratorio.
- Todas las personas encargadas de realizar las pruebas deben llevar los indumentos protectores adecuados de laboratorio, guantes sin talco y gafas. Evitar el uso de objetos cortantes (cuchillas) o punzantes (agujas). Todo el personal debe ser adiestrado en procedimientos de bioseguridad, según ha sido recomendado por el Centro de Control de Enfermedades de Atlanta, Estados Unidos, y publicado por el Instituto Nacional de Salud: “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”, ed.1984.
- Todo el personal involucrado en el manejo de muestras debe estar vacunado contra HBV y HAV, para lo cual existen vacunas disponibles, seguras y eficaces.
- Se debe controlar el ambiente del laboratorio para evitar la contaminación de los componentes con polvo o agentes microbianos ambientales cuando se abran los viales y las microplacas del equipo, así como durante la realización del ensayo. Proteger el cromógeno (TMB) de la luz fuerte y evitar las vibraciones de la mesa de trabajo durante el ensayo.
- Conservar el equipo a temperaturas entre 2-8 °C, en un refrigerador con temperatura regulada o en cámara fría.
- No intercambiar componentes de diferentes lotes ni tampoco de diferentes equipos del mismo lote.
- Comprobar que los reactivos sean transparentes y no contengan precipitados ni agregados visibles. De darse el caso, informar al responsable para realizar el procedimiento pertinente y reemplazar el equipo.
- Evitar contaminación cruzada entre muestras de suero/ plasma usando puntas desechables y cambiándolas después de cada uso. No reutilizar puntas desechables.
- Evitar contaminación cruzada entre los reactivos del equipo usando puntas desechables y cambiándolas después de cada uso. No reutilizar puntas desechables.
- No usar el equipo después de la fecha de caducidad indicada en el contenedor externo y en las etiquetas internas (viales). Según un estudio realizado sobre un equipo abierto, no se ha detectado pérdida relevante de actividad, en hasta seis usos por un período de hasta 3 meses.

- Tratar todas las muestras como potencialmente infecciosas. Todas las muestras de suero humano deben ser manipuladas al nivel 2 de bioseguridad, según ha sido recomendado por el Centro de Control de Enfermedades de Atlanta, Estados Unidos y publicado por el Instituto Nacional de Salud.
- Se recomienda el uso de material plástico desechable para la preparación de los componentes líquidos y para la transferencia de los componentes a los diferentes equipos automatizados a fin de evitar contaminaciones cruzadas.
- Los desechos producidos durante el uso del equipo deben ser eliminados según lo establecido por las directivas nacionales y las leyes relacionadas con el tratamiento de los residuos químicos y biológicos de laboratorio. En particular, los desechos líquidos procedentes del procedimiento de lavado, de restos de controles y muestras deben ser tratados como material potencialmente infeccioso e inactivarse antes de su eliminación. Se recomienda la inactivación con una concentración final de lejía al 10% durante 16 a 18 horas o la inactivación con calor mediante autoclave a 121°C durante 20 minutos.
- En caso de derrame accidental de algún producto o muestra, se debe utilizar papel absorbente embebido en lejía y posteriormente en agua. El papel debe eliminarse en contenedores designados para este fin en hospitales y laboratorios.
- El ácido sulfúrico es irritante. En caso de derrame, se debe lavar la superficie con abundante agua.
- Otros materiales de desecho generados durante la utilización del equipo (por ejemplo: puntas utilizadas para las muestras y controles, microplacas usadas) deben ser manipuladas como fuentes potenciales de infección de acuerdo a las directivas y leyes nacionales para el tratamiento de residuos de laboratorio.

**Muestra: preparación y advertencias:**

- Extraer la sangre asépticamente por punción venosa y preparar el suero o plasma según la técnica estándar para la preparación de muestras en los laboratorios de análisis clínico. No se ha detectado que el tratamiento con citrato, EDTA o heparina afecte las muestras.
- Las muestras deben ser identificadas claramente mediante códigos o nombres, a fin de evitar errores en los resultados. Se recomienda el uso de código de barras y lectura electrónica.
- Las muestras hemolizadas (color rojo) o hiperlipémicas (aspecto lechoso) deben ser descartadas para evitar falsos resultados, al igual que aquellas donde se

observe la presencia de precipitados, restos de fibrina o filamentos y cuerpos microbianos.

- El suero y el plasma pueden conservarse a una temperatura entre +2° y +8°C en tubos de recolección principales hasta cinco días después de la extracción.
- No congelar tubos de recolección principales. Para periodos de almacenamiento más prolongados, las muestras de plasma o suero, retiradas cuidadosamente del tubo de extracción principal, pueden almacenarse congeladas a –20°C durante al menos 12 meses, evitando luego descongelar cada muestra más de una vez, ya que se pueden generar partículas que podrían afectar al resultado de la prueba.
- Si hay presencia de agregados, la muestra se puede aclarar mediante centrifugación a 2000 rpm durante 20 minutos o por filtración con un filtro de 0.2-0.8µ.

#### **Preparación de los componentes y advertencias:**

##### **Microplacas:**

- Dejar que la microplaca alcance la temperatura ambiente (aprox. 1 hora) antes de abrir el envase.
- Compruebe que el desecante no esté de color verde oscuro, lo que indicaría un defecto de fabricación. De ser así, llame al servicio de atención al cliente de Dia.Pro.
- Las tiras de pocillos no utilizadas deben guardarse herméticamente cerradas en la bolsa de aluminio con el desecante a 2-8°C. Cuando se abre por primera vez, las tiras sobrantes se mantienen estables hasta que el indicador de humedad dentro de la bolsa con desecante cambia de amarillo a verde.

**Control negativo:** Componentes listos para usar. Mezclar cuidadosamente en el agitador Vortex antes de usar.

**Control Positivo:** Componentes listos para usar. Mezclar cuidadosamente en el agitador Vortex antes de usar.

**Solución de lavado concentrada:** Todo el contenido de la solución concentrada 20x debe diluirse con agua bidestilada y mezclarse delicadamente antes de usarse. Durante la preparación hay que evitar la formación de espuma y burbujas, que podrían reducir la eficiencia de lavado. Una vez diluida, la solución es estable por una semana a temperaturas entre +2 y 8°C.

- **Conjugado de enzima:** Listo para el uso. Mezclar bien con un agitador Vortex antes de usar. Evitar posible contaminación del líquido con oxidantes químicos,

polvo o microbios ambientales. En caso de que deba transferirse este componente, usar contenedores de plástico, estériles y desechables, siempre que sea posible.

- **Cromógeno/ Substrato:** Listo para el uso. Mezclar bien con un agitador Vortex antes de usar. Evitar posible contaminación del líquido con oxidantes químicos, polvo o microbios ambientales. Evitar la exposición a la iluminación fuerte, agentes oxidantes y superficies metálicas. En caso de que deba transferirse este componente, usar contenedores de plástico, estériles y desechables, siempre que sea posible.
- **Diluyente de muestras:** Componente listo para usar. Mezclar cuidadosamente en el agitador Vortex antes de usar.
- **Reactivo neutralizante:** Reactivo listo para usar. Mezclar cuidadosamente en el agitador Vortex antes de usar.
- **Ácido Sulfúrico:** Listo para el uso. Mezclar bien con un agitador Vortex antes de usar.

#### **Instrumentos y equipamiento utilizados en combinación con el equipo**

- Las micropipetas deben estar calibradas para dispensar correctamente el volumen requerido en el ensayo y sometidas a una descontaminación periódica de las partes que pudieran entrar accidentalmente en contacto con la muestra (alcohol al 70%, lejía al 10%, desinfectantes de calidad hospitalaria).
- Deben, además, ser regularmente revisadas para mantener una precisión del 1% y una confiabilidad de +/- 2%.
- Deben descontaminarse periódicamente los residuos o derrames de los componentes del equipo.
- La incubadora ELISA debe ser ajustada a +37°C (+/- 0.5°C de tolerancia) y controlada periódicamente para mantener la temperatura correcta. Pueden emplearse incubadoras secas o baños de agua siempre que estén validados para la incubación de pruebas de ELISA.
- El lavador ELISA es extremadamente importante para el rendimiento global del ensayo. El lavador debe ser validado de forma minuciosa previamente, revisado para comprobar que suministra el volumen de dispensación correcto y enviado regularmente a mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. En particular, deben lavarse minuciosamente las sales con agua desionizada del lavador al final de la carga de trabajo diaria. Antes del uso, debe suministrarse extensivamente solución de lavado diluida al lavador. Debe enviarse

el instrumento semanalmente a descontaminación según se indica en su manual (se recomienda descontaminación con NaOH 0.1 M).

- Para asegurar que el ensayo se realiza conforme a los rendimientos declarados, basta con 5 ciclos de lavado (aspiración + dispensado de 350 µl/pocillo de solución de lavado + 20 segundos de remojo = 1 ciclo). Si no es posible remojar, añadir un ciclo de lavado adicional. Un ciclo de lavado incorrecto o agujas obstruidas con sal son las principales causas de falsas reacciones positivas.
- Los tiempos de incubación deben tener un margen de +5%. 5. El lector de microplaca ELISA debe estar provisto de un filtro de lectura de 450nm y de un segundo filtro (620- 630 nm, obligatorio) para reducir interferencias en la lectura. El rendimiento estándar debe contemplar: a) Ancho de banda 2.0, c) Linealidad >2.0, reproducibilidad >1%. El blanco se prueba en el pocillo indicado en la sección “Procedimiento del ensayo”. El sistema óptico del lector debe ser calibrado periódicamente para garantizar que se mide la densidad óptica correcta. Periódicamente debe procederse al mantenimiento según las instrucciones del fabricante.
- En caso de usar un sistema automatizado ELISA, los pasos críticos (dispensado, incubación, lavado, lectura y procesamiento de datos) deben ser cuidadosamente fijados, calibrados, controlados y periódicamente ajustados, para garantizar los valores indicados en la sección “Control interno de calidad”. El protocolo del ensayo debe ser instalado en el sistema operativo de la unidad y validado tanto para el lavador como para el lector.
- Por otro lado, la parte del sistema que maneja los líquidos (dispensado y lavado) debe ser validada y fijada correctamente. Debe prestarse particular atención a evitar el arrastre por las agujas de dispensación y de lavado, a fin de minimizar la posibilidad de contaminación de pocillos adyacentes.
- Se recomienda el uso de sistemas automatizados de Elisa cuando la cantidad de muestras supera las 20-30 unidades por serie.
- El servicio de atención al cliente en Dia.Pro, ofrece apoyo al usuario para ajustar y comprobar los instrumentos a usar en combinación con el equipo, con el propósito de asegurar el cumplimiento de los requerimientos descritos. También se ofrece apoyo para la instalación de nuevos instrumentos a usar con el equipo.

#### **Operaciones y controles previos al ensayo:**



- Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta externa (envase primario). No usar si ha caducado.
- Comprobar que los componentes líquidos no están contaminados con partículas ni agregados visibles.
- Comprobar que el cromógeno (TMB) es incoloro o azul pálido, aspirando un pequeño volumen con una pipeta estéril de plástico.
- Comprobar que no han ocurrido roturas ni derrames de líquido dentro de la caja (envase primario) durante el transporte.
- Comprobar que la bolsa de aluminio que contiene la microplaca no está perforada ni dañada.
- Diluir totalmente la solución de lavado concentrada 20X, como se ha descrito anteriormente.
- Dejar que los componentes restantes alcancen la temperatura ambiente (aprox. 1 hora), mezclar luego suavemente en el agitador Vortex todos los reactivos líquidos.
- Ajustar la incubadora de ELISA a +37°C y alimentar el lavador de ELISA utilizando la solución de lavado, según las instrucciones del fabricante.
- Fijar el número correcto de ciclos de lavado según se indica en la sección específica.
- Comprobar que el lector de ELISA esté encendido al menos 20 minutos antes de realizar la lectura.
- Si se utiliza un sistema automatizado, encenderlo, comprobar la configuración y asegurarse de utilizar el protocolo de ensayo adecuado.
- Comprobar que las micropipetas estén fijadas en el volumen requerido.
- Asegurarse de que el equipamiento a usar esté disponible y listo para el uso.



**Procedimiento:**


- Diluir las muestras 1:101 en un tubo de dilución adecuadamente definido (ejemplo: 1000 µl de diluyente de muestras + 10 µl de muestra). No diluir los controles, ya que están listos para el uso.
- Mezclar cuidadosamente todos los componentes líquidos en un agitador Vortex
- Poner el número de micro pocillos en el soporte de micro pocillos. Dejar el pocillo A1 vacío para la operación de blanco.

- Dispensar 50 µl de reactivo neutralizante en todos los pocillos, excepto en A1 que se utiliza para operaciones de blanco y en los pocillos que se utilizan para los controles positivo y negativo.
- Dispensar 100 µl de control negativo por triplicado, 100 µl de control positivo por duplicado y 100 µl de muestras diluidas en cada pocillo adecuadamente identificado.
- Incubar la microplaca durante 60 min a +37°C.
- Lavar la microplaca con el lavador automático según se ha indicado arriba.
- Dispensar 100 µl de conjugado de enzima en cada pocillo, excepto en el pocillo A1, y cubrir con el sellador. Comprobar que este componente de color rojo ha sido dispensado en todos los pocillos excepto el A1.
- Incubar la microplaca durante 60 min a +37°C.
- Lavar los micropocillos.
- Dispensar 100 µl del Cromógeno/Substrato en todos los pocillos, incluido el A1.
- Incubar la microplaca a temperatura ambiente (18-24°C) durante 20 minutos.
- Dispensar 100 µl de ácido sulfúrico en todos los pocillos.
- La adición del ácido cambia el color de los calibradores positivos, del suero de control y de las muestras positivas de azul a amarillo.
- Medir la intensidad del color de la solución en cada pocillo, utilizando un filtro de 450 nm (lectura) y otro de 620-630 nm (substracción del fondo, obligatorio), calibrando el instrumento con el pocillo A1 (blanco).

**BIBLIOGRAFÍA:**

*Chlamydia trachomatis* IgM Dia.Pro. (2020). Esp Rev.3—03-2020 (2).pdf.

<b>ELABORADO POR:</b> Mireya Carolina Jiménez Merino		Fecha: 21/01/2022
<b>Aprobado por:</b> BqF. Humberto Daniel Riascos Jaramillo, Mg.Sc.		Fecha: 13/08/2022
		
<p>.....</p> <p><b>COORDINADOR</b></p>	 <p>.....</p> <p><b>RESPONSABLE DEL SISTEMA</b></p>	

 <b>CDM CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO-UNL</b> <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i> Av. Manuel Monteros y Carlos Román. Telf: 072547252 ext. 2204, 2432 LOJA - ECUADOR	<b>FORMATO DE ENTREGA DE RESULTADOS</b>	<b>CODIGO:</b> LCL-PNT-03
		<b>Anexo:8</b>
		<b>Nº páginas:</b>
<b>AREA: DE LABORATORIO CLINICO</b>		

Anexo 8. Formato de entrega de resultados

### RESULTADO DE *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* IGM

<b>MSP</b>	CENTRO DE SALUD DE MOTUPE	11D01	<b><u>Nº ORDEN</u></b>	CANTÓN LOJA	PROVINCIA LOJA	<b>Nº HISTORIA CLINIICA</b>
	APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	PRIMER NOMBRE	SEGUNDO NOMBRE		<b>CÉDULA</b>
<b>MEDICO SOLICITANTE</b>	Mgs. Dra. María Carpio	<b>SERVICIO:</b>	Consulta Externa	<b>CAMA:</b>	<b>HORA:</b>	<b>FECHA:</b>

#### 1. PRUEBA INMUNOLÓGICA(ELISA)

PRUEBA	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA
--------	-----------	---------------------

***CHLAMYDIA TRACHOMATIS* IgM**

$\geq 1.0$  DO: POSITIVO  
 $< 0.9$  DO: NEGATIVO


#### MUESTRA ADECUADA

<b>HORA</b>		<b>NOMBRE DEL PROFESIONAL</b>		<b>FIRMA</b>		<b>NÚMERO DE HOJA</b>	
-------------	--	-------------------------------	--	--------------	--	-----------------------	--

SNS-MSP/HCU-form.010B/2021



Firmado electrónicamente por:  
**HUMBERTO DANIEL RIASCOS JARAMILLO**

 <p>CDM CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO-UNL  <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i>  Av. Manuel Monteros y Carlos Román.  Telf: 072547252 ext. 2204, 2432  LOJA - ECUADOR</p>	<b>CERTIFICADO DE  TRADUCCIÓN DEL  ABSTRACT</b>	<b>CODIGO:</b> LCL-PNT-03
		<b>Anexo:9</b>
		<b>Nº páginas:</b>
<b>AREA: DE LABORATORIO CLINICO</b>		

*Anexo 9. Certificado de traducción al idioma inglés*

**Lic. Mirian Carmen Sanchez Azuero**  
**ENGLISH TEACHER**

**CERTIFICA:**


Que el documento aquí compuesto es fiel traducción del idioma español al idioma inglés del resumen de tesis "Detección de Chlamydia trachomatis como agente causal de infecciones genitourinarias en pacientes embarazadas que acuden al Centro de Salud Motupe", autoría de Mireya Carolina Jiménez Merino con número de cédula 2350134579, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja.

Lo certifico en honor a la verdad y autorizo a la interesada hacer uso del presente en lo que a sus intereses convenga

Loja, 21 de octubre de 2022



**Lic. Mirian Carmen Sanchez Azuero**  
**1105404386**  
**ENGLISH TEACHER**

 <p>CDM CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO-UNL  <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i>  Av. Manuel Monteros y Carlos Román.  Telf: 072547252 ext. 2204, 2432  LOJA - ECUADOR</p>	<b>CERTIFICADO  DEL DIRECTOR  DEL TRABAJO  DE  INTEGRACIÓN  CURRICULAR</b>	CODIGO: LCL-PNT-03
		Anexo: 10
		Nº páginas:
<b>AREA: DE LABORATORIO CLINICO</b>		

Anexo 10. Certificado del Director del Trabajo de Integración Curricular



**UNL**

Universidad  
Nacional  
de Loja

Facultad  
de la Salud  
Humana

FECHA: 21 de septiembre del 2022

DE: BqF. Humberto Daniel Riascos Jaramillo Mg.Sc., DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

PARA: Dra. Sandra Freire Cuesta DIRECTORA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

ASUNTO: **CERTIFICADO DE CULMINACIÓN Y APROBACIÓN DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR**


**CERTIFICO:**

Que una vez asesorada, monitoreada con pertinencia y rigurosidad científica la ejecución del trabajo de integración curricular del tema: **DETECCIÓN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS COMO AGENTE CAUSAL DE INFECCIONES GENITOURINARIAS EN PACIENTES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL CENTRO DE SALUD MOTUPE.** de la autoría Mireya Carolina Jiménez Merino, el mismo cumple con las disposiciones institucionales, metodológicas y técnicas, que según esta actividad académica; consecuentemente, dicho trabajo de integración curricular se encuentra **culminado y aprobado**, por lo que autorizo continuar con el proceso de titulación.



Firmado electrónicamente por:  
**HUMBERTO DANIEL  
RIASCOS  
JARAMILLO**

\*\*\*\*\*  
**BqF. Humberto Daniel Riascos Jaramillo**  
**Director del trabajo de Integración Curricular**

 CDM CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO-UNL Departamento de Laboratorio Clínico Av. Manuel Monteros y Carlos Román. Telf: 072547252 ext. 2204, 2432 LOJA - ECUADOR	<b>CERTIFICADO          DE PERTINENCIA          DE LA          APROBACIÓN          DEL TEMA</b>	<b>CODIGO:</b> LCL-PNT-03
		<b>Anexo: 11</b>
		<b>Nº páginas:</b>
<b>ÁREA: DE LABORATORIO CLÍNICO</b>		

Anexo 11. Certificado de pertinencia de la aprobación del tema



1899



Universidad  
Nacional  
de Loja

**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

Facultad  
de la Salud  
Humana

Of. Nro. 2022-00209-CLC-FSH-UNL  
Loja, 02 de marzo de 2022

Señorita  
Mireya Carolina Jiménez Merino.  
**ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA – UNL.**  
Ciudad.-

**De mi consideración:**

Por medio del presente, me permito correr traslado el Oficio emitido por el Bq. Humberto Daniel Riascos Jaramillo, docente de la Carrera de Laboratorio Clínico, con respeto a la estructura, coherencia y pertinencia del tema de investigación: **"DETECCIÓN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS COMO AGENTE CAUSAL DE INFECCIONES GENITOURINARIAS EN PACIENTES EMBARAZADAS QUE ACUDEN AL CENTRO DE SALUD MOTUPE"**, de su autoría, con la finalidad de que se siga el proceso, quedando aprobado el mismo por parte de esta dependencia; y, se continúe con el proceso correspondiente de conformidad a los Art. 225, 226, 227, 228, 229 y 230 del Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja.

Particular que me permito comunica para fines legales pertinentes.

Atentamente,



SANDRA ELIZABETH FREIRE CUESTA

**Dra. Esp. Sandra Freire Cuesta,  
DIRECTORA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO-FSH. UNL.**