

*Universidad Nacional De Loja*

*Facultad de la Salud Humana*

**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**TÍTULO**

Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja.

TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN  
DEL TÍTULO DE LICENCIADA  
EN LABORATORIO CLÍNICO

**AUTORA:**

*Miriam Alexandra Tucto Yanza*

**DIRECTORA:**

*Lic. María del Cisne Loján González, Mg. Sc.*

LOJA - ECUADOR  
2017

## CERTIFICACIÓN

**Lic. María del Cisne Loján González, Mg. Sc.**

**DIRECTORA DE TESIS.**

### **CERTIFICA:**

Que la presente tesis titulada **Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja**, de autoría de la Srta. Miriam Alexandra Tucto Yanza, previo a la obtención del título de Licenciada en Laboratorio Clínico, ha sido supervisada y elaborada bajo mi dirección por lo que certifico que cumple con los requisitos establecidos por el Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja y una vez revisada autorizo su presentación ante el tribunal correspondiente.

Loja, 24 de febrero del 2017

Atentamente,



Lic. María del Cisne Loján González, Mg. Sc.

**DIRECTORA DE TESIS.**

## AUTORÍA

Yo, Miriam Alexandra Tucto Yanza, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico, declaro ser autora del presente trabajo de tesis y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales, por el contenido de la misma.

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

**Autora:** Miriam Alexandra Tucto Yanza.

**Firma:**



**Cedula:** 1105009516

**Fecha:** 24-02-2017

## CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, Miriam Alexandra Tucto Yanza, declaro ser autora de la tesis titulada “Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja”, como requisito para optar al grado de Licenciada en Laboratorio Clínico; autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad en su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Digital Institucional: Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tengan convenio la Universidad. La Universidad Nacional de Loja no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los veinte y cuatro días del mes de febrero del dos mil diecisiete, firma la autora.

Firma: 

Autora: Miriam Alexandra Tucto Yanza.

Cédula: 1105009516

Dirección: Barrio Reinaldo Espinosa.

Correo electrónico: miritaty@gmail.com

Teléfono: (07) 2107178 – 0997962876

### DATOS COMPLEMENTARIOS:

**Directora de Tesis:** Lic. María del Cisne Loján González, Mg. Sc.

#### **Tribunal de grado:**

**Presidente:** Lic. Carmen Alejandra Ullauri González, Mg. Sc.

**Vocal:** Dra. Maricela del Rosario López Morocho, Mg. Sc.

**Vocal:** Dr. Luis Alberto Morocho Yaguana, Mg. Sc.

## DEDICATORIA

Quiero dedicar este logro tan importante en primer lugar a Dios, quien me ha bendecido y me ha dado el coraje para llegar hasta estas instancias, sin su luz y su amor demostrado de múltiples formas no lo habría conseguido.

A mis amados padres; Miguel y Lorena, por su apoyo constante y el esfuerzo diario que siempre han realizado para permitir que yo me supere, por ser mi motor, por darme ánimos cuando todo se ponía difícil, por ser los hombros donde podía llorar y por ser al mismo tiempo mi caja de fuerzas para continuar .

A mis queridos hermanos Michael y David, por todo su amor, por la ayuda y la paciencia que me brindan.

A mi abuelita Rosita, por ser un pilar fundamental en mi vida, por su amor infinito que me impulsa a seguir adelante, aun cuando todo es difícil ella logra con una sonrisa que la vida se vea sencilla.

A Byron, Marina y Alejandra, la pequeña familia, porque siempre han estado para brindarme su cariño sus palabras de apoyo y consejos.

A mi querido novio, Guillermo C., por ser una persona que llego a mi vida para impulsarme a seguir luchando por mis sueños, demostrándome que ningún obstáculo es grande cuando el corazón quiere lograr algo.

A mis demás familiares y amigos que me brindaron su apoyo para poder encontrarme hoy cumpliendo una meta más.

## **AGRADECIMIENTO**

Tras el largo esfuerzo y dedicación puesto en el presente trabajo investigativo; me queda la satisfacción del deber cumplido y el deseo de expresar mi agradecimiento a todos quienes directa e indirectamente me apoyaron a la culminación del mismo:

A la Universidad Nacional de Loja, que fue mi segundo hogar durante mi formación académica; donde pude formarme para ejercer en un futuro mi profesión como Licenciada en Laboratorio Clínico.

A todos mis docentes que compartieron con paciencia sus conocimientos y ayudaron en mi formación preprofesional.

A la Dra. Mg. Sc., Elsa Ramírez que ayudó a que se me abran las puertas del laboratorio clínico del Hospital Militar de Loja, para cumplir con gran parte de mi proyecto de tesis.

A mi directora de tesis la Lcda. Mg. Sc., María del Cisne Loján, por su dirección, su tiempo y las instrucciones que oportunamente supo brindarme para que el presente sea culminado satisfactoriamente.

A la Lcda. Mg. Sc., Carmen Ullauri, por brindarme asesoría y las instrucciones necesarias para llegar a la culminación del presente proyecto de investigación.

## ÍNDICE

CARÁTULA.....	i
CERTIFICACIÓN.....	ii
AUTORÍA.....	iii
CARTA DE AUTORIZACIÓN.....	iv
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTO.....	vi
<b>1. TÍTULO.....</b>	<b>1</b>
<b>2. RESUMEN.....</b>	<b>2</b>
ABSTRACT.....	3
<b>3. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>4. REVISIÓN DE LITERATURA.....</b>	<b>6</b>
<b>4.1 <i>Chlamydia trachomatis</i>.....</b>	<b>6</b>
4.1.1. Definición.....	6
4.1.2. Ciclo de vida.....	7
4.1.3. Mecanismo de transmisión.....	8
4.1.4. Factores predisponentes a padecer infección por <i>Chlamydia trachomatis</i> .....	8
4.1.5. Signos y síntomas ocasionados por la infección por <i>Chlamydia trachomatis</i> .....	9
4.1.6. Manifestaciones clínicas en personas con infección por <i>Chlamydia trachomatis</i> .....	9
4.1.7. Inmunidad frente a <i>Chlamydia trachomatis</i> .....	13
<b>4.2 Diagnóstico de laboratorio para <i>Chlamydia trachomatis</i>.....</b>	<b>15</b>
<b>4.3 Tratamiento para <i>Chlamydia trachomatis</i>.....</b>	<b>17</b>
<b>4.4 Prevención.....</b>	<b>17</b>
<b>5. MATERIALES Y MÉTODOS.....</b>	<b>19</b>
<b>6. RESULTADOS.....</b>	<b>21</b>
<b>7. DISCUSIÓN.....</b>	<b>24</b>
<b>8. CONCLUSIONES.....</b>	<b>26</b>

<b>9. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>27</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>28</b>
<b>11. ANEXOS.....</b>	<b>36</b>

## **1. Título**

**Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja.**

## 2. Resumen

*Chlamydia trachomatis* es una bacteria intracelular obligada, causante de una de las infecciones de transmisión sexual (ITS) más comunes a nivel mundial denominada clamidiasis, ocasiona complicaciones muy graves como infertilidad, tanto en hombres como en mujeres, en las que también pueden existir complicaciones como embarazo ectópico y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), además predispone a quienes la padecen a presentar mayor riesgo de infectarse por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y virus del papiloma humano (VPH). En el presente estudio descriptivo y de corte transversal, denominado “Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja”, se determinó la seroprevalencia de anticuerpos de tipo IgG contra *C. trachomatis* por el método inmunoenzimático indirecto; participaron 71 trabajadoras sexuales que acudieron al Centro de Salud Nro.1 de Loja en el periodo octubre-diciembre 2016, las cuales cumplieron los criterios de inclusión y exclusión y firmaron el consentimiento informado. Los resultados obtenidos indican que, 24 de 71 trabajadoras sexuales que representan el 34% de la población estudiada obtuvieron un resultado positivo para este tipo de anticuerpos, lo que indica que estas mujeres padecieron infección por *C. trachomatis* en algún momento de su vida, por lo que su organismo desarrollo estos anticuerpos.

**Palabras clave:** *Chlamydia trachomatis*, seroprevalencia de IgG, trabajadoras sexuales.

## **Abstract**

*Chlamydia trachomatis*, is an obligate intracellular bacterium, causing one of the most common sexual transmitted infection (STIs) worldwide nominated chlamydia, this causes severe complications like infertility, in both men and women, in which there may also be complications such as ectopic pregnancy and pelvic inflammatory disease (PID), also predisposes those who suffer from it to be at increased risk of being infected by the Human Immunodeficiency Virus (HIV) and the Human Papilloma Virus (HPV). In the following descriptive and cross-sectional study, named “Seroprevalence of IgG to *C. trachomatis* in sexual workers who attend to Health Center Number 1 in Loja city. Seroprevalence of an antibodies type IgG was determined against *C. trachomatis* by the indirect immunoenzymatic method, Seventy-one sexual workers who attended to the Health Center Number 1 in Loja, period October-December 2016, which met the inclusion and exclusion criteria and signed an informed consent. The results obtained show that, 24 of 71 sexual workers which represent 34% of the population studied obtained a positive result for that type of antibodies, which shows that these women suffered an infection for *C. trachomatis* at some point in their life, that’s why their organisms developed this antibodies.

**Key words:** *Chlamydia trachomatis*, seroprevalence of IgG, sexual workers.

### 3. Introducción

*Chlamydia trachomatis* es una bacteria intracelular obligada, considerada uno de los patógenos de transmisión sexual más prevalentes en el mundo. Las infecciones urogenitales causadas por *C. trachomatis* cursan con múltiples manifestaciones clínicas en las mujeres incluyendo cervicitis, uretritis y enfermedad inflamatoria pélvica, que puede conducir a abortos e infertilidad; no obstante, la infección puede ser asintomática hasta en 70-90% de las mujeres y en 30-40% de los hombres (Cervantes, 2009; Silva, et al., 2013).

Adicionalmente, *C. trachomatis* es considerada como un facilitador del ingreso del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y del virus papiloma humano (VPH) al epitelio cervical y ha sido implicada como posible cofactor en la etiología del cáncer cervical, debido a que los virus se adquieren más fácilmente en presencia de células inflamatorias en el tracto genital (Urbina et al., 2010).

Debido a la gravedad de estas complicaciones, diversos países han tomado acciones para reducir la prevalencia de esta infección; sin embargo, el diseño de programas de control epidemiológico se ve obstaculizado porque son de alto costo y de difícil mantenimiento en un laboratorio de rutina, por lo cual muchos laboratorios han abandonado la práctica de investigación de *C. trachomatis* en muestras clínicas (Arráiz, et al., 2007).

Hasta principios de los años 80, el principal método de diagnóstico de infección por clamidias fue el cultivo celular, el cual requiere el uso de líneas celulares de alto costo y de difícil mantenimiento en un laboratorio de rutina pero, paulatinamente, fueron reemplazados por otras técnicas más sencillas, rápidas, económicas y que permitieran un flujo de trabajo mayor. En esa época aparecieron los primeros ensayos de inmunofluorescencia usando anticuerpos monoclonales y las técnicas de enzimoimmunoensayo (EIA) que por su sencillez de trabajo en el laboratorio llegaron a tener una gran aceptación, además que comparado con el cultivo celular eran más rápidos y económicos.

Actualmente la Reacción en Cadena de Polimerasa (PCR) es un método que permite detectar un bajo número de copias del ADN de *Chlamydia*, lo que la hace más sensible que otras pruebas; sin embargo, su costo es mayor que los EIA (Alonso, et al., 2012; Arráiz, et al., 2007).

Según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada año se registran 105,7 millones de casos nuevos en todo el mundo, de los cuales 26,4 millones se registran en América (Silva, et al., 2013).

La prevalencia de clamidiasis en América es muy diversa, depende de la población estudiada y del método de diagnóstico que se utilice. Entre mujeres en grupos de riesgo están principalmente las trabajadoras sexuales, en las que la prevalencia va desde 14.4% hasta 16.9%, en un estudio en clientes de trabajadoras sexuales indica una prevalencia de 14.2% (Dorantes, et al., 2011).

Sin embargo en Ecuador al igual que en muchos otros países no se cuenta con datos fidedignos de la prevalencia de esta infección debido a que el alto costo de programas para el control epidemiológico de esta bacteria impide que el Ministerio de Salud Pública lo implemente como prueba control para el tamizaje de la clamidiasis, por tal motivo el presente estudio denominado “Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja”, tiene como propósito obtener datos de la prevalencia de esta infección en la ciudad de Loja en un grupo de trabajadoras sexuales, para conocer cuántas de las participantes padecieron infección en algún momento de su vida, mediante la determinación de la seroprevalencia de anticuerpos de tipo IgG con la técnica de ELISA.

A su vez esta seroprevalencia obtenida, sirve como indicador para conocer qué porcentaje de esta población ha padecido infección por *C. trachomatis* y de esta forma poder prevenir la infección y su propagación mediante charlas educativas a las participantes.

Al culminar la presente investigación se determinó que el 34% de las trabajadoras sexuales que aceptaron participar en el estudio obtuvieron títulos altos en la detección de anticuerpos de tipo IgG para *C. trachomatis*, lo que es indicador de que estas mujeres desarrollaron infección por esta bacteria en algún momento de su vida.

## 4. Revisión de literatura

### 4.1 *Chlamydia trachomatis*

#### 4.1.1. Definición

*C. trachomatis*, es una bacteria intracelular obligada, de forma redonda por lo que varios autores indican que es una bacteria con morfología cocoide; es inmóvil, de 0,4  $\mu\text{m}$ , de tamaño aproximadamente, cuenta con una pared celular provista de membrana interna y externa la cual es rica en lipopolisacáridos, pero al parecer carece de ácido N-acetilmurámico componente del peptidoglicano, comportándose, por ende, como una bacteria gram negativa débil o gram variable (López, Rojas, Rojas, Díaz, & Muñoz, 2012).

*C. trachomatis* pertenece a la familia *Chlamydiaceae*; al género *Chlamydia*, conjuntamente con otras dos especies; *C. pneumoniae* y *C. psittaci*. Estas tres especies presentan características morfológicas similares, ya que comparten un grupo antigénico común; se multiplican en el citoplasma de las células de su hospedador mediante un ciclo vital característico; carecen de mecanismos para producir energía metabólica y no pueden sintetizar el trifosfato de adenosin (ATP), motivo por el cual están limitadas a una existencia intracelular, donde la célula hospedadora es la que elabora productos con abundante energía que posteriormente son aprovechados por estas bacterias, para su supervivencia (Jawetz, Melnick, & Adelberg, 2010; Tortora, Funke, & Case, 2007)

Esta bacteria infecta casi exclusivamente a los seres humanos, y es causante de varios síndromes clínicos en los mismos. Debido a las diferencias antigénicas de las proteínas principalmente de la proteína mayor de la membrana externa (MOMP; proteína mayor outer membrane), esta bacteria se clasifica en 18 serotipos distintos que comprenden: A, B, Ba, C-K y L1-L3; el tracoma ocular es causado por los serotipos de la A a la C, la conjuntivitis de inclusión, la neumonía en los recién nacidos y las infecciones transmitidas sexualmente en los adultos son todas causadas por los serotipos de la D a la K; los serotipos L1 a L3 son los principales causantes del linfogranuloma venéreo (Forbes, Sahn, & Weissfeld, 2007; Romero, 2007; Jawetz, Melnick, & Adelberg, 2010; Koneman, et al., 2006; Alonso, et al., 2012).

*C. trachomatis* es causante de la infección transmitida sexualmente con mayor frecuencia en el mundo, teniendo mayor prevalencia en adolescentes y adultos jóvenes de ambos géneros. Dado que la infección en la mujer es asintomática hasta en 80% de los casos, es considerada como un factor de riesgo acumulativo de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) y de secuelas reproductivas como infertilidad, embarazos ectópicos, etc., (Ovalle, et al., 2012; Urbina & Lerner, 2008; Puerta, Giraldo, Cadavid, & Cardona, 2014).

#### 4.1.2. **Ciclo de vida**

*C. trachomatis* tiene un ciclo vital característico, que comparte con las otras especies del mismo género. El ciclo de replicación tiene tres etapas:

- a) Adherencia y penetración del cuerpo elemental o elementary body (EB) mismo que posee estabilidad en el ambiente; mide casi 0.3  $\mu\text{m}$  y tiene un nucleoide electrodenso. Las proteínas de la membrana del EB poseen grandes enlaces cruzados; el EB es considerado el agente infeccioso (Romero, 2007; Jawetz, Melnick, & Adelberg, 2010).
- b) Transformación del cuerpo elemental en cuerpo reticulado o reticulate body (RB) que mide entre 0.5 y 1  $\mu\text{m}$ ; y carece de un nucleoide electrodenso (Romero, 2007; Jawetz, Melnick, & Adelberg, 2010).
- c) Maduración del cuerpo reticulado y formación de los nuevos cuerpos elementales (Romero, 2007; Jawetz, Melnick, & Adelberg, 2010).

Los EB tienen gran afinidad por las células epiteliales del hospedador y penetran en ellas rápidamente, ya que cuentan con numerosas adhesinas, receptores y mecanismos de entrada. Por lo general los EB se adhieren cerca de la base de las microvellosidades, allí son fagocitados por la célula hospedadora, mediante mecanismos como: endocitosis y pinocitosis, favoreciendo el ingreso del EB a la célula hospedadora en donde cumple su ciclo replicativo. La fusión lisosómica es inhibida, esto crea un entorno protegido rodeado por la membrana alrededor de la clamidia (Jawetz, Melnick, & Adelberg, 2010; Urbina & Lerner, 2008).

Poco después de entrar en la célula hospedadora, los puentes disulfuro de las proteínas de la membrana del EB ya no tienen enlaces cruzados y el EB se reorganiza para formar una estructura más grande llamada cuerpo reticulado (RB) (López, Rojas, Rojas, Díaz, & Muñoz, 2012; Jawetz, Melnick, & Adelberg, 2010).

Dentro de la vacuola de la célula hospedadora que está limitada por la membrana, el RB crece y se divide en repetidas ocasiones por medio de fisión binaria. Dando lugar así a una nueva reorganización de los RB a EB para formar una inclusión madura. La reorganización no es un proceso sincrónico, es decir que coexisten RB en reproducción junto a EB maduros. Finalmente la vacuola se llena de EB derivados de cuerpos reticulados se forma una inclusión citoplasmática y los EB recién formados abandonan la célula hospedadora tras la lisis, e infectan a otras células. Este ciclo de desarrollo tarda entre 24 y 48 horas (López, Rojas, Rojas, Díaz, & Muñoz, 2012; Jawetz, Melnick, & Adelberg, 2010; Alonso, et al., 2012).

#### 4.1.3. **Mecanismos de transmisión**

A diferencia de las infecciones ocasionadas por otras bacterias intracelulares como las *Rickettsias*, que utilizan vectores como insectos, garrapatas, pulgas etc. las infecciones por *C. trachomatis* se diseminan únicamente entre los seres humanos; principalmente por transmisión sexual ya que puede ser transmitida durante el sexo vaginal, oral o anal con una pareja infectada; y algunas infecciones también pueden deberse a transmisión vertical; de la madre al hijo durante el parto, lo que conlleva a que el niño padezca neumonía neonatal, conjuntivitis neonatal o tracoma (Tortora, Funke, & Case, 2007; Álvarez, et al., 2014; Forbes, Sahm, & Weissfeld, 2007; (Mirabal, Meléndez, Pouyot, Ferrer, & Aguirre, 2014).

#### 4.1.4. **Factores predisponentes a padecer infección por *C. trachomatis***

Al tratarse de una infección de transmisión sexual los factores que aumentan el riesgo de infectarse por *C. trachomatis* son similares a los de otras ITS, dentro de los factores de riesgo que se asocian se encuentran:

- La edad, en varias investigaciones realizadas se demuestra que la población etaria más afectada son hombres y mujeres menores de 25 años.
- No utilizar métodos anticonceptivos de barrera.
- Tener diferentes y frecuentes parejas sexuales.
- Mantener relaciones sexuales bajo el efecto del alcohol o sustancia psicotrópicas, que le impidan a la persona distinguir entre personas sanas o con alguna infección de transmisión sexual.
- Hombres que tienen sexo con hombres, coito anal, y;

- La prostitución (Álvarez, et al., 2014; Paredes, Gómez, Torres, Fernández, & Tovar, 2015; Colomer, et al., 2014).

#### 4.1.5. **Signos y síntomas ocasionados por la infección por *C. trachomatis***

*C. trachomatis* permanece como una infección silente en 70-90% de las mujeres y en 30-40% de los hombres, dentro de los síndromes clínicos que afectan al ser humano tras la infección por *C. trachomatis*, aparecen la uretritis en los varones, y cervicitis, acompañada o no de uretritis, en las mujeres; sin embargo, esta bacteria es uno de los microorganismos que más comúnmente causan daño en el aparato genital superior en mujeres, por lo que el diagnóstico tardío favorece el desarrollo de enfermedades cuyo espectro clínico va de las infecciones asintomáticas a infecciones graves y difíciles de tratar como la enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) y complicaciones como el embarazo ectópico y la infertilidad. De ahí, la importancia de un diagnóstico oportuno y preciso para evitar la transmisión de la infección y la aparición de posibles secuelas (Silva, et al., 2013; Rivero, et al., 2014; Urdaneta, et al., 2013; Occhionero, et al., 2015).

#### 4.1.6. **Manifestaciones clínicas en personas con infección por *C. trachomatis***

La infección genital por *C. trachomatis* junto con *Neisseria gonorrhoeae* son las infecciones de transmisión sexual (ITS) más frecuentes en el mundo ocasionadas por bacterias (Garaycochea, et al., 2013; Conejero, et al., 2013).

Como ya se citó en apartados anteriores *C. Trachomatis* contiene alrededor de 18 serotipos y provoca una gran variedad de infecciones en el hombre, existe una relación directa entre el serotipo y la enfermedad que producen las diferentes cepas de esta especie, teniendo así:

- Serotipos: A, B, Ba y C. Responsables del **tracoma**.- que es la principal causa infecciosa de ceguera a nivel mundial, pese a que es prevenible con diagnóstico y tratamiento oportuno. Tras años de infecciones repetidas, el interior del párpado pueden aparecer deformaciones cicatriciales lo que contribuye a la inversión de las pestañas afectando el globo ocular, provocando así daños en la córnea. Se transmite de persona a persona mediante secreciones oculares infectada o mediante secreciones vaginales cuando el feto atraviesa el canal vaginal durante el

nacimiento (Llorente, Mauriz, & Cedeño, 2013; Cisneros, Mejía, Castellanos, Olamendi, & García, 2013).

- Serotipos: L1, L2, L2a, L3 y L3a, responsables del **linfogramuloma venéreo** (LGV).- Con capacidad de invadir tejido linfático, ocasiona úlceras genitales por lo tanto presenta mayor riesgo para contraer la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Se han descrito tres estadios, el primero caracterizado por la aparición de una pápula en los genitales externos es poco dolorosa y no indurada, se cura espontáneamente, el segundo estadio se caracteriza por la aparición de linfadenopatía regional supurativa dolorosa, inicialmente es móvil, después fija, eritematosa, con aumento de la temperatura local y en ocasiones ruptura, propio de este estadio son los síntomas generales como fiebre, anorexia, cefalea, escalofrío, dolores musculoesqueléticos, hepatitis, meningoencefalitis y conjuntivitis, en un bajo porcentaje los pacientes pueden desarrollar elefantiasis genital, el último estadio se caracteriza por fibrosis, drenaje linfático anormal y fístulas. Las lesiones llegan a la resolución total con tratamiento antimicrobiano o sin él, las mujeres pueden desarrollar fístulas entre la vagina y el recto (Llorente, Mauriz, & Cedeño, 2013; Romero, 2007)
- Serotipos: D, Da, E, F, G, H, I, Ia, J, K. Responsables de las infecciones óculo-genitales como:

**Conjuntivitis folicular.-** O conjuntivitis de inclusión del adulto, se produce por el contacto del ojo con las manos contaminadas por secreciones del tracto urogenital infectadas por *C. trachomatis*, o durante el parto cuando el feto atraviesa el canal vaginal de la madre infectada. Clínicamente cursa como una conjuntivitis folicular aguda o subaguda con secreción mucopurulenta viscosa, cuando se trata inadecuadamente da lugar a una conjuntivitis folicular crónica que provoca afectación corneal, afectándose preferentemente la mitad superior de la córnea (Mendell, Bennett, & Dolin, 2006).

**Neumonía del recién nacido.-** Aproximadamente del 10 al 20% de los hijos de madres infectadas por *C. trachomatis* cursan con neumonía, esta se presenta generalmente entre las 4 y 12 semanas de vida, la fase inicial cursa con neumonitis de evolución insidiosa, los síntomas son de difícil manejo y larga evolución. Puede presentarse eosinofilia e incremento en la proteína C reactiva, muy rara vez se ha observado presentaciones de neumonía temprana de adquisición in útero (García, et al., 2014).

**Uretritis no gonocócica.**- Afecta a hombres y mujeres, en el hombre aproximadamente a los ocho días después de infectarse tiene síntomas como: ardor al orinar, le sale pus por el pene, siente dolor testicular y en la parte baja del estómago, y le sale una secreción blanca y pegajosa comúnmente en las mañanas; por otro lado en la mujer los síntomas son más difíciles de detectar, ya que no sienten ardor durante la micción, y la secreción puede ser confundida con el flujo vaginal, solo cuando la infección es muy grande provocando entonces síntomas como fuertes dolores durante la regla, e inflamación de las trompas de Falopio, sin embargo la uretritis no gonocócica, puede conllevar a infertilidad en ambos sexos cuando no se recibe el tratamiento adecuado (Gómez, 2002).

**Síndrome de Reiter.**- En el síndrome de Reiter típico, la uretritis aparece como consecuencia de una infección disentérica o una infección de transmisión sexual. Abarca un compromiso ocular con conjuntivitis y/o uveítis, compromiso articular, compromiso genitourinario traducido por uretritis o cervicitis y a veces lesiones cutaneomucosas como queratodermia blenorragica y la balanitis circinada, lesiones en forma de pápulas con centro amarillo en plantas, palmas y en menor frecuencia en uñas, escroto, cuero cabelludo y tronco entre otras (Llorente, Mauriz, & Cedeño, 2013).

**Síndrome de Fitz Hugh Curtis.**- Es una inflamación de la cápsula y el peritoneo hepático, se encuentra asociado a enfermedad inflamatoria pélvica. Los principales agentes causantes de dicha entidad son *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae*. Los síntomas por lo general son inespecíficos, incluyen dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen, fiebre y, en ocasiones, signos de salpingitis. El diagnóstico supone cierta dificultad, y el tratamiento es similar al de la enfermedad inflamatoria pélvica, utilizando antibioticoterapia contra los agentes causales (Macho, Esteban, Garay, Martinez, & Cisterna, 2015).

**Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).**- Es un síndrome clínico frecuente consiste en la infección del tracto genital superior. Resulta de una infección ascendente desde el endocérvix, y puede llegar a afectar en su evolución al endometrio (endometritis), miometrio (miometritis), trompas (salpingitis), ovarios (ooforitis), parametrios (parametritis) y peritoneo pélvico (pelvipерitonitis). Es una de las infecciones más importantes en las mujeres no embarazadas, aparece en cualquier momento de la edad reproductiva pero es más alto el riesgo de aparición durante la adolescencia, considerándose a la EIP como la infección grave más frecuente en mujeres entre 16 y 25

años, constituye un problema de salud pública por los costos directos e indirectos que provoca debido a sus manifestaciones clínicas y sus secuelas (Baquedano, Lamarca, Puig, & Ruiz, 2014; Peláez, 2012).

**Embarazo ectópico persistente (EEP).**- En las trompas de Falopio, *C. Trachomatis* es responsable tanto de daños en los cilios como de la obstrucción de las mismas, ya que la respuesta inmune frente a esta bacteria produce cicatrización y fibrosis en el interior de las trompas uterinas esto conlleva a que aumente el riesgo de embarazos ectópicos y explicaría la infertilidad, se ha reportado que *C. Trachomatis* está asociada a 2 de 3 de los casos de infertilidad tubárica y a 1 de 3 de los embarazos ectópicos (Urdaneta, et al., 2013).

**Infertilidad.**- puede deberse a la cicatrización y fibrosis en el interior de las trompas uterinas como se mencionó en el embarazo ectópico persistente, o también a la presencia de anticuerpos IgG séricos (uno de los marcadores que indican exposición a infección genital por *C. trachomatis*) ya que en mujeres con este marcador la frecuencia de infertilidad puede alcanzar 71%, sin que exista necesariamente oclusión tubárica total; aunque la infertilidad no siempre estará asociada a la mujer ya que se ha demostrado que el hombre también puede estar involucrado debido a que *C. trachomatis* puede invadir las células epiteliales del epidídimo y uretra para alcanzar el compartimiento citoplasmático de los espermatozoides inmaduros, donde se van a producir anticuerpos anti-*Chlamydia* lo que conlleva a que estos anticuerpos en el propio semen produzcan autoinmunidad y en consecuencia aglutinación de los espermatozoides, lo que afecta su motilidad y la posibilidad de embarazo (Fernández, et al., 2016; Joya, Joya, Sequera, Arteaga, & Bastidas, 2014; Preciado, Arredondo, García, Flores, & Jorge, 2012).

Otra complicación se presenta en las mujeres embarazadas, en las cuales una infección por *C. trachomatis* aumenta la probabilidad de que lleguen a padecer un parto pretérmino, rotura prematura de membranas y niños con bajo peso al nacer. Además las embarazadas infectadas pueden transmitir la infección a sus bebés durante el parto y causarles conjuntivitis o neumonía neonatal (Occhionero, et al., 2015; Joya, Joya, Sequera, Arteaga, & Bastidas, 2014).

Recientemente ha llamado la atención un nuevo problema causado por la infección de *C. Trachomatis*, especialmente por el serotipo G el cual incrementa el riesgo de desarrollar cáncer cervical (Llorente, Mauriz, & Cedeño, 2013).

Es importante resaltar que las complicaciones ya mencionadas que se le atribuyen a esta bacteria, se suman otras complicaciones potenciales, debido a que se ha encontrado que dicha infección puede predisponer a la adquisición de infecciones virales como las causadas por el VIH y el virus del papiloma humano (VPH) señalándose que *C. trachomatis* podría ser un cofactor del VPH en la etiología del cáncer escamoso cervical y que su efecto podría estar mediado por la inflamación crónica que esta bacteria produce en las células del tracto genital; se ha demostrado que el sistema inmune genera respuesta contra *C. trachomatis* y si se potencia una respuesta inmune mediada por células T auxiliaadoras 1 (Th1) se genera protección contra la infección crónica. Pero si la respuesta es mediada por células T auxiliaadoras 2 (Th2) puede conducir a la inflamación crónica que causa el daño tisular lo que predispone las infecciones virales mencionadas (Garaycochea, et al., 2013; Frontela, Rodríguez, Ríos, & Hernández, 2014; Melo, et al., 2016).

#### 4.1.7. Inmunidad frente a *Chlamydia trachomatis*

La exposición del huésped a *C. trachomatis* estimula múltiples efectos innatos y adaptativos de la respuesta inmune que contribuyen a controlar la replicación bacteriana, sin embargo estos efectores son en ocasiones insuficientes para resolver la infección y prevenir la reinfección, por lo tanto la continua presencia de *C. trachomatis* en el huésped puede inducir efectores inmunológicos para producir citocinas inflamatorias crónicamente lo que conlleva eventualmente a producir daño del tejido asociado con la infección (García, et al., 2014).

**Respuesta Innata.-** Según lo publicado en estudios recientes, una de las principales puertas de acceso de *C. trachomatis* al tracto genital es mediante su adherencia a espermatozoides, convirtiéndolos en agentes activos de la transmisión de la infección. La infección inicia en las células epiteliales del endocérvix, en donde los EB interaccionan con receptores tipo Toll (Toll-like receptor TLRs); una vez que los EB ingresan a las células epiteliales y a los macrófagos locales, se induce la producción de citocinas que promueven la expresión de moléculas de adhesión atrayendo células fagocíticas como los polimorfonucleares, que a su vez se encargan de producir especies reactivas del metabolismo del oxígeno (EROS) y metaloproteasas que contribuyen a la lesión y el remodelamiento tisular (López, Rojas, Rojas, Díaz, & Muñoz, 2012).

Posterior al establecimiento de la respuesta inmune innata se genera la respuesta inmune adaptativa en donde el protagonista es el linfocito T (López, Rojas, Rojas, Díaz, & Muñoz, 2012).

**Respuesta Adaptativa.-** Esta inmunidad prosigue al proceso que ya efectuó la inmunidad innata; durante la primoinfección el redireccionamiento de la respuesta de linfocitos T ayudadores 1 o 2 (limphocyte T helper; Th-1, Th-2) es importante en la patogénesis de la infección por *C. trachomatis*, se ha demostrado que la respuesta Th1, caracterizada por la producción de interferon gamma (IFN- $\gamma$ ) y otras citocinas como la IL-1, IL-8 y IL-12 llevan a la consecuente lesión tisular durante la infección primaria, buscando la depuración del agente infeccioso, pero también si la respuesta es mediada por los Th2 puede conducir a la inflamación crónica que causa el daño tisular (López, Rojas, Rojas, Díaz, & Muñoz, 2012).

Adicionalmente la infección por *C. trachomatis* induce una **respuesta humoral** mediada por anticuerpos específicos de varios tipos, según el estadio y tiempo de infección. Los componentes más importantes de *Chlamydia* que inducen la aparición inicial de la respuesta inmunológica humoral son: los Lipopolisacaridos (LPS) y la proteína mayor de la membrana externa (MOMP) ambas sustancias provocan la aparición de anticuerpos (Salinas, 2014).

Los anticuerpos que actúan frente *C. trachomatis* son:

**Anticuerpos Anti-Chlamydia trachomatis IgM.-** Este tipo de anticuerpos constituyen la respuesta primaria contra la infección por *C. trachomatis*, aparece aproximadamente a la tercera semana tras la infección y declinan lentamente a valores basales a partir de la sexta semana; se encuentran presentes durante el curso de una infección activa por la bacteria, por tanto posee un alto valor diagnóstico, sin embargo están ausentes en infecciones recurrentes o crónicas (Salinas, 2014).

**Anticuerpos Anti-Chlamydia trachomatis IgA.-** Estos anticuerpos aparecen luego de las inmunoglobulinas tipo M, y se encuentran presentes en infecciones agudas, crónicas y recurrentes. Los anticuerpos IgA declinan rápidamente a niveles basales seguidos al tratamiento y erradicación de la infección por *C. trachomatis*, la presencia de anticuerpos IgA es principalmente indicativa de una infección por *C. trachomatis* en un tiempo

indeterminado, sin embargo, un incremento de esta inmunoglobulina específica puede indicar una infección sistémica o también crónica (Salinas, 2014; Alonso, et al., 2012).

**Anticuerpos Anti-*Chlamydia trachomatis* IgG.-** La presencia de anticuerpos específicos del tipo IgG contra *C. trachomatis*, no muestra evidencia de una infección actual o reciente, estos anticuerpos se elevan aproximadamente a partir de la sexta semana de infección, permaneciendo en títulos elevados durante largos periodos de tiempo y declinan muy lentamente, por lo que permiten conocer si él o la paciente han padecido en algún momento de su vida infección por esta bacteria (Salinas, 2014; Alonso, et al., 2012).

#### **4.2 Diagnóstico de laboratorio para *Chlamydia trachomatis***

Al ser un microorganismo intracelular *C. trachomatis* requiere de sistemas de cultivo para su crecimiento en el laboratorio y este sigue siendo el estándar de oro, aunque actualmente existen otros métodos que se han utilizado más sencillos, rápidos y menos costosos (García, et al., 2014).

Citología y tinción: el examen de células teñidas en búsqueda de cuerpos de inclusión se ha utilizado por mucho tiempo en el diagnóstico. Las clamidias tienen propiedades características de tinción, con colorante Giemsa los EB se tiñen de color púrpura, y de color azul el citoplasma de la célula hospedadora, los RB más grandes y no infecciosos se tiñen de color azul. Por otro lado la tinción de Gram de la clamidia es negativa o variable y carece de utilidad para identificar a estos microorganismos por tal motivo se puede indicar que la citología y tinción no son tan sensibles como otros métodos (García, et al., 2014; Jawetz, Melnick, & Adelberg, 2010).

La inmunocromatografía es otra de las técnicas recientes, identifica el antígeno de lipopolisacárido (LPS) específico del género *Chlamydia*, presente en las muestras de exudados endocervicales y uretrales, en aproximadamente 20 minutos se obtiene un resultado cualitativo, interpretando si existe coloración en la línea de test tras una combinación única de conjugado anticuerpo monoclonal-colorante y anticuerpo en fase sólida, pese a que representa un gran beneficio por el corto tiempo y la sencillez del procedimiento, su mayor desventaja es que puede existir reacción cruzada y ser poco sensible y específica (Rivero, et al., 2014).

Hibridación de ácido nucléico, detecta sin amplificar ácido nucléico de *C. trachomatis*, y se realiza en muestras endocervicales o uretrales. Las nuevas pruebas de ácido nucléico, cada día son de mayor disponibilidad, y debido a su alta sensibilidad y especificidad puede reemplazar al cultivo como método de elección, sin embargo su costo aun elevado presenta una gran desventaja (García, et al., 2014).

PCR (reacción en cadena de la polimerasa) y LCL (reacción en cadena de la ligasa), son pruebas muy sensibles y proporcionan un alto grado de especificidad, lo que contribuye a la obtención de resultados de óptima calidad. La PCR es una técnica que permite detectar un bajo número de copias de DNA de clamidias en las muestras, lo que la hace más sensible que otras pruebas pero también su costo poco accesible presenta la mayor desventaja de este método (Cervantes, 2009).

Otro método diagnóstico para *C. trachomatis*, es el Análisis por Inmunoadsorción con Enzimas Ligadas, ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay).- esta es una técnica más compleja que la inmunocromatografía pero también con mayor sensibilidad y especificidad, la principal desventaja que presenta es que se requiere de un aproximado de 3 horas para obtener los resultados debido a los periodos de incubación y de lavado que se deben realizar, la ventaja que presenta es que su costo es mucho más bajo que las técnicas moleculares, sin embargo su sensibilidad y especificidad es superada por estas técnicas moleculares las cuales son superiores al 99%, demostrando que en la actualidad son las técnicas más confiables (Rivero, et al., 2014; Martínez, 2001).

El principio de la técnica de Elisa Dia Pro indica que las microplacas en fase sólida; están recubiertas con un polipéptido específico de la especie derivado del antígeno principal de la MOMP de *C. trachomatis*, lo que hace que el ensayo sea muy específico para *C. trachomatis*; sin reacción cruzada con *C. Pneumoniae* (Dia Pro, 2015).

En la primera incubación, la fase sólida se trata con muestras diluidas y las IgG anti-*C. trachomatis* son capturadas, si las hay, por la fase sólida. Después del lavado, que elimina el resto de los componentes de la muestra, en la segunda incubación se detectan las IgG anti *C. trachomatis* unidas, por la adición de anticuerpo anti IgG, marcado con peroxidasa de rábano picante (HRP; horseradish peroxidase). La enzima capturada en la fase sólida, combinada con la mezcla substrato/cromógeno, genera una señal óptica proporcional a la cantidad de anticuerpos IgG anti *C. trachomatis* presentes en la muestra. La presencia de

IgG en la muestra puede cuantificarse por medio de una curva estándar calibrada en Unidades Arbitrarias por mililitro (Uarb/ml) porque no hay ningún estándar internacional disponible (Dia Pro, 2015).

La técnica de ELISA citada brinda los resultados en aproximadamente dos horas y media, con una sensibilidad y especificidad superiores al 98%, según se indica en el inserto de trabajo (Dia Pro, 2015).

Para la interpretación de los resultados, tras la realización de la técnica, conforme lo indica el inserto de esta técnica se van a considerar pruebas positivas o negativas según contengan los siguientes valores:

Positivo:  $> 5$  Uarb/ml

Negativo:  $< 5$  Uarb/ml (Dia Pro, 2015).

#### **4.3 Tratamiento para *C. trachomatis***

Es importante conocer que la clamidiasis puede ser tratada con relativa facilidad, aún durante el embarazo, asegurándose de no haber encontrado resistencia a los antibióticos, sin embargo, hay trabajos en los que se describe pacientes con resistencia a la antibioticoterapia. Se debe considerar como población de riesgo a los adolescentes y se debe siempre tratar a la pareja. Los medicamentos más utilizados son: en mujeres no embarazadas: azitromicina 1 gramo vía oral en dosis única o doxiciclina 100 mg vía oral dos veces al día por 7 días, en mujeres embarazadas: azitromicina 1 gramo oral en dosis única o amoxicilina 500 mg vía oral 3 veces al día por 7 días, en el recién nacido: se recomienda eritromicina 50 mg/kg/día durante 14 días (Urbina & Lerner, 2008; García, et al., 2014; Llorente, Mauriz, & Cedeño, 2013).

#### **4.4 Prevención frente a *C. trachomatis***

Las estrategias de prevención para *C. trachomatis*, comprende las mismas que para el resto de las ITS. La prevención se basa principalmente en:

- La educación sanitaria, para que la población tenga conocimiento de las ITS, incluida la infección por *C. trachomatis*, haciendo énfasis en la población con mayor riesgo de exposición a las infecciones; como las trabajadoras sexuales, adolescentes, mujeres embarazadas, etc. (Díez & Díaz, 2011; Arraes, et al., 2013).

- Abstenerse de iniciar una vida sexual a una edad temprana: Según investigaciones, el inicio de las relaciones sexuales se encuentra por debajo de los 18 años de edad lo que vulnera a la persona a padecer ITS (Rodríguez, Sanabria, Contreras, & Perdomo, 2013).
- Promoción del sexo seguro: mediante el uso del preservativo de látex masculino, el cual es muy efectivo para la prevención de las ITS, mismo que siguiendo adecuadamente las instrucciones de uso representa un bajo riesgo de rotura o deslizamiento; menor al 2%; o en su defecto también se cuenta con el condón femenino el cual está constituido por una membrana de poliuretano o nitrilo, con un anillo en cada extremo, que se inserta en la vagina. Ha demostrado ser una barrera efectiva contra el semen y las ITS, entre sus ventajas cabe señalar que admite cualquier lubricante, tiene menor riesgo de rotura y deslizamiento y se puede colocar antes del inicio del coito. Son más caros que los condones masculinos, pero pueden ser útiles como alternativa a ellos cuando éstos no puedan utilizarse (Díez & Díaz, 2011; Orcasita, López, & Gómez, 2014).

Actualmente en nuestro país el Ministerio de Salud Pública brinda completamente gratis este método de barrera y es accesible para todas las personas (MSP, 2011).

- La inmunización frente a las ITS para las que se dispone de vacuna y la vigilancia epidemiológica, es también muy importante, en el caso de las trabajadoras sexuales pueden acceder a las mismas totalmente gratis (Díez & Díaz, 2011).

El diagnóstico y tratamiento precoz de las ITS es importante para detener su transmisión y evitar las secuelas que producen. Cuando se trata de pacientes sintomáticos que solicitan asistencia, una anamnesis adecuada y las pruebas complementarias a solicitar, son esenciales para orientar el diagnóstico clínico pero en pacientes asintomáticos la única forma de identificarlos es mediante programas de detección precoz. Por ejemplo, el cribado prenatal para detectar VIH, y otras ITS facilita el diagnóstico precoz de las embarazadas infectadas, y además permite reducir la transmisión vertical de las ITS (Díez & Díaz, 2011).

- Tras el diagnóstico respectivo un tratamiento oportuno y correcto evita que el paciente continúe transmitiendo la infección a otras personas (Díez & Díaz, 2011).
- Es importante prevenir y cercar la transmisión comunicando a las parejas sexuales y verificando que también reciban el tratamiento (Díez & Díaz, 2011).

## **5. Materiales y métodos**

### **5.1 Tipo de estudio:**

La presente investigación es de tipo descriptivo, y de corte transversal.

### **5.2 Área de estudio:**

El presente estudio se realizó en trabajadoras sexuales que acudieron al programa de profilaxis del Centro de Salud Nro. 1, de la ciudad de Loja, del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) para generar su carnet y obtener su control sanitario.

### **5.3 Universo y muestra:**

El universo fueron 200 trabajadoras sexuales que acudieron durante el periodo de octubre a diciembre del 2016; la muestra estuvo constituida por 71 trabajadoras sexuales que cumplieron con los criterios de inclusión y de exclusión y que aceptaron ser partícipes de la investigación.

### **5.4 Criterios de inclusión y de exclusión:**

#### **5.4.1 Criterios de Inclusión:**

- Trabajadoras sexuales que acuden al programa de profilaxis del Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja.
- Trabajadoras sexuales que deseen ser partícipes de esta investigación.
- Trabajadoras sexuales con al menos 6 meses de ejercer esta profesión.

#### **5.4.2 Criterios de exclusión:**

- Trabajadoras sexuales con diagnóstico de infección por *C. trachomatis*.
- Trabajadoras sexuales que recientemente hayan recibido tratamiento para *C. trachomatis*.
- Trabajadoras sexuales que durante el muestreo hubiesen sido prescritas con tratamiento antibiótico.

## **5.5 Métodos, técnicas y procedimientos**

### **5.5.1 Fase pre-analítica:**

- Autorización para la toma de muestras en las instalaciones del Centro de Salud Nro.1 de la ciudad de Loja por parte del director de la institución, Dr. Cesar Cueva (Anexo 1).
- Autorización para el procesamiento de muestras en el laboratorio clínico MEDILAB de la ciudad de Loja; por la directora de la institución Dra. Sandra Freire (Anexo 2).
- Aplicación del consentimiento informado (Anexo 3).
- Aplicación de encuesta para la selección de pacientes en función de los criterios de inclusión y exclusión (Anexo 4).
- Protocolos de recolección y transporte de muestras (Anexos 5 y 6).

### **5.5.2 Fase analítica:**

- Protocolo de calibración del equipo lector de microelisa con elaboración de la curva respectiva (Anexo 7).
- Determinación de los niveles séricos de anticuerpos IgG para *C. trachomatis* (Anexo 8).
- Registro de los resultados obtenidos (Anexo 9).

### **5.5.3 Fase post-analítica:**

- Validación de resultados (Anexo 10).
- Charla y entrega de tríptico educativo a las participantes del estudio (Anexo 11).

## **5.6 Tabulación y análisis de resultados**

La tabulación de los resultados se expresó en tablas y gráficos que describen la frecuencia y porcentaje de los datos, utilizando el programa Microsoft Excel 2010.

## 6. Resultados

**Tabla N°1.-** Presencia de anticuerpos IgG para *C. trachomatis* en trabajadoras sexuales que acudieron al Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja durante el periodo octubre-diciembre del 2016.

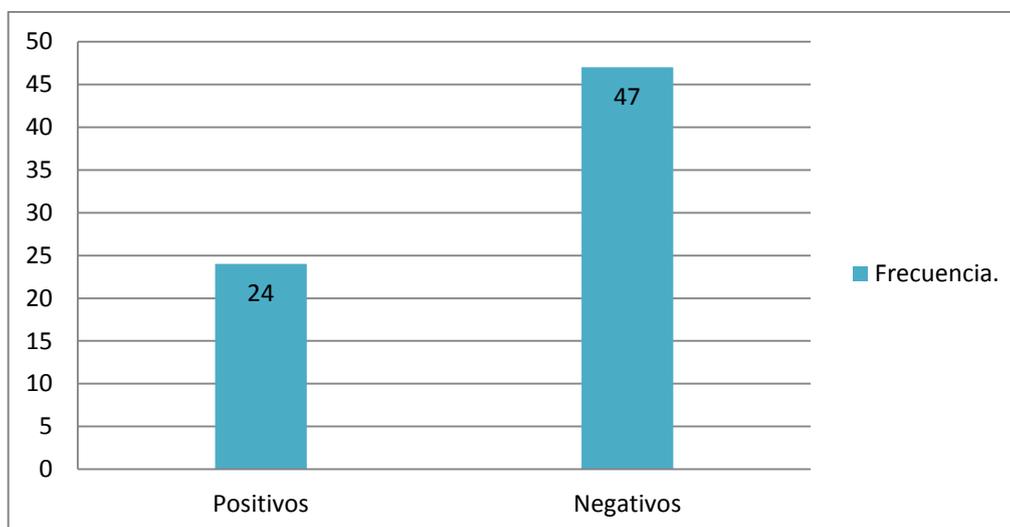
Resultado obtenido	Frecuencia	Porcentaje
Positivo: >5 Uarb/ml	24	34%
Negativo: <5 Uarb/ml	47	66%
Total	71	100%

\*Uarb/ml (Unidades arbitrarias por mililitro).

*Fuente:* Registro de resultados obtenidos en el estudio.

*Autora:* Miriam Alexandra Tucto Yanza.

**Grafico N° 1.-** Presencia de anticuerpos IgG para *C. trachomatis* en trabajadoras sexuales que acudieron al Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja durante el periodo octubre-diciembre del 2016.



*Fuente:* Registro de resultados obtenidos en el estudio.

*Autora:* Miriam Alexandra Tucto Yanza.

**Interpretación.-** Los resultados obtenidos demuestran que un número considerable de trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud Nro. 1 de Loja; 24 de 71 presentan títulos elevados de anticuerpos de tipo IgG para *C. trachomatis*.

**Tabla N° 2.-** Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *C. trachomatis* en las trabajadoras sexuales que acudieron al Centro de Salud Nro. 1 de Loja en el periodo octubre-diciembre 2016 como indicador de haber padecido infección por esta bacteria.

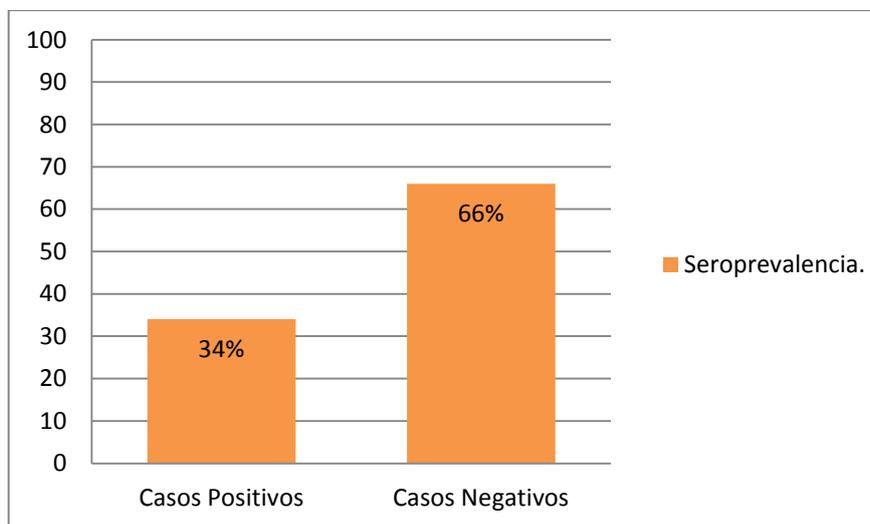
$$\text{Prevalencia} = \frac{\text{Número de personas con la característica dada en un momento determinado}}{\text{personas en la población expuesta al riesgo}} \times 100$$

$$\text{Prevalencia} = \frac{24}{71} \times 100$$

$$\text{Prevalencia} = 33.80 \approx 34\%$$

*Fuente:* Registro de resultados obtenidos en el estudio.  
*Autora:* Miriam Alexandra Tucto Yanza.

**Gráfico N° 2.-** Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *C. trachomatis* en las trabajadoras sexuales que acudieron al Centro de Salud Nro. 1 de Loja en el periodo octubre-diciembre 2016 como indicador de haber padecido infección por esta bacteria.



*Fuente:* Registro de resultados obtenidos en el estudio.  
*Autora:* Miriam Alexandra Tucto Yanza.

**Interpretación.-** La seroprevalencia de anticuerpos de tipo IgG para *C. trachomatis* en el presente estudio fue de 34%, por lo que se puede indicar que este porcentaje de la población estudiada ha estado expuesta a la infección por la bacteria en algún momento de su vida.

Realización de charlas educativas a la población de estudio acerca de esta bacteria y los problemas de salud que causa, y comunicación de los resultados de la investigación a las pacientes y personal médico de la institución.

Para llevar a cabo la impartición de la charla educativa y difusión de los resultados se coordinó con la trabajadora social de la institución, Dra. Margoth Sotomayor; encargada del programa de profilaxis del Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja, para que me conceda un espacio y poder dirigirme a las participantes de la investigación, indicándoles la importancia de la prevención y de realizarse análisis a tiempo contra esta bacteria, antes de que ella proceda conjuntamente con la Lcda. Gema Castillo a la toma de muestras de las pacientes para sus respectivos análisis de laboratorio (Ver anexo 11).

Se programó la charla para los días martes 31 de enero, lunes 6 y martes 7 de febrero, a las 7 y 45 de la mañana, con la finalidad de que las pacientes que asistan a la charla también puedan ser atendidas por la médico tratante Dra. Tania Gutiérrez, y ella pueda revisar los resultados y de ser necesario recetarles el tratamiento respectivo, conforme a lo que se acordó por escrito para que las pacientes puedan ser tratadas y evitar que continúen propagando la infección (Ver anexo 12).

A la charla acudieron 75 trabajadoras sexuales; 60 de ellas fueron participantes del estudio, las otras 15 desearon escuchar la charla educativa y, por tal motivo, constan en la registro de asistencia, 11 pacientes que participaron en el estudio no acudieron a la charla educativa, por ello se trató de ubicar a las pacientes, sin embargo, con algunas no se logró el cometido, motivo por el cual se solicitó al director de esta institución de salud, Dr. Cesar Cueva, se permita el ingreso a las carpetas de estas pacientes para anexar los resultados en las mismas y puedan estar disponibles para cuando las pacientes acudan a este centro de salud (Ver anexos 13 y 14).

## 7. Discusión

Actualmente la clamidiasis es la ITS más común a nivel mundial y en un alto porcentaje de los casos es asintomática; habiéndose reportado ausencia de síntomas en el 70-90% de las mujeres y el 30-40% de hombres, así la infección puede pasar desapercibida, y transformarse en una infección crónica hasta por 20 años, con efectos subclínicos y alteraciones de la fertilidad (Urbina, et al., 2010; Garaycochea, et al., 2013; Frontela, Rodríguez, Rios, & Hernández, 2014).

Además, las mujeres embarazadas que padecen infección cervical por *C. trachomatis*, pueden transmitir la infección a sus hijos hasta en el 50-75% de los casos, ya que en el momento de la ruptura de membranas o al pasar el niño por el canal vaginal y entrar en contacto con secreciones contaminadas, se va a producir en ellos la colonización del epitelio conjuntival, respiratorio alto, vaginal y/o rectal del recién nacido, así como también, aunque no es muy común, puede existir infección fetal a pesar de encontrarse integridad en las membranas corioamnióticas, permitiendo la manifestación temprana de cuadros de neumonía de adquisición in útero (García, et al., 2014).

En la presente investigación la seroprevalencia de anticuerpos de tipo IgG para *C. trachomatis* en las trabajadoras sexuales que participaron en el estudio fue de un 34%, siendo un indicador de que estas mujeres desarrollaron la infección por esta bacteria en algún momento de su vida, sin embargo es un porcentaje menor en comparación al resultado encontrado en otro estudio similar realizado en la Unidad Sanitaria de los Teques del estado de Miranda-Venezuela, donde la seroprevalencia fue del 69,3% (Camejo, Mata, & Díaz, 2008).

En otro estudio realizado en el Hospital Territorial Dr. Mario Muñoz Monroy, de Colón en Cuba, se obtuvo una seroprevalencia de 67,7 % para este tipo de anticuerpos, demostrando un porcentaje también mayor al que se obtuvo en el presente estudio (Soler, et al., 2012)

Por otro lado estudios en el país de México demuestran una seroprevalencia de IgG anti-*C. trachomatis* inferiores a la obtenida en el presente estudio, donde utilizaron poblaciones y técnicas similares a la del presente; obteniéndose los siguientes resultados; en San Luis de Potosi de la ciudad de México la seroprevalencia encontrada fue del 25%; y

en la ciudad de Durango fue del 16.6% (Cravioto, et al., 2003; Alvarado, Garcia, Castruita, Cardosa, & Ruíz, 2007).

Tanto en el presente estudio como en los diferentes citados, se evidencia una alta seroprevalencia de anticuerpos de tipo IgG contra *C. trachomatis*, lo que demuestra que muchas de las pacientes de la población estudiada han estado expuestas y desarrollado infección por esta bacteria, en algún momento de su vida, debido a que la infección es asintomática pudo ésta pasar desapercibida, sin embargo las consecuencias finales podrían marcar drásticamente la vida de las pacientes, con secuelas graves como; enfermedad pélvica inflamatoria, obstrucción tubárica, embarazos ectópicos, e inclusive infertilidad; consecuencias que podrían evitarse con un análisis y tratamiento oportuno.

En un estudio realizado en Venezuela, indican que tras la implementación de estudios para la evaluación de *C. trachomatis* los resultados demuestran que todo esfuerzo por instaurar campañas de información a la población no ha sido suficiente para prevenir y controlar la infección, debido a que la prevalencia no ha disminuido en el transcurso de los últimos diez años (Urbina, et al., 2010). Sin embargo es evidente que el desconocimiento es el peor enemigo de la sociedad; por tal motivo aunque en otros países no se evidencie resultados positivos tras la promoción de campañas informativas en nuestro país, es importante el llevarlas a cabo, con la finalidad de llegar a cada persona especialmente en las que se encuentran en alto riesgo de padecer la infección.

## 8. Conclusiones

Las conclusiones obtenidas en la presente investigación son las siguientes:

1. En el presente estudio la presencia de anticuerpos de tipo IgG para *C. trachomatis* en las trabajadoras sexuales demuestra que 1 de cada 3 trabajadoras sexuales poseen seroprevalencia positiva de este tipo de anticuerpo.
2. Al encontrar que el 34% de pacientes participantes del estudio presentaron seroprevalencia positiva para anticuerpos de tipo IgG para *C. trachomatis* se puede inferir que estas mujeres padecieron infección activa en algún momento de su vida.

## 9. Recomendaciones

1. A los nuevos investigadores, para que realicen estudios que permitan conocer cuál es la prevalencia de infección tanto aguda como crónica de *C. trachomatis*, en las mujeres consideradas de alto bajo riesgo para establecer una comparación entre estos grupos; sería importante que se incluya también a la población masculina.
2. Al Ministerio de Salud Pública, para que incluya como prueba de tamizaje la identificación de *C. trachomatis*, al menos en los grupos considerados de alto riesgo, con la finalidad de disminuir la prevalencia de infección.
3. A los responsables del programa de profilaxis para que incluyan charlas educativas acerca de esta bacteria y los riesgos de padecer infección por la misma, con la finalidad de prevenir y disminuir la prevalencia de esta ITS, en este grupo que es considerado de alto riesgo.

## 10. Bibliografía

- Alonso, R., Galán, J. C., Gutiérrez, J., Rodríguez, M., Salinas, J., & Sanbonmatsu, S. (2014). Diagnóstico microbiológico de las infecciones por *Chlamydia* spp. y especies relacionadas. *Revista de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 32(6), 380-385. doi: 10.1016/j.eimc.2013.01.015
- Alvarado, C., Garcia, A., Castruita, D., Cardoso, F., & Rosario, R. (2007). Prevalencia de infección por *Chlamydia Trachomatis* en prostitutas registradas de la ciudad de Durango, México. *Revista de Salud Pública de México*, 42(1), 43-47. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.1590/S0036-36342000000100008>
- Álvarez, M., Raimundo, D., Jiménez, S., Roche, C., Pentón, R., & Cairo, V. (2014). Resultados reproductivos en mujeres infértiles con infección por *Chlamydia trachomatis*. *Revista del Hospital Clínico Quirúrgico "Arnaldo Milián Castro"*, 8(2), 22-27. Recuperado de <http://www.revactamedicacentro.sld.cu>
- Alvis, N., Mattar, S., Jair, G., Edwin, C., & Alberto, D. (2007). Infecciones de Transmisión Sexual en un Grupo de Alto Riesgo de la Ciudad de Montería, Colombia. *Revista de Salud Pública*, 9(1), 90-94. Recuperado de [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0124-00642007000100010&lng=en&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642007000100010&lng=en&tlng=es).
- Arraes, C., Prado, M., Alves, M., Araujo, S., de Souza, M., & de Matos, M. (2013). La masculinidad, la vulnerabilidad y la prevención de ETS/VIH/SIDA entre los adolescentes varones: las representaciones sociales en un asentamiento de reforma agraria. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 21(6), 1266-127. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.1590/0104-1169.3059.2363>
- Arráiz, N., Ginestre, M., Perozo, A., Castellano, M., Urdaneta, B., & García, M. M. (2007). Diagnóstico molecular y prevalencia de infecciones por *Chlamydia trachomatis* en pacientes sintomáticas y asintomáticas de una población del estado de Zulia, Venezuela. *Revista Chilena de Infectología*, 24(1), 48,49. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182007000100007>

- Baquedano, L., Lamarca, M., Puig, F., & Ruiz, M. A. (2014). Enfermedad inflamatoria pélvica: un reto en el diagnóstico y tratamiento precoz. *Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología*, 79(2), 116-118. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262014000200009>
- Camejo, M., Mata, G., & Díaz, M. (2008). Alteraciones en la citología cervical y respuesta inmune contra *Chlamydia trachomatis* en Trabajadoras Sexuales. *Revista de Investigación Clínica*, 44(4), 322-323. Recuperado de [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0535-51332003000400007](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0535-51332003000400007)
- Cervantes, E. (2009). Infecciones causadas por *Chlamydia trachomatis*. *Revista de la Facultad de Medicina UNAM*, 52(1), 1-5. Recuperado de <http://www.ejournal.unam.mx/rfm/no52-1/RFM052000105.pdf>
- Cisneros, M., Mejía, I., Castellanos, E., Olamendi, I. M., & García, S. (2013). Prevalencia y factores de riesgo para la infección ocular por *Chlamydia trachomatis*. *Revista de Enfermedades Infecciosas y Microbiología*. 33(2), 54-60. Recuperado de <http://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2013/ei132b.pdf>
- Colomer, J., Cortés, O., Esparza, M., Galbe, J., García, J., Martínez, A., Soriano, F. (2014). Recomendaciones sobre el consejo para la prevención de las infecciones de transmisión sexual en adolescentes, realizado en la consulta de atención primaria pediátrica. *Revista de Pediatría y Atención Primaria*, 16(63), 238-240. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4321/S1139-76322014000400010>
- Conejero, C., Cannoni, G., Merino, P., Bollmann, J., Hidalgo, C., Castro, M., & Schulin-Zeuthen, C. (2013). Experiencia con un método de autotoma de muestra vaginal para la detección de infección por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en mujeres jóvenes. *Revista Chilena de Infectología*, 30(5), 489-90. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182013000500004>
- Cravioto, M., Matamoros, O., Villalobos, Y., Peña, O., García, E., Martínez, M., Castelo, J., & Sifuentes, J. (2003). Prevalencia de anticuerpos anti-*Chlamydia trachomatis* y anti-*Neisseria gonorrhoeae* en grupos de individuos de la población mexicana. *Revista de Salud Pública de México*, 45(5), 681-689. Recuperado de

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342003001100014&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342003001100014&lng=es&tlng=es)

- Dia Pro. (2015). *Chlamydia trachomatis*. Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG específicos anti *Chlamydia trachomatis* en suero y plasma humanos. *Diagnostic Bioprobes*. Sesto San Giovanni (Milán) Italia.
- Díez, M., & Díaz, A. (2011). Infecciones de transmisión sexual: Epidemiología y Control. *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, 13(2), 61-64. Recuperado de [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1575-06202011000200005&lng=es&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1575-06202011000200005&lng=es&tlng=es).
- Dorantes, H., Uribe, F., García, S., Olamendi, M., Conde, C., & Sánchez, M. (2011). Prevalencia y factores asociados a las infecciones por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en estudiantes de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos. *Revista de Enfermedades Infecciosas y Microbiología*. 31(2), 49-50. Recuperado de <http://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2011/ei112b.pdf>
- Fernández, S., Aties, L., Figueredo, I., Duret, Y., Liuva, V., & Arias, Y. (2016). *Chlamydia* e infertilidad: actualidad y desafíos. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, 20(4) 379-380. Recuperado de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-02552016000400006](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552016000400006)
- Forbes, B., Sahm, D., & Weissfeld, A. (2007). *Diagnóstico Microbiológico (12va ed.)*. Buenos Aires: Médica Panamericana.
- Frontela, M., Rodríguez, Y., Ríos, M., & Hernández, M. (2014). Infección por *Chlamydia trachomatis* como cofactor en la etiología del cáncer cervical. *Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología*, 40(1), 69-74. Recuperado de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0138-600X2014000100008&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2014000100008&lng=es&tlng=es).
- Garaycochea, M., Pino, R., Chavez, I., Portilla, J., Miraval, M., Arguedas, E., Espinoza, M. (2013). Infecciones de transmisión sexual en mujeres de un establecimiento penitenciario de Lima, Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 30(3), 423-424. Recuperado de

[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342013000300008&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342013000300008&script=sci_arttext)

- García, A., Cardoso, G., Limón, A., Casanova, G., Ortiz, F., & Reyna, J. (2014). Repercusión perinatal y reproductiva de la infección por *Chlamydia trachomatis* y *Mycoplasma*. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología*, 34(3), 81-83. Recuperado de <http://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2014/ei143b.pdf>
- Gómez, O. (2002). *Educación para la Salud (2a. ed.)*. San José: Universidad Estatal a Distancia.
- Jawetz, Melnick, & Adelberg. (2010). *Microbiología Médica. (25a ed.)*. Distrito Federal. México: McGRAW-HILL Interamericana Editores, S.A.
- Joya, M., Joya, A., Sequera, M., Arteaga, E., & Bastidas, G. (2014). Infertilidad e infección por *Chlamydia trachomatis* en mujeres sexualmente activas del estado de Carabobo, Venezuela. *Revista Médica Risaralda*, 20(1), 24, 25. Recuperado de [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0122-06672014000100006](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-06672014000100006)
- Koneman, E., Winn, W., S, A., Janda, W., Procop, G., Schereckenberger, P., & Woods, G. (2006). *Diagnóstico Microbiológico Texto y Atlas en color (6a ed.)*. Buenos Aires: Panamericana. S.A.
- Llorente, D., Mauriz, M., & Cedeño, S. (2013). Importancia clínica de las Chlamydias. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 29(2), 218-222. Recuperado de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252013000200012](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252013000200012)
- López, T., Rojas, E., Rojas, F., Díaz, I., & Muñoz, J. (2012). Mecanismos de modulación de la respuesta inmune por *Chlamydia trachomatis* asociada a infertilidad. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 63(4), 347-348. Recuperado de [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-74342012000400006&lng=en&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342012000400006&lng=en&tlng=es).
- Macho, M., Esteban, V., Garay, G., Martínez, S., & Cisterna, R. (2015). Síndrome de Fitz-Hugh-Curtis asociado a infección. *Revista Gaceta Médica de Bilbao*, 112(3), 163-

164. Recuperado de <http://www.gacetamedicabilbao.eus/index.php/gacetamedicabilbao/article/view/5/0>
- Melo, A., Lagos, N., Montenegro, S., Orellana, J., Vásquez, A., Moreno, S., Fonseca, F. (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. *Revista Chilena de Infectología*, 33(3), 287-288. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182016000300006>
- Mendell, G., Bennett, J., & Dolin, R. (2006). *Enfermedades Infecciosas: Principios y Práctica (6a. ed.)*. Madrid: Elsevier España S.A.
- Mirabal, A., Meléndez, J., Pouyat, A., Ferrer, C., & Aguirre, R. (2014). La infertilidad como manifestación clínica de la infección por *Chlamydia* y otros agentes infecciosos. *Revista Medisan*, 18(8), 1066-1068. Recuperado de [http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol18\\_8\\_14/san01188.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol18_8_14/san01188.htm)
- Occhionero, M., Paniccia, L., Pedersen, D., Rossi, G., Mazzucchini, H., Entrocassi, A., Rodríguez, M. (2015). Prevalencia de la infección y los factores de *Chlamydia trachomatis*, con el riesgo de contraer infecciones de transmisión sexual en los estudiantes universitarios. *Revista PubMed*, 47(1), 9-14. doi: 10.1016/j.ram.2014.11.003.
- Orcasita, L., López, M., & Gómez, C. (2014). Conocimientos sobre riesgos frente a infecciones de transmisión sexual (ITS) en estudiantes universitarios de la ciudad de Cali. *Revista de la Universidad Pontificia Bolivariana*, 14(1), 150-156. Recuperado de <https://revistas.upb.edu.co/index.php/informespsicologicos/article/view/3079>
- Ovalle, A., Martínez, M., de la Fuente, F., Falcon, N., Feliú, F., Fuentealba, F., & Gianini, R. (2012). Prevalencia de infecciones de transmisión sexual en mujeres embarazadas atendidas en un hospital público de Chile. *Revista Chilena de Infectología*, 29(5), 517-520. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182012000600006>
- Paredes, M., Gómez, Y., Torres, A., Fernández, M., & Tovar, M. (2015). Prevalencia de infecciones por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en adolescentes

- de colegios de la provincia de Sabana Centro, Cundinamarca, Colombia. *Revista Biomédica*, 35(3), 319-322. Recuperado de <http://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2398>
- Peláez, J. (2012). Enfermedad inflamatoria pélvica y adolescencia. *Revista Cubana de Ginecología y Obstetricia*, 38(1), 64,65. Recuperado de <http://scielo.sld.cu/pdf/gin/v38n1/gin08112.pdf>
- Preciado, R., Arredondo, R., García, A., Flores, D., & Jorge, T. (2012). Respuesta al tratamiento antibiótico con azitromicina y tetraciclina en parejas infértiles con *Chlamydia trachomatis*. *Revista Mexicana de Medicina de la Reproducción*, 4(4), 171-173. Recuperado de <http://www.medigraphic.com/pdfs/reproduccion/mr-2012/mr124g.pdf>
- Puerta, J., Giraldo, M., Cadavid, Á., & Cardona, W. (2014). Infecciones bacterianas del tracto reproductivo masculino y su papel en la fertilidad. *Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología*, 79(3), 210-211. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262014000300010>.
- Rivero, D., Kourí, V. C., Martínez, I., Llanes, R., Barreal, R., & García, E. (2014). Detección de *Chlamydia trachomatis* en muestras de exudado endocervical mediante una prueba de diagnóstico rápido y dos técnicas de reacción en cadena de la polimerasa. *Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología*, 40(1), 49-50. Recuperado de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0138-600X2014000100006](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2014000100006)
- Rodrigues, M., Guimarães, M., & Garcia, C. (2011). Prevalencia de enfermedades sexualmente transmisibles en mujeres profesionales del sexo en un Municipio del interior del Estado de Sao Paulo, Brasil. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 19(3), 493-496. Recuperado de [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n3/es\\_07.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n3/es_07.pdf)
- Rodríguez, A., Sanabria, G., Contreras, M., & Perdomo, B. (2013). Estrategia educativa sobre promoción en salud sexual y reproductiva para adolescentes y jóvenes universitarios. *Revista Cubana de Salud Pública*, 39(1), 167-168. Recuperado de <http://www.scielosp.org/pdf/rcsp/v39n1/spu15113.pdf>

- Romero, R. (2007). *Microbiología y Parasitología Humana (3a ed.)*. Buenos Aires: Panamericana S.A.
- Ruiz, A., Gaitán, H., González, P., Moyano, L., Tolosa, J., Díaz, L., Rodríguez, N. (2012). Prevalencia y factores asociados a la infección por *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *T. vaginalis*, *C. albicans*, sífilis, VIH y vaginosis bacteriana en mujeres con síntomas de infección vaginal en tres sitios de atención de Bogotá, Colombia, 2010. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 63(1), 19-20. Recuperado de <https://revista.fecolsog.org/index.php/rcog/article/view/199>
- Salinas, K. (2014). Determinación de anticuerpos contra *Chlamydia trachomatis* causante de cervicitis en trabajadoras sexuales que acuden al Distrito de Salud 18d01 de la ciudad de Ambato. (Pregrado). Universidad Técnica de Ambato. Recuperado de <http://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/7960/1/Salinas%20Zamora%2c%20Karina%20Anabel.pdf>
- Silva, R., León, D., Viscarra, T., Ili, C., Roa, J. C., Sánchez, R., Brebi, P. (2013). Frecuencia de la infección por *Chlamydia trachomatis* en un grupo de mujeres de la Región de la Araucanía, Chile. *Revista Chilena de Infectología*, 30(6) , 611-612. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182013000600006>
- Soler, L., Pereira, M., Lavin, J., Rego del Castillo, R., Hernández, A., & Rivera, E., (2012). Infección por *Chlamydia trachomatis* en mujeres sexualmente activas con sintomatología genital en el territorio de Colón. 2009. *Revista Médica Electrónica*, 34(4), 467-470. Recuperado de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1684-18242012000400007&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242012000400007&lng=es&tlng=es).
- Tortora, G., Funke, B., & Case, C. (2007). *Introducción a la Microbiología. (9a ed.)*. Buenos Aires: Médica Panamerica
- Urbina, M., & Lerner, J. (2008). *Revista de Fertilidad y Reproducción Asistida, (1a ed.)*. Caracas: Panamericana S.A.
- Urbina, M., Medina, R., Muñoz, G., Sánchez, V., Benjamín, I., & Jorge, L. (2010). Infección por *Chlamydia trachomatis*. *Revista de Obstetricia y Ginecología de*

Venezuela, 70(2), 90-96. Recuperado de  
[http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0048-77322010000200004](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0048-77322010000200004)

Urdaneta, J., Cantillo, E., Alarcón, A., Karame, A., Salazar, J., Romero, Z., Mujica, E. (2013). Infertilidad tubárica e infección genital por *Chlamydia trachomatis*-*Ureaplasma urealyticum*. *Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología*, 78(1), 33-34. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262013000100006>.

## 11. Anexos

### Anexo 1.- Autorización para recolección de muestras.

Loja, 16 de septiembre de 2016

**DR. CESAR CUEVA.**

DIRECTOR DEL CENTRO DE SALUD NRO.1 DE LA CIUDAD DE LOJA.

De mis consideraciones:

Yo, MIRIAM ALEXANDRA TUCTO YANZA con CI. 1105009516, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja; me dirijo a usted muy comedidamente con la finalidad de solicitarle se me apruebe realizar mi proyecto de tesis denominado "Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia Trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja"; en el centro de salud que usted muy acertadamente dirige, para lo cual le solicito el permiso correspondiente para realizar la toma de muestra a las pacientes que deseen participar de este proyecto y hacer uso de las instalaciones del centro de salud para poder brindar charlas explicativas y educativas a las participantes; el proceso será realizado en el periodo comprendido del mes de octubre a diciembre del presente año.

Por la atención brindada y segura de contar con su aprobación de antemano le expreso mis más sinceros agradecimientos, deseándole éxitos en sus labores.

Muy atentamente:



Miriam Alexandra Tucto Yanza.

Solicitante.

Vto Suero  
Coordinador Laboratorio  
y prevención de la Salud  
Centro de Salud N° 1  
Loja  
16-09-2016  
Recibi 9:25  
16-09-2016  
Jude



## Anexo 2.- Autorización para el procesamiento de muestras.

Loja, 08 de noviembre del 2016

**Dra. SANDRA FREIRE.**

DIRECTORA DEL LABORATORIO CLÍNICO MEDILAB.

De mis consideraciones:

Yo, MIRIAM ALEXANDRA TUCTO YANZA con CI. 1105009516, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja; me dirijo a usted muy comedidamente con la finalidad de solicitarle se me permita hacer uso del equipo microanalizador ELISA HumaReader Single; con el que cuenta esta prestigiosa institución; para poder llevar a cabo mi proyecto de tesis denominado **“Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia Trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja”**. Únicamente requiero realizar la lectura de las diferentes muestras, durante los meses de noviembre y diciembre los días miércoles, en un horario que pueda establecerme para hacer uso del equipo sin interrumpir las actividades que se desarrollan en el laboratorio.

Por la atención brindada y segura de contar con su aprobación de antemano le expreso mis más sinceros agradecimientos, deseándole éxitos en sus labores.

Muy atentamente:

  
\_\_\_\_\_  
Miriam Alexandra Tucto Yanza.  
Solicitante.

  
70904/72.00  
por uso.

  
**Dra. Sandra Freire Cuesta**  
MEDICA PATOLOGA CLÍNICA  
CML 998 - INHMT 11 - 08 - 00200 - 08  
SENECYT: 1006 - 11 - 720435

**Anexo 3.- Consentimiento informado.**



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**  
**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Yo, \_\_\_\_\_ con CI: \_\_\_\_\_

en pleno uso de mis facultades brindo mi aprobación libre y voluntaria para ser partícipe del proyecto de investigación denominado "Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia Trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja", permitiendo se me tome la muestra sanguínea y se realice el análisis necesario.

Para ello brindo mi firma autorizando el procedimiento:

\_\_\_\_\_  
Firma de la paciente

Anexo 4.- Encuesta aplicada a las pacientes.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA  
ÁREA DE LA SALUD HUMANA  
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Tema: "Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia Trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja"

Datos informativos:

Nombre: L. \_\_\_\_\_  
Edad: 30  
Fecha: 12/10/2016.

Instrucciones:

Solicitamos a usted de la manera más comedida se digne contestar las siguientes preguntas.

73. ¿Hace cuánto tiempo ejerce usted su oficio?

- Menos de 6 meses   
Más de un año   
Más de 5 años

74. ¿Conoce si ha padecido o padece actualmente de una infección por *Chlamydia Trachomatis*?

- Sí  No

75. ¿Ha recibido tratamiento para la infección por *Chlamydia Trachomatis*?

- Sí  No

Mencione cuál?.....

76. Actualmente está recibiendo tratamiento antibacteriano por alguna afección de salud?

- Sí  No

Mencione cuál?.....

## **Anexo 5.- Protocolo de toma de muestra de sangre periférica.**

La muestra debe tomarse correctamente y bajo las condiciones más favorables para evitar errores. Para ello se requiere la absoluta identificación del paciente, el sitio a puncionar y el volumen a colectar.

- 1) El analista deberá lavarse las manos y colocarse los guantes.
- 2) Preparar todo el material sobre la mesa de trabajo.
- 3) Indicar a la paciente el procedimiento que se le va a realizar.
- 4) La paciente debe estar en posición cómoda, de preferencia en una silla especial para venopunción con descanso para los brazos.
- 5) Rotular el tubo de tapa roja con el nombre y código del paciente.
- 6) Preparar la aguja en la campaña vacoutainer.
- 7) Pedir a la paciente que extienda el brazo.
- 8) Seleccionar el sitio a puncionar.
- 9) Palpar la vena, más visible; comúnmente la vena cubital.
- 10) Colocar el torniquete.
- 11) Desinfectar la zona con una torunda con alcohol al 70%. Recordar que no debe volver a tocar el área desinfectada.
- 12) Colocar la punta de la aguja en un ángulo de 15 a 30 grados sobre la superficie de la vena escogida y atravesarse la piel con un movimiento firme y seguro, hasta el lumen de la vena.
- 13) Ingresar el tubo tapa roja y recolectar la cantidad de sangre apropiada.
- 14) Aflojar el torniquete.
- 15) Retirar el tubo.
- 16) Remover la aguja del brazo con movimiento suave al terminar de colectar.
- 17) Colocar la torunda con alcohol y pedir a la paciente presionar el sitio de puncon con la otra mano.
- 18) Sacar la aguja de la campana cuidadosamente para evitar pinchazos y colocarla en el recipiente para cortopunzantes respectivo.
- 19) Colocar los tubos en la gradilla respectiva.
- 20) Revisar que la paciente no siga sangrando y eliminar la torunda con alcohol en la funda de desechos infecciosos.
- 21) Colocar una curita en el sitio de punción.

Fuente: Recomendaciones de la Sociedad Brasileña de Patología Clínica Medicina Laboratorial para LA EXTRACCIÓN DE SANGRE VENOSA. Editora Manole Ltda. (2010). Páginas: 41-46.

## **Anexo 6.- Protocolo de transporte de muestra sanguínea.**

Para transportar sangre total se debe:

- 1) Colocar los tubos con las muestras en gradillas para que se mantengan firmes y evitar derrames.
- 2) Colocar estas gradillas con los tubos en un cooler adecuado.
- 3) Evitar que las muestras se calienten por encima de la temperatura ambiente.
- 4) Las muestras de sangre total no deben permanecer más de 4 horas a 4°C.
- 5) Inmediatamente llegado al laboratorio para su análisis se las debe sacar del cooler en el que se transportaron y centrifugar las muestras para su procesamiento.

Fuente: Recomendaciones de la Sociedad Brasileña de Patología Clínica Medicina Laboratorial para la extracción de sangre venosa. Editora Manole Ltda. (2010). Páginas: 83 y 84.



## Resultados de la curva de calibración.

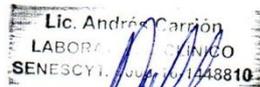


### Control de reactivo IgG de *Chlamydia trachomatis*.

Tema: Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja.

Curva de calibración.

Posición	Número y absorbancia del calibrador.	Absorbancia
A	B	0.012
B	C1= 0 arbU/ml	0.046
C	C2= 5 arbU/ml	0.294
D	C3= 10 arbU/ml	0.545
E	C4= 20 arbU/ml	0.875
F	C5= 50 arbU/ml	1.915
G	C6= 100 arbU/ml	2.455



Lic. Andrés Carrión.

Responsable de turno del Laboratorio MEDILAB.

**Anexo 8.- Determinación de los niveles séricos de anticuerpos IgG para *C. trachomatis*.**



**Figura 1:** Se muestra la parte del procesamiento de las muestras; cuando se finalizó la lectura en el analizador de Microelisa.

*Fuente: Procesamiento de muestras del estudio.  
Autor: Miriam Alexandra Tucto Yanza.*

**Anexo 9.- Registro de resultados.**

<b>Código</b>	<b>Concentración expresada en *arbU/ml *(Unidades arbitrarias por mililitro).</b>	<b>Resultado: Positivo o Negativo</b>
1	5.6	Positivo
2	0.2	Negativo
3	0.2	Negativo
4	10.8	Positivo
5	0.5	Negativo
6	8.1	Positivo
7	0.5	Negativo
8	0.9	Negativo
9	11.1	Positivo
10	11.8	Positivo
11	3.1	Negativo
12	4.0	Negativo
13	0.3	Negativo
14	2.1	Negativo
15	10.2	Positivo
16	9.7	Positivo
17	8.6	Positivo
18	7.9	Positivo
19	2.1	Negativo
20	8.5	Positivo
21	3.0	Negativo
22	2.2	Negativo
23	9.5	Positivo
24	12.1	Positivo
25	4.2	Negativo
26	0.3	Negativo
27	1.6	Negativo
28	8.7	Positivo

<b>Código</b>	<b>Concentración expresada en arbU/ml *(Unidades arbitrarias por mililitro).</b>	<b>Resultado: Positivo o Negativo</b>
29	9.7	Positivo
30	1.3	Negativo
31	0.9	Negativo
32	0.4	Negativo
33	1.0	Negativo
34	10.4	Positivo
35	3.5	Negativo
36	1.4	Negativo
37	9.5	Positivo
38	1.8	Negativo
39	7.6	Positivo
40	0.9	Negativo
41	1.9	Negativo
42	4.1	Negativo
43	1.0	Negativo
44	1.5	Negativo
45	4.1	Negativo
46	2.6	Negativo
47	1.8	Negativo
48	10.4	Positivo
49	1.0	Negativo
50	3.2	Negativo
51	11.3	Positivo
52	2.1	Negativo
53	3.6	Negativo
54	2.2	Negativo
55	8.9	Positivo
56	10.1	Positivo
57	9.5	Positivo

<b>Código</b>	<b>Concentración expresada en arbU/ml *(Unidades arbitrarias por mililitro).</b>	<b>Resultado: Positivo o Negativo</b>
<b>58</b>	<b>3.6</b>	Negativo
<b>59</b>	<b>11.2</b>	Positivo
<b>60</b>	<b>1.0</b>	Negativo
<b>61</b>	<b>1.4</b>	Negativo
<b>62</b>	<b>3.7</b>	Negativo
<b>63</b>	<b>0.8</b>	Negativo
<b>64</b>	<b>1.8</b>	Negativo
<b>65</b>	<b>10.8</b>	Positivo
<b>66</b>	<b>2.4</b>	Negativo
<b>67</b>	<b>3.4</b>	Negativo
<b>68</b>	<b>1.6</b>	Negativo
<b>69</b>	<b>1.9</b>	Negativo
<b>70</b>	<b>0.4</b>	Negativo
<b>71</b>	<b>4.9</b>	Negativo

*Fuente: Registro de resultados del estudio.  
Autor: Miriam Alexandra Tucto Yanza.*

**Anexo 10.- Validación de resultados mediante uso de controles de calidad.**



**Control de reactivo IgG de *Chlamydia trachomatis*.**

**Tema: Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja.**

Para control del reactivo Dia Pro se utilizaron los controles tanto positivo como negativo del kit de reactivo: **NovaLisa Chlamydia Trachomatis IgG.**

Con lote: **CHLG-134**

<b>Control:</b>	<b>Resultado:</b>	<b>Unidad:</b>	<b>Fecha :</b>	<b>Hora:</b>	<b>Lote del control:</b>	<b>Posición:</b>
Positivo	12.1	arbU/ml	23/11/2016	18:45	PG0070-134	33
Negativo	3.8	arbU/ml	23/12/2016	18:45	CG0070-134	34
Positivo	11.9	arbU/ml	14/12/2016	18:45	PG0070-134	51
Negativo	3.7	arbU/ml	14/12/2016	18:45	CG0070-134	52

**Rangos: Positivo: > 5 arbU/ml**

**Negativo: < 5 arbU/ml**

Lic. Andrés Carrión  
LABORATORIO MEDILAB  
SENECYT: A008-70-1446810

Lic. Andrés Carrión.

Responsable de turno del Laboratorio MEDILAB.

Validación de resultados mediante comparación con un kit de reactivo diferente.



Control de reactivo IgG de *Chlamydia trachomatis*.

Tema: Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja.

Nombre del reactivo: NovaLisa Chlamydia Trachomatis IgG

Lote del reactivo: CHLG-134

Método:	Numero de muestra:	Resultado obtenido:	Valores de referencia:
ELISA NovaLisa	53	6.8	Positivo: > 11.0 NTU Negativo: < 9.0 NTU
ELISA DiaPro	53	3.6	Positivo: > 5 arbU/ml Negativo: < 5 arbU/ml

Lic. Andrés Carrión  
LABORATORIO  
SENESCYOT  
0810

Lic. Andrés Carrión.

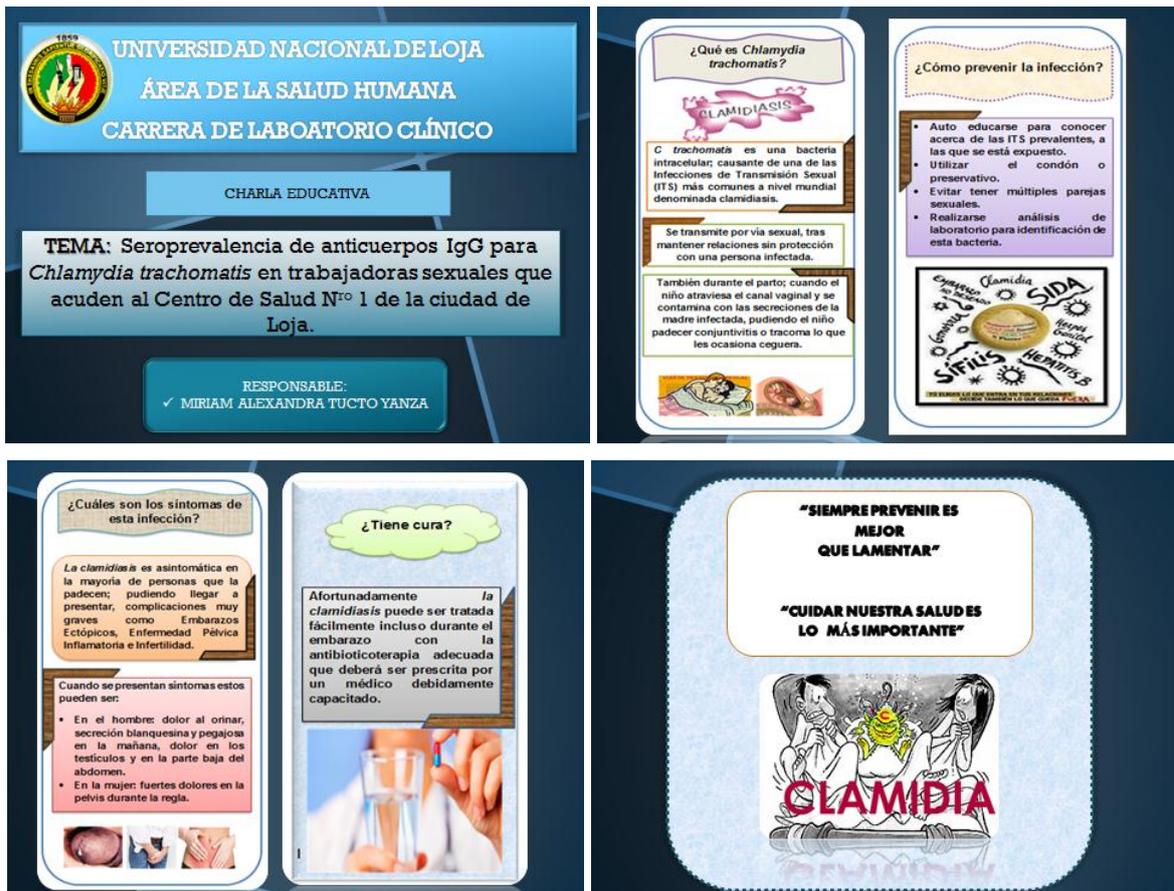
Responsable de turno del Laboratorio MEDILAB.

**Anexo 11.- Charla educativa y entrega de resultados.**



**Figuras 2 y 3:** Impartición de la charla educativa y entrega de los resultados a las participantes.

*Fuente: Socialización del estudio.  
 Autora: Miriam Alexandra Tucto Yanza.*



**Figuras 4, 5, 6 y 7:** Diapositivas de la charla educativa expuesta a las participantes.

*Fuente: Socialización del estudio.  
 Autora: Miriam Alexandra Tucto Yanza.*

**¿Tiene cura?**

Afortunadamente *la clamidiasis* puede ser tratada fácilmente incluso durante el embarazo con la antibioticoterapia adecuada que deberá ser prescrita por un médico debidamente capacitado.



**"SIEMPRE PREVENIR ES MEJOR QUE LAMENTAR"**

**"CUIDAR NUESTRA SALUD ES LO MÁS IMPORTANTE"**



**AUTORA: MIRIAM ALEXANDRA TUCTO YANZA**



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**  
**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

---

*Chlamydia trachomatis*



**¿Qué es *Chlamydia trachomatis*?**



*C. trachomatis* es una bacteria intracelular; causante de una de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) más comunes a nivel mundial denominada clamidiasis.

Se transmite por vía sexual, tras mantener relaciones sin protección con una persona infectada.

También durante el parto; cuando el niño atraviesa el canal vaginal y se contamina con las secreciones de la madre infectada, pudiendo el niño padecer conjuntivitis o tracoma lo que les ocasiona ceguera.



**¿Cómo prevenir la infección?**

- Auto educarse para conocer acerca de las ITS prevalentes, a las que se está expuesto.
- Utilizar el condón o preservativo.
- Evitar tener múltiples parejas sexuales.
- Realizarse análisis de laboratorio para identificación de esta bacteria.



**¿Cuáles son los síntomas de esta infección?**

*La clamidiasis* es asintomática en la mayoría de personas que la padecen; pudiendo llegar a presentar, complicaciones muy graves como Embarazos Ectópicos, Enfermedad Pélvica Inflamatoria e Infertilidad.

Cuando se presentan síntomas estos pueden ser:

- En el hombre: dolor al orinar, secreción blanquesina y pegajosa en la mañana, dolor en los testículos y en la parte baja del abdomen.
- En la mujer: fuertes dolores en la pelvis durante la regla.



**Figuras 8 y 9:** Tríptico educativo sobre *C. trachomatis*, otorgado a las participantes del estudio.

*Fuente:* Socialización del estudio.

*Autora:* Miriam Alexandra Tucto Yanza.

**Anexo 12.- Oficio del acuerdo al que se llegó con la médico tratante de las trabajadoras sexuales para el tratamiento de las pacientes con resultado positivo.**



Loja, 15 de noviembre del 2016.

**Dra. TANIA GUTIÉRREZ.**

RESPONSABLE DE ATENCIÓN A LAS PACIENTES DEL PROGRAMA DE PROFILAXIS DEL CENTRO DE SALUD NRO. 1 DE LA CIUDAD DE LOJA.

De mis consideraciones:

Yo, Miriam Alexandra Tucto Yanza, estudiante de la Universidad Nacional de Loja; de la Carrera de Laboratorio Clínico, mediante la presente me dirijo a usted, con la finalidad de dejar constancia de lo acordado verbalmente, con lo referente a la atención y tratamiento para las participantes del programa de profilaxis que libre y voluntariamente desearon formar parte de mi estudio denominado: **“Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja”**, donde llegamos las siguientes resoluciones:

- A las pacientes con resultado positivo, se les indicaría como primera opción realizarse la prueba de IgM para confirmar si existe infección actual, si se lo realiza, y el resultado es positivo inmediatamente se le brindará de forma gratuita el tratamiento adecuado según como indica el Ministerio de Salud Pública.
- En caso de que la paciente, no pueda por diversas circunstancias realizarse este análisis, la Dra. Analizará sus clínicas, para asegurarse de que no recibieron tratamiento antibiótico para esta bacteria, en caso de que no se le haya prescrito antes, se procederá también a brindarle gratuitamente el tratamiento respectivo.

Como se trata de una Infección de Transmisión Sexual que en la mayoría de quienes lo padecen cursa de forma asintomática la paciente con títulos altos de IgG podría aun continuar infectada si no recibió el tratamiento adecuado, por ello en el afán de evitar que estas pacientes continúen propagando la infección se les brindará el tratamiento antibacteriano correspondiente, aun si no se realizan la prueba confirmatoria de IgM.

Para constancia de lo acordado firman:

Dra. Tania Gutiérrez.

Responsable de atención médica del programa de Profilaxis.

Dra. Tania J. Gutierrez D.  
MEDICA CIRUJANA  
MSPRL12-2001-17269

Miriam Tucto.  
Tesisista.

Anexo 13.- Registro de asistencia a la charla educativa.



Registro de asistencia a charla educativa y recepción de tríptico.

Tema: Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja.

Fecha: 31 de enero del 2017

Responsable: Miriam Alexandra Tacho Yanza.

	Nombre	Edad	Firma
1	GUSOJORA	19	[Firma]
2	ROPIGAES	23	[Firma]
3	ANTOMAFE	27	[Firma]
4	VIGAKER	21	[Firma]
5	FECEELCE	25	[Firma]
6	ROAGMAJA	25	[Firma]
7	RIVAJUMA	28	[Firma]
8	ESABXIAL	22	[Firma]
9	SAGOAMSE	37	[Firma]
10	ROMAANGA	25	[Firma]
11	ANAVKAJU	26	[Firma]
12	AZBAMARO	31	[Firma]
13	CAVEMAAL	25	[Firma]
14	CHFENANA	31	[Firma]
15	MOCHYOMA	33	[Firma]
16	CAREMAMA	38	[Firma]
17	CAGA OLES	21	[Firma]
18	CESIANEL	27	[Firma]
19	FACOSOMA	30	[Firma]
20	ESCARBA	32	[Firma]
21	PEARMAPA	35	[Firma]
22	SAPIJALI	24	[Firma]
23	LA ULANGA	25	[Firma]
24	MACEPALU	44	[Firma]
25	CAGO PAAN	29	[Firma]
26	YAIV ORNU	30	[Firma]
27	GIREDAFE	24	[Firma]
28	LOVEDICA	19	[Firma]
29	HARADEAL	28	[Firma]
30	CUJIMADA	21	[Firma]



Registro de asistencia a charla educativa y recepción de tríptico.

Tema: Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja.

Fecha: 06 de febrero del 2017

Responsable: Miriam Alexandra Tucto Yanza.

Código	Nombre	Edad	Firma
31	ROSA YEMA	24	[Firma]
32	TOYU MAL	22	[Firma]
33	CRBEJA EL	35	[Firma]
44	MEOS BL RO	23	[Firma]
35	MAPOJA IS	33	[Firma]
36	MEBAMAJO	26	[Firma]
37	SABR JERO	25	[Firma]
38	LAULJE EL	27	[Firma]
39	ORRE MA CL	30	[Firma]
40	MO MUJE YA	24	[Firma]
41	DICHLIMA	22	[Firma]
42	OCPILIMI	21	[Firma]
43	JUFAD E PA	26	[Firma]
44	ESMI MASE	37	[Firma]
45	MAZADAES	22	[Firma]
46	RAL E MA LE	32	[Firma]
47	ALVE M ALI	24	[Firma]
48	CASIMIPA	26	[Firma]
49	MUMEOF MA	43	[Firma]
50	IZPA KE LI	19	[Firma]
51	CHJAMAJO	22	[Firma]
52	FICA ZO VE	21	[Firma]
53	VIVIROFL	27	[Firma]
54	GULEKAAL	20	[Firma]
55	NOVAYECA	37	[Firma]
56	ZAOSJEAN	21	[Firma]
57	GOLIKAA N	26	[Firma]
58	LOMOHASO	30	[Firma]
59	LASOMALO	20	[Firma]
60	TAJO GE OL	24	[Firma]



**Registro de asistencia a charla educativa y recepción de tríptico.**

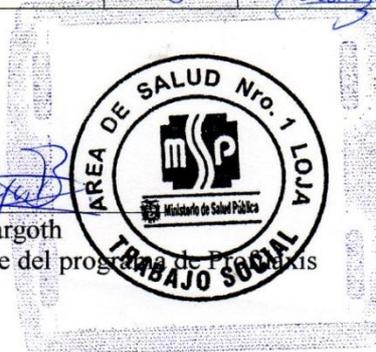
**Tema:** Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja.

Fecha: 07 - de febrero del 2017

Responsable: Miriam Alexandra Tucto Yanzo.

Código	Nombre	Edad	Firma
61	ESTARBA	32	
62	ARTU MAAL	23	
63	BI RE DA FE	24	
64	MOLOMASO	30	
65	COJI VIRO	26	
66	GOLI KAN	26	
67	ZAOSJEAN	21	
68	NOVAYECA	37	
69	GULEKAAL	20	
70	VIVIROFI	27	
71	WU DADU DA	23	
72	FLCAZO VE	21	
73	CHJA MA JO	22	
74	IZ PA KE LI	19	
75	MUME BFMA	43	

Dra. Margoth  
Trabajadora Social responsable del programa de Prácticas



Miriam Tucto  
Tesisista

**Nota:** las participantes del estudio fueron 71 trabajadoras sexuales, pero firman el registro de asistencia 75, ya que estas pacientes desearon participar de la charla educativa y recepción del tríptico.

**Anexo 14.- Solicitud para obtener acceso a las historias clínicas de las participantes que no asistieron a las charlas educativas.**



Loja, 31 de enero del 2017

**Dr. CESAR CUEVA**

DIRECTOR DEL CENTRO DE SALUD NRO.1 DE LA CIUDAD DE LOJA.

De mis consideraciones:

Yo, MIRIAM ALEXANDRA TUCTO YANZA, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja; me dirijo a usted muy comedidamente con la finalidad de solicitarle se me apruebe el acceso a las Historia Clínicas de las participantes en mi proyecto de tesis denominado **“Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia Trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja”**; con la finalidad de ingresar los resultados obtenidos en la investigación, debido a la complejidad que representa hacer la entrega personal a cada participante, ya que como es de su conocimiento no acude a la institución con regularidad.

Por la atención brindada y segura de contar con su aprobación de antemano le expreso mis más sinceros agradecimientos, deseándole éxitos en sus labores.

Muy atentamente:

Miriam Alexandra Tucto Yanza.  
Solicitante.



**Anexo 15.- Certificación de haber realizado el procesamiento de muestras en el Laboratorio Clínico MEDILAB, otorgado por la directora de esta institución.**



Centro de Imágenes, Clínica & Laboratorio

Loja, 16 de febrero del 2017

Dra. Sandra Freire Cuesta.

**DIRECTORA DEL LABORATORIO CLÍNICO MEDILAB.**

A petición verbal de la interesada, CERTIFICO:

Que la Srta. Miriam Alexandra Tucto Yanza, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, realizó la parte práctica del trabajo investigativo durante los meses de noviembre y diciembre del presente año, el cual incluyó el uso del lector de microelisa HumaReader Single, con el objetivo de procesar las muestras y obtener los respectivos resultados para insertar en el proyecto de investigación denominado: **Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja**, previo a la obtención del título de licenciada en Laboratorio Clínico, trabajo que lo realizó en el horario autorizado por la institución, acatándose a las indicaciones y supervisión de los responsables de turno del laboratorio. Es todo cuanto puedo informar en honor a la estricta verdad y faculto al interesado de hacer uso legal que creyera conveniente de la presente certificación.

Atentamente:

Dra. Sandra Freire Cuesta.

**DIRECTORA DEL LABORATORIO CLÍNICO MEDILAB**

  
**Dra. Sandra Freire Cuesta**  
MEDICA PATOLOGA CLÍNICA  
CML 998 - INHMT 11 - 03 - 00206 - 08  
SENESCYT: 1006 - 11 - 720435

ATENCIÓN **24 HORAS**

Laboratorio: Manuel Montero y Alfredo Mora esq. • Telf. 2581 404 / 2580 515  
Clínica: Rocafuerte 15-22 y Sucre • Telf. 2587 636 / 2577 056  
Correo: medilabloja@hotmail.com • Loja - Ecuador

[www.medilab.com.ec](http://www.medilab.com.ec)

**Anexo 16.- Certificación de haber realizado la traducción del español al inglés del resumen de la presente investigación en un Instituto de Idiomas calificado.**



Prof. Joan Morales Abad  
DOCENTE DE FINE-TUNED ENGLISH

**CERTIFICA:**

Que el documento aquí compuesto es fiel traducción del idioma español al idioma inglés del resumen de tesis titulada "Soroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N°1 de la ciudad de Loja" autoría de la Srta. Miriam Alexandra Tucto Yanza con cédula 1105009516, egresada de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja.

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

Loja, 15 de Mayo de 2017



Prof. Joan Morales Abad  
DOCENTE DE FINE-TUNED ENGLISH

*Líderes en la Enseñanza del Inglés*

Fine-Tuned English Cía. Ltda. | Teléfono 2578899 | Email [venalfine@finetunedenglish.edu.ec](mailto:venalfine@finetunedenglish.edu.ec) | [www.finetunedenglish.edu.ec](http://www.finetunedenglish.edu.ec)

**LOJA:** Fine-Tuned English, Macará entre Miguel Riofrío y Rocafuerte. 2578899, 2563224, 2574702  
**ZAMORA:** Fine-Tuned Zamora, García Moreno y Pasaje 12 de Febrero. Teléfono: 2608169  
**CATAMAYO:** Fine-Tuned Catamayo, Av. 24 de Mayo 08-21 y Juan Montalvo. Teléfono: 2678442



**Anexo 17.- Proyecto de tesis.**

**TEMA: Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja.**

## 1. PROBLEMÁTICA.

*Chlamydia trachomatis* es una bacteria intracelular obligada, considerada uno de los patógenos de transmisión sexual prevalentes en el mundo. Las infecciones urogenitales causadas por *C. trachomatis* cursan con múltiples manifestaciones clínicas en las mujeres incluyendo cervicitis, uretritis y enfermedad inflamatoria pélvica que puede conducir a abortos e infertilidad; no obstante, la infección puede ser asintomática hasta en 80% de los casos (Cervantes, 2009).

Adicionalmente, *C. trachomatis* es considerada como un facilitador del ingreso del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y del virus papiloma humano (VPH) al epitelio cervical y ha sido implicada como posible cofactor en la etiología del cáncer cervical, debido a que los virus se adquieren más fácilmente en presencia de células inflamatorias en el tracto genital (Urbina et al., 2010).

Debido a la gravedad de estas complicaciones, diversos países han tomado acciones para reducir la prevalencia de esta infección; sin embargo, el diseño de programas de control epidemiológico se ve obstaculizado porque son de alto costo y de difícil mantenimiento en un laboratorio de rutina, por lo cual muchos laboratorios han abandonado la práctica de investigación de *C. trachomatis* en muestras clínicas (Arráiz et al., 2006)

Hasta principios de los años 80, el principal método de diagnóstico de infección por clamidias fue el cultivo celular, el cual requiere cultivos en líneas celulares de alto costo y de difícil mantenimiento en un laboratorio de rutina, pero paulatinamente fueron reemplazados por otras técnicas más sencillas, rápidas, económicas y que permitieran un flujo de trabajo mayor. En esa época aparecieron los primeros ensayos de inmunofluorescencia usando anticuerpos monoclonales y las técnicas de enzimoimmunoensayo (EIA) que por su sencillez de trabajo en el laboratorio llegaron a tener una gran aceptación además que comparado con el cultivo celular eran más rápidos y económicos (Alonso et al., 2008) (Arráiz et al., 2006)

La PCR es un método que permite detectar un bajo número de copias del DNA de *Chlamydia*, lo que la hace más sensible que otras pruebas (Ostos & Mérida, 2003) (Alonso et al., 2008)

Según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud, cada año se registran 105,7 millones de casos nuevos en todo el mundo, de los cuales 26,4 millones se registran en América (Silva, et al., 2013).

La prevalencia de *Chlamydia trachomatis* en América es muy diversa, depende de la población estudiada y del método de diagnóstico. Entre mujeres en grupos de riesgo están principalmente las trabajadoras sexuales, en las que la prevalencia va desde 14.4% hasta 16.9%, además de un estudio en clientes de trabajadoras sexuales indica una prevalencia de 14.2% (Dorantes et al., 2010)

Con métodos enzimáticos países como México reportaron una frecuencia de 4 y 28% en mujeres no embarazadas, consideradas como de bajo riesgo para las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS); de 16.6% en trabajadoras sexuales y hasta de 10 a 12% en mujeres embarazadas (Canto et al., 2001).

En Colombia *C. trachomatis* presentó una prevalencia de 12,5% en trabajadoras sexuales (Alvis et al., 2007)

En nuestro país no se conoce con exactitud el número de casos de personas infectadas con este microorganismo. Debido a que la *Chlamydia trachomatis* no es una enfermedad de reporte obligatorio, no se encuentran datos epidemiológicos en el Sistema de Vigilancia Epidemiológica del Ministerio de Salud Pública (MSP), ni en el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), donde se registran únicamente datos de otras enfermedades de transmisión sexual como VIH, sífilis, hepatitis B, gonorrea. Sin embargo, en un estudio piloto en adolescentes embarazadas del Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora de Quito, la prevalencia encontrada fue 6,5%, y otro estudio realizado en mujeres trabajadoras sexuales del Centro de Salud No. 1 también de la ciudad de Quito fue del 20%, ambos estudios realizados en el año 2006, mediante el uso de técnicas moleculares como la técnica de Reacción en Cadena de la polimerasa (PCR) para la amplificación de ácidos nucleicos. En otro estudio realizado en 158 gestantes de las ciudades de Quito y Guayaquil mediante la misma técnica en el año 2008 reportó una prevalencia de 8,2% (Medina et al., 2008).

No se cuenta con datos estadísticos u otros estudios a nivel local que ayuden a establecer la prevalencia aproximada.

En vista de lo anterior, luego de conocer su alta prevalencia a nivel mundial y su gran impacto en la salud, es que surge la necesidad de investigar cual es la prevalencia de esta infección en nuestra ciudad, para lo cual se utilizará la técnica de ELISA para detectar anticuerpos contra *Chlamydia trachomatis*; que es una técnica muy accesible en nuestro medio y que posee una alta sensibilidad y especificidad (superiores al 98%); se ha optado por tomar como población de análisis a mujeres de alto riesgo como son las trabajadoras sexuales, mismas que pueden ser a su vez portadoras y fuentes de transmisión de esta infección.

Frente a lo expuesto, me he planteado la siguiente interrogante: **¿Cuál es la seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N<sup>ro</sup> 1 de la ciudad de Loja, durante el periodo septiembre 2016-febrero 2017?**

## 2. JUSTIFICACIÓN

*Chlamydia trachomatis* es considerada como el patógeno más importante de los causantes de infecciones de transmisión sexual en países desarrollados y en desarrollo, y constituye la causa bacteriana más frecuente de dichas enfermedades, las cuales típicamente se manifiestan como cervicitis y uretritis, o en su defecto puede ser completamente asintomática. La infección por esta bacteria en las mujeres produce secuelas y complicaciones graves como la enfermedad inflamatoria pélvica, la infertilidad y el embarazo ectópico. Puede producir abortos repetidos, ruptura prematura de membranas y es causa frecuente de bajo peso al nacer, con aumento de la mortalidad perinatal; asimismo, es responsable de conjuntivitis y neumonía en el recién nacido, debido a la infección genital materna (Canto et al., 2003)

Debido a que el costo para el cultivo celular, técnicas moleculares como la PCR o incluso técnicas inmunoenzimáticas para confirmar la infección por *Chlamydia trachomatis* es demasiado elevado no se realiza como prueba de tamizaje mujeres vulnerables como trabajadoras sexuales o mujeres embarazadas en nuestro país. Al no realizarse los análisis anteriormente mencionados, no se cuenta con los datos exactos sobre la prevalencia de esta infección, a nivel nacional ni local.

Por tal motivo surgió la necesidad de realizar el presente proyecto, que permitirá tener un acercamiento de la prevalencia de esta infección en nuestra ciudad, el estudio se centrará en trabajadoras sexuales ya que son consideradas como población de alto riesgo, las mismas que acuden a realizarse sus chequeos médicos en el Centro de Salud N<sup>ro</sup> 1 de la ciudad de Loja.

Se utilizará la técnica de ELISA para detectar anticuerpos IgG contra antígenos de *Chlamydia trachomatis* debido a que es la técnica más accesible, económica y sencilla en nuestro medio, presenta una sensibilidad y especificidad superiores al 98%, lo que garantizará los resultados obtenidos; estos resultados servirán como una prueba de screening para así conocer cuántas mujeres de la población de estudio padecen esta infección y más adelante según los datos obtenidos y el impacto que represente se podrían ampliar los estudios con técnicas moleculares y tecnología más avanzada.

Los beneficios de este estudio serán principalmente para las trabajadoras sexuales que sean partícipes, ya que conocerán si padecen esta infección, en caso de ser así sus

resultados se informarán al personal médico del Centro de Salud N<sup>ro</sup> 1 para que se le brinde la atención y tratamiento necesarios, además se les dará charlas educativas para que conozcan todo lo referente a esta infección bacteriana, evitando así que sean fuente de propagación de la infección.

### **3. OBJETIVOS:**

#### **OBJETIVO GENERAL:**

Determinar la seroprevalencia de anticuerpos IgG utilizando la técnica de ELISA, para *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N<sup>ro</sup> 1 de la ciudad de Loja.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

1. Determinar la presencia de anticuerpos IgG anti *Chlamydia trachomatis* en la población seleccionada, mediante la técnica de ELISA durante el periodo octubre – diciembre del 2016.
2. Establecer la seroprevalencia de anticuerpos de tipo IgG para *Chlamydia trachomatis* como indicador de haber padecido infección por esta bacteria.
3. Realizar charlas educativas a la población de estudio acerca de esta bacteria y los problemas de salud que causa, y comunicar los resultados de este trabajo al personal médico de la institución.

## **4. MARCO TEÓRICO.**

### **5.1 INFECCIONES DE TRASMISSION SEXUAL (ITS).**

Las enfermedades de transmisión sexual (ITS) históricamente han sido un problema de salud frecuente. Además de provocar lesiones en el sitio de contagio, muchas de ellas tienen manifestaciones sistémicas importantes que hacen necesario que el médico esté en conocimiento de su semiología, tratamiento y complicaciones con la finalidad de ayudar a quien la padece (Eymin, 2005).

Las ITS como su nombre lo indica se propagan predominantemente por contacto sexual, incluidos el sexo vaginal, anal y oral. Pero también se pueden propagar por medios no sexuales, por ejemplo, las transfusiones de sangre o productos sanguíneos. Muchas ITS en particular, la clamidiasis, la gonorrea, la hepatitis B primaria, el VIH y la sífilis, pueden transmitirse también de madre a hijo durante el embarazo o el parto (OMS, 2015).

Estas infecciones figuran entre las principales causas de enfermedad en el mundo. Durante los últimos 20 años su importancia se ha acrecentado debido a su relación con graves problemas del aparato reproductor. Aunque la magnitud exacta del problema no es bien conocida debido a que varias de estas infecciones no son de reporte obligatorio (Carvioto et al., 2003)

Por su alta incidencia, la elevada morbimortalidad que ocasionan y los costos que generan, las ITS constituyen una importante preocupación en materia de salud pública a nivel mundial (Visconti, 2005)

En los países industrializados al menos 1 de cada 100 personas consulta por una ITS, anualmente. En los países en desarrollo las ITS figuran entre los cinco motivos más frecuentes de consulta en los servicios de salud. Cada año millones de personas en el mundo adquieren una ITS, la mayoría de las cuales son previsibles y curables. En muchos casos, estas infecciones permanecen asintomáticas y sin tratamiento, con riesgo de contagio a otros individuos y con la posibilidad de ocasionar serios problemas de salud, incluyendo la infertilidad, discapacidad a corto plazo y las consecuencias médicas y psicológicas para miles de hombres, mujeres e inclusive niños (Carvioto et al., 2003) (Alvis et al., 2007).

Una persona puede tener una ITS sin manifestar síntomas de enfermedad, o puede presentar síntomas que incluyen flujo vaginal, úlceras genitales, secreción uretral o ardor al orinar y dolor abdominal (OMS, 2015).

En muchas personas, sobre todo mujeres, no se realiza diagnóstico o no reciben tratamiento adecuado por las siguientes razones:

- En un 70% de las mujeres y en 30% de los hombres las ITS son asintomáticas.
- Cuando presentan síntomas muchas veces no lo consideran importante o en algunos casos de mujeres, han presentado flujo vaginal durante tanto tiempo que, lo consideran un síntoma normal.
- Personas que sospechan tener una ITS, no consultan por desconocimiento de la importancia de las mismas, vergüenza, discriminación o no saber a quién recurrir.

Debe tenerse en cuenta que, si bien la mayoría de las ITS son curables, un grupo importante no lo son, como el VIH, el Herpes, la Hepatitis, el HPV, etc., además se debe tener en cuenta que las consecuencias de las ITS pueden llegar a ser dramáticas ya que pueden actuar como facilitadores de la infección de VIH, complicando así la salud de la persona y haciéndola susceptible lo que ocasionaría que las otras ITS sean más difíciles de curar.

Por lo tanto debido al aumento de las ITS en la mujer y la repercusión que pueden tener, es el ginecólogo quien se encuentra en una posición clave para realizar la prevención, el diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno ayudando así a que disminuya la incidencia de las ITS (Visconti, 2005).

## **5.2 PRINCIPALES INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL**

Las infecciones de transmisión sexual (ITS) comprenden una serie de patologías, de etiología infecciosa diversa, en las que la transmisión sexual es relevante desde el punto de vista epidemiológico, aunque en ocasiones pueden existir otros mecanismos de contagio, como la transmisión perinatal o por vía parenteral, los agentes etiológicos de las ITS tienen como único reservorio al hombre. (Díez y Díaz, 2011)

Las primeras ITS que se descubrieron fueron la sífilis y la gonorrea, en principio sin ser reconocidas como tales. La evolución del tiempo ha llevado a que se sumaran a estas dos clásicas infecciones, una larga lista con variados agentes involucrados, encontrándose

actualmente más de 25 agentes con 50 síndromes a los que se les reconoce un carácter de transmisión sexual. Una clasificación en base a su aparición define como de primera generación a la sífilis, gonorrea y chancro blando; de segunda generación (1970) a las producidas por *C. trachomatis*, *Mycoplasma spp.* y Herpesvirus genital; de tercera generación a las producidas por Papilomavirus humano, virus de la hepatitis y virus de inmunodeficiencia humana (VIH); considerando así como principales ITS: sífilis, gonorrea, chancro blando, clamidiasis, herpes simple, hepatitis B, virus del papiloma humano y virus de inmunodeficiencia adquirida (Anzalone y Mattera, 2015)

### **5.3 PRINCIPALES AGENTES PATÓGENOS DE LAS ITS**

Las ITS constituyen un grupo de enfermedades infecciosas muy frecuentes, siendo su distribución no uniforme en el mundo, variando la incidencia de los diferentes agentes patógenos dependiendo del área geográfica, del nivel socioeconómico, hábitos sexuales, etc., existen más de 25 agentes patógenos transmisibles a través de las relaciones sexuales, por vía oral, anal y vaginal entre estos patógenos encontramos bacterias, virus, hongos y parásitos.

Las principales bacterias son: *Neisseria gonorrhoeae* (causante de gonorrea), *Chlamydia trachomatis* (infecciones clamidiales); actualmente la principal bacteria causante de ITS, *Treponema pallidum* (sífilis), *Haemophilus decrey* (causante de chancro) (Anzalone y Mattera, 2015).

Los principales virus son: virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus del herpes simple, papilomavirus humano, virus de la hepatitis B, y citomegalovirus (Mazo et al., 2010)

El principal agente micótico de transmisión sexual es *Candida albicans*, responsable de la vulvovaginitis en la mujer y de la inflamación del glande del pene y del prepucio en el hombre.

El principal agente parasitario que se transmite sexualmente es *Trichomona vaginalis* (tricomoniasis) causa la vaginitis y también se ha demostrado que facilita la transmisión del VIH (Anzalone y Mattera, 2015).

## 5.4 *CHLAMYDIAS.*

Las clamidias se pueden considerar bacterias que presentan morfología esférica u ovalada, se observan como cocos gramnegativas o gram variables (carece de utilidad para identificar a los microorganismos), son inmóviles, no ciliados que carecen de los mecanismos para la producción de energía metabólica y no pueden sintetizar Adenosin Trifosfato (ATP). Esto las limita a una existencia intracelular, donde la célula hospedadora elabora productos intermedios con abundante energía. Por lo tanto, las clamidias son parásitos intracelulares estrictos (Jawetz, Melnick, & Adelber, 2006).

Las diferentes especies del género *Chlamydia* poseen antígenos específicos y antígenos comunes de género. El antígeno termoestable de género es común para las tres especies. Está constituido por el lipopolisacárido (LPS) de la membrana externa; presenta tres dominios antigénicos, dos de ellos compartidos con otros Gram negativos y uno específico. Los antígenos específicos de especie están constituidos por proteínas termolábiles, epitopos de la proteína 40 KD permeabilización mitocondrial de membrana externa (MOMP) y otras proteínas de membrana externa (60 KD) (Arango et al., 2001)

Las clamidias tienen propiedades características de tinción (similares a las de las rickettsias). Los cuerpos elementales se tiñen de color púrpura con colorante de Giemsa, a diferencia del color azul que adquiere el citoplasma de la célula hospedadora (Jawetz et al., 2006)

### 5.4.1 Clases de *Chlamydia*.

Las clamidias se clasifican según su potencial patógeno, espectro de hospedadores, diferencias antigénicas y otros métodos. Se han clasificado tres especies que infectan a los seres humanos:

- ***Chlamydia trachomatis***

Esta especie produce inclusiones intracitoplásmicas compactas que contienen glucógeno. Por lo general es inhibida por las sulfonamidas. Comprende a microorganismos que causan enfermedades en el ser humano como tracoma, conjuntivitis por inclusión, uretritis no gonocócica, salpingitis, neumonitis de lactantes y linfogranuloma venéreo (Jawetz et al., 2006)

- ***Chlamydomydia pneumoniae***

Esta especie produce inclusiones intracitoplásmicas que carecen de glucógeno. Por lo general es resistente a las sulfonamidas. Genera infecciones respiratorias en los seres humanos (Jawetz et al., 2006)

- ***Chlamydia psittaci***

Esta especie produce inclusiones intracitoplásmicas difusas que carecen de glucógeno; por lo general es resistente a las sulfonamidas. Comprende a los microorganismos causales de psitacosis en el ser humano, ornitosis en las aves, meningoneumonitis, neumonitis felina y otras enfermedades de animales (Jawetz et al., 2006)

#### **5.4.2 *Chlamydia trachomatis*.**

*Chlamydia trachomatis* es una bacteria que puede ser considerada como gram negativa, intracelular obligada, considerada uno de los patógenos de transmisión sexual prevalentes en el mundo. Las infecciones urogenitales causadas por *C. trachomatis* cursan con múltiples manifestaciones clínicas incluyendo cervicitis, uretritis y enfermedad inflamatoria pélvica que puede conducir a abortos e infertilidad; no obstante, la infección puede ser asintomática hasta en 80% de los casos (Arráiz et al., 2006)

Se comunica que los casos nuevos de infección por clamidia son más o menos cuatro veces más que la suma de los casos nuevos de herpes genital y papiloma genital. Sin embargo, y a pesar de las consecuencias muy serias, no se la conoce tan bien como a la gonorrea o la sífilis. En Estados Unidos de América, se ha calculado el costo anual ocasionado por la infección en más de dos mil millones de dólares americanos.

*Chlamydia trachomatis* se ha clasificado en 18 serotipos: A, B, Ba, C, D, E, F,G, H, I, Ia, J, K, L1, L2, L2a, L3, L3a; los serotipos D-K son los que causan las infecciones transmitidas sexualmente. Esta clasificación está basada en el análisis de la proteína principal de la membrana externa (MOMP). La MOMP contiene cuatro dominios variables (DVs) que son flanqueados e interespaciados por cinco dominios constantes. Tres de los cuatro DV (DV1, DV2 y DV4) se encuentran en la superficie y contienen epítopes antigénicos que son sitios blanco para la serotipificación.

Su ciclo celular es diferente del de otras bacterias. Por endocitosis forma inclusiones intracelulares unidas a membrana. Tiene habilidad para convertirse, en las células huésped, de bacteria en reposo a forma infecciosa en replicación (Ostos y Mérida, 2003)

#### **5.4.2.1 Mecanismo de infección.**

La *C.trachomatis* puede ser transmitida durante el sexo vaginal, oral o anal con una pareja infectada. Se forman inclusiones intracitoplasmáticas y se generan cuerpos infecciosos elementales.

La gestante puede transmitir la infección a su recién nacido durante el parto, ocasionando infección ocular o neumonía neonatal.

La infección se inicia por contacto del cuerpo elemental inactivo con la superficie apical del epitelio de la célula blanco. La interacción específica inicia los eventos de programación de la clamidia y de sensibilización de la célula huésped a la infección.

La clamidia sensibiliza a la célula huésped para su crecimiento intracelular obligado y el desarrollo de la inclusión. La *C. trachomatis* desarrolla una sola inclusión, en la que se retiene glicógeno, fuente extra de energía de la clamidia, ya que no tiene mitocondrias asociadas.

La clamidia ingresa a un ciclo de desarrollo, con transiciones de CE a cuerpo reticulado (CR), CR a CR por fisión binaria, maduración de CR a CE y la posterior liberación de CE infeccioso (Pacheco, 2000).

#### **5.4.2.2 Factores de riesgo**

Los factores que aumentan el riesgo de infección son comúnmente los mismos para todas las ITS pero en este apartado tratamos de darle mayor importancia para indicar los factores que incrementan el riesgo de padecer infección por *Chlamydia trachomatis* y se señalan a continuación:

- Haber cambiado recientemente de pareja sexual.
- Tener más de una pareja sexual.
- Tener una pareja sexual que tenga otros compañeros sexuales.

- No informar a la pareja sexual que se tiene una infección de transmisión sexual y que ambos necesitan tratamiento.
- El no uso del preservativo.
- Tener relaciones sexuales ocasionales desprotegidas.
- Las niñas adolescentes y las mujeres jóvenes sexualmente activas. Este grupo está más expuesto por que presentan un cuello uterino aun no bien desarrollado.
- Hombres que tienen sexo con hombres.
- La clamidia se puede adquirir conjuntamente con la gonorrea y/o la sífilis, por lo que si la pareja presenta algunas de estas enfermedades debe descartarse la presencia de clamidia (Infante et al., 2012)

#### **5.4.2.3 Manifestaciones clínicas**

Generalmente la infección es silente, asintomática, en dos tercios de las mujeres (70%) y en un cuarto a la mitad de los hombres (30%). Tanto los hombres como las mujeres con *C. trachomatis* pueden tener flujo genital anormal o dolor leve en la micción, durante la primera a tercera semana de exposición. Esto ocurre en forma similar a la infección por gonorrea, con la que a veces puede ir junta.

En la mujer, es raro el sangrado vaginal o poscoital y el dolor abdominal bajo. La enfermedad puede no ser diagnosticada y tratada hasta que se desarrollan las complicaciones. Se dice que la infección ascendente desde el cérvix produce la enfermedad pélvica inflamatoria. Mientras tanto, la infección ascendente durante la gestación conduce a la rotura prematura de membranas, la carioamniotitis, el parto prematuro, infección puerperal e infección neonatal. Asimismo, la clamidia es un cofactor con el virus papiloma humano en la génesis del cáncer de cérvix (Pacheco, 2000).

#### **5.4.2.4 Consecuencias de la infección por *Chlamydia trachomatis***

Las complicaciones por *Chlamydia trachomatis* en la mujer por orden de aparición son:

1. Infección vaginal: al inicio del contacto, portadora asintomática.
2. Cervicitis: Inflamación del cuello de la matriz por la infección.
3. Endometritis: Infección de la mucosa de la cavidad de la matriz.
4. Salpingitis: Inflamación de las trompas de Falopio.

5. Enfermedad Inflamatoria Pélvica: Infección de la cavidad peritoneal y estructuras anexas.

La infección por *C. trachomatis* en hombres es la causa más común identificada de uretritis no gonocócica (UNG). Aunque la uretritis usualmente resulta en una descarga mucosa, es reconocido un espectro que va desde la ausencia de descarga a una descarga francamente purulenta. Entre los hombres heterosexuales, las infecciones por *Chlamydia* son usualmente uretrales y más del 50% son asintomáticas. Cuando los síntomas ocurren, usualmente de 1 a 3 semanas después de la exposición, estos son indistinguibles de los causados por la gonorrea. En el hombre pueden presentarse complicaciones como epididimitis o infección de los ductos espermáticos de los testículos.

*C. trachomatis* también puede afectar a los niños recién nacidos por transmisión vertical de la madre al niño durante el parto; es la causa más común de conjuntivitis neonatal y una de las causas más comunes de neumonía en la infancia temprana. A partir de los 5 a 14 días del nacimiento se puede presentar una conjuntivitis purulenta; la infección generalmente respeta la córnea y evoluciona lentamente hacia la curación. Sin embargo, en algunos casos puede volverse crónica y producir lesiones corneales irreversibles. Muchas veces, consecutivo a una conjuntivitis neonatal puede presentarse la neumonía, que se caracteriza por una tos persistente y polipnea, que a veces se hace paroxística (García et al., 2014)

#### **5.4.2.5 Inmunidad frente a *Chlamydia trachomatis***

Las infecciones profundas por *C. trachomatis*, al igual que las infecciones por *C. psittaci* y *C. pneumoniae* generan una respuesta inmune humoral importante de anticuerpos IgG, IgM e IgA secretoria contra los diferentes antígenos de la membrana externa.

La respuesta de IgM se observa en caso de primoinfección por *C. trachomatis* una semana después de la infección y en cambio IgG asciende en la segunda semana permaneciendo elevada durante largo tiempo. IgG posee valor diagnóstico pero no pronóstico ya que sus títulos no se correlacionan con la evolución. La seroconversión de IgG en sueros pareados es útil para el diagnóstico serológico, al igual que títulos elevados en la primera muestra.

Las reinfecciones por el mismo serotipo no generan respuesta IgM, pero sí de IgA secretoria local y de IgG sérica. El valor protector de los anticuerpos serotipo específicos es dudoso, pero se ha visto que el riesgo de infección es menor en pacientes con títulos altos para el diagnóstico serológico, al igual que títulos elevados en la primera muestra (Alonso et al., 2008)

#### **5.4.2.6 Diagnóstico de laboratorio**

Actualmente en el laboratorio se cuenta con varias y diferentes técnicas muy útiles para el diagnóstico de *C. Trachomatis*.

##### **5.4.2.6.1 Coloraciones Giemsa y Gram**

Citología: el examen de células teñidas en búsqueda de cuerpos de inclusión se ha utilizado por mucho tiempo en el diagnóstico pero no es tan sensible como otros métodos. (García et al., 2014)

Las clamidias tienen propiedades características de tinción (similares a las de las rickettsias). Los cuerpos elementales se tiñen de color púrpura con colorante de Giemsa, a diferencia del color azul que adquiere el citoplasma de la célula hospedadora. Los cuerpos reticulados más grandes y no infecciosos se tiñen de color azul con colorante de Giemsa.

La tinción de Gram de la clamidia es negativa o variable y carece de utilidad para identificar a estos microorganismos (Jawetz et al., 2006)

##### **5.4.2.6.2 Cultivo celular**

Anteriormente se lo consideraba como el método más sensible y como la prueba de oro para el diagnóstico de las infecciones causadas por *Chlamydia trachomatis* del tracto genital tanto en hombres como en mujeres. La sensibilidad es del 70- 85%. Las muestras más indicadas para la realización del cultivo son: muestras uretrales de hombres y mujeres asintomáticos, muestras nasofaríngeas, muestras rectales y muestras vaginales de niñas prepúberes y en casos de abuso sexual (Ostos y Mérida, 2003).

Este es un método laborioso costoso y que requiere por lo tanto una infraestructura adecuada con personal técnicamente bien capacitado para realizar el diagnóstico. (Arango et al., 2001)

La línea celular McCoy debe ser tratada con ciclohexamida. El cultivo se propaga en una monocapa sobre un cubreobjeto inoculando las muestras; si hay suficiente número de cuerpos elementales de *Chlamydia* ellos infectan las células y crecen para formar inclusiones citoplasmáticas; luego de ser infectadas las inclusiones, son visualizadas después de 48-72 horas de incubación por tinción con anticuerpos marcados con fluorescencia que se ligan al lipopolisacárido de la *Chlamydia*; otros reconocen específicamente la proteína de membrana MOMP para *Chlamydia trachomatis*. La visualización directa de las inclusiones que posee una morfología distintiva contribuye al 100% de especificidad del diagnóstico por cultivo. A todos los cultivos negativos se les debe realizar un segundo pase después de 96 horas de incubación (Ostos y Mérida, 2003)

#### **5.4.2.6.3 PCR**

PCR (reacción en cadena de la polimerasa) y LCL (reacción en cadena de la ligasa). Estas pruebas son muy sensibles, proporcionan un alto grado de especificidad, lo que contribuye a la obtención de resultados de óptima calidad. La PCR es una técnica que permite detectar un bajo número de copias de DNA de clamidias, lo que la hace más sensible que otras pruebas.

El método comercial disponible es el AMPLICOR CT PCR (Roche Molecular System), en ensayo disponible comercialmente y automatizado que proporciona un control interno y una mezcla maestra para PCR. El control interno contiene regiones de unión al primer específico. Se amplifican ambos, la *C. trachomatis* y el blanco de DNA, seguida por una detección selectiva de cada amplificación (Cervantes, 2009).

#### **5.4.2.6.4 ELISA**

*Chlamydia trachomatis*, la especie que se encuentra con mayor frecuencia durante las enfermedades de transmisión sexual, es temible por sus complicaciones: esterilidad, embarazos extra-uterinos, conjuntivitis y neumopatías en el recién nacido.

##### **Principio**

Las microplacas en fase sólida; están recubiertas con un polipéptido específico de la especie derivado del antígeno principal de la membrana externa de *Chlamydia Trachomatis* (MOMP), lo que hace que el ensayo sea muy específico para *C. Trachomatis* (sin reacción cruzada con *C. Pneumoniae*).

En la primera incubación, la fase sólida se trata con muestras diluidas y las IgG anti-C. *Trachomatis* son capturadas, si las hay, por la fase sólida. Después del lavado, que elimina el resto de los componentes de la muestra, en la segunda incubación se detectan las IgG anti C. *Trachomatis* unidas, por la adición de anticuerpo anti IgG, marcado con peroxidasa (HRP). El enzima capturado en la fase sólida, combinado con la mezcla substrato/cromógeno, genera una señal óptica proporcional a la cantidad de anticuerpos IgG anti C. *Trachomatis* presentes en la muestra. La presencia de IgG en la muestra puede cuantificarse por medio de una curva estándar calibrada en unidades arbitrarias por milímetro (Uarb/ml) porque no hay ningún estándar internacional disponible (Dia. Pro, 2015).

### **Interpretación de resultados**

Tras la realización de la técnica, conforme lo indica el inserto de esta técnica se van a considerar pruebas positivas o negativas según contengan los siguientes valores:

<b>Positivo:</b>	> 5 arbU/ml
<b>Negativo:</b>	< 5 arbU/ml

(Dia. Pro, 2015).

#### **5.4.2.7 Prevención**

El método más seguro de prevenir cualquier ITS sigue siendo la abstinencia sexual. Al iniciarse en la vida sexual, esta debe ser responsable, monógama (una sola pareja) y duradera.

El uso de preservativos o condones de látex reduce el riesgo de contraer clamidia, tanto en hombres como en mujeres en el estudio realizado denominado “Infección por *Chlamydia trachomatis* en mujeres sexualmente activas con sintomatología genital en el territorio de Colón. 2009”, realizado por Soler et al., se comprobó que existía una prevalencia de 85,2 % para las mujeres que no lo usaban; y para las que refirieron usarlo siempre, que son numerosas, la prevalencia fue del 14,7 %.

Se sugiere que toda mujer joven sexualmente activa se realice pruebas anuales contra la clamidia así como las mujeres mayores quienes tienen nuevas parejas sexuales o múltiples parejas, en especial si no utilizan preservativos durante sus relaciones sexuales.

Las mujeres infectadas con clamidia tienen hasta cinco veces más probabilidades de infectarse con el VIH, si están expuestas a éste, he ahí la importancia de evitar infecciones de este tipo.

Toda gestante dentro de sus exámenes de embarazo debe incluir una muestra de secreción de cuello uterino para detectar clamidia y así evitar las complicaciones mencionadas (Soler et al., 2012)

### **5.5 Planteamiento de hipótesis e identificación de variables.**

#### **Hipótesis.**

Las trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N<sup>ro</sup> 1 de la ciudad de Loja presentan seroprevalencia positiva de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis*.

#### **Variables.**

Variable independiente: anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis*.

Variables dependientes: seroprevalencia positiva

## 6. METODOLOGÍA

### **Tipo de estudio:**

El presente estudio es de tipo descriptivo, prospectivo y de corte transversal.

### **Área de Estudio:**

El estudio se realizará en el Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja, temporalmente ubicado en las calles: Avenida Cuxibamba e Ibarra perteneciente al barrio Gran Colombia, parroquia El Valle; de la ciudad de Loja, provincia Loja de la república del Ecuador.

### **Universo:**

Serán 200 Trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja semestralmente a obtener su carnet respectivo durante el octubre-diciembre del 201.

### **Muestra:**

El estudio se realizará en 80 pacientes durante el período octubre – diciembre del 2016, mismas que deben cumplir con los criterios de inclusión y de exclusión.

### **Criterios de Inclusión:**

- Trabajadoras sexuales que acuden al programa de profilaxis del Centro de Salud Nro. 1 de la ciudad de Loja.
- Trabajadoras sexuales que deseen ser partícipes de esta investigación.
- Trabajadoras sexuales con al menos 6 meses de ejercer esta profesión.

### **Criterios de exclusión:**

- Trabajadoras sexuales con diagnóstico de infección por *C. trachomatis*.
- Trabajadoras sexuales que recientemente hayan recibido tratamiento para *C. trachomatis*.
- Trabajadoras sexuales que durante el muestreo hubiesen sido prescritas con tratamiento antibiótico.

**Operacionalización de variables:**

<b>Variab</b> les	<b>Definición conceptual</b>	<b>Indicador</b>	<b>Escala</b>
<b>Seroprevalencia positiva.</b>	Se refiere al porcentaje de personas en un lugar y tiempo determinado que tienen anticuerpos contra alguna enfermedad o agente infeccioso con el que hayan tenido contacto previo.	Número de casos expresados en porcentaje.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alta.</li> <li>• Baja.</li> </ul>
<b>Anticuerpos IgG para <i>Chlamydia trachomatis</i></b>	Las infecciones por <i>C. trachomatis</i> generan una respuesta inmune humoral importante de anticuerpos IgG, IgM e IgA secretoria contra los diferentes antígenos de la membrana externa. IgG asciende en la segunda semana permaneciendo elevada durante largo tiempo.	Concentración sérica de anticuerpos IgG para <i>C. trachomatis</i> en NTU (Unidades Nova Tec)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Positivo: &gt; a 5 arbU/ml</li> <li>• Negativo: &lt; a 5 arbU/ml</li> </ul>
<b>Trabajadoras sexuales</b>	Hace referencia a aquella persona que mantiene relaciones sexuales a cambio de dinero.	Tiempo de dedicación a este oficio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; de 1 año.</li> <li>• De 1 a 5 años.</li> <li>• &gt; de 5 años.</li> </ul>

## **Métodos, técnicas y procedimientos**

### **1. Fase pre-analítica:**

- Oficio dirigido al Dr. Cesar Castro director del Centro de salud Nro.1 de la ciudad de Loja solicitando autorización para la realización del presente trabajo (Anexo 1).
- Oficio dirigido el Coronel Edison Moreno P. director del Hospital Militar de la ciudad de Loja para solicitar el permiso para realizar el procesamiento de las muestras (Anexo 2)
- Elaboración y aplicación del consentimiento informado para las pacientes objeto de estudio (Anexo 3)
- Aplicación de una encuesta para la selección de pacientes en función de los criterios de inclusión y exclusión (Anexo 4)
- Elaboración del registro de datos del paciente (Anexo 5)
- Aplicación del protocolo de toma y transporte de muestra (Anexo 6 y 7).
- Tríptico

### **2. Fase analítica:**

- Determinación de los niveles séricos de anticuerpos IgG para *Chlamydia trachomatis*, mediante la técnica de ELISA (Anexo 8)
- Aplicación de control de calidad (curva)
- Registros de resultados

### **3. Fase post-analítica:**

- Validación y entrega de resultados (Anexo 9)
- Difusión de resultados (Anexo 10)
- Fotorelatoría

## **Plan de tabulación y análisis de resultados**

La tabulación de los resultados se expresará en frecuencia y porcentaje utilizando el programa Microsoft Excel.

## 7. CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	AGO 2016				SEP 2016				OCT 2016				NOV 2016				DIC 2016				ENE 2017				FEB 2017			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Presentación del proyecto	x	x	x																									
Aprobación y designación del director				x																								
Recolección y análisis de muestras									x	x	x	X	x	x	x	x	x	x										
Tabulación de la información																	x	x	x	x								
Elaboración de Informe final																					x	x	x	x				
Entrega del informe final																											x	x

## 8. PRESUPUESTO

<b>RUBRO</b>	<b>TOTAL</b>
Material de escritorio	15.00 USD
Impresiones y copias	60.00 USD
<b>MATERIAL DE LABORATORIO:</b>	
Tubos de extracción tapa roja	20.00 USD
Agujas Vacutainer	15.00 USD
Caja de guantes	10.00 USD
Puntas	25.00 USD
Alcohol	3.00 USD
Algodón	2.00 USD
Curitas	2.00 USD
<b>REACTIVOS:</b>	
1 Kit de reactivos para determinación de anticuerpos IgG para <i>Chlamydia trachomatis</i>	650.00 USD
Transporte	50.00 USD
Imprevistos	50.00 USD
<b>TOTAL:</b>	<b>902.00 USD</b>

## 9. BIBLIOGRAFÍA

Alonso, R., Galán, J., Gutiérrez, J., Rodríguez, M., Salinas, J., y Sabonmatsu, S. (2008). Procedimientos en Microbiología Clínica. Seimc.Org. 4-9. Retrieved from: <https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia30.pdf>

Alvis, N., Mattar, S., Garcia, J., Conde, E., y Diaz, A. (2007). Infecciones de Transmisión Sexual en un Grupo de Alto Riesgo de la Ciudad de Montería, Colombia Sexually-transmitted infection in a high-risk group from Montería, Colombia. Junio, 9(2), 86–96.

Anzalone, L., y Mattera, A. (2015). Infecciones de Transmisión Sexual. Centro de Prensa, 1–6. [http://doi.org/10.1016/S1761-3310\(13\)64159-6](http://doi.org/10.1016/S1761-3310(13)64159-6)

Arango, Alvaro Máttar, Salim Visbal, J. (2001). Chlamydia trachomatis : Aspectos Microbiológicos, Clínicos Y Epidemiológicos. Revistas Córdoba, 6(2), 87–96. Retrieved from <http://revistas.unicordoba.edu.co/revistamvz/MVZ-62/87.pdf>

Arráiz, N., Ginestre, M., Perozo, A., Castellano, M., Urdaneta, B., y García, M. (2006). Diagnóstico molecular y prevalencia de infecciones por Chlamydia trachomatis en pacientes sintomáticas y asintomáticas de una población del estado de Zulia, Venezuela. Universidad Del Zulia. Maracaibo, Venezuela, 24(1), 48–52. Retrieved from <http://www.scielo.cl/pdf/rci/v24n1/art07.pdf>

Canto, T., Polanco, L., Fernández, V., & Ruiz, S. (2003). Infección por Chlamydia trachomatis en usuarias de dos clínicas de planificación familiar. Salud Publica de Mexico, 45(SUPPL. 5), 657–661. <http://doi.org/10.1590/S0036-36342003001100011>

Carvioto, M., Matamoros, O., Villalovos, Y., Peña, O., García, E., Martínez, M., Sifuentes, J. (2003). Prevalencia De Anticuerpos Anti-Chlamydia Trachomatis Y Anti-Neisseria Gohorrhoeae En Grupos De Individuos De La Población Mexicana. Salud Publica De Mexico, 45, 681–689.

Cervantes, E. (2009). Infecciones causadas por Chlamydia trachomatis. Rev Fac Med UNAM, 52(1), 18–22. Retrieved from <http://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un->

2009/un091e.pdf

DIA.PRO. (2015). Chlamydia trachomatis IgG ELISA, 49(0), 0–8. Retrieved from: <https://www.diapro.it/index.php/products/elisa/serology/c-trachomatis/ctg-igg-detail>

Díez, M., y Díaz, A. (2011). Infecciones de transmisión sexual: epidemiología y control. *Rev Esp Sanid Penit*, 58–66. Retrieved from: [http://scielo.isciii.es/pdf/sanipe/v13n2/en\\_05\\_revision.pdf](http://scielo.isciii.es/pdf/sanipe/v13n2/en_05_revision.pdf)

Dorantes, H., Uribe, F., García, S., Olamendi, M., Conde, C., y Sánchez, M. (diciembre de 2010). Prevalencia y factores asociados a las infecciones por Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae en estudiantes de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos. Recuperado el 29 de mayo de 2016, de <http://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2011/ei112b.pdf>

Eymin, G. (2005). Enfermedades de transmisión sexual. *Pediatría Integral*, 9(2), 105–120. <http://doi.org/10.1157/13079150>

García, A., Cardoso, G., Limón, A., Casanova, G., Ortíz, F., y Reyna, J. (2014). Repercusión perinatal y reproductiva de la infección por Chlamydia trachomatis y Mycoplasma Resumen Epidemiología Fisiopatología. *Enfermedades Infecciosas Y Microbiología*, 34(3), 78–85. Retrieved from <http://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2014/ei143b.pdf>

Infante, N., Mendo, N., Hernández, T., Cala, L., y Samón, E. (2012). Factores de riesgo asociados a la infección vaginal por Chlamydia trachomatis. *Medisan*, 16(5), 686–693. Retrieved from [http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol\\_16\\_5\\_12/san06512.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol_16_5_12/san06512.htm)

Jawetz, Melnick, y Adelber. (2006). 327-336. Microbiología médica. Microbiología médica.

Mazo, J., Negrette, Y., y Cardona, W. (2010). Virus de transmisión sexual: relación semen y virus. *Actas Urológicas Españolas*, 34(10), 845–853. <http://doi.org/10.1016/j.acuro.2010.07.002>

Medina M, H. L. (2008). Identificación molecular de infección endocervical por Chlamydia Trachomatis en gestantes en riesgo de parto pretérmino. Revista Médica. Junta de Beneficencia de Guayaquil. , 65.

OMS, (12 de 2015). Infecciones de Transmision Sexual. Recuperado el 14 de 06 de 2016

Ostos, R., y Mérida, O. (2003). Chlamydia trachomatis : avances y perspectivas. Nova - Publicación Científica, 1(1), 81–93.

Ottesen, M. (1996). Chlamydia trachomatis. Ugeskrift for Læger, 158(6), 751–755. <http://doi.org/10.1136/sti.2006.0230696>.

Pacheco, J., (2000) **Infección por chlamydia trachomatis. Ginecología y Obstetricia**, 45 (3), Retrieved from:

[http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/ginecologia/vol\\_45n3/infeccion.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/ginecologia/vol_45n3/infeccion.htm)

Silva, R., León, D., Viscarra, T., Ili, C., Roa, J., Sánchez, R., y otros. (2013). Frecuencia de la infección por Chlamydia trachomatis en un. Revista Chilena Infectol, 611.

Soler, L., Pereira, M., Lavin, J., Castillo, R., Hernández, A., y Rivera, E. (2012). Infección por Chlamydia trachomatis en mujeres sexualmente activas con sintomatología genital en el territorio de Colón. 2009. *Revista Médica Electrónica*, 1, 467–475. Retrieved from

Urbina, M., Medina, R., Muñoz, G., Sánchez, V., Benjamín, I., y Lerner, J. (2010). Infección por Chlamydia trachomatis. SciELO.

Visconti, A. (2005). 1-2. Infecciones De Transmision Sexual, 5740673–5740674. <http://doi.org/10.1111/jmwh.12100>

## 10. ANEXOS

### ANEXO 1

#### OFICIO

Loja, 15 de septiembre de 2016

**DR. CESAR CUEVA.**

DIRECTOR DEL CENTRO DE SALUD NRO.1 DE LA CIUDAD DE LOJA.

De mis consideraciones:

Yo, MIRIAM ALEXANDRA TUCTO YANZA con CI. 1105009516, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja; me dirijo a usted muy comedidamente con la finalidad de solicitarle se me apruebe realizar mi proyecto de tesis denominado **“Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia Trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N° 1 de la ciudad de Loja”**; en el centro de salud que usted muy acertadamente dirige, para lo cual le solicito el permiso correspondiente para realizar la toma de muestra a las pacientes que deseen participar de este proyecto y hacer uso de las instalaciones del centro de salud para poder brindar charlas explicativas y educativas a las participantes; el proceso será realizado en el periodo comprendido del mes de octubre a diciembre del presente año.

Por la atención brindada y segura de contar con su aprobación de antemano le expreso mis más sinceros agradecimientos, deseándole éxitos en sus labores.

Muy atentamente:

---

Miriam Alexandra Tucto Yanza.  
Solicitante.

## ANEXO 2

### OFICIO

Loja, 15 de septiembre de 2016

**Tcnl. EDWIN HIDALGO.**

DIRECTOR DEL HOSPITAL MILITAR DE LOJA HB – 7

De mis consideraciones:

Yo, MIRIAM ALEXANDRA TUCTO YANZA con CI. 1105009516, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja; me dirijo a usted muy comedidamente con la finalidad de solicitarle se me permita hacer uso del servicio de Laboratorio Clínico; específicamente de equipos como la centrífuga y analizador ELISA; de esta prestigiosa institución que usted muy acertadamente dirige; para realizar el análisis y procesamiento de muestras con la finalidad de llevar a cabo mi proyecto de tesis denominado **“Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia Trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N<sup>ro</sup> 1 de la ciudad de Loja”**, las muestras serán tomadas en el centro de salud, pero requiero procesarlas en el laboratorio de esta institución debido a que cuenta con los equipos necesarios; debo mencionar que todos los reactivos y materiales serán adquiridos por mi persona, únicamente solicito hacer uso de los equipos, con el compromiso de que el excedente de reactivos y/o materiales puedan ser aprovechados por el laboratorio de la institución. El periodo que solicito para la realización de esta actividad comprende los meses de octubre a diciembre, los días; lunes, martes y miércoles de 9 am a 13 pm.

Por la atención brindada y segura de contar con su aprobación de antemano le expreso mis más sinceros agradecimientos, deseándole éxitos en sus labores.

Muy atentamente:

---

Miriam Alexandra Tucto Yanza.  
Solicitante.

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

ÁREA DE LA SALUD HUMANA

LABORATORIO CLÍNICO

Yo, \_\_\_\_\_ con CI:  
\_\_\_\_\_

en pleno uso de mis facultades brindo mi aprobación libre y voluntaria para ser partícipe del proyecto de investigación denominado “**Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia Trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N<sup>ro</sup> 1 de la ciudad de Loja**”, permitiendo se me tome la muestra sanguínea y se realice el análisis necesario.

Para ello brindo mi firma autorizando el procedimiento:

\_\_\_\_\_  
Firma de la paciente

ANEXO 4

ENCUESTA



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

ÁREA DE LA SALUD HUMANA

LABORATORIO CLÍNICO

**Tema:** “Seroprevalencia de anticuerpos IgG para *Chlamydia Trachomatis* en trabajadoras sexuales que acuden al Centro de Salud N<sup>ro</sup> 1 de la ciudad de Loja”

**Datos informativos:**

Nombre: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Instrucciones:**

Solicitamos a usted de la manera más comedida se digne contestar las siguientes preguntas.

**1. ¿Hace cuánto tiempo ejerce usted esta profesión?**

Menos de 6 meses

Más de un año

Más de 5 años

**2. ¿Conoce si ha padecido o padece actualmente de una infección por *Chlamydia Trachomatis*?**

Sí  No

**3. ¿Ha recibido tratamiento para la infección por *Chlamydia Trachomatis*?**

Sí  No

**Mencione cuál?.....**

**4. Actualmente está recibiendo tratamiento antimicrobiano por alguna otra afección de salud?**

Sí  No

**Mencione cuál?.....**



## ANEXO 6

### PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRA DE SANGRE PERIFÉRICA.

La muestra debe tomarse correctamente y bajo las condiciones más favorables para evitar errores. Para ello se requiere la absoluta identificación del paciente, el sitio a puncionar y el volumen a colectar.

- 22) El analista deberá lavarse las manos y colocarse los guantes.
- 23) Preparar todo el material sobre la mesa de trabajo.
- 24) Indicar a la paciente el procedimiento que se le va a realizar.
- 25) La paciente debe estar en posición cómoda, de preferencia en una silla especial para venopunción con descanso para los brazos.
- 26) Rotular el tubo de tapa roja con el nombre y código del paciente.
- 27) Preparar la aguja en la campana vacoutainer.
- 28) Pedir a la paciente que extienda el brazo.
- 29) Seleccionar el sitio a puncionar.
- 30) Palpar la vena, más visible; comúnmente la vena cubital.
- 31) Colocar el torniquete.
- 32) Desinfectar la zona con una torunda con alcohol al 70%. Recordar que no debe volver a tocar el área desinfectada.
- 33) Colocar la punta de la aguja en un ángulo de 15 a 30 grados sobre la superficie de la vena escogida y atravesarse la piel con un movimiento firme y seguro, hasta el lumen de la vena.
- 34) Ingresar el tubo tapa roja y recolectar la cantidad de sangre apropiada.
- 35) Aflojar el torniquete.
- 36) Retirar el tubo.
- 37) Remover la aguja del brazo con movimiento suave al terminar de colectar.
- 38) Colocar la torunda con alcohol y pedir a la paciente presionar el sitio de puncon con la otra mano.
- 39) Sacar la aguja de la campana cuidadosamente para evitar pinchazos y colocarla en el recipiente para cortopunzantes respectivo.
- 40) Colocar los tubos en la gradilla respectiva.
- 41) Revisar que la paciente no siga sangrando y eliminar la torunda con alcohol en la funda de desechos infecciosos.
- 42) Colocar una curita en el sitio de punción.

Fuente: Recomendaciones de la Sociedad Brasileña de Patología Clínica Medicina Laboratorial para LA EXTRACCIÓN DE SANGRE VENOSA. Páginas: 41-46.  
Editora Manole Ltda. 2010.

## **ANEXO 7**

### **PROTOCOLO DE TRANSPORTE DE MUESTRA SANGUINEA**

Para transportar sangre total se debe:

- 6) Colocar los tubos con las muestras en gradillas para que se mantengan firmes y evitar derrames.
- 7) Colocar estas gradillas con los tubos en un cooler adecuado.
- 8) Evitar que las muestras se calienten por encima de la temperatura ambiente.
- 9) Las muestras de sangre total no deben permanecer más de 4 horas a 4°C.
- 10) Inmediatamente llegado al laboratorio para su análisis se las debe sacar del cooler en el que se transportaron y centrifugar las muestras para su procesamiento.

Fuente: Fuente: Recomendaciones de la Sociedad Brasileña de Patología Clínica Medicina Laboratorial para LA EXTRACCIÓN DE SANGRE VENOSA. Páginas: 83 y 84. Editora Manole Ltda. 2010.

ANEXO 8

INSERTO DE LA TÉCNICA PARA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IgG

Doc.:	NS CTG.CE/Esp	Página	1 de 8	Rev.:	2	Fecha:	2015/10
-------	---------------	--------	--------	-------	---	--------	---------

# Chlamydia trachomatis IgG

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la  
determinación cuantitativa de anticuerpos IgG  
específicos anti Chlamydia Trachomatis  
en suero y plasma humanos

- Uso exclusivo para diagnóstico "in vitro" -



**DIA.PRO**

Diagnostic Bioprobes Srl  
Via G. Carducci n° 27  
20099 Sesto San Giovanni  
(Milán) - Italia

Teléfono +39 02 27007161

Fax +39 02 26007726

e-mail: [info@diapro.it](mailto:info@diapro.it)

REF CTG.CE  
96 pruebas

## C. trachomatis IgG

### A. OBJETIVO DEL EQUIPO

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG específicos anti Chlamydia Trachomatis en plasma y suero humanos.

El equipo está diseñado para el seguimiento de pacientes que padecen una infección por Chlamydia Trachomatis.

Uso exclusivo para diagnóstico in vitro.

### B. INTRODUCCIÓN

Chlamydia Trachomatis es un organismo intracelular obligado de tipo bacteriano que cuenta al menos con 15 serotipos reconocidos. C. Trachomatis es una de las tres especies distintas del género Chlamydia (Trachomatis, psittaci y pneumoniae).

La infección por C. Trachomatis en adultos es responsable de la mayoría de uretritis de transmisión sexual en hombres, cervicitis mucopurulenta en mujeres, enfermedad inflamatoria pélvica, linfogranuloma venéreo, la mayoría de síndromes uretrales agudos, infecciones oculares, coloproctitis y epididimitis. En bebés, el organismo es responsable de neumonía y conjuntivitis.

Las infecciones debidas a C. Trachomatis estimulan que el paciente genere una fuerte respuesta inmunológica tanto en IgG, muy duradera, como en IgA, cuya presencia guarda más correlación con una infección en curso o un episodio reciente.

La determinación de IgG, IgA e IgM específicas de la especie es una herramienta útil para que el clínico identifique al agente infeccioso y para decidir la terapia adecuada.

4 ml CAL1 = 0 arbU/ml  
 4 ml CAL2 = 5 arbU/ml  
 2ml CAL3 = 10 arbU/ml  
 2 ml CAL4 = 20 arbU/ml  
 2ml CAL 5 = 50 arbU/ml  
 4ml CAL6 = 100 arbU/ml.

Los estándares se calibran respecto a un estándar de oro interno o IGS ya que no se ha definido ninguno internacional. Contiene proteínas de suero humano, 2% de caseína, tampón citrato sódico 10mM a pH 6.0 +/-0.1, 0.1% de Tween 20, además azida sódica al 0.09% y Kathon GC 0.1% como conservantes. Los estándares están codificados con color azul.

### 3. Solución de lavado concentrada: **WASHBUF 20X**

1x80ml/botella, solución concentrada 20x. Una vez diluida, la solución de lavado contiene tampón fosfato 10 mM a pH 7.0 +/- 0.2, 0.05% de Tween 20 y Kathon GC al 0,1%.

### 5. Conjugado de enzima: **CONJ**

1x16ml/vial. Listo para el uso y codificado con color rojo. Contiene anticuerpos policlonales de cabra anti IgG humana conjugados con peroxidasa (HRP), 5% de albúmina de suero bovino (BSA), tampón Tris 10 mM a pH 6,8 +/-0.1, y Kathon GC al 0.1% y sulfato de gentamicina al 0.02% como conservantes.

### 6. Cromógeno/ Substrato: **SUBS TMB**

1x16ml/vial. Contiene tampón citrato-fosfato 50 mM a pH 3.5-3.8, dimetilsulfóxido 4%, tetra-metil-benzidina (TMB) 0.03% y peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 0.02%.

*Nota: Conservar protegido de la luz, la sustancia es sensible a la iluminación fuerte.*

### C. PRINCIPIOS DEL ENSAYO

Las microplacas están recubiertas con un polipéptido específico de la especie derivado del antígeno principal de la membrana externa de Chlamydia Trachomatis (MOMP), lo que hace que el ensayo sea muy específico para C. Trachomatis (sin reacción cruzada con C. Pneumoniae).

En la 1ª incubación, la fase sólida se trata con muestras diluidas y las IgG anti-C. Trachomatis son capturadas, si las hay, por la fase sólida.

Después del lavado, que elimina el resto de los componentes de la muestra, en la 2ª incubación se detectan las IgG anti C. Trachomatis unidas, por la adición de anticuerpo anti hIgG, marcado con peroxidasa (HRP).

El enzima capturado en la fase sólida, combinado con la mezcla sustrato/cromógeno, genera una señal óptica proporcional a la cantidad de anticuerpos IgG anti C. Trachomatis presentes en la muestra. La presencia de IgG en la muestra puede cuantificarse por medio de una curva estándar calibrada en unidades arbitrarias por mililitro (Uarb/ml) porque no hay ningún estándar internacional disponible.

### D. COMPONENTES

Cada equipo contiene reactivos suficientes para realizar 96 pruebas.

#### 1. Microplacas: **MICROPLATE**

12 tiras de 8 pocillos rompibles recubiertos con polipéptido purificado de C. Trachomatis en presencia de proteínas de bovino. Las placas se encuentran en una bolsa sellada con desecante. Dejar que la microplaca alcance la temperatura ambiente antes de abrirla, volver a sellar las tiras sobrantes en la bolsa con el desecante y conservar a 4°C.

#### 2. Curva de calibración: **CAL N°..**

Curva estándar lista para el uso y con código de colores derivada de plasma humano positivo para IgG anti Chlamydia Trachomatis y titulada según un estándar de oro interno que oscila entre:

### 7. Ácido Sulfúrico: **H2SO4 0.3 M**

1x15 ml/vial Contiene solución de H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 0.3 M. Atención: Irritante (H315, H319; P280, P302+P352, P332+P313, P305+P351+P338, P337+P313, P362+P363).

### 8. Diluyente de muestras: **DLSPE**

2x80 ml/vial. Contiene 2% de caseína, tampón citrato sódico 10mM a pH 6.0 +/-0.1, 0.1% de Tween 20, además azida sódica al 0.09% y Kathon GC 0.1% como conservantes. Utilizar para diluir la muestra. Codificado con color azul.

### 9. Sellador adhesivo n.º 2

### 10. Hoja de instrucciones n.º 1

### E. MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS.

1. Micropipetas calibradas (1000, 100 y 10 µl) y puntas de plástico desechables.
2. Agua de calidad EIA (bidestilada o desionizada, tratada con carbón para eliminar oxidantes químicos usados como desinfectantes).
3. Temporizador con un rango de 60 minutos como mínimo.
4. Papel absorbente.
5. Incubador termostático de microplacas ELISA, calibrado (en seco o húmedo) ajustado a 37°C (+/-0.5°C de tolerancia).
6. Lector calibrado de micropocillos de ELISA con filtros de 450nm (lectura) y filtros de 620-630 nm (blanco).
7. Lavador calibrado de microplacas ELISA.
8. Agitador Vortex o similar.

### F. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El equipo debe ser usado exclusivamente por personal técnico adecuadamente entrenado, bajo la supervisión de un doctor responsable del laboratorio.
2. 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.

3. 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.
4. 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.
5. Conservar el equipo a temperaturas entre 2-8 °C, en un refrigerador con temperatura regulada o en cámara fría.
6. No intercambiar componentes de diferentes lotes ni tampoco de diferentes equipos del mismo lote.
7. 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.
8. Evitar contaminación cruzada entre muestras de suero/plasma usando puntas desechables y cambiándolas después de cada uso.
9. Evitar contaminación cruzada entre los reactivos del equipo usando puntas desechables y cambiándolas después de cada uso.
10. 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.
11. 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

de Salud: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", ed.1984.

12. 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.
13. Los desechos producidos durante el uso del equipo deben ser eliminados según lo establecido por las directivas y las leyes nacionales 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 16-18 horas o la inactivación con calor mediante autoclave a 121 °C durante 20 minutos.
14. 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.
15. El ácido sulfúrico es irritante. En caso de derrame, se debe lavar la superficie con abundante agua.
16. 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.

#### G MUESTRA: PREPARACIÓN Y ADVERTENCIAS.

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Suero y plasma pueden conservarse hasta 5 días, a partir del momento de la extracción, a una temperatura entre +2 y 8°C. Para periodos de conservación más largos, las muestras pueden almacenarse a -20°C durante varios meses, evitando luego descongelar cada muestra más de una vez porque se pueden generar partículas que podrían afectar al resultado de la prueba.
5. 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.

#### H. 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.

##### Curva de calibración

Componente listo 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.

*Nota: 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 un agitador Vortex antes de usar.

#### Ácido Sulfúrico:

Listo para el uso. Mezclar bien con un agitador Vortex antes de usar.

Atención: Irritante (H315, H319; P280, P302+P352, P332+P313, P305+P351+P338, P337+P313, P362+P363).

#### Leyenda:

#### Indicación de peligro, Frases H

H315 – Provoca irritación cutánea.

H319 – Provoca irritación ocular grave.

#### Consejo de prudencia, Frases P

P280 – Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
P302 + P352 – EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P332 + P313 – En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P305 + P351 + P338 – EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337 + P313 – Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362 + P363 – Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Ancho de banda  $\leq 10\text{nm}$  b) Rango de absorbancia de 0 a  $\geq 2.0$ , c) Linealidad  $\geq 2.0$ , reproducibilidad  $\geq 1\%$ . 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.

#### I. 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  $\pm 2\%$ . Deben descontaminarse periódicamente los residuos o derrames de los componentes del equipo.
- La incubadora ELISA debe ser ajustada a  $+37^\circ\text{C}$  ( $\pm 0.5^\circ\text{C}$  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. Antes de emplearlo en los ensayos de rutina del laboratorio, debe ser cuidadosamente optimizado y validado usando los controles y paneles de referencia pertinentes. Para asegurar que el ensayo se realiza conforme lo esperado, normalmente son suficientes 4-5 ciclos de lavado (aspiración + dispensado de  $350\mu\text{l}$ /pocillo de solución de lavado = 1 ciclo). Se recomienda un tiempo de remojo entre ciclos de 20-30 segundos. Para establecer correctamente el número, se recomienda efectuar el ensayo con los controles del equipo y muestras positivas y negativas de referencia bien caracterizadas, tratando de ajustarlos a los valores indicados en la sección "Control interno de calidad". La calibración periódica del volumen a dispensar (descontaminación y lavado de las agujas) debe hacerse según las instrucciones del fabricante.
- Los tiempos de incubación deben tener un margen de  $\pm 5\%$ .
- El lector de microplaca ELISA debe estar provisto de un filtro de lectura de  $450\text{nm}$  y de un segundo filtro ( $620\text{-}630\text{ nm}$ , recomendado) para reducir interferencias en la lectura. El rendimiento estándar debe contemplar: a)

#### L. 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  $+37^\circ\text{C}$  y alimentar el lavador de ELISA utilizando la solución de lavado, según las instrucciones del fabricante. Fijar el número correcto de ciclos de lavado de acuerdo a los parámetros de validación del instrumento para usar con el equipo.
- 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 restante esté disponible y listo para el uso.
- En caso de surgir algún problema, se debe detener el ensayo y avisar al responsable.

#### M. PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO.

El ensayo debe realizarse según las instrucciones que siguen a continuación. Es importante mantener en todas las muestras el mismo tiempo de incubación. El equipo puede utilizarse también para determinaciones cualitativas y cuantitativas.

#### M1. DETERMINACIÓN CUANTITATIVA:

- 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 el conjunto de calibración ya que los calibradores están listos para el uso. Mezclar cuidadosamente todos los componentes líquidos en un agitador Vortex y después proceder como se describe a continuación.
- Poner el número requerido de micropocillos en el soporte de micropocillos. Dejar los pocillos A1 y B1 vacíos para la operación de blanco.
- A continuación, dispensar 100 µl de calibradores por duplicado. A continuación, dispensar 100 µl de muestras diluidas en cada pocillo adecuadamente identificado.
- Incubar la microplaca durante 60 min a +37°C.

**Nota importante:** Las tiras se deben sellar con el adhesivo suministrado sólo cuando se hace el ensayo manualmente. No sellar cuando se emplean equipos automatizados de ELISA.

- Lavar la microplaca con el lavador automático según se ha indicado arriba (sección I.3).
- Dispensar 100 µl de conjugado de enzima en cada pocillo, excepto en los pocillos de blanco A1+B1, y cubrir con el sellador. Comprobar que este componente de color rojo ha sido dispensado en todos los pocillos excepto el A1 y el B1.

**Nota importante:** Tener cuidado de no tocar la pared interna de plástico del pocillo con la punta de la pipeta que contiene el conjugado de enzima. Podría producirse contaminación.

- Incubar la microplaca durante 60 min a +37°C.
- Lavar los micropocillos como en el paso 5.

- Dispensar 100 µl de mezcla cromógeno/substrato en todos los pocillos, incluidos los pocillos de blanco A1 y B1. Incubar la microplaca a temperatura ambiente (18-24°C) durante 20 minutos.

**Nota importante:** No exponer directamente a fuerte iluminación, de lo contrario se puede generar un fondo excesivo.

- Dispensar 100 µl de ácido sulfúrico en todos los pocillos para detener la reacción enzimática, usando la misma secuencia que en el paso 9. 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, según se describe en la sección I.5, utilizando un filtro de 450 nm (lectura) y otro de 620-630 nm (substracción del fondo, recomendado), calibrando el instrumento con el pocillo A1 o B1, o ambos (blanco).

#### M2. DETERMINACIÓN CUALITATIVA

Si sólo se requiere una determinación cualitativa, proceder como se describe a continuación:

- 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 el conjunto de calibración ya que los calibradores están listos para el uso. Mezclar cuidadosamente todos los componentes líquidos en un agitador Vortex y después proceder como se describe a continuación.
- Poner el número requerido de micropocillos en el soporte de micropocillos. Dejar el pocillo A1 vacío para la operación de blanco.
- Dispensar 100 µl de calibrador 0 arbU/ml y calibrador 5 arbU/ml por duplicado y de calibrador 100 arbU/ml

individual. A continuación, dispensar 100 µl de muestras diluidas en cada pocillo adecuadamente identificado.

- Incubar la microplaca durante 60 min a +37°C.

**Nota importante:** Las tiras se deben sellar con el adhesivo suministrado sólo cuando se hace el ensayo manualmente. No sellar cuando se emplean equipos automatizados de ELISA.

- Lavar la microplaca con el lavador automático según se ha indicado arriba (sección I.3).
- 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.

**Nota importante:** Tener cuidado de no tocar la pared interna de plástico del pocillo con la punta de la pipeta que contiene el conjugado de enzima. Podría producirse contaminación.

- Incubar la microplaca durante 60 min a +37°C.
- Lavar los micropocillos como en el paso 5.
- Dispensar 100 µl del Cromógeno/Substrato en todos los pocillos, incluido el pocillo de blanco. Incubar la microplaca a temperatura ambiente (18-24°C) durante 20 minutos.

**Nota importante:** No exponer directamente a fuerte iluminación, de lo contrario se puede generar un fondo excesivo.

- Dispensar 100 µl de ácido sulfúrico en todos los pocillos, usando la misma secuencia que en el paso 9. 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, según se describe en la sección I.5, utilizando un filtro de 450 nm (lectura) y de 620-630 nm (substracción del fondo, recomendado), calibrando el instrumento con el pocillo A1 (blanco).

#### Notas generales importantes:

- Si no se puede utilizar el segundo filtro, asegurarse de que no hay impresiones digitales en el fondo del micropocillo antes de leer a 450nm. Podrían generarse falsos positivos en la lectura.
- La lectura debe hacerse inmediatamente después de añadir la solución de stop y, en cualquier caso, nunca transcurridos 20 minutos después de su adición. Se podría producir auto oxidación del cromógeno causando un elevado fondo.

#### N. ESQUEMA DEL ENSAYO.

Método	Operaciones
Calibradores	100 µl
Muestras diluidas 1:101	100 µl
1ª incubación	60 min
Temperatura	+37 °C
Paso de lavado	4-5 ciclos
Conjugado de enzima	100 µl
2ª incubación	60 min
Temperatura	+37 °C
Paso de lavado	4-5 ciclos
TMB/H2O2	100 µl
3ª incubación	20 min
Temperatura	t.a.
Acido Sulfúrico	100 µl
Lectura D.O.	450nm

A continuación se ofrece un ejemplo del esquema de dispensación para análisis cuantitativo:

		Microplaca											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BL	CAL4	M3										
B	BL	CAL4	M4										
C	CAL1	CAL5	M5										
D	CAL1	CAL5	M6										
E	CAL2	CAL6	M7										
F	CAL2	CAL6	M8										
G	CAL3	M1	M9										
H	CAL3	M2	M10										

Leyenda: BL = Blanco CAL = Calibrador  
SC = Suero de control M = Muestra

A continuación se describe un ejemplo del esquema de dispensado para ensayos cualitativos:

		Microplaca											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BL	M 3	M11										
B	CAL1	M 4	M12										
C	CAL1	M 5	M13										
D	CAL2	M 6	M14										
E	CAL2	M 7	M15										
F	CAL6	M 8	M16										
G	M1	M 9	M17										
H	M2	M10	M18										

Leyenda: BL = Blanco CAL = Calibradores  
M = Muestra

#### O. CONTROL DE CALIDAD INTERNO.

Se realiza una comprobación para validar los controles siempre que se utiliza el equipo para verificar si el rendimiento del ensayo reúne las condiciones. Controlar que los datos siguientes coinciden:

Comprobar que:	Exigencia
Pocillo blanco	Valor < 0.150 DO450nm
CAL 1 0 arbU/ml	Valor medio < 0.200 de DO450nm después de leer el blanco Coeficiente de variación < 30%
CAL 2 5 arbU/ml	DO450nm > DO450nm CAL1 + 0.100
CAL 6 100 arbU/ml	DO450nm > 1.000

Si los resultados del ensayo coinciden con la exigencia indicada arriba, pase a la siguiente sección.

En caso contrario, no continuar y hacer lo siguiente:

Problema	Comprobar que:
Pocillo blanco > 0.150	1. la solución cromógeno/substrato no se ha contaminado durante el ensayo.
CAL 1 0 arbU/ml > 0.200 DO450nm después de leer el blanco Coeficiente de variación > 30%	1. el proceso de lavado y los parámetros del lavador estén validados según los estudios previos de calificación. 2. se ha usado la solución de lavado apropiada y que el lavador ha sido alimentado con la misma antes del uso. 3. no se han cometido errores en el procedimiento de ensayo (dispensar el calibrador positivo en lugar del negativo). 4. no ha existido contaminación del calibrador negativo ni de sus pocillos debido a muestras positivas derramadas, o al conjugado de enzima. 5. las micropipetas no se han contaminado con muestras positivas ni con el conjugado de enzima. 6. las agujas del lavador no estén parcial o totalmente obstruidas.

CAL 2 5 arbU/ml DO450nm < DO450nm CAL1 + 0.100	1. el procedimiento ha sido realizado correctamente. 2. no se han cometido errores en su distribución (por ejemplo, dispensar un calibrador equivocado en su lugar). 3. el proceso de lavado y los parámetros del lavador estén validados según los estudios previos de calificación. 4. no ha ocurrido contaminación externa del calibrador.
CAL 6 100 arbU/ml < 1.000 DO450nm	1. el procedimiento ha sido realizado correctamente. 2. no se han cometido errores en la distribución (dispensar un calibrador equivocado en su lugar). 3. el proceso de lavado y los parámetros del lavador estén validados según los estudios previos de calificación. 4. no ha ocurrido contaminación externa del control positivo.

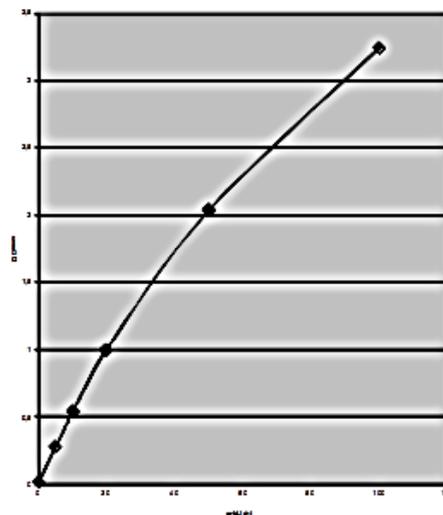
Si se produce alguno de esos problemas, tras la comprobación, informe al responsable para tomar las medidas pertinentes.

#### P. RESULTADOS

##### P.1 Método cuantitativo

Si la prueba es válida, usar el método cuantitativo y el programa de ajuste de curvas aprobado para trazar la curva de calibración a partir de los valores obtenidos de la lectura a 450nm (se sugiere la interpolación de 4 parámetros). Después, en la curva de calibración calcular la concentración de anticuerpos IgG anti C. Trachomatis en las muestras.

A continuación se describe un ejemplo de curva de calibración.



##### Nota importante:

No usar la curva de calibración anterior para hacer cálculos.

##### P.2 Método cualitativo

En el método cualitativo, calcular los valores medios de DO450nm para los calibradores 0 y 5 arbU/ml y, a continuación, comprobar que el ensayo es válido.

Ejemplo de cálculo a realizar:

Nota: Los siguientes datos no deben usarse en lugar de los valores reales obtenidos en el laboratorio.

Calibrador 0 arbU/ml: 0.020 – 0.024 DO450nm  
 Valor medio: 0.022 DO450nm  
 Menor de 0.150 – Válido  
 Calibrador 5 arbU/ml: 0.250 – 0.270 DO450nm  
 Valor medio: 0.260 DO450nm  
 Mayor que Cal 0 + 0.100 – Válido  
 Calibrador 100 arbU/ml: 2.045 DO450nm  
 Mayor de 1.000 – Válido

La DO450nm del calibrador 5 arbU/ml se considera el valor de corte (Co) del sistema.  
 La relación entre el valor de DO450nm de la muestra y la DO450nm del calibrador 5 arbU/ml (M/Co) puede proporcionar una estimación semicuantitativa del contenido de anti C. Trachomatis específico en la muestra.

#### Q. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS.

Las muestras con una concentración inferior a 5 arbU/ml se consideran negativas para anticuerpos IgG anti C. Trachomatis.  
 Las muestras con una concentración superior a 5 arbU/ml se consideran positivas para anticuerpos IgG anti C. Trachomatis.

#### Notas Importantes:

- Los resultados de esta prueba por sí solos no son suficientes para proporcionar un diagnóstico claro de infección por *Chlamydia Trachomatis*. Deben realizarse otras pruebas diagnósticas (por ejemplo, PCR).
- La interpretación de los resultados debe hacerse bajo la vigilancia del responsable del laboratorio para reducir el riesgo de errores de juicio y de interpretación.
- Cuando se transmiten los resultados de la prueba, del laboratorio a otras instalaciones, debe ponerse mucha atención para evitar el traslado de datos erróneos.
- El diagnóstico debe ser realizado y comunicado al paciente por un médico calificado.

#### R. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La evaluación del rendimiento ha sido realizada en paneles de muestras positivas y negativas con respecto a un equipo de referencia con marca CE.

##### 1. Límite de detección.

Ningún estándar internacional para la detección de anticuerpos IgG anti C. Trachomatis ha sido definido hasta el momento por la Comunidad Europea.  
 A falta de dicho estándar, con el objetivo de garantizar una excelente y constante sensibilidad del dispositivo, fue definido un estándar de oro interno (IGS), a partir de un paciente con un historial de infección anterior.

##### 2. Sensibilidad y especificidad diagnóstica:

La evaluación del rendimiento diagnóstico se realizó con muestras suministradas por un centro externo con gran experiencia en el diagnóstico de enfermedades infecciosas.  
 La sensibilidad del diagnóstico se estudió en más de 100 muestras positivas con el equipo de referencia. Las muestras positivas se recogieron de pacientes con un historial clínico de infección por *Chlamydia trachomatis*.

La especificidad diagnóstica se determinó utilizando paneles de más de 100 muestras, provenientes de individuos sanos y donantes de sangre, clasificadas como negativas mediante un equipo de referencia, incluyendo muestras con interferencias potenciales.

Se emplearon, además, plasma sometido a distintos métodos de tratamiento estándar (citrato, EDTA y heparina) y suero humano para determinar la especificidad. No se ha observado falsa reactividad debida a los métodos de tratamiento de muestras..

Las muestras congeladas también se han probado para comprobar si la congelación interfiere con el rendimiento del

ensayo. No se ha observado interferencia a partir de muestras limpias y libres de partículas.

Se obtuvieron los siguientes valores a partir de la evaluación del rendimiento:

Sensibilidad	> 98 %
Especificidad	> 98 %

#### 3. Precisión:

Se ha calculado con tres muestras, una negativa, una débilmente positiva y una altamente positiva, examinadas en 16 réplicas en tres series separadas de tres lotes.

Los resultados se describen del modo siguiente:

#### CTG.CE: lote P1

##### Calibrador 0 ArbU/ml (N = 16)

Valores medios	1 <sup>ª</sup> serie	2 <sup>ª</sup> serie	3 <sup>ª</sup> serie	Valor promedio
DO450nm	0.075	0.080	0.078	0.078
Desviación estándar	0.005	0.007	0.007	0.006
CV %	7.1	8.7	8.8	8.2

##### Calibrador 5 ArbU/ml (N = 16)

Valores medios	1 <sup>ª</sup> serie	2 <sup>ª</sup> serie	3 <sup>ª</sup> serie	Valor promedio
DO450nm	0.306	0.260	0.269	0.281
Desviación estándar	0.025	0.031	0.043	0.033
CV %	8.1	8.3	6.2	7.5

##### Calibrador 50 ArbU/ml (N = 16)

Valores medios	1 <sup>ª</sup> serie	2 <sup>ª</sup> serie	3 <sup>ª</sup> serie	Valor promedio
DO450nm	1.760	1.508	1.692	1.653
Desviación estándar	0.086	0.061	0.066	0.07
CV %	4.9	4.1	3.9	4.3

#### CTG.CE: lote P2

##### Calibrador 0 ArbU/ml (N = 16)

Valores medios	1 <sup>ª</sup> serie	2 <sup>ª</sup> serie	3 <sup>ª</sup> serie	Valor promedio
DO450nm	0.079	0.077	0.078	0.078
Desviación estándar	0.006	0.005	0.006	0.006
CV %	7.4	7.1	7.7	7.4

##### Calibrador 5 ArbU/ml (N = 16)

Valores medios	1 <sup>ª</sup> serie	2 <sup>ª</sup> serie	3 <sup>ª</sup> serie	Valor promedio
DO450nm	0.271	0.265	0.266	0.267
Desviación estándar	0.019	0.019	0.019	0.019
CV %	7.1	7.3	7.0	7.2

##### Calibrador 50 ArbU/ml (N = 16)

Valores medios	1 <sup>ª</sup> serie	2 <sup>ª</sup> serie	3 <sup>ª</sup> serie	Valor promedio
DO450nm	1.638	1.651	1.647	1.645
Desviación estándar	0.059	0.053	0.058	0.057
CV %	3.6	3.2	3.5	3.4

**CTG.CE: lote P3**  
**Calibrador 0 ArbU/ml (N = 16)**

Valores medios	1ª serie	2ª serie	3ª serie	Valor promedio
DO450nm	0.078	0.080	0.078	0.079
Desviación estándar	0.005	0.006	0.006	0.006
CV %	7.0	7.5	7.2	7.2

**Calibrador 5 ArbU/ml (N = 16)**

Valores medios	1ª serie	2ª serie	3ª serie	Valor promedio
DO450nm	0.269	0.276	0.271	0.272
Desviación estándar	0.020	0.019	0.020	0.020
CV %	7.3	6.9	7.4	7.2

**Calibrador 50 ArbU/ml (N = 16)**

Valores medios	1ª serie	2ª serie	3ª serie	Valor promedio
DO450nm	1.578	1.595	1.608	1.594
Desviación estándar	0.053	0.049	0.054	0.052
CV %	3.3	3.1	3.4	3.3

La variabilidad mostrada en las tablas anteriores no dio como resultado una clasificación errónea de las muestras.

**4. Precisión**

La precisión del ensayo se ha comprobado con las pruebas de dilución y recuperación. Se descartó cualquier "efecto gancho" (subestimación que probablemente ocurriría con dosis altas de analito).

**S. LIMITACIONES**

La contaminación bacteriana o la inactivación con calor de la muestra pueden afectar los valores de absorbancia de las muestras con la consecuente alteración de nivel del analito. Las muestras que tras ser descongeladas presentan partículas de fibrina o agregados pueden generar algunos resultados falsos. El ensayo es útil sólo para probar muestras independientes y no mezclas. El diagnóstico de una enfermedad infecciosa no debe establecerse en base a un solo resultado, sino que deben tenerse en consideración la historia clínica del paciente, la sintomatología, así como otros datos diagnósticos.

**T. BIBLIOGRAFÍA.**

- Bas S, Genevay S, Schenkel MC, Vischer TL. Importance of species-specific antigens in the serodiagnosis of Chlamydia Trachomatis reactive arthritis. *Rheumatology (Oxford)*. 2002 Sep;41(9):1017-20. PMID: 12209035 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Marston EL, James AV, Parker JT, Hart JC, Brown TM, Messmer TO, Jue DL, Black CM, Carlone GM, Ades EW, Sampson J. Newly characterized species-specific immunogenic Chlamydia pneumoniae peptides reactive with murine monoclonal and human serum antibodies. *Clin Diagn Lab Immunol*. 2002 Mar;9(2):446-52. PMID: 11874852 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Morré SA, Munk C, Persson K, Krüger-Kjaer S, van Dijk R, Meijer CJ, van Den Brule AJ. Comparison of three commercially available peptide-based immunoglobulin G (IgG) and IgA assays to microimmunofluorescence assay for detection of Chlamydia Trachomatis antibodies. *J Clin Microbiol*. 2002 Feb;40(2):584-7. PMID: 11825974 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Bas S, Muzzin P, Vischer TL. Chlamydia Trachomatis serology: diagnostic value of outer membrane protein 2 compared with that of other antigens. *J Clin Microbiol*. 2001 Nov;39(11):4082-6. PMID: 11882533 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Bas S, Muzzin P, Ninet B, Bormand JE, Scieux C, Vischer TL. Chlamydial serology: comparative diagnostic value of immunoblotting, microimmunofluorescence test, and immunoassays using different recombinant proteins as antigens. *J Clin Microbiol*. 2001 Apr;39(4):1368-77. PMID: 11283058 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Klein M, Kötz A, Bernardo K, Krönke M. Detection of Chlamydia pneumoniae-specific antibodies binding to the VD2 and VD3 regions of the major outer membrane protein. *J Clin Microbiol*. 2003 May;41(5):1957-62. PMID: 12734234 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Mygind P, Christiansen G, Persson K, Birkelund S. Detection of Chlamydia Trachomatis-specific antibodies in human sera by recombinant major outer-membrane protein polyanitigens. *J Med Microbiol*. 2000 May;49(5):457-65. PMID: 10798599 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Jones CS, Maple PA, Andrews NJ, Paul ID, Caul EO. Measurement of IgG antibodies to Chlamydia Trachomatis by commercial enzyme immunoassays and immunofluorescence in sera from pregnant women and patients with infertility, pelvic inflammatory disease, ectopic pregnancy, and laboratory diagnosed Chlamydia psittaci/Chlamydia pneumoniae infection. *J Clin Pathol*. 2003 Mar;56(3):225-9. PMID: 12610104 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Portig I, Goodall JC, Bailey RL, Gaston JS. Characterization of the humoral immune response to Chlamydia outer membrane protein 2 in chlamydial infection. *Clin Diagn Lab Immunol*. 2003 Jan;10(1):103-7. PMID: 12522047 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Bas S, Vischer TL. Chlamydia Trachomatis antibody detection and diagnosis of reactive arthritis. *Br J Rheumatol*. 1998 Oct;37(10):1054-9. PMID: 9825743 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Mygind P, Christiansen G, Persson K, Birkelund S. Analysis of the humoral immune response to Chlamydia outer membrane protein 2. *Clin Diagn Lab Immunol*. 1998 May;5(3):313-8. PMID: 9605983 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Bas S, Scieux C, Vischer TL. Different humoral immune response to Chlamydia Trachomatis major outer membrane protein variable domains I and IV in Chlamydia-infected patients with or without reactive arthritis. *Arthritis Rheum*. 1995 May;42(5):942-7. PMID: 10323449 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Neuer A, Lam KN, Tiller FW, Kiesel L, Wilkin SS. Humoral immune response to membrane components of Chlamydia Trachomatis and expression of human 80 kDa heat shock protein in follicular fluid of in-vitro fertilization patients. *Hum Reprod*. 1997 May;12(5):925-9. PMID: 9194641 [PubMed - indexed for MEDLINE].

Todos los productos de diagnóstico in vitro fabricados por la empresa son controlados por un sistema certificado de control de calidad aprobado por un organismo notificado para el mercado CE. Cada lote se somete a un control de calidad y se libera al mercado únicamente si se ajusta a las especificaciones técnicas y criterios de aceptación de la CE.

Fabricante:  
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.  
Via G. Carducci n° 27 – Sesto San Giovanni  
(Milán) – Italia





ANEXO 10

MODELO DE REPORTE DE RESULTADOS.

 <p><b>LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL MILITAR BRIGADA DE INFANTERÍA 7 LOJA</b></p> <p>Dirección: Colón y Bolívar. Telf: (07) 2578 332</p>		
Responsable: Dra. Elsa Ramírez.		
Nombre del paciente: _____ CI: _____ Sexo: _____ Edad: _____ Fecha: _____		
EXAMEN: <i>Chlamydia trachomatis</i> IgG.		
Concentración en NTU	Resultado	Valores de referencia
		Positivo: > 5 arbU/ml Negativo: < 5 arbU/ml
Observaciones: _____		
Firma del responsable: _____		