

Evaluación de la prueba rápida CROMATEST para la detección de *Chlamydia trachomatis*

Evaluation of the CROMATEST rapid test for the detection of *Chlamydia trachomatis*

Celeste Ramírez Cardentey¹ <https://orcid.org/0000-0002-7710-9114>

Vivian Kourí Cardellá¹ <https://orcid.org/0000-0001-7878-7542>

Yudira Soto Brito^{1*} <https://orcid.org/0000-0003-2426-9517>

Elias Guilarte García¹ <https://orcid.org/0000-0001-7533-1291>

Darien Alejandro Fonseca Castro² <https://orcid.org/0000-0002-7899-4792>

Yoanna Baños Morales¹ <https://orcid.org/0000-0002-4883-6291>

Lisette Pérez Santos¹ <https://orcid.org/0000-0002-5127-2167>

Javier Curi de Bardet³ <https://orcid.org/0000-0003-4375-2424>

Julio Cesar Cera Mulet¹ <https://orcid.org/0000-0002-8692-1497>

Karla Fernández Fernández¹ <https://orcid.org/0000-0002-2588-6050>

¹ Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí (IPK), La Habana.

² Hospital Militar Central Dr. "Luis Díaz Soto", La Habana.

³ Centro Internacional de Restauración Neurológica (CIREN), La Habana.

*Autor para la correspondencia: yudira@ipk.sld.cu

RESUMEN

Introducción: La infección por *Chlamydia trachomatis* (CT) se reconoce como la infección de transmisión sexual (ITS) bacteriana más frecuente. La Organización Mundial de la Salud, reporta aproximadamente 131 millones de casos anuales.

Objetivo: Evaluar el desempeño de la prueba rápida CROMATEST (*Linear Chemicals*. S.L. Barcelona, España) en muestras clínicas.

Métodos: Se estudiaron 72 individuos (27 mujeres y 7 hombres) y el mismo número de muestras. De ellas, 38 exudados vaginales de adolescentes con sospecha de ITS atendidas en dos hospitales pediátricos de La Habana, y 34 muestras de orina de voluntarios, aparentemente sanos, del Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kourí”. Se aplicó el ensayo CROMATEST para la detección de CT y como prueba de referencia, una PCR-Tiempo Real (PCR-TR) comercial. Se calcularon, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y negativo (VPN).

Resultados: De las muestras estudiadas, seis resultaron positivas por la prueba rápida y cinco por la PCR-TR, una fue positiva sólo por la prueba de referencia. De las 66 muestras negativas, 65 fueron no reactivas por ambas pruebas, una fue negativa por PCR-TR y positiva por CROMATEST. El porcentaje de concordancia entre ambas pruebas fue del 95 % y el valor de Kappa 0,8182. Se obtuvo una sensibilidad de 83,33 %, una especificidad del 98,48 %, VPP de 83,33 % y VPN de 98,48 %.

Conclusión: La prueba rápida CROMATEST tuvo un desempeño excelente al compararla con la prueba de referencia, por esta razón recomendamos su utilización como prueba rápida para la detección de CT.

Palabras clave: *Chlamydia trachomatis*; CROMATEST; Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real; ITS.

ABSTRACT

Introduction: *Chlamydia trachomatis* (CT) infection is recognized as the most common bacterial sexually transmitted infection (STI). The World Health Organization reports approximately 131 million cases annually.

Objective: To evaluate the performance of the CROMATEST rapid test (*Linear Chemicals. S.L. Barcelona España*), using clinical samples.

Methods: A total of 72 individuals were studied (27 women and 7 men), and the same number of clinical samples. Of which, 38 vaginal swabs from adolescents with symptoms of STI from two pediatric hospitals from Havana, and 34 urine samples from apparently healthy volunteers, from the “Pedro Kouri” Institute of Tropical Medicine (IPK). The CROMATEST assay was applied to the samples and a commercial RT-PCR was used as reference test. Sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV) were calculated.

Results: Of the samples under study, six were positive by the CROMATEST rapid test, while five were reactive for CT by mean of RT-PCR. One sample was only reactive by the reference test. Of the 66 negative samples, 65 were non-reactive by both tests; one sample was negative by RT-PCR and positive by CROMATEST. The percentage of agreement between both tests was 95 % and the Kappa value 0.8182. A sensitivity 83.33 %, specificity 98.48 %, PPV 83.33 % and NPV 98.48 %, were obtained.

Conclusion: The CROMATEST rapid test had an excellent performance when evaluated against the reference test; we recommend its use as a rapid test for the detection of CT.

Keywords: *Chlamydia trachomatis*; CROMATEST; Real Time Polymerase Chain Reaction; Sexually transmitted infections.

Recibido: 15/12/2022

Aceptado: 05/06/2023

Introducción

Las infecciones de transmisión sexual (ITS) se encuentran entre las enfermedades infecciosas más ampliamente distribuidas a nivel mundial, con un significativo impacto sobre la salud sexual y reproductiva de los individuos, pues se reportan aproximadamente un millón de nuevas infecciones cada día. La infección causada por *Chlamydia trachomatis* (CT) se reconoce como la ITS bacteriana más frecuente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) reporta aproximadamente 131 millones de casos anuales en personas con edades comprendidas entre 15 y 49 años.⁽¹⁾

La mayoría de las infecciones por CT cursan asintomáticas, el 80 % de las mujeres y 50 % de los hombres no presenta síntomas. Por este motivo la prevalencia real de la infección podría estar subestimada y la mayoría de los casos no se diagnostican ni se tratan oportunamente.⁽¹⁾ En las mujeres, el diagnóstico tardío conlleva al desarrollo de enfermedades persistentes que provocan inflamación pélvica, embarazo ectópico, infertilidad femenina de origen tubárico, artritis reactiva y endocarditis.^(2, 3) Durante la gestación puede ser causa de abortos repetidos, parto pre-término y rotura prematura de membranas, debido a la infección genital materna. En el recién nacido causa bajo peso, aumento de la mortalidad perinatal; conjuntivitis, ceguera y neumonía. Debido a la gravedad de las complicaciones y a que los individuos infectados pueden portar el microorganismo durante meses o años y transmitir la enfermedad a sus parejas sexuales, su diagnóstico preciso y rápido sigue siendo un reto.^(4, 5)

Esta infección es un importante problema de salud en Cuba, pues se estima que afecta aproximadamente del 12 al 14 % de las parejas que acuden a consulta de infertilidad, en las cuales entre el 40 y 50 % de las veces, es la mujer la afectada.⁽⁶⁻¹⁰⁾

En Cuba, el diagnóstico de la infección por CT se realiza principalmente en pacientes sintomáticos, mediante pruebas rápidas disponibles en la red de salud.

Debido a la inespecificidad de dichas pruebas se obtienen resultados falsos positivos, lo cual conlleva a un número elevado de tratamientos innecesarios.⁽⁹⁻¹¹⁾ Las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT, del inglés *Nucleic Acid Amplification Tests*) constituyen el patrón de referencia para el diagnóstico de CT a partir de muestras uretrales, del cérvix y la orina, en virtud de su elevada sensibilidad y especificidad. Existe una escasa disponibilidad, de métodos de diagnóstico eficaces, con adecuada sensibilidad y especificidad, como la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) o el PCR-Tiempo Real (PCR-TR), por su costo elevado y la necesidad de infraestructura y personal calificado para su ejecución. Esta situación obstaculiza las capacidades diagnósticas y también impide la realización de tamizajes en poblaciones asintomáticas con riesgo elevado de infección.⁽¹²⁾ De ahí, la necesidad de la implementación de nuevos métodos de diagnóstico que sean seguros, objetivos, económicos, sencillos y rápidos, para utilizar en las consultas médicas como apoyo al diagnóstico clínico.⁽¹³⁾

Las pruebas de diagnóstico rápido que muestran valores aceptables de sensibilidad y buena especificidad podrían representar una alternativa para el diagnóstico oportuno en lugares donde no está disponible una prueba molecular.⁽¹⁴⁾

En estos momentos, el sistema nacional de salud cubano requiere la introducción de una técnica de diagnóstico rápido que se distribuya y aplique en los diferentes niveles de atención, pues otros métodos que se han empleado anteriormente para estos fines no han tenido la especificidad adecuada. También se conoce que los métodos rápidos pueden generar resultados falsos positivos, por lo que deben complementarse con métodos moleculares de referencia.⁽⁶⁻¹¹⁾

El presente trabajo se realizó con el objetivo de evaluar el desempeño de la prueba rápida (CROMATEST, *Linear Chemicals*. S.L. Barcelona, España), basada en la detección del antígeno lipopolisacárido de CT. Se empleó como prueba de

referencia una PCR-TR para la detección del agente en muestras de exudado endocervical y orina, provenientes de pacientes sintomáticos y asintomáticos.

Métodos

Pacientes y muestras

Se estudiaron 72 individuos y el mismo número de muestras, 38 exudados vaginales obtenidos de adolescentes con sospecha de ITS que acudieron a consulta de ginecología infantojuvenil de los hospitales pediátricos Juan Manuel Márquez y del Cerro. Además, 34 muestras de orina de voluntarios, aparentemente sanos, que se colectaron en el Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kourí” (IPK), de ellos 27 fueron mujeres y 7 hombres.

Las muestras se tomaron por duplicado, para poder analizarse simultáneamente, con la prueba rápida a evaluar y con el ensayo de referencia.

Exudado vaginal

La primera muestra se tomó con el hisopo suministrado por el estuche CROMATEST, siguiendo las indicaciones del fabricante.

La segunda muestra se tomó con el hisopo que contiene el medio de transporte UTM-RT, (del inglés *Universal Transport Medium - Room Temperature*) (Copan Diagnostics Inc.). Luego de obtenida la muestra, según los procedimientos estándares, se introdujo el hisopo en el medio de transporte y este se conservó a -20 °C en el laboratorio de ITS del IPK, hasta la realización de la prueba de referencia que consistió en un ensayo de PCR-TR para *Chlamydia trachomatis*.

Orina

Se colectaron 30 mL de orina en un frasco nuevo y estéril, se resuspendió la misma y luego se dividió en dos partes iguales (15 mL). Una de ellas se procesó para la prueba rápida, CROMATEST, siguiendo las indicaciones del fabricante.

La otra se centrifugó a 20 000 rpm durante 30 minutos, el sedimento obtenido se resuspendió en 2 mL de medio MEM (Merck Millipore, Alemania) y se conservó a -20 °C hasta procesarse para la prueba de referencia (PCR-TR de *Chlamydia trachomatis*).

Prueba de diagnóstico rápido CROMATEST

Una vez obtenidas las muestras clínicas, se les aplicó el test de diagnóstico rápido CROMATEST para la detección de CT, siguiendo las indicaciones recomendadas por el fabricante. Esta prueba constituye un ensayo inmunocromatográfico que detecta el antígeno (Ag) lipopolisacárido (LPS) de CT, presente en muestras de exudado endocervical, uretral y orina. El casete contiene un anticuerpo (Ac) monoclonal anti-LPS, inmovilizado en la membrana, el cual reacciona con el Ag de LPS presente en la muestra. Durante la prueba el espécimen reacciona con el Ac monoclonal anti-*Chlamydia* conjugado a las partículas coloreadas. El resultado del ensayo se obtuvo en un tiempo comprendido entre 15 y 30 minutos, en dependencia de la muestra clínica.

Extracción de ADN de las muestras clínicas para PCR-TR de *Chlamydia trachomatis*

Se realizó la extracción de ADN de las 72 muestras clínicas mediante el estuche comercial QIAamp DNA Mini Kit (*Qiagen*, Alemania), a partir de un volumen de 200 µL del medio de transporte UTM-RT, o de la orina, previa centrifugación a 4 000 rpm por 20 minutos, siguiendo las indicaciones del fabricante.

PCR-TR del gen de la MOMP de *Chlamydia trachomatis*

Se utilizó como prueba de referencia, una PCR-TR comercial que amplifica y detecta un fragmento del gen que codifica para la proteína mayoritaria de la membrana de CT (MOMP, del inglés *Major Outer Membrane Protein*), empleando el estuche comercial *Chlamydia trachomatis* Real-TM, SACACE, (*Sacace Biotechnologies Srl*, Italia) y siguiendo las indicaciones del fabricante. El límite de

detección de la prueba es de 500 copias de genoma bacteriano. Además, este ensayo incluye un control interno que se añade desde el paso de la extracción de ADN, con el fin de detectar posibles inhibiciones de la muestra.

Aspectos éticos

La investigación se desarrolló según las normas actualizadas de la Declaración de Helsinki y las Guías Éticas Internacionales para estudios biomédicos en sujetos humanos (CIOMS).^(15, 16) Antes de la toma de las muestras, a todos los participantes en el estudio se les brindó información sobre el mismo y los que estuvieron de acuerdo en participar, leyeron y firmaron un consentimiento informado. Las muestras se manejaron de manera confidencial, por lo que solo se identificaron con un código, no con nombres. En el caso de los pacientes de la consulta de ITS, solo el médico de asistencia conoció el nombre de los pacientes.

Análisis estadístico

Para la evaluación se determinó la concordancia diagnóstica de la prueba rápida CROMATEST con respecto al ensayo de referencia PCR-TR, mediante el cálculo del Índice Kappa (K). Se calcularon también otros indicadores de desempeño como la sensibilidad y la especificidad diagnóstica, para ello se utilizó el programa estadístico Epidat versión 3.1.

Resultados

Concordancia

Las 72 muestras utilizadas para la evaluación, fueron válidas, tanto por el control del ensayo CROMATEST, como por el control interno de la prueba de referencia (PCR-TR).

De las seis muestras reactivas por la prueba rápida CROMATEST, cinco fueron reactivas por el PCR-TR de CT. Adicionalmente, una muestra resultó reactiva sólo

por la prueba de referencia (PCR-TR). De las 66 muestras negativas, 65 fueron no reactivas por ambas pruebas, una fue negativa por el PCR-TR y positiva por el CROMATEST (Tabla 1).

Tabla 1- Análisis de la concordancia entre la prueba CROMATEST y en el ensayo de referencia (PCR-TR).

Prueba Diagnóstica (Estuche CROMATEST)	PRUEBA DE REFERENCIA (PCR-TIEMPO REAL)		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	5	1	6
Negativo	1	65	66
Total	6	66	72

La concordancia entre ambas pruebas fue del 95 %.

La concordancia entre dos observadores fue:

Índice observado: 0,9722

Índice esperado: 0,8472

Valor de Kappa 0,8182

Kappa mínimo: -0,0141, Kappa máximo: 0,9445. Estadístico Z: 6,9425; p=0,0000

De acuerdo a la concordancia y al valor del Índice Kappa, la prueba CROMATEST puede ser considerada como muy buena.

Especificidad y sensibilidad diagnóstica

En la Tabla 2 pueden observarse varios indicadores de desempeño de la prueba CROMATEST.

Tabla 2- Sensibilidad y especificidad diagnósticas de la prueba CROMATEST.

INDICADORES DE DESEMPEÑO	VALOR	IC 95 %
Sensibilidad	83,33	45,18-100
Especificidad	98,48	94,78-100
Índice de validez	97,22	92,73-100
Valor predictivo positivo	83,33	45,18-100
Valor predictivo negativo	98,48	94,78-100

Prevalencia	8,33	1,25-15,41
-------------	------	------------

Especificidad diagnóstica

De las 72 muestras estudiadas, 65 resultaron no reactivas por ambas pruebas, mientras que una fue negativa por la prueba de referencia (PCR-TR) y positiva por CROMATEST. Una muestra fue positiva por la prueba de referencia y negativa por CROMATEST, por lo que la especificidad diagnóstica fue de 98,48 % (Tabla 2).

Sensibilidad diagnóstica

De las 72 muestras analizadas, cinco fueron positivas por ambas pruebas (la prueba rápida CROMATEST y la prueba de referencia PCR-TR), una fue positiva sólo por la prueba rápida y una fue positiva por la prueba de referencia (Tabla 2). Esto arrojó resultados de sensibilidad de un 83,3 %, con un índice de validez del 95 %, valor predictivo positivo (VPP) de 83,3 % y valor predictivo negativo (VPN) de 98,48 %, con una prevalencia de la infección de 8,33 %.

Discusión

La infección genital por CT constituye un importante problema de salud pública a nivel mundial, ya que es la ITS bacteriana más frecuente y de mayor distribución.⁽¹⁾ La infección en el 80 % de las mujeres cursa de forma asintomática, lo que influye en que se mantenga la transmisión. En la mayoría de los casos se produce un diagnóstico tardío o nunca se realiza, lo cual conlleva a una infección crónica con complicaciones y secuelas. Por esta razón, es recomendable realizar el tamizaje periódico en grupos poblacionales específicos, principalmente en mujeres jóvenes y otros grupos, con riesgo elevado de infección.⁽¹⁷⁾

Existen muy pocos estudios cubanos que estimen la frecuencia de infección por CT utilizando métodos moleculares con elevada especificidad y sensibilidad. Debido al alto costo de los mismos, el uso de estas técnicas en el país está

limitado a algunas instituciones hospitalarias de la capital por lo que no se cuenta con suficientes datos sobre la circulación de CT en la población aparentemente sana.

En los últimos años en Cuba, se han distribuido en la red de salud pruebas rápidas que si bien constituyen una alternativa diagnóstica para el tamizaje de la infección, requieren de su validación con pruebas de referencia.⁽⁹⁾

A partir de dichos antecedentes, se decidió realizar el presente estudio donde se incluyeron adolescentes con síntomas asociados a la infección por CT y jóvenes asintomáticas. Como las NAAT constituyen los métodos de referencia para el diagnóstico de CT, en esta investigación se utilizó una de PCR-TR comercial, para la evaluación de la prueba rápida CROMATEST. Con ambas pruebas se obtuvieron resultados en cuanto a la prevalencia de la infección, equivalentes y similares a los reportados en los pocos estudios previos realizados en Cuba y a otros en el resto del mundo.⁽⁶⁻¹¹⁾

Al aplicar la prueba rápida CROMATEST a las 72 muestras, se obtuvo una prevalencia de la infección de 8,33 %, esta cifra coincide con las de otros estudios cubanos que evaluaron las frecuencias de infección por CT en mujeres mediante técnicas moleculares en los que las cifras estuvieron entre 6,9 y 8,3 %.⁽⁶⁻¹¹⁾ Esto puede atribuirse a que la población analizada estaba constituida por adolescentes con síntomas de infección ginecológica y otras jóvenes asintomáticas. En la mayoría de los estudios realizados en el mundo basados en técnicas moleculares, las frecuencias de infección por CT son significativamente superiores en pacientes sintomáticas o que acuden a consultas de ITS, en comparación con las asintomáticas y las de la población en general.⁽¹⁸⁻²⁰⁾

La sensibilidad de la prueba rápida CROMATEST evaluada fue inferior a la reportada en el inserto que ofrece la casa comercial, tanto para el caso de las muestras cervicales femeninas (97 %), como para las muestras de orina masculina (98,5 %). Los fabricantes utilizaron como referencia la misma prueba de PCR-TR que se utilizó en el presente estudio. En esta evaluación no se

analizaron muestras de exudados uretrales masculinos, tal y como recomienda el estuche comercial, muestra para la cual los fabricantes refieren una sensibilidad del 97,7 %. Esta pudiera constituir una limitación del estudio de evaluación, al no incluir este tipo de muestras. Además, en el caso de las orinas, surge la limitante de que dicha muestra necesita de un paso de centrifugación, por lo que solo puede ser realizada en el laboratorio, no directamente en la consulta.

Varios reportes comparan las pruebas rápidas con pruebas de amplificación de ácidos nucleicos. En un estudio realizado en China en el año 2006, se evaluó la prueba rápida *Clearview Chlamydia MF* contra una prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR Cobas Amplicor CT/NG) y obtuvo una sensibilidad de 49,7 %.⁽²¹⁾ La sensibilidad obtenida en el presente estudio, es similar a la sensibilidad reportada por Widdice y cols., (83,9 %), al evaluar la prueba *Chlamydia Rapid Test*, en una investigación realizada en Estados Unidos.⁽²²⁾ Sin embargo, es superior a las sensibilidades que reportan otros estudios como el realizado por Van Dommelen, presentado en el año 2010, donde se evaluó y comparó el desempeño de tres marcas de pruebas rápidas, en los que se obtuvieron 17,1 % para Biorapid *Chlamydia Ag test*, 25 % para QuickVue *Chlamydia test* y 22,5 % para Handilab-C. En los dos estudios referidos anteriormente la técnica de referencia para la evaluación fue la PCR Cobas Amplicor CT/NG (Roche, EE.UU).⁽²³⁾

Rojas y cols., evaluaron la prueba rápida HEXAGON CHLAMYDIA contra una prueba de amplificación mediada por transcripción y obtuvieron una sensibilidad de 75,0 %, inferior a la obtenida en el presente estudio para la prueba rápida CROMATEST.⁽²⁴⁾

En Cuba, en el año 2014, se evaluó la prueba de detección rápida Chlamy-check-1 frente a dos técnicas de PCR, obteniendo valores de sensibilidad de 100 %, sin embargo la especificidad fue extremadamente baja, del 13 %.⁽⁹⁾

La especificidad obtenida en la presente investigación (98,48 %), fue superior a la que informa el inserto de la prueba rápida (98,3 % para las muestras cervicales femeninas y 94,2 % para las muestras de orina). También fue superior a la

reportada en algunas investigaciones similares, como la evaluación de la prueba *Clearview Chlamydia MF*, donde los investigadores obtuvieron una especificidad de 97,9 %.⁽²¹⁾ Así mismo, en el estudio donde se evaluó la prueba *Chlamydia Rapid Test* reportaron una especificidad de 97,8 %.⁽²²⁾ En la investigación realizada por Van Dommelen en el año 2010, donde se evaluaron tres pruebas rápidas de diferentes marcas; *Biorapid Chlamydia Ag Test*, *QuickVue Chlamydia test* y *Handilab-C*, obtuvieron 93,7 %, 99,7 % y 88,8 % de especificidad, respectivamente.⁽²³⁾ La especificidad obtenida para la prueba *HEXAGON CHLAMYDIA* fue de 84,5 %.⁽²⁴⁾ En el estudio realizado en Cuba en el 2014, obtuvieron una especificidad para la prueba *Chlamy-check-1* de 13 %, valor marcadamente inferior al obtenido en el presente trabajo, para la prueba *CROMATEST*.⁽⁹⁾ Los autores plantean como una de las causas de la baja especificidad, la posibilidad de ocurrencia de reacciones cruzadas con los LPS presentes en otros microorganismos, fundamentalmente en las bacterias gramnegativas e incluso, en otras especies dentro del propio género.^(9, 25)

El alto valor de concordancia (índice de Kappa 0,8182) obtenido entre la prueba rápida en evaluación y la PCR de referencia, demuestra que ambos sistemas tienen una buena correlación.

Como en cualquier ITS, la ocurrencia de resultados falsos positivos en el diagnóstico puede traer consigo problemas psicosociales, causar incertidumbre y discrepancia entre los miembros de la pareja. Además, conlleva al uso indiscriminado de antibióticos, lo cual contribuye al desarrollo de la resistencia antimicrobiana con una implicación económica por gastos innecesarios en medicamentos. La prueba *CROMATEST* es capaz de identificar con excelente precisión aquellos individuos que no tienen la infección (VPN) y es buena para identificar los verdaderos positivos (VPP), aunque hay algunos casos (alrededor de un 17 % de los positivos) que pueden escapar al diagnóstico.

El sistema evaluado *CROMATEST* mostró buena sensibilidad, si se tiene en cuenta que la sensibilidad obtenida (83,3 %) fue superior a lo que se reporta en la literatura

para este tipo de prueba, donde la sensibilidad varía desde un 50 a un 80 %. Por otro lado, la especificidad fue muy buena. El índice de Kappa estuvo por encima del 0,8; por lo que se considera que el ensayo CROMATEST tiene muy buena concordancia con la prueba de referencia.

Teniendo en cuenta las complicaciones que puede provocar la infección genital por *Chlamydia trachomatis* para la salud reproductiva, sobre todo de la mujer, es necesario contar, en los diferentes centros de salud de nuestro país, con métodos diagnósticos que sean económicos, rápidos y que proporcionen resultados confiables. Por los excelentes valores de especificidad, sensibilidad y concordancia diagnóstica con la prueba de referencia, los autores de la presente investigación, recomendamos la utilización del estuche CROMATEST, como prueba rápida para la detección de *Chlamydia trachomatis*.

Referencias bibliográficas

1. López de Munain J. Epidemiology and current control of sexually transmitted infections. The role of STI clinics. Enfermedades infecciosas y microbiología clínica [Internet]. 2019 [Citado 2022 Jul 10];37(1):45-9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30467059/>
2. Jennings LK, Krywko DM. Pelvic Inflammatory Disease. 2023 Mar 13. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. PMID: 29763134. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29763134/>
3. Den Heijer CDJ, Hoebe C, Driessen JHM, Wolffs P, Van Den Broek IVF, Hoenderboom BM, et al. Chlamydia trachomatis and the Risk of Pelvic Inflammatory Disease, Ectopic Pregnancy, and Female Infertility: A Retrospective Cohort Study Among Primary Care Patients. Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America [Internet]. 2021

[Citado 2022 Jul 10];70(11):2459. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499959/>

4. Unemo M, Bradshaw CS, Hocking JS, de Vries HJC, Francis SC, Mabey D, et al. Sexually transmitted infections: challenges ahead. The Lancet Infectious diseases [Internet]. 2017 [Citado 2022 Jul 10];17(8):e235-e79. Disponible en:
[https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473-3099\(17\)30310-9](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473-3099(17)30310-9)

5. López-Hurtado M, Flores-Salazar VR, Gutierrez-Trujillo R, Guerra-Infante FM. Prevalence, concordance and reproductive sequelae after Chlamydia trachomatis infection in Mexican infertile couples. Andrología [Internet]. 2020 [Citado 2022 Julio 10]:e13772. Disponible en:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/and.13772>

6. Kouri V, Cartaya J, Rodriguez ME, Mune M, Soto Y, Resik S, et al. Prevalence of Chlamydia trachomatis in human immunodeficiency virus-infected women in Cuba. Memorias do Instituto Oswaldo Cruz [Internet]. 2002 [Citado 2022 Sept 12];97(8):1073-7. Disponible en:
<https://www.scielo.br/j/mioc/a/rMMV6y37VTdx9sbbh6MVGj/?format=pdf&lang=en>

7. Rivero-Figueroa D, Kourí-Cardellá V, Correa-Sierra C, Martínez-Motas I, Gala A, García E. Normalización de dos ensayos de reacción en cadena de la polimerasa para el diagnóstico de Chlamydia trachomatis. Panorama Cuba y Salud [Internet]. 2014 [Citado 2022 Oct 9];8(1):28-35. Disponible en:
<http://www.revpanorama.sld.cu/index.php/panorama/article/view/77/pdf>

8. Guilarte-García E, Soto-Brito Y, Kourí-Cardellá V, Limia-León CM, Sánchez-Alvarez ML, Rodríguez-Díaz AE, et al. Circulation of Human Papillomavirus and Chlamydia trachomatis in Cuban Women. MEDICC review [Internet]. 2020 [Citado 2022 Oct 9];22(1):17-27. Disponible en: <https://mediccreview.org/wp->

[content/uploads/2020/02/MR-January2020-Guilarte-Circulation-Human-Papillomavirus.pdf](#)

9. Rivero-Figueroa D, Kourí-Cardellá V, Correa-Sierra C. 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. Rev Cub Obstet Ginecol [Internet]. 2014 [Citado 2022 Oct 12];40(1):48-57. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/gin/v40n1/gin06114.pdf>

10. Peña Mantilla AB, Bonachea Peña RR, Beltrán Molina EM, Echemendía Marrero D, Fernández Caballero Z, Álvarez Farfán M. Daños y consecuencias de Chlamydia trachomatis en mujeres infértiles Rev Cub Obstet Ginecol [Internet] 2019 [Citado 2022 Oct 14];45(2):e449. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/gin/v45n2/1561-3062-gin-45-02-e449.pdf>

11. Llaguno AA. Factores socioepidemiológicos y clínicos presentes en mujeres atendidas en consulta de infertilidad. Rev Cub Obstet Ginecol [Internet]. 2015 [Citado 2022 Oct 14];41(4):365-75. Disponible en: <http://www.revginecobstetricia.sld.cu/index.php/gin/article/view/6/6>

12. Janssen KJH, Dirks J, Dukers-Muijers N, Hoebe C, Wolffs PFG. Review of Chlamydia trachomatis viability methods: assessing the clinical diagnostic impact of NAAT positive results. Expert review of molecular diagnostics [Internet]. 2018 [Citado 2022 Oct 30];18(8):739-47. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29987959/>

13. Ferrero DV, Meyers HN, Ferrero GM, Schultz DE. Self-collected glans/meatus 'dry' swab specimen and NAAT technology detects Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae - implications for public policy changes. International journal of STD & AIDS [Internet]. 2017 [Citado 2022 Oct 30];28(10):985-90. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28632470/>

14. Grillo-Ardila CF, Torres M, Gaitán HG. Rapid point of care test for detecting urogenital Chlamydia trachomatis infection in nonpregnant women and men at reproductive age. The Cochrane database of systematic reviews [Internet]. 2020 [Citado 2021 Oct 30];1(1):Cd011708. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6988850/pdf/CD011708.pdf>
15. Helsinki. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA [Internet]. 2018 [Citado 2022 Dic 1];310(20):2191-94. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1760318>
16. Van Delden J, Van der Graaf R. Revised CIOMS International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. JAMA [Internet]. 2016 [Citado 2022 Dic 1];317(2):135-6. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2592245>
17. Wiesenfeld HC. Screening for Chlamydia trachomatis Infections in Women. The New England journal of medicine [Internet]. 2017 [Citado 2022 Dic 1];376(8):765-73. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28225683/>
18. Ribeiro AA, Saddi VA, Carneiro MA, Figueiredo-Alves RR, da Silva Barros NK, de Almeida Carvalho KP, et al. Human papillomavirus and Chlamydia trachomatis infections in adolescents and young women: Prevalence and risk factors. Diagnostic cytopathology [Internet]. 2020 [Citado 2022 Dic 2];48(8):736-44. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/dc.24460>
19. Huai P, Li F, Chu T, Liu D, Liu J, Zhang F. Prevalence of genital Chlamydia trachomatis infection in the general population: a meta-analysis. BMC infectious diseases [Internet]. 2020 [Citado 2022 Dic 2];20(1):589. Disponible en: <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12879-020-05307-w.pdf>

20. Gupta K, Harrison SA, Davis NA, Culp ML, Hand SC, Simpson T, et al. Prevalence of Chlamydia trachomatis Infection in Young Women and Associated Predictors. Sexually transmitted diseases [Internet]. 2021 [Citado 2022 Dic 2]. Disponible en: <https://europepmc.org/article/med/34110759>
21. Yin YP, Peeling RW, Chen XS, Gong KL, Zhou H, Gu WM, et al. Clinic-based evaluation of Clearview Chlamydia MF for detection of Chlamydia trachomatis in vaginal and cervical specimens from women at high risk in China. Sexually transmitted infections [Internet]. 2006 [Citado 2022 Dic 2];82(Suppl 5):33-7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2563916/pdf/v33.pdf>
22. Widdice LE, Hsieh YH, Silver B, Barnes M, Barnes P, Gaydos CA. Performance of the Atlas Genetics Rapid Test for Chlamydia trachomatis and Women's Attitudes Toward Point-Of-Care Testing. Sexually transmitted diseases [Internet]. 2018 [Citado 2022 Dic 2];45(11):723-7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6179923/pdf/nihms963886.pdf>
23. van Dommelen L, van Tiel FH, Ouburg S, Brouwers EE, Terporten PH, Savelkoul PH, et al. Alarmingly poor performance in Chlamydia trachomatis point-of-care testing. Sexually transmitted infections [Internet]. 2010 [Citado 2022 Dic 5];86(5):355-9. Disponible en: <https://sti.bmj.com/content/sextrans/86/5/355.full.pdf>
24. Rojas Páez DC. Comparación de una prueba rápida y una prueba de amplificación mediada por transcripción para el diagnóstico de infección por Chlamydia trachomatis utilizando hisopados endocervicales [Tesis para la obtención del Título Profesional de Licenciada en Tecnología Médica]. Lima, Perú: Universidad de Lima; 2014. [Citado 2022 Dic 9]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12672/3914>.

25. Yang C, Briones M, Chiou J, Lei L, Patton MJ, Ma L, et al. Chlamydia trachomatis Lipopolysaccharide Evades the Canonical and Noncanonical Inflammatory Pathways To Subvert Innate Immunity. mBio [Internet]. 2019 [Citado 2021 Dic 9];10(2). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6479002/pdf/mBio.00595-19.pdf>

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Financiamiento

Ministerio de Salud Pública de Cuba

Contribución de autoría

- Celeste Ramírez Cardentey: Conceptualización, Validación – Verificación, Curación de datos, Análisis formal, Investigación, Metodología, Supervisión, Visualización, Redacción – borrador original, Redacción – revisión y edición.
- Vivian Kourí Cardellá: Conceptualización, Validación – Verificación, Curación de datos, Análisis formal, Investigación, Metodología, Supervisión, Visualización, Redacción – borrador original, Redacción – revisión y edición.
- Yudira Soto Brito: Conceptualización, Validación – Verificación, Curación de datos, Análisis formal, Investigación, Metodología, Supervisión, Visualización, Redacción – borrador original, Redacción – revisión y edición.
- Elias Guilarte García: Conceptualización, Curación de datos, Investigación, Visualización, Redacción – borrador original, Redacción – revisión y edición.

- Darién Alejandro Fonseca Castro: Investigación, Visualización, Redacción – borrador original, Redacción – revisión y edición.
- Yoanna Baños Morales: Investigación, Redacción – borrador original, Redacción – revisión y edición.
- Lissette Pérez Santos: Investigación, Visualización, Redacción – borrador original, Redacción – revisión y edición.
- Javier Curi de Bardet: Investigación, Redacción – borrador original, Redacción – revisión y edición.
- Julio César Cera Mulet: Investigación, Redacción – borrador original, Redacción – revisión y edición.
- Karla Fernández Fernández: Investigación, Redacción – borrador original, Redacción – revisión y edición.