

 DAC-SpectroMed s.r.l. МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64 Тел.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920 Email: office@dacspectromed.com www.dacspectromed.com	Chlamydia-Cart-DAC Код 4188C1 1 тест Код 4188C20 20 тестов	PT MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики «in vitro» Хранить при 4-30°C
Тест-картридж для выявления хламидии		

ПРИНЦИП

Chlamydia-Cart-DAC предназначен для качественного экспресс определения **Chlamydia trachomatis** непосредственно с женских цервикальных тампонов и мужских уретральных тампонов. Основой теста является мембрана, предварительно покрытая антиродным специфическим липополисахаридным (LPS) моноклональным антителом на тестовом (Т) участке и козым анти-мышинным антителом на контрольном (С) участке. В процессе тестирования проба вступает в реакцию с коллоидными золотыми протеин-частицами, которые покрыты моноклональным анти-хламидия антителом, затем движется вдоль мембраны капиллярным методом. При наличии в пробе антигена хламидии, на тестовом (Т) участке мембраны образуется цветная полоса с комплексом «специфичное антитело-антитело к хламидии-коллоидная золотая частица». При отсутствии антигена хламидии, линия розового цвета образуется только на контрольном (С) участке. В качестве контроля процедуры цветная полоса на контрольном (С) участке появляется всегда, независимо от наличия антигена хламидии.

Чувствительность теста – 10 bac/ml.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Chlamydia-Cart-DAC может выполняться с использованием женских цервикальных тампонов, мужских уретральных тампонов и биологических жидкостей, так как хламидия быстро погибает вне организма человека.

а) для женских цервикальных образцов

1. Перед сбором образца, удалите излишек слизи из эндоцервикальной области ватным шариком. Отказ от удаления избытка слизи может привести к получению ложно положительного результата.

2. Введите свежий стерильный тампон в эндоцервикальный канал таким образом, чтобы большая часть наконечника скрылась в канале.

Проверните тампон на 360 градусов в одном направлении (по или против часовой стрелки) оставьте на 15 секунд, затем извлеките тампон. Избегайте загрязнения экзоцервикальными и вагинальными клетками.

б) для мужских уретральных образцов

1. Для сбора мужских уретральных образцов используются стандартные стерильные дакроновые тампоны. Предупредите пациента, что он не должен мочиться, по меньшей мере, час перед забором образца. Введите тампон в уретру на 2-4 см, поверните его на 360 градусов в одном направлении оставьте на 3-5 секунд, затем извлеките тампон.

2. Наилучший результат достигается, если тестирование проводится немедленно после сбора образца.

с) для образцов мужской мочи

1. Проинструктируйте пациент, что он должен собрать, по меньшей мере, 20-40 мл чистой первой утренней мочи в стерильный контейнер для мочи без консервантов.

2. Предпочтителен образец первой утренней мочи, так как он содержит наибольшую концентрацию хламидийного антигена.

Образцы могут храниться охлажденными при 2-8°C до 72 часов. Замораживание недопустимо.

Все образцы перед использованием должны быть доведены до комнатной температуры.

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

1. Тест-картридж в индивидуальной упаковке – 20 шт.

2. Пробирка для экстракции с наконечником – 20 шт.

3. Штатив для пробирок – 1 шт.

4. Буфер А – 1 флакон.

5. Буфер В – 1 флакон.

6. Стерильные тампоны – 20 шт.

7. Инструкция.

ЭКСТРАКЦИЯ ОБРАЗЦА

Для женских цервикальных или мужских уретральных тампонов:

1. Добавьте по 6 капель реагента А в каждую тест-пробирку для экстракции.

2. Введите тампон в пробирку, содержащую реагент А, и вращайте в течение 10 секунд, обеспечивая адекватное перемешивание.

3. Поместите пробирку вместе с тампоном в штатив и оставьте при комнатной температуре на 5-10 минут.

4. В процессе экстракции вращайте тампон 2-3 раза в течение нескольких секунд, отжимая его о стенки пробирки, и убедитесь в полном контакте реагента и образца.

5. В конце 5-10 минут полностью выжмите экстракт из тампона, подняв его над уровнем жидкости и сжав экстракционную пробирку.

6. Извлеките тампон из пробирки и выбросьте его в соответствии с правилами работы с инфекционными агентами, затем добавьте 3 капли реагента В.

7. Экстракт может оставаться при комнатной температуре до 30 минут.

Для образцов мужской мочи:

1. Центрифугируйте собранную мочу (около 20 мл) 10 минут при 3000 об/мин для того, чтобы собрать весь клеточный материал, который может содержать Chlamydia.

2. Осторожно слейте супернатант и добавьте 6 капель реагента А к осадку в пробирке. Убедитесь, что вы удалили супернатант полностью, так как неполное удаление супернатанта может привести к получению ложно-положительного результата.

3. Ресуспандируйте осадок путем перемешивающего вращения или аспирацией содержимого пробирки вниз-вверх при помощи одноразовой пипетки до полного перемешивания.

4. Перенесите суспендированный осадок в экстракционную пробирку, используя одноразовую пипетку, и оставьте на 5-10 минут, затем добавьте 3 капли реагента В.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на горизонтальную поверхность.
2. Добавить 3 полные капли экстрагированного раствора в лунку для пробы. Ждите появления окрашенной линии (линий).
NB: Избегайте попадания в лунку пузырьков воздуха.
Не добавляйте последующую каплю прежде, чем впиталась предыдущая.
3. Инкубируйте 5-20 минут при 15-30° и считайте результаты. Не считать результаты по истечении 20 минут.

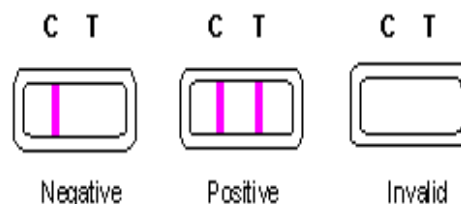
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный: Появление одной окрашенной линии в контрольной области (C). В тестовой области окрашенной линии нет.

Положительный: Появление 2-х окрашенных линий. Одна линия должна быть в контрольной области (C) и одна линия - в тестовой области (T).

Замечание: оттенок цвета линии в тестовой области может варьировать, однако результат признается позитивным даже при слабой окраске линии.

Недействительный результат: Результат теста неверный, если в области контроля не проявляется окрашенная полоса. Наиболее частыми причинами являются недостаточное количество образца или нарушение процедуры тестирования. Пересмотрите процедуру и повторите тест с новым картриджем. Если проблема повторится, прекратите использование теста и свяжитесь с местным поставщиком.



ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор может храниться при температуре 4-30°C. При хранении избегать прямых солнечных лучей, влажности и перегрева.

Картридж теста стабилен до истечения срока годности, указанного на запечатанном мешочке. Картридж должен оставаться нераспечатанным до его непосредственного использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для in vitro диагностики.
2. Не использовать по истечении срока годности.
3. Картридж теста не может быть использован повторно.
4. Для образцов, давших положительный результат, необходимо провести более специфическое подтверждающее исследование. При постановке окончательного диагноза необходимо учитывать клиническую оценку и историю болезни пациента.
5. Точно следуйте инструкции при выполнении и оценке результатов теста.