

 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	Mycoplasma-Cart-DAC Код 4300M1 1 тест Код 4300M20 20 тестов	PT MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики «in vitro» Хранить при 2-30°C
Тест-картридж для выявления Mycoplasma Hominis		

ВВЕДЕНИЕ

Микоплазма (*Mycoplasma hominis*) встречается и у взрослых, и у детей, которые были инфицированы в процессе родов. Данный микроорганизм колонизирует влагалище, уретру и шейку матки у женщин, а у мужчин — уретру и крайнюю плоть. Бытовой путь заражения происходит через предметы личной гигиены (белье, купальники, полотенца, постель).

В подавляющем большинстве случаев микоплазма хоминис приводит к развитию гарднереллеза (бактериального вагинита), а также может стать причиной развития пиелонефрита, заболеваний воспалительного характера матки и придатков, у мужчин может привести к развитию уретрита.

ПРИНЦИП

Данный тест предназначен для качественного экспресс определения *Mycoplasma hominis* непосредственно из женских цервикальных тампонов и мужских уретральных тампонов. Основой теста является мембрана, предварительно покрытая антиродным специфическим липополисахаридным (LPS) моноклональным антителом на тестовом (Т) участке и козьим анти-мышинным антителом на контрольном (С) участке. В процессе тестирования проба вступает в реакцию с коллоидными золотыми протеин-частицами, которые покрыты моноклональным анти-микоплазма 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 *Mycoplasma hominis*, 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 *Mycoplasma hominis*.

Чувствительность теста – 10^4 bac/ml.

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.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор может храниться при температуре 2-30°C. При хранении избегать прямых солнечных лучей, влажности и перегрева. Картридж теста стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. 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-тест не может быть использован повторно.
4. Для образцов, давших положительный результат, необходимо провести подтверждающее исследование. При постановке окончательного диагноза необходимо учитывать клиническую оценку и историю болезни пациента.
5. Точно следуйте инструкции при выполнении и оценке результатов теста.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Mycoplasma-Cart-DAC может выполняться с использованием женских цервикальных тампонов, мужских уретральных тампонов и мужской мочи. Обнаружение микоплазмы требует быстрой и тщательной техники сбора образцов клеточного материала и биологических жидкостей, так как микоплазма 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 ложноположительного результата.

2. Введите свежий стерильный тампон в эндоцервикальный канал так, чтобы большая часть наконечника скрылась в канале. Проверните тампон на 360 градусов в одном направлении, 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 тампоны. Пациент не должен мочиться 1 час перед забором образца. Введите тампон в уретру на 2-4 см, поверните его на 360 градусов в одном направлении, оставьте на 3-5 сек., затем извлеките тампон.

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

с) для образцов мужской мочи

1. Пациент должен собрать 40 мл чистой первой утренней мочи в стерильный контейнер для мочи без консервантов.

2. Образец первой утренней мочи 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.

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. Затем 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 ложноположительного 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.
2. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на чистую, горизонтальную поверхность.
3. Добавить 3 полные капли экстрагированного раствора в лунку для пробы. *Избегайте попадания в лунку пузырьков воздуха, не добавляйте последующую каплю прежде, чем впиталась предыдущая.*
4. Инкубируйте 5-20 минут при 15-30° и считайте результаты. Не считывать результаты по истечении 20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Положительный результат (Positive): две цветные полоски**

Наличие двух цветных полосок ("Т" и "С"), независимо от того, какая из них появилась первой, означает положительный результат. Примечание: обычно, чем выше уровень аналита, тем темнее тестовая полоска. Если уровень аналита близок к пределу чувствительности, тестовая полоска будет бледной.

- **Отрицательный результат (Negative): одна цветная полоска**

Наличие только одной цветной полоски (С) в окошке результатов означает отрицательный результат.

- **Недействительный результат (Invalid)**

При отсутствии видимых полосок, результат считается недействительным. Причиной недействительного результата может служить неточное следование инструкциям или порча теста. Рекомендуется повторить тестирование пробы.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Данный тест определяет только наличие *Mycoplasma hominis* в женских цервикальных тампонах и мужских уретральных тампонах.

Несмотря на то, что данный тест является очень точным в определении *Mycoplasma hominis*, существует небольшая вероятность ложных результатов. При получении сомнительных результатов следует применить другие клинические методы тестирования.

Как и в случае других диагностических тестов, определенный клинический диагноз не ставится только на основании результатов одного теста. Врач должен оценить результаты всех клинических и лабораторных исследований.

ИЗУЧЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Было проведено внутреннее исследование с использованием данного теста и культуры.

Тестировались 500 проб. Получены следующие результаты:

Аналитическая чувствительность теста – 10^4 орг./ml.

Относительная чувствительность *Mycoplasma hominis* 93,6 %.

Относительная специфичность *Mycoplasma hominis* 99,2 %.