

## ЭКСПРЕСС-ТЕСТ “DIAQUICK”

# ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА ХЛАМИДИИ В МАЗКАХ ШЕЙКИ МАТКИ, МАЗКАХ УРЕТРЫ И ОБРАЗЦАХ МОЧИ

### Z98226B, Chlamydia trachomatis Cassette

Каталог. № : Z98226B  
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 09-2008  
Версия 06



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

#### Состав:

**Z98226BN**  
**Z98226B**

1 тест-кассета, отдельно запечатанная, пробирки, крышечки с пипетками, пластиковый держатель, 1 инструкция  
**Экстракционный Реагент А:** 0.2M NaOH  
Экстракционный раствор А: в пластиковой бутылочке с мерной пипеткой; содержит 0.2 M гидроксида натрия (7 мл).  
Хи: раздражающее вещество; R 36/38 раздражает глаза и кожу  
**Экстракционный Реагент В:** 0.2N HCl  
Раствор В: в пластиковой бутылочке с мерной пипеткой; содержит 0.2 M соляной кислоты (7мл)

*Исключительно для профессионального использования в in-vitro диагностике*

#### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Тест антигена хламидии предназначен для in vitro диагностического использования в быстром, качественном обнаружении хламидий непосредственно с женских мазков шейки матки, мужских мазков уретры и образцов мочи.

#### ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Тест антигена хламидии является иммунохроматографическим экспресс-тестом. В процессе тестирования берутся клинические образцы и помещаются в экстракционную пробирку с экстракционным раствором А. Через две минуты в пробирку добавляется экстракционный раствор В. После экстракции 3 капли (приблизительно 120 мкл) полученного образца добавляются в лунку образца тест-кассеты. В самом тесте мембрана была покрыта антиген-специфическими моноклональными антителами на тестовой линии и козьем anti-rabbit антителом на контрольной линии. В процессе тестирования любые присутствующие антигены реагируют с помеченным золотом моноклональным антителом и затем передвигаются на мембрану капиллярным методом. Если образец содержит антигены хламидии, цветная линия со специфическим антитело-хламидия-антитело комплексом золотых частиц образуется на мембране в области контрольной линии. Если антиген хламидии не присутствует, только розовая полоска появится в области контрольной линии. Для контрольных целей, цветная линия всегда появляется в контрольной области, независимо от того, присутствует хламидия или нет.

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест необходимо хранить охлажденным при комнатной температуре 2-30 °C (36-86 °F) в герметичном мешочке в течение срока годности. Не замораживать. Тест-кассета должна быть использована сразу после вскрытия.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования только в in-vitro диагностике.
- Не использовать составляющие теста после истечения срока годности.
- Не смешивать составляющие теста из разных наборов. Не путать крышечки от бутылочек с растворами.
- Не использовать тест-кассеты или мазки с поврежденной упаковкой.
- Не разбирать тест-кассету.
- Использовать только один раз!

- Материалы, используемые в тест-кассете (например, антитела), потенциально инфекционны. С правильным обращением, тем не менее, опасности не представляют.
- Придерживайтесь соответствующих мер безопасности при заборе, передаче, хранении и уничтожении образцов и использованных составляющих набора. После окончания процедуры мазки должны быть уничтожены в соответствии с правилами по обращению с потенциально инфекционными материалами.
- Раствор А содержит гидроксид натрия (щелочной раствор); раствор В содержит соляную кислоту (кислотный раствор). При попадании какого-либо раствора на кожу или глаза промыть большим количеством воды.
- Использовать только стерильные мазки Dasgip или цитологические щеточки для взятия внутришейкоматочных образцов.
- Избегайте перекрестного загрязнения образцов, используя новые мазки и емкости для каждого образца.
- Не допускается употребление пищи, напитков и курение на территории, где находятся образцы и реагенты. Использовать защитную одежду (лабораторные халаты и одноразовые перчатки) для забора и тестирования образцов.
- Не использовать цитологические щеточки для беременных пациентов.
- Как и при всех диагностических тестах точный клинический диагноз не должен быть основан на проведении только одного теста, а должен быть поставлен доктором после получения всех клинических и лабораторных результатов.

#### ЗАБОР, ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Качество полученных образцов имеет огромное значение (8). Выявление хламидии требует активной и тщательной методики забора образцов клеточного материала чем просто жидкостей тела.

#### Для образцов взятых с шейки матки:

- Используйте мазок, предоставляемый набором теста.
- Перед взятием образца удалить лишнюю слизь в области шейки матки с помощью отдельного мазка или ватного тампона и выбросить. Мазок необходимо вставить в шейку матки, пройдя чешуйчато-столбчатый синапс, до тех пор, пока большая часть наконечника не будет видна. Это позволит извлечению столбчатых или кубовидных эпителиальных клеток, являющихся основным хранилищем хламидий. Жестко вращать мазок 15-20 сек не загрязняя его внешними или вагинальными клетками.
- Как вариант, образцы шейки матки также могут быть взяты с помощью цитологической щеточки (осторожно: не использовать цитологические щеточки для беременных пациентов). После чистки вне шейки с использованием мазка Dasgip, вставить цитологическую щеточку в шейный канал, проходя чешуйчато-столбчатый синапс. Оставить на 2-3 сек, повернуть цитологическую щеточку на два полных оборота и извлечь щеточку не касаясь вагинальной поверхности.
- Поместить мазок/цитологическую щеточку в пробирку для забора образца если тест будет проводиться немедленно после получения образцов.

#### Для образцов взятых с уретры:

- Стандартный проволочный мазок с волоконным наконечником или другие специальные устройства для забора образцов (не входящие в комплект) должны быть использованы для взятия образцов уретры. Проинструктировать пациента не ходить в туалет на протяжении хотя бы одного часа до взятия образцов.
- Вставить мазок приблизительно на 2-4 см в уретру, поворачивать 3-5 сек и извлечь. Поместить мазок в пробирку если тест будет проводиться немедленно после получения образцов.

#### Хранение образцов взятых с шейки матки и образцов взятых с уретры:

- Не помещать мазок в контейнер с посторонней средой во избежание затруднения теста; в дополнение, способность организмов выживать не обязательна для теста. Если тест не может быть проведен сразу же после взятия образцов, образцы необходимо поместить в сухое транспортировочное средство для хранения или транспортировки.
- Мазки могут храниться до 4-х часов при комнатной температуре (15-30 °C) или 24 часа охлажденными (2-8 °C). Не замораживать. Образцы должны быть комнатной температуры (15-30 °C) перед проведением анализа.

#### Для образцов мужской мочи:

- Проинструктировать пациента собрать как минимум 20-40 мл свежей мочи в стерильный контейнер (не входит в состав набора). Образцы первой утренней мочи содержат наивысшую

концентрацию хламидий и поэтому наиболее предпочтительны как материал для образцов.

- Если образцы мочи не будут тестироваться немедленно, они могут храниться охлажденными (2-8 °C) 24 часа.

#### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тестовые кассеты.
- Экстракционный раствор А: в пластиковой емкости с дозирующей пипеткой; содержит 0.2 М гидроксида натрия (7мл). Xi: раздражающее вещество; R 36/38 раздражает глаза и кожу. Код поиска реагента А : V010448-01
- Экстракционный раствор В: в пластиковой емкости с дозирующей пипеткой; содержит 0.2 М соляной кислоты (7мл). Код поиска реагента В : V010449-01
- Пластиковый держатель
- Контейнеры и крышки с дозирующими пипетками
- Один вкладыш инструкции
- Дополнительные материалы в соответствии с 93/42/ЕЕС: стерильные мазки с наконечниками Dacron (CE0482): 20 в наборе

#### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Таймер
- Для взятия образцов с уретры: специальные мазки
- Для образцов мочи: сосуд для хранения, односторонняя пипетка и центрифуга

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

##### I. ОБРАЗЦЫ И КОНТРОЛЬНОЕ ВЗЯТИЕ

###### 1. Подготовить внутришейные уретральные образцы:

- Поместить чистую, меченную экстракционную пробирку в пластиковый держатель. Добавить 5 капель экстракционного раствора А в экстракционную пробирку.
- Погрузить мазок пациента или щеточку в экстракционную пробирку и выдержать 2 мин. при комнатной температуре. Во время экстракции используя круговые движения покрутить мазок/щеточку об стенки экстракционной пробирки, чтобы выделенная из мазка/щеточки жидкость реабсорбировалась.
- В конце экстракции добавить 5 капель экстракционного раствора В и перемешать раствор при помощи мазка или щеточки. Затем плотно прижать мазок или щеточку к стенке пробирки для максимально возможного извлечения жидкости из мазка или щеточки. Избавиться от мазка/щеточки в соответствии с инструкцией по обращению с инфекционными материалами.
- Извлеченные образцы могут храниться при комнатной температуре 60 минут не влияя на результаты теста.

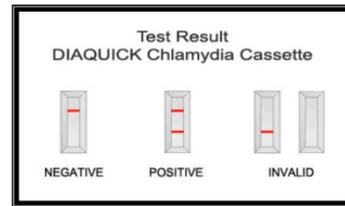
###### 2. Подготовить образец мужской мочи:

- Образцы мочи необходимо центрифугировать с целью сбора всех частиц, которые могут содержать клетки хламидии. Центрифугировать мочу (минимальное количество 15 мл) со скоростью 10 000 оборотов в минуту в течении 10 минут.
- Тщательно слить избытки и добавить 5 капель экстракционного раствора А в пробирку, перерастворить гранулу при помощи одноразовой пипетки при комнатной температуре 2 минуты.
- Переместить суспензию в емкость для образцов при помощи одноразовой пипетки, добавить 5 капель экстракционного раствора В и перемешать (повторно втягивая раствор в пипетку). Образец теперь может быть помещен в тест-кассету без дополнительного инкубационного периода.

##### II. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

- Придерживайтесь прилагаемой инструкции.
- Перед вскрытием защитного пакета привести тест-кассету к комнатной температуре.
- Извлеките Хламидии антигена-тест из защитного мешочка и поместите на сухую, чистую и ровную поверхность. Пометить тест-кассету с именем пациента или контрольными определителями.
- Закройте емкость для образца крышкой с дозированной пипеткой.
- Добавьте 3 капли (приблизительно 120 мкл) извлеченного образца из емкости для образцов в круглую лунку образца тест-кассеты, обозначенную как S.
- Подождите до появления розовой линии. Результат теста может быть считан через 15 мин. после добавления извлеченной суспензии к образцу. В зависимости от концентрации хламидий на мазке, некоторые результаты могут быть видны уже через 1 мин. Тем не менее, для подтверждения отрицательных результатов, необходимо выдержать полное время реакции 15 мин.. После 20 мин. не следует считывать никакие результаты.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



##### ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (negative):

Цветная линия появляется в контрольной области. В тестовой области красная полоса не видна. Это свидетельствует о том, что образец не содержит антигенов хламидии или что количество антигенов хламидии ниже границы обнаружения.

##### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (positive):

В добавление к контрольной линии, красная линия также появляется в тестовой области, что указывает на наличие антигенов хламидии.

##### НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (invalid):

В контрольной области линия не появляется, тест не действителен. Это указывает на возможную ошибку в проведении теста. Тест следует повторить с новой тест-кассетой. Могут быть взяты новые образцы, но может быть использован и оставшийся материал.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Хламидии антигена тест включает в себя процедурный контроль. Розовая линия в контрольной области мембраны свидетельствует о надлежащей работе теста и реагентов.
- Надлежащая лабораторная практика подразумевает использование внешних контролей для обеспечения надлежащей работы набора. Два коммерческих контроля должны быть использованы в каждом наборе. Два контроля должны состоять из одного отрицательного и одного положительного с низким уровнем хламидий. Использование слабого положительного контроля будет гарантировать неповрежденность теста и его способность в обнаружении хламидий при данной чувствительности теста.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Нет специфических отличий между хламидии антигена тестом и тестами на *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* и *C. psittaci*. Выявление хламидий зависит от концентрации организмов в образце. На результат могут повлиять методы сбора образцов и такие факторы как возраст пациента, история венерических болезней, наличие симптомов и т.д.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Для определения аналитической чувствительности теста образцы с различными типами хламидий были исследованы. Уровень определения хламидий при помощи данного теста был установлен  $1.0 \times 10^5$  организмов.

##### СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Смесь антител, использованных в тесте, направлена на генспецифический эпитоп, который присутствует во всех 15 сероварах хламидии. К тому же, штаммы *Chlamydia psittaci* и *Chlamydia pneumoniae* тестировались при помощи хламидии антигена теста и дали положительные результаты. Перекрестная реакция с другими организмами была изучена с использованием суспензий  $10^7$  CFU/мл материала образца. Следующие организмы не были обнаружены при использовании теста.

Acinetobacter calcoaceticus Acinetobacter spp. Staphylococcus aureus Neisseria catarrhalis Neisseria meningitidis Escherichia coli Streptococcus faecalis Pseudomonas aeruginosa	Proteus vulgaris Salmonella typhi Gardnerella vaginalis Streptococcus faecium Trichomonas vaginalis Neisseria lactamica Neisseria gonorrhoea Candida albicans
---	--



#### ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул.Черновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)