



ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ХЛАМІДІОЗУ

Кат. № : F50-2SwU
Форма : касета

Упаковка: 20 тестів
Дата випуску інструкції: 04-11-2016

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення *Chlamydia trachomatis* у зразках жіночих цервікальних мазків, чоловічих уретральних мазків та в сечі для діагностики інфекції Хламідії.

РЕЗЮМЕ

Chlamydia trachomatis є найпоширенішою у світі причиною венеричних інфекцій, що передаються статевим шляхом. Вона складається з елементарних тіл (інфекційна форма) та ретикулярних або внутрішньоклітинних тіл (повторна форма). *Chlamydia trachomatis* має як високу поширеність, так і безсимптомний рівень перенесення, причому часті серйозні ускладнення як у жінок, так і у новонароджених. Ускладнення Хламідійної інфекції у жінок включають цервіцит, уретрит, ендометрит, запальні захворювання органів малого таза (PID) та збільшення випадків ектопічної вагітності та безпліддя. Вертикальна передача захворювання під час пологів до новонародженого може призвести до кон'юнктивіту або пневмонії. У чоловіків ускладнення при інфікуванні Хламідією включають уретрит та епідидиміт. Принаймні 40% випадків не-гонококового уретриту пов'язані з хламідійною інфекцією. Приблизно 70% жінок з ендокринними інфекціями та до 50% чоловіків з уретральною інфекцією є безсимптомними. Традиційно інфекцію Хламідії було діагностовано виявленням включень Хламідії в клітинах культури тканин. Метод культивування є найбільш чутливим і специфічним лабораторним методом, але він трудомісткий, дорогий, довгий (18-72 години), і в більшості випадків він не доступний.

Тест-касета для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча) - це швидкий тест для якісного визначення антигену Хламідії у зразках жіночих цервікальних мазків, чоловічих уретральних мазків та в сечі.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча) - це якісний, бічного потоку імуноаналіз для виявлення антигену Хламідії у зразках жіночих цервікальних мазків, чоловічих уретральних мазків та в сечі. В тесті антитіла, специфічні для антигену Хламідії, нанесені на ділянку тестової лінії. Під час тестування екстрагований розчин антигену реагує з антитілом до Хламідії, яке нанесене на частинки. Суміш мігрує вгору по мембрані для реакції з антитілом до Хламідії і генерує колірну лінію на тестовій ділянці. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової ділянки вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являтиметься в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка і відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТ

Тест-касета містить нанесені частинки антитіл Хламідії та антитіла, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.
- Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
- Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).
- Належним чином поводьтеся зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, ніби вони здатні потенційно інфікувати. Утилізуйте всі зразки і використані пристрої в належному контейнері для біонебезпечних матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.
- Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.
- Недотримання температурного режиму може негативно вплинути на отримані результати.

- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
- При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касета для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча) можна виконувати з використанням зразків жіночих цервікальних мазків, чоловічих уретральних мазків та сечі.
- Якість отриманих зразків надзвичайно важлива. Виявлення Хламідіозу вимагає енергійної та ретельної методики забору, яка забезпечує клітинним матеріалом, а не просто рідиною організму.
- Для отримання **зразка жіночого цервікального мазка:**
 - Використовуйте тампон, який входить у комплект. Крім того, може бути використаний будь-який тампон з пластмасовою паличкою.
 - Перш ніж збирати зразок, видаліть надлишок слизу з ендоцервікальної зони ватним тампоном та викиньте. Тампон для забору зразка повинен бути вставлений в ендоцервікальний канал, що проходить зону переходу плоского епітелію в циліндричний епітелій, поки більшу частину наконечника не видно. Це дозволить отримати стовпчасті або кубоподібні епітеліальні клітини, які є основним резервуаром Хламідіозу. Впевнено поверніть тампон на 360° в одному напрямку (за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки), потримайте його протягом 15 секунд, а потім вийміть тампон. Уникайте контамінації екзоцервікальними або вагінальними клітинами. Не використовуйте 0.9% хлориду натрію для обробки тампонів перед збиранням зразків.
 - Якщо тест потрібно проводити негайно, покладіть мазок в екстракційну пробірку.
- Для отримання **зразка чоловічого уретального мазка:**
 - Для забору зразків уретри слід використовувати стандартні стерильні тампони із пластиковою або дротяною паличкою. Інструктувати пацієнтів не справляти нужду принаймні 1 годину до збору зразків.
 - Вставте тампон в уретру близько 2-4 см (cm), оберніть тампон на 360° в одному напрямку (за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки), залишіть на 10 секунд, потім витягніть. Не використовуйте 0.9% хлорид натрію для обробки тампонів перед отриманням мазка.
 - Якщо тест потрібно проводити негайно, покладіть тампон в екстракційну пробірку.
- Для отримання **зразків чоловічої сечі:**
 - Зберіть 15-30 мл (ml) чистої першої ранкової сечі в стерильну ємність для сечі. Перші ранкові зразки сечі є переважними, щоб досягти найвищих концентрацій антигену Хламідії.
 - Змішайте зразок сечі шляхом інвертування контейнера. Перемістіть 10 мл (ml) зразка сечі у центрифужну пробірку, додайте 10 мл (ml) дистильованої води та центрифугуйте при 3000 об/хв протягом 15 хвилин.
 - Обережно видаліть супернатант, утримайте пробірку перевернутою та видаліть будь-який супернатант з країв пробірки, промокаючи його на абсорбуючий папір.
 - Якщо тест потрібно проводити негайно, обробіть гранули сечі згідно з **Інструкцією з використанням**.
 - Рекомендується обробляти зразки якомога швидше після забору. Якщо негайне тестування неможливе, зразки мазків пацієнта повинні бути поміщені у суху транспортну пробірку для зберігання або транспортування. Мазок може зберігатися протягом 4-6 годин при кімнатній температурі (15-30 °C (°C)) або охолоджений (2-8 °C (°C)) протягом 24 годин. Не заморожувати. Всі зразки слід довести до кімнатної температури (15-30 °C (°C)) перед аналізом.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касета
- Екстракційний реагент 1 (0.2M (M) NaOH)
- Екстракційний реагент 2 (0.2 M (M) HCl)
- Інструкція
- Екстракційна пробірка
- Стерильні жіночі цервікальні тампони
- Робоча станція
- Наконечник для піпетки

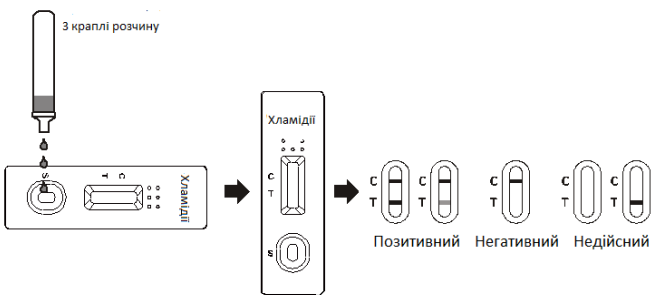
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для сечі (тільки для зразків чоловічої сечі)
- Центрифужна пробірка (тільки для зразків чоловічої сечі)
- Стерильні чоловічі уретральні тампони
- Позитивний контроль
- Негативний контроль
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням довести тест, реагенти, тампон для мазка та/або контроль до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Витягніть тест-касету з пакета та використайте її якомога швидше. Найкращий результат буде досягнутий, якщо тест буде виконаний негайно після відкриття пакета з фольги.
2. Екстрагуйте антиген Хламідії відповідно до типу зразка.
 - **Для зразків жіночого цервікального мазка або чоловічого уретрального мазка:**
 - Тримайте флакон реагенту 1 вертикально та додайте **5 крапель реагенту 1** (приблизно 300 мкл (µl)) до екстракційної пробірки. Реагент 1 безбарвний. Негайно вставте тампон, стисніть нижню частину пробірки та оберніть тампон 15 разів. Залишіть на 2 хвилини.
 - Тримайте флакон реагенту 2 вертикально, додайте **6 крапель реагенту 2** (приблизно 250 мкл (µl)) до екстракційної пробірки. Розчин стане мутним. Стисніть нижню частину пробірки і прокрутіть тампон 15 разів, поки розчин не стане прозорим, із злегка зеленим або синім відтінком. Якщо на тампоні є кров, колір стане жовтим або коричневим. Залишіть на 1 хвилину.
 - Витисніть тампон до стінки пробірки та витягніть тампон стискаючи пробірку. Залишіть в пробірці як можна більше рідини. Надіньте наконечник піпетки на екстракційну пробірку.
 - **Для зразків чоловічої сечі:**
 - Тримайте пляшку реактиву 2 вертикально та додайте 6 крапель (приблизно 250 мкл (µl)) реагенту 2 до гранули сечі у центрифужній пробірці, а потім сильно струшуйте пробірку, поки суспензія не буде однорідною.
 - Перемістіть весь розчин з центрифужної пробірки до екстракційної пробірки. Залишіть на 1 хвилину. Тримайте флакон реагенту 1 у вертикальному положенні та додайте 5 крапель (приблизно 300 мкл (µl)) реагенту 1 до екстракційної пробірки. Потрусіть або постукайте по нижній частині пробірки, щоб змішати розчин. Залишіть на 2 хвилини.
 - Надіньте наконечник піпетки на екстракційну пробірку.
3. Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. Додайте 3 повні краплі екстрагованого розчину (приблизно 100 мкл (µl)) в лунку для зразка тест-касети, а потім запустіть таймер. Уникайте утворення повітряних бульбашок в лунці.
4. Дочекайтесь появи кольору. Прочитайте результат через 10 хвилин; не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T). Позитивний результат вказує на те, що в зразку виявлено Хламідію.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації Хламідії, присутньої в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T). Негативний результат вказує на те, що антиген Хламідії відсутній у зразку або присутній нижче рівня, що виявляється.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і

повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касету для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антигену Хламідії з використанням зразків жіночого цервікального мазка, чоловічого уретрального мазка та зразків чоловічої сечі. Ні кількісний показник, ні швидкість збільшення концентрації антигену хламідії не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Цей тест буде лише вказувати на наявність антигену хламідії у зразках як з життєздатної, так і нежиттєздатної хламідії. Експерименти з іншими зразками, крім вищезазначених, не були оцінені.
3. Виявлення Хламідіозу залежить від кількості організмів, присутніх у зразку. На це можуть впливати методи забору зразків та фактори пацієнта, такі як вік, історія захворювань, що передаються статевим шляхом (STD), наявність симптомів тощо. Мінімальний рівень виявлення цього тесту може відрізнитися залежно від серовару. Тому результати випробувань слід інтерпретувати разом з іншими лабораторними та клінічними даними, доступними для лікаря.
4. Терапевтична неспроможність або успіх не можуть бути визначені, оскільки антиген може зберігатися після відповідної антимікробної терапії.
5. Надлишок крові на тампоні може призвести до помилкових результатів.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Для жінок, які відвідують STD-клініки та інших груп підвищеного ризику, поширеність інфекції Хламідії повторюється у межах від 20% до 30%. У популяції з низьким ступенем ризику, такої як пацієнти, які відвідують акушерські та гінекологічні клініки, поширеність становить приблизно 5% або менше.

Звіти показують, що для чоловіків, які відвідують STD-клініки, поширеність інфекції хламідії становить приблизно 8% у безсимптомних чоловіків та 11% у чоловіків з симптоматикою. Нормальні рівні перенесення хламідії у безсимптомних чоловіків становить менше 5%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Тест-касету для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча) була оцінена на зразках, отриманих від пацієнтів STD-клінік. ПЛР використовується як референтний метод для даного аналізу. Зразки вважалися позитивними, якщо ПЛР вказала позитивний результат. Зразки були визнані негативними, якщо ПЛР вказала на негативний результат. Результати показують, що Тест-касету для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча) має високу чутливість відносно ПЛР.

Специфічність

Тест-касету для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча) використовує антитіло, яке є високо специфічним для антигену Хламідії у зразках жіночого цервікального мазка, чоловічого уретрального мазка та зразках чоловічої сечі. Результати показують, що Тест-касету для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча) має високу специфічність відносно ПЛР.

Для зразків жіночого цервікального мазка

Метод	ПЛР		Загальні результати	
	Позитивний	Негативний		
Тест-касету для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча)	Результати			
	Позитивний	42	4	46
	Негативний	3	156	159
Загальні результати		45	160	205

Відносна Чутливість: 93.3% (81.7%-98.6%)

Відносна Специфічність: 97.5% (93.7%-99.3%)

Достовірність: 96.6% (93.1%-98.6%)

*Довірчий інтервал

Для зразків чоловічого уретрального мазка

Метод		ПЛР		Загальні результати
Тест-касета для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	50	5	55
	Негативний	8	115	123
Загальні результати		58	120	178

Відносна Чутливість: 86.2% (74.6%-93.9%)

Відносна Специфічність: 95.8% (90.5%-98.6%)

Достовірність: 92.7% (87.8%-96.1%)

*Довірчий Інтервал

Для зразків чоловічої сечі

Метод		ПЛР		Загальні результати
Тест-касета для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	35	0	35
	Негативний	2	60	62
Загальні результати		37	60	97

Відносна Чутливість: 94.6% (81.8%-99.3%)

Відносна Специфічність: >99.9% (95.1%-100%)

Достовірність: 97.9% (92.7%-99.7%)

*Довірчий Інтервал

Перехресна реактивність

Показано, що антитіла, використовувані в Тест-касеті для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча), виявляють усі відомі серовари Хламідії. Штами *Chlamydia psittaci* та *Chlamydia pneumoniae* були протестовані з Тест-касею для швидкої діагностики хламідіозу (мазок/сеча) і була продемонстрована перехресна реакція при тестуванні в суспензіях 109 КУО/мл (U/ml). Перехресна реактивність з іншими організмами вивчалась з використанням суспензій 109 КУО/мл (U/ml). Наступні організми були виявлені негативними при тестуванні з Експрестестом для виявлення Хламідії (мазок/сеча):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	Group B/C <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua



UA.TR.116