

ЕКСПРЕС-ТЕСТ "DIAQUICK"

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНУ ХЛАМІДІЇ В МАЗКАХ ШИЙКИ МАТКИ, МАЗКІВ УРЕТРИ І ЗРАЗКАХ СЕЧІ

Z98226B, Chlamydia trachomatis Cassette

Кат. № : Z98226B

Виробник : Dialab (Австрія)

Методика від 09-2008

Версія 06



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Склад:

Z98226BN 1 тест-касета, окремо запакована, пробірки, кришечки з піпетками, пластиковий тримач, 1 інструкція
Z98226B **Екстракційний Реагент А:** 0.2M NaOH
Екстракційний розчин А: в пластиковій пляшці з мірною піпеткою; містить 0.2 М гідроксиду натрію (7 мл).
Хі: подразнююча речовина; R 36/38 подразнює очі і шкіру
Екстракційний Реагент В: 0.2N HCl
Розчин В: в пластиковій пляшці з мірною піпеткою; містить 0.2 М соляної кислоти (7мл)

Виключно для професійного використання в in-vitro діагностики

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест антигену хламідії призначений для in vitro діагностичного використання в швидкому, якісному виявленні хламідій безпосередньо з жіночих мазків шийки матки, чоловічих мазків уретри і зразків сечі.

ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

Тест антигену хламідії є імунохроматографічним експрес-тестом. В процесі тестування беруться клінічні зразки і поміщаються в екстракційну пробірку з екстракційним розчином А. Через дві хвилини в пробірку додається екстракційний розчин В. Після екстракції 3 краплі (приблизно 120 мкл) отриманого зразка додаються в лунку зразка тест-касети. У самому тесті мембрана була покрита антиген-специфічними моноклональними антитілами на тестовій ділянці і козячим anti-rabbit антитілом на контрольній ділянці. В процесі тестування будь-які присутні антигени реагують з позначеним золотом моноклональним антитілом і потім пересуваються на мембрану капілярним методом. Якщо зразок містить антигени хламідії, кольорова лінія зі специфічним комплексом антитіло-хламідія-антитіло золотих частинок утворюється на мембрані в контрольній ділянці. Якщо антиген хламідії не присутній, тільки рожева смужка з'явиться на контрольній ділянці. Для контрольних цілей, кольорова лінія завжди з'являється на контрольній ділянці, незалежно від того, є присутнім хламідія чи ні.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Тест необхідно зберігати охолодженим при кімнатній температурі 2-30 °C (36-86 °F) в герметичному мішечку протягом терміну придатності. Не заморожувати. Тест-касета повинна бути використана відразу після відкриття.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для використання тільки в in-vitro діагностиці.
- Не використовуйте складові тесту після закінчення терміну придатності.
- Не змішувати складові тесту з різних наборів. Не плутати кришечки від пляшок з розчинами.
- Не використовуйте тест-касети або мазки з пошкодженою упаковкою.
- Не розбирати тест-касету.
- Використовувати тільки один раз!
- Матеріали, використовувані в тест-касеті (наприклад, антитіла), потенційно інфекційні. При правильному поводженні, тим не менш, безпеки не представляють.
- Дотримуйтеся відповідних заходів безпеки при заборі, передачі, зберіганні та знищенні зразків і використаних складових набору.

Після закінчення процедури мазки повинні бути знищені відповідно до правил поводження з потенційно інфекційними матеріалами.

- Розчин А містить гідроксид натрію (лужний розчин); розчин В містить соляну кислоту (кислотний розчин). При попаданні будь-якого розчину на шкіру або очі промити великою кількістю води.
- Використовувати тільки стерильні мазки Dasgip або цитологічні щітки для взяття внутрішньоматочних зразків.
- Уникайте перехресного забруднення зразків, використовуючи нові мазки і ємності для кожного зразка.
- Не допускається вживання їжі, напоїв і куріння на території, де знаходяться зразки і реагенти. Використовувати захисний одяг (лабораторні халати і одноразові рукавички) для забору і тестування зразків.
- Не використовуйте цитологічні щітки для вагітних пацієнтів.
- Як і при всіх діагностичних тестах точний клінічний діагноз не повинен бути заснований на проведенні тільки одного тесту, а повинен бути поставлений доктором після отримання всіх клінічних та лабораторних результатів.

ЗАБІР, ПІДГОТОВКА І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Якість отриманих зразків має величезне значення (8). Виявлення хламідії вимагає активної і ретельної методики забору зразків клітинного матеріалу ніж просто рідин тіла.

Для зразків взятих з шийки матки:

- Використовуйте мазок, що постачається з набором.
- Перед взяттям зразка видалити зайвий слиз в області шийки матки за допомогою окремого мазка або ватного тампона і викинути. Мазок необхідно вставити в шийку матки, пройшовши чешуйчато-стовпчастий синапс, до тих пір, поки більшу частину наконечника не буде видно. Це дозволить вилучення стовпчастих або кубовидних епітеліальних клітин, які є основним сховищем хламідій. Жорстко обертати мазок 15-20 секунд, не забруднюючи його позашийковими або вагініальними клітинами.
- Як варіант, зразки шийки матки також можуть бути взяті за допомогою цитологічної щітки (обережно: не використовувати цитологічні щітки для вагітних пацієнтів). Після чистки поза шийкою з використанням мазка Dasgip, вставити цитологічну щітку в шийний канал, проходячи чешуйчато-стовпчастий синапс. Залишити на 2-3 сек, повернути цитологічну щітку на два повних обороти і витягти щітку не торкаючись вагінальної поверхні.
- Помістити мазок/цитологічну щітку в пробірку для забору зразка якщо тест буде проводитися негайно після отримання зразків.

Для зразків взятих з уретри:

- Стандартний дротяний мазок з волоконним наконечником або інші спеціальні пристрої для забору зразків (не входять в комплект) повинні бути використані для взяття зразків уретри. Проінструктувати пацієнта не ходити в туалет протягом хоча б однієї години до взяття зразків.
- Вставити мазок приблизно на 2-4 см в уретру, покрутити 3-5 сек і витягти. Помістити мазок в пробірку якщо тест буде проводитися негайно після отримання зразків.

Зберігання зразків взятих з шийки матки і зразків взятих з уретри:

- Не поміщати мазок в контейнер зі стороннім середовищем щоб уникнути труднощів при виконанні тесту; на додаток, здатність організмів виживати не обов'язкова для тесту. Якщо тест не може бути проведений відразу ж після взяття зразків, зразки необхідно помістити в сухий транспортувальний засіб для зберігання або транспортування.
- Мазки можуть зберігатися до 4-х годин при кімнатній температурі (15-30 °C) або 24 години охолодженими (2-8 °C). Не заморожувати. Зразки повинні бути кімнатної температури (15-30 °C) перед проведенням аналізу.

Для зразків чоловічої сечі:

- Проінструктувати пацієнта зібрати як мінімум 20-40 мл свіжої сечі в стерильний контейнер (не входить до складу набору). Зразки першої ранкової сечі містять найвищу концентрацію хламідій і тому є найбільш підходящими як матеріал для зразків.
- Якщо зразки сечі не будуть тестуватися негайно, вони можуть зберігатися охолодженими (2-8 °C) 24 години.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Тестові касети.
- Екстракційний розчин А: в пластиковій ємності з дозувальною піпеткою; містить 0.2 М гідроксиду натрію (7 мл). Хі: подразнююча речовина; R 36/38 подразнює очі і шкіру. Код пошуку реагенту А: B010448-01

- Екстракційний розчин В: в пластиковій ємності з дозувальною піпеткою; містить 0.2 М соляної кислоти (7 мл). Код пошуку реагенту В: B010449-01
- Пластиковий тримач
- Контейнери та кришки з дозувальними піпетками
- Один вкладиш інструкції
- Додаткові матеріали відповідно до 93/42/ЕЕС: стерильні мазки з наконечниками Dacron (CE0482): 20 в наборі.

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Таймер
- Для взяття зразків з уретри: спеціальні мазки
- Для зразків сечі: посуд для зберігання, одностороння піпетка і центрифуга

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

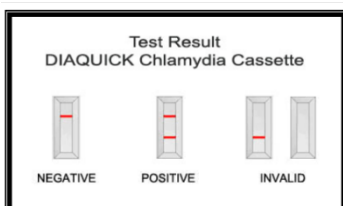
I. ЗРАЗКИ І КОНТРОЛЬНИЙ ЗАБІР

1. Підготувати внутрішньоншийкові і уретральні зразки:
 - Помістити чисту, мічену екстракційну пробірку в пластиковий тримач. Додати 5 крапель екстракційного розчину А в екстракційну пробірку.
 - Занурити мазок пацієнта або щіточку в екстракційну пробірку і витримати 2 хв. при кімнатній температурі. Під час екстракції використовуючи кругові рухи покрутити мазок/щіточку об стінки екстракційної пробірки, щоб виділена з мазка/щіточки рідина реабсорбувалась.
 - В кінці екстракції додати 5 крапель екстракційного розчину В і перемішати розчин за допомогою мазка або щіточки. Потім щільно притиснути мазок або щіточку до стінки пробірки для максимально можливого вилучення рідини з мазка або щіточки. Позбутися від мазка/щіточки відповідно до інструкції щодо поводження з інфекційними матеріалами.
 - Отримані зразки можуть зберігатися при кімнатній температурі 60 хвилин не впливаючи на результати тесту.
2. Підготувати зразок чоловічої сечі:
 - Зразки сечі необхідно центрифугувати з метою збору всіх частинок, які можуть містити клітини хламідії. Центрифугувати сечу (мінімальна кількість 15 мл) зі швидкістю 10 000 обертів в хвилину протягом 10 хвилин.
 - Ретельно злити надлишки і додати 5 крапель екстракційного розчину А в пробірку, перерозчинити гранулу за допомогою одноразової піпетки при кімнатній температурі 2 хвилини.
 - Перемістити суспензію в ємність для зразків за допомогою одноразової піпетки, додати 5 крапель екстракційного розчину В і перемішати (повторно втягуючи розчин в піпетку). Зразок тепер може бути поміщений в тест-касету без додаткового інкубаційного періоду.

II. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

- Дотримуйтеся інструкції.
- Перед розкриттям захисного пакета привести тест-касету до кімнатної температури.
- Витягнути тест із захисного мішечка і помістити на суху, чисту і рівну поверхню. Помітити тест-касету з ім'ям пацієнта або контрольними визначниками.
- Закрити ємність для зразка кришкою з дозувальною піпеткою.
- Додати 3 краплі (приблизно 120 мкл) витягнутого зразка з ємності для зразків в круглу лунку зразка тест-касети, позначену як S.
- Почекати до появи рожевої лінії. Результат тесту можуть бути зчитані через 15 хв. після додавання суспензії до зразка. Залежно від концентрації хламідій на мазку, деякі результати можуть бути видні вже через 1 хв. Проте, для підтвердження негативних результатів, необхідно витримати повний час реакції 15 хвилин. Після 20 хв. не слід зчитувати ніякі результати.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



НЕГАТИВНИЙ (negative):

Кольорова лінія з'являється на контрольній ділянці. У тестовій ділянці червоної полоски не видно. Це свідчить про те, що зразок не містить антигенів хламідії або що кількість антигенів хламідії нижче межі виявлення.

ПОЗИТИВНИЙ (positive): На додаток до контрольної лінії, червона лінія також з'являється в тестовій ділянці, що вказує на наявність антигенів хламідії.

НЕДІЙСНИЙ (invalid):

У контрольній ділянці лінія не з'являється, тест не дійсний. Це вказує на можливу помилку в проведенні тесту. Тест слід повторити з новою тест-касею. Можуть бути взяті нові зразки, але може бути використана і решта матеріалу.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Тест включає в себе процедурний контроль. Рожева лінія на контрольній ділянці мембрани свідчить про належну роботу тесту і реагентів.
- Належна лабораторна практика має на меті використання зовнішніх контролів для забезпечення належної роботи набору. Два комерційних контролі повинні бути використані в кожному наборі. Два контролі повинні складатися з одного негативного та одного позитивного з низьким рівнем хламідій. Використання слабого позитивного контролю гарантуватиме цілісність тесту і його здатність у виявленні хламідій при даній чутливості тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Немає характерних відмінностей між даним тестом і тестами на *S. trachomatis*, *S. pneumoniae* і *S. psittaci*. Виявлення хламідій залежить від концентрації організмів в зразку. На результат можуть вплинути методи збору зразків і такі фактори як вік пацієнта, історія венеричних хвороб, наявність симптомів і т.д.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЧУТЛИВІСТЬ

Для визначення аналітичної чутливості тесту зразки з різними типами хламідій були досліджені. Рівень визначення хламідій за допомогою даного тесту було встановлено зі значенням 1.0×10^5 організмів.

СПЕЦИФІЧІСТЬ

Суміш антитіл, використаних в тесті, спрямована на генспецифічний епітоп, який присутній у всіх 15 сероварах хламідій. До того ж, штами *Chlamydia psittaci* і *Chlamydia pneumoniae* тестувалися за допомогою даного тесту і дали позитивні результати. Перехресна реакція з іншими організмами була вивчена з використанням суспензій 10^7 CFE/мл матеріалу зразка. Наступні організми були виявлені при використанні тесту.

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
 вул. Чорновола, 97
 м. Івано-Франківськ, 76005
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

