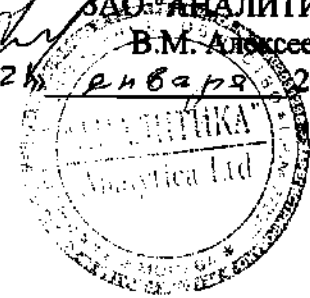


Административный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»
В.М. Алексеев
«2» января 2008г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы реагентов *in vitro* для
определения антигена хламидий
производства фирмы HUMAN GmbH (ФРГ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов *in vitro* производства фирмы HUMAN GmbH (ФРГ) предназначены для качественного определения липополисахаридного антигена (LPS-антиген) хламидий в образцах из цервикального канала, уретры или мужской моче в клиничко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике. Для данных исследований применяются:

- 1) набор реагентов *in vitro* для определения антигена хламидий– Hexagon Chlamydia;
- 2) набор реагентов *in vitro* для предварительной экстракции антигена хламидий– Hexagon Chlamydia Collection Devices.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Hexagon Chlamydia представляет собой быстрый качественный одностадийный тест, основанный на иммунохроматографическом принципе. В тесте используются моноклональные антитела к LPS-антигену, меченые красителем (конъюгат); поликлональные антитела козы к LPS-антигену, иммобилизованные в зоне тестовой полосы, а также антитела козы к IgG мыши, иммобилизованные в контрольной полосе.

LPS-антиген предварительно экстрагируется из образца биоматериала с помощью экстрагирующего буфера, входящего в состав набора Hexagon Chlamydia Collection Devices, после чего несколько капель экстракта вносятся в окно для пробы тестового устройства.

При прохождении экстракта через абсорбирующую прокладку, присутствующий в образце LPS-антиген взаимодействует с конъюгатом с образованием иммунного комплекса, который, мигрируя далее вдоль мембраны, связывается анти-LPS антителами в тестовой полосе, окрашивая ее в красно-фиолетовый цвет. Избыток конъюгата реагирует в контрольной полосе с антителами к IgG мыши, образуя вторую красно-фиолетовую линию, которая свидетельствует о корректной работе теста.

2.2. Состав наборов реагентов

	Hexagon Chlamydia	Hexagon Chlamydia Collection Devices
1) Тестовые устройства (стрип с нанесёнными антителами, помещенный в пластиковую кассету)	30 шт.	-
2) Пробирки с экстрагирующим раствором – фосфатный буфер, pH 8,2, содержащий меркаптоэтанол (10 ммоль/л), детергенты и консерванты	-	60 шт.
3) Тампоны из дакрона для взятия образцов биоматериала, стерильные, в индивидуальной упаковке	-	60 шт.

Точный состав указан в инструкции к конкретному набору.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для оценки чувствительности и специфичности теста были проведены сравнительные испытания с использованием в качестве референтных иммунофлуоресцентного (а), иммуноферментного (b) и культурального (с) методов. Результаты приведены ниже в таблице:

Референтный метод	Чувствительность, %	Специфичность, %	Количество образцов
a	100	100	65
b	85	98	425
c	88	98	95

Все 15 сероваров *C. trachomatis* дали положительные результаты с тестом Hexagon Chlamydia.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми исследуемыми образцами и экстрактами, как инфекционно опасными материалами. После завершения анализа, тампоны и тестовые устройства необходимо подвергнуть автоклавированию в течение часа или обработать в течение часа 1%-м раствором гипохлорита натрия и только после этого выбрасывать.
- 6) Экстрагирующий раствор, входящий в состав набора, содержит азид натрия (0,095%), который при взаимодействии со свинцом или медью может образовывать взрывоопасные соединения. При удалении раствора в канализацию смойте его большим количеством воды. Избегайте попадания реагента в рот, на кожу и слизистые оболочки.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- 1) Контейнер с обеззараживающим раствором для утилизации отходов.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы из цервикального канала

- 1) Используйте тампоны, входящие в состав набора. Также могут быть применены тампоны из вискозы или дакрона. Не пользуйтесь тампонами с наконечниками из хлопка или альгината кальция, тампонами, имеющими деревянный стержень, а также тампонами, содержащими активированный уголь. Не используйте для транспортировки образцов среды, содержащие агар или желатин.
- 2) Удалите избыточную слизь из канала шейки матки отдельным тампоном или ватным шариком. (Избыточное количество слизи может быть причиной ложноположительных результатов).
- 3) Введите тампон в эндоцервикальный канал так, чтобы дакроновый наконечник не был виден. Вращайте тампон в течении 15-30 секунд, после чего извлеките, не касаясь поверхности влагалища.

Тампон можно транспортировать и хранить в сухой пластиковой пробирке в течение 24 часов при комнатной температуре или 72 часов при 2-8 °С.

Если тампон с образцом помещен в пробирку с экстрагирующим раствором, исследование необходимо провести в течение 30 минут.

Не замораживайте образец!

Образцы из уретры

- 1) Для взятия образцов из уретры используйте стандартные тампоны на проволочном стержне или цитологические зонды (в состав данного набора не входят). Взятие образцов следует производить не ранее, чем через час с момента последнего мочеиспускания пациента.
- 2) Введите тампон в уретру на глубину 2-4 см, сделайте им несколько вращений в течение 3-5 секунд после чего извлеките.

Образцы мужской мочи

Проинструктируйте пациента, что для анализа необходимо отобрать 15-40 мл первой утренней мочи в чистый стерильный сосуд, без добавления каких-либо консервантов. Важно использовать именно первую утреннюю мочу, поскольку, при наличии хламидийной инфекции, концентрация антигена хламидий в ней максимальна.

При невозможности исследовать образцы мочи в тот же день, следует хранить их охлажденными при 2-8 °C не более 72 часов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1) ЭКСТРАКЦИЯ ОБРАЗЦОВ

Эндоцервикальные и уретральные образцы

1. Поместите тампон в пробирку с экстрагирующим буфером и интенсивно вращайте в течение 10 секунд для полноты перехода взятого биоматериала в раствор.
2. Установите пробирку с тампоном в штатив и оставьте на 10-15 минут при комнатной температуре. В ходе экстракции необходимо 2-3 раза поворачивать тампон несколько секунд, прижимая его при этом к стенкам пробирки.
3. После окончания экстракции тщательно выдавите жидкость из тампона о стенки пробирки, подняв наконечник над уровнем жидкости. Как вариант, можно отрезать наконечник и оставить его в пробирке с раствором, закрыв ее крышкой, для хранения и транспортировки при температуре окружающей среды. Исследование полученного экстракта следует провести не позднее, чем через 30 минут.
4. При утилизации тампона руководствуйтесь соответствующими Правилами работы с инфекционно опасными материалами.

Хранение экстракта до 30 минут при комнатной температуре не оказывает влияния на результаты исследования.

Образцы мужской мочи

1. Образец мочи объемом не менее 15 мл отцентрифугируйте в течение 10 минут при 3000 - 10000 об/мин для отделения всех взвешенных частиц.
2. Осторожно удалите супернатант и добавьте к осадку содержимое одной пробирки для сбора проб (0,9 мл экстрагирующего раствора).
3. Перемещайте осадок с раствором до полной гомогенности с помощью одноразовой пипетки, набирая в нее жидкость и выпуская назад в пробирку. Используйте ту же пипетку для дозирования экстракта в окно для пробы тестового устройства.

2) ИССЛЕДОВАНИЕ

1. Перед исследованием дайте тестовым устройствам прогреться до комнатной температуры.
2. Извлеките тестовое устройство из пакета и промаркируйте его, написав фамилию пациента или условный номер.
3. Закройте пробирку с экстрактом красной крышкой (если это не было сделано ранее) и отломите у крышки наконечник.
4. Держа пробирку крышкой вниз, внесите в окно для пробы на нижнем конце устройства 4 полных капли (150-200 мкл) экстракта. Избегайте образования пузырьков воздуха в окне для пробы при внесении экстракта.

Дайте каждой капле полностью впитаться, прежде, чем добавлять следующую!

5. Произведите учет результатов через 20 минут с момента внесения экстракта в окно для пробы. Результаты остаются неизменными в течение, как минимум, часа после внесения экстракта.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат анализа оценивается визуально по наличию или отсутствию окрашенной полосы в тестовой зоне.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

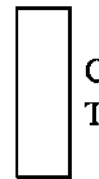


Рис. 4

Отрицательный результат (Рис. 1)

Результат считается отрицательным при наличии одной красно-фиолетовой полосы (C) в верхней части зоны результатов, показывающей, что тест работает корректно.

Положительный результат (Рис. 2 и 3)

Результат считается положительным, указывающим на наличие антигена хламидий, при появлении двух красно-фиолетовых полос в зоне результатов полоски. Появление даже слабо окрашенной второй линии указывает на положительный результат теста (рис. 3). Разница в интенсивности тестовой (T) и контрольной (C) полос может иметь место, однако не имеет значения для интерпретации результатов.

Неопределенный результат (Рис. 4)

Отсутствие окрашенных линий в зоне результатов свидетельствует о неправильном выполнении теста или непригодности тестового стрипа. В этом случае следует провести повторное исследование с другим тестовым устройством, используя оставшийся в пробирке экстракт, или с новым образцом.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Храните тестовые устройства и пробирки с тампонами при температуре от 2 до 25 °C.
- 2) Замораживать реагенты запрещается.
- 3) Не используйте компоненты набора с истекшим сроком годности.
- 4) Предохраняйте от воздействия повышенной температуры (>30 °C).
- 5) Срок хранения указан на упаковке набора.

Особые условия хранения и эксплуатации указаны в инструкции к конкретному набору.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк