

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»



П.Г. Каленик

« 31 » июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения антигенов хламидий
(SD BIOLINE Chlamydia)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)**

BIOLINE Chlamydia**Экспресс-тест рассчитан на 25 определений**

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигена *Chlamydia trachomatis* непосредственно в эндоцервикальных мазках и в щеточных цитологических соскобах.

ОЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Chlamydia trachomatis - это бактерия, которая вызывает передаваемую половым путем инфекцию. Хламидиоз - распространенное заболевание, к которому, из-за возникающих осложнений, нужно относиться очень внимательно. У женщин наиболее часто встречающийся участок для развития инфекции - шейка матки. Инфекция может также затрагивать уретру. К другим участкам для хламидийной инфекции как у мужчин, так и у женщин относятся ткани вокруг прямой кишки и глаза. Наиболее тревожными последствиями хламидийной инфекции у женщин являются потенциальные проблемы с фертильностью из-за воспаления маточных труб или шейки матки. Болезнь особенно распространена среди молодых людей.

Одним из самых распространенных путей тестирования на хламидии для терапевтов является сбор точного образца из зараженной области (шейки матки или пениса) с помощью хлопкового тампона, который отправляется в лабораторию для исследования методом клеточных культур, прямым флуоресцентным методом и т.д. С недавнего времени стали доступны иммунохроматографические экспресс-тесты для определения хламидийных антигенов.

SD BIOLINE Chlamydia является иммунохроматографическим экспресс-тестом для качественного определения антигена *Chlamydia trachomatis* непосредственно в эндоцервикальных мазках и в щеточных цитологических соскобах. Этот тест предназначен для профессионального использования в качестве вспомогательного диагностического инструмента при предполагаемой хламидийной инфекции.

При выполнении теста, полученный эндоцервикальный образец помещается в пробирку, содержащую Реагент А (раствор для экстракции), и по прошествии 2 минут, добавляется Реагент В (раствор для нейтрализации). После экстракции и нейтрализации, в окно для образца тестового устройства (S) вносятся 3 капли экстрагированного образца.

Тестовое устройство SD BIOLINE Chlamydia включает мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: моноклональные антитела мыши к *Chlamydia trachomatis* (тестовая полоса "Т") и антитела козы к иммуноглобулинам мыши (контрольная полоса "С"). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, хламидийный антиген реагирует с конъюгатом моноклональных антител мыши к *Chlamydia trachomatis* и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны (окно кассеты Т), где связывается с моноклональными антителами мыши к *Chlamydia trachomatis*, сорбированными на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Если в образце содержится достаточное количество хламидийного антигена, то тестовая линия "Т" приобретает видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовая линия остается неокрашенной.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Chlamydia и активные вещества главных компонентов набора.

- 1) Тестовое устройство SD BIOLINE Chlamydia, упакованное в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем
1 тестовый стрип содержит
 Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к *Chlamydia trachomatis* ($1 \pm 0,2$ мкг) 1 x 25
 Тестовая линия: моноклональные антитела мыши к *Chlamydia trachomatis* ($0,75 \pm 0,15$ мкг)
 Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам мыши ($0,75 \pm 0,15$ мкг)
 2) Реагент А – щелочной раствор для экстракции 1 x 10
 3) Реагент В – раствор для нейтрализации: 0,2М раствор уксусной кислоты 1 x 20
 4) Стерильные тампоны для сбора образцов 25 шт.
 5) Одноразовые пробирки для образцов 25 шт.
 6) Пипетки-капельницы на 300 мкл 25 шт.
 7) Пипетки-капельницы на 600 мкл 25 шт.
 8) Инструкция по применению

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Для получения достоверных результатов точно следуйте инструкции.
- 2) Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
- 3) Используйте соответствующие нормативы для сбора, хранения и утилизации образцов использованных компонентов набора. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологических опасных отходов.
- 4) Реагент А содержит гидроксид натрия – щелочной раствор, а Реагент В – уксусную кислоту – кислый раствор. При попадании реагентов на кожу или слизистую глаз, промойте большим количеством воды.
- 5) Для получения эндоцервикальных образцов используйте только стерильные тампоны цитологические щетки.
- 6) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 7) **Хранение набора.** Набор следует хранить при комнатной температуре. Не замораживайте набор.
- 8) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 9) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 10) Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена или застежка сломана.

4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

- 1) **[Тампон]** Первым тампоном убираются излишки слизи из экзоцервикса. Вторым тампоном необходимо поместить в эндоцервикальный канал, минуя чешуйчатый и столбчатый эпителий, таким образом, чтобы хлопковый наконечник не был виден. Это позволит собрать столбчатые и кубические эпителиальные клетки, которые являются основными носителями микроорганизмов хламидий. После поворачивайте тампон 15-20 секунд. Тампон должен извлекаться таким образом, чтобы не произошло загрязнение тампона клетками экзоцервикса и влагалища.
- 2) **[Цитологическая щетка]** ВНИМАНИЕ: не используйте цитологические щетки у беременных пациенток. После очистки экзоцервикса лавсановым тампоном, поместите цитологическую щетку в эндоцервикальный канал, минуя чешуйчатый и столбчатый эпителий. Оставьте на 2-3 секунды. Проверните щетку два полных оборота и извлеките, избегая соприкосновения со стенками влагалища.
- 3) Образец может быть протестирован немедленно или помещен в поставляемую пробирку для хранения и транспортировки образцов. Не помещайте образец в какое-либо устройство для транспортировки, содержащее среду, которая может влиять на анализ или жизнеспособность микроорганизмов.
- 4) Образец может храниться в течение 6 часов при комнатной температуре ($15-27^{\circ}\text{C}$) или в течение 24 часов в холодильнике ($2-8^{\circ}\text{C}$). Анализ образца необходимо провести как можно быстрее после сбора.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура экстракции: приготовление экстрагированного образца]

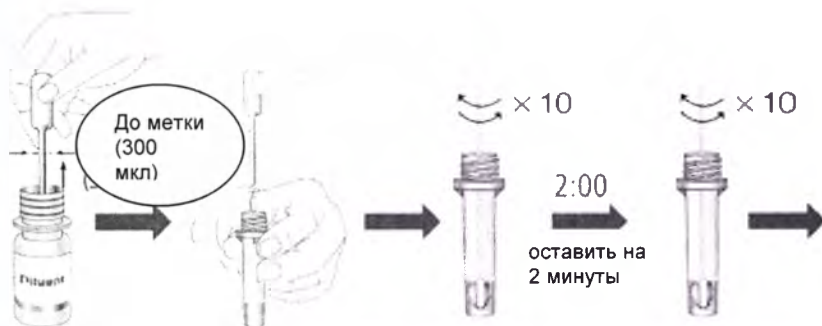
1. Откройте пустую пробирку для сбора образца.
2. Держа пипетку-капельницу вертикально, отберите, как это показано на нижеприведенном рисунке, из флакона Реагент А до **линии заполнения** (приблизительно 300 мкл). Перенесите отобранный объем буфера в пробирку для образца.
3. Поместите в пробирку с реагентом А тампон с образцом пациента.
- Зажав дно пробирки между большим и указательным пальцем, сделайте тампоном 10 вращательных движений внутри пробирки.
4. Подождите 2 минуты.
- Зажав дно пробирки между большим и указательным пальцем, сделайте тампоном 10 вращательных движений внутри пробирки еще раз.
5. Держа пипетку-капельницу вертикально, отберите, как это показано на нижеприведенном рисунке, из флакона Реагент В до **линии заполнения** (приблизительно 600 мкл). Перенесите отобранный объем буфера в пробирку для образца.
- Зажав дно пробирки между большим и указательным пальцем, сделайте тампоном 10 вращательных движений внутри пробирки.
6. Отожмите тампон нажатием на стенки пробирки и извлеките. Утилизируйте тампон.

Процедура теста]

- 1) Извлеките тестовое устройство из упаковки, поместите его на ровную сухую поверхность стола.
- 2) Наденьте крышку-капельницу на пробирку для образца. Внесите 3 капли экстрагированного образца в круглое окно для образца (S) тестового устройства.
- 3) Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне (Т), расположенном посередине кассеты.
- 4) Через **15 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста. Некоторые положительные результаты можно увидеть до истечения 15 минут.

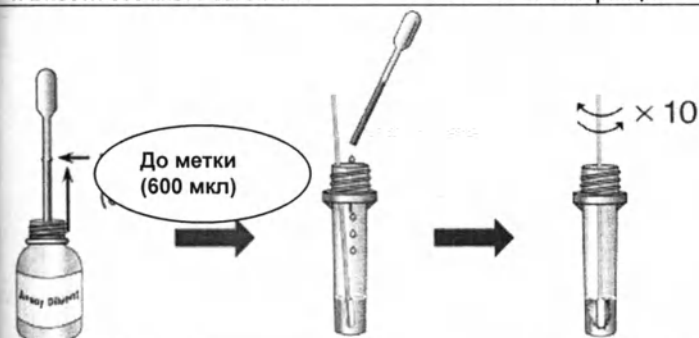
Внимание]

1. Вышеуказанное время учета реакции рассчитано на проведение анализа при комнатной температуре 15–30 °С. Если комнатная температура значительно ниже 15 °С, то время учета реакции должно быть соответственно увеличено.
2. Перед началом исследования все реагенты, тестовые устройства и образцы должны быть доведены до комнатной температуры.



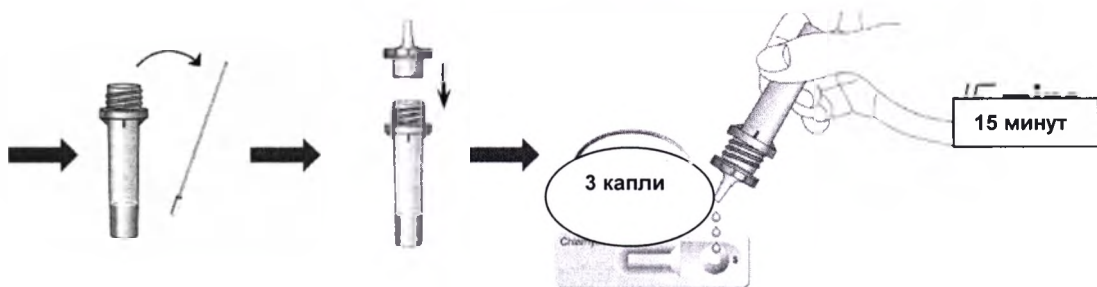
1. Внести 300 мкл Реагента А

2. Экстракция



3. Внести 600 мкл Реагента В

4. Нейтрализация



5. Утилизируйте тампон

6. Наденьте крышку-капельницу на пробирку

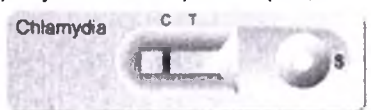
7. Внесите 3 капли образца

8. Оцените результат через 15 минут

6. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (С) указывает на отрицательный результат. Отрицательный результат говорит о предположительном отсутствии в образце хламидийных антигенов.



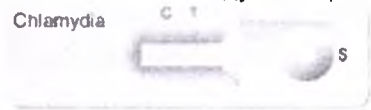
Положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос (С и Т) в окне результатов указывает на положительный результат независимо от того, какая полоса появилась первой. Положительный результат говорит о предположительном наличии в образце хламидийных антигенов.



Неправильный результат

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (С) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно, используя новое тестовое устройство.



7. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Тест SD BIOLINE Chlamydia предназначен для анализа эндоцервикальных мазков и щеточных цитологических соскобов для качественного определения хламидийного антигена. Постановка анализа с другими образцами не исследовалась.
- 2) Определение хламидий зависит от количества микроорганизмов, присутствующих в образце. На это может влиять как способ сбора образцов, так и состояние пациента (возраст, история ЗППП, наличие симптомов). Минимальный предел обнаружения может варьировать в зависимости от серовара.
- 3) Результаты теста должны интерпретироваться совместно с другими лабораторными и клиническими находками, доступными терапевту. В случаях предполагаемого сексуального насилия и других судебно-медицинских случаях, когда диагноз может привести к серьезному психосоциальному потрясению, для анализа должен использоваться стандартный метод хламидийных клеточных культур.

9. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Сравнение с культуральным методом

Точность набора SD BIOLINE Chlamydia оценивалась в сравнении с положительными/отрицательными эндоцервикальными образцами, охарактеризованными с помощью культурального метода. Из 71 положительного образца, охарактеризованного с помощью культурального метода, тест SD BIOLINE Chlamydia верно идентифицировал 93,1% (67/72), а из 647 отрицательных- 98,8% (639/647).

Референсный метод		SD BIOLINE Chlamydia		Общий результат
Метод	Результат	Положительные	Отрицательные	
Культуральный	Положительные	67	5	72
	Отрицательные	8	639	647
Общий результат		75	644	719

Сравнение с коммерчески доступным экспресс-тестом для выявления хламидий

Точность набора SD BIOLINE Chlamydia оценивалась в сравнении с коммерчески доступным экспресс-тестом для выявления хламидий с использованием эндоцервикальных образцов. Используемые образцы были протестированы и охарактеризованы культуральным методом и методом прямой иммунофлуоресценции как положительные(51)/отрицательные(123). Из 51 положительного образца и 123 отрицательных, тест SD BIOLINE Chlamydia верно идентифицировал все образцы (100%).

Референсный метод		SD BIOLINE Chlamydia		Общий результат
Метод	Результат	Положительные	Отрицательные	
Экспресс-тест производства США	Положительные	51	0	51
	Отрицательные	0	123	123
Общий результат		51	123	174

Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов в пределах одной постановки, между постановками и между лотами оценивали следующим образом: отрицательные, низкоположительные, умеренноположительные и высокоположительные образцы тестировались 3 раза в день в репликатах, содержащих по 3 образца каждого уровня, в течение 3 дней. Все качественные результаты показали 100% согласованность с ожидаемыми значениями анализа.

11. СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 14 листов.

