

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО

«МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА»

И.П. Папазов

« 12 » _____ 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Набора реагентов для иммунохроматографического выявления
антигенов гонореи *Neisseria gonorrhoeae* и/или антигенов хламидии *Chlamydia
trachomatis* в мазках из цервикального канала/уретры
(ИммуноХром-ГОНОРЕЯ/ХЛАМИДИЯ-Экспресс)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-ГОНОРЕЯ/ХЛАМИДИЯ-Экспресс предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного визуального выявления антигенов гонореи *Neisseria gonorrhoeae* и/или антигенов хламидии *Chlamydia trachomatis* в мазке из эндоцервикального канала (у женщин) или уретры (у мужчин) методом иммунохроматографического анализа в клинической практике. Результаты, полученные с помощью данного теста, можно рассматривать как предварительные, требующие подтверждения другими клиническими исследованиями.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Сначала исследуемый материал, взятый с помощью зонда-тампона, помещают в пробирку для образца и последовательно добавляют реагенты А и В для экстракции антигенов гонореи и/или хламидии. Полученный образец вносят в окошко/окошки для образца планшета. При

наличии в анализируемом образце определяемого антигена он реагирует с моноклональными антителами к *Nisseria gonorrhoeae/Chlamydia trachomatis*, конъюгированными с цветными частицами, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране планшета и связывается с иммобилизованными на ней другими высокоспецифичными антителами к антигенам гонореи/хламидии, образуя окрашенную линию в нижней части тестовой зоны планшета на уровне маркировки Т (тест). Остальные реагенты продолжают двигаться по мембране и образуют окрашенную линию в верхней части тестовой зоны планшета на уровне маркировки С (контроль). Результаты реакции оценивают визуально. При наличии антигенов гонореи/хламидии в образце в тестовой зоне планшета индикаторного выявляются две окрашенные линии, при отсутствии антигенов только одна линия (контроль). Линия контроля служит для подтверждения правильности проведения процедуры анализа.

2.2. Состав набора.

В состав набора входят:

- планшет в пакете из фольги алюминиевой с осушителем – 1 шт.;
- реагент А (раствор натрия гидроокиси, 0,2 М), 1 флакон (0,5 мл);
- реагент В (раствор кислоты соляной, 0,2 М), 1 флакон (0,5 мл);
- пробирка для подготовки образца – 1 шт.;
- пипетка для реагента – 2 шт.;
- зонд-тампон для взятия образца, стерильный - 2 шт. в упаковке;
- штатив (коробочка из картона с прорезанными отверстиями для пробирок) – 1 шт.

Реагенты А и В, пробирка для подготовки образца, пипетки для реагентов находятся внутри штатива - коробочки.

По согласованию с потребителем набор может выпускаться в разных модификациях. Он может комплектоваться планшетом, в который помещена 1 индикаторная полоска (для выявления одного из указанных антигенов) или 2 индикаторные полоски (для одновременного выявления обоих антигенов) или отдельными индикаторными полосками. Допускается поставка набора в комплектации, рассчитанной на 2, 5, 10, 20, 25 или 50 определений одного или двух вышеупомянутых антигенов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гонорея. Относительная чувствительность определения составляет 97,8 % для образцов из уретры мужчин и 96,9 % для образцов из цервикального канала женщин.

Относительная специфичность определения составляет 99,5 % для образцов из уретры мужчин и 95,8 % для образцов из цервикального канала женщин.

Сравнение проводилось с микробиологическими методами.

Хламидия. Относительная чувствительность определения составляет 94,59 % для образцов из уретры мужчин и 94,12 % для образцов из цервикального канала женщин.

Относительная специфичность определения составляет >99,9 % для образцов из уретры мужчин и 99,15 % для образцов из цервикального канала женщин.

Сравнение проводилось с экспресс-тестами других фирм и с ПЦР.

Специфичность.

Перекрестной реактивности не выявлено со следующими микроорганизмами:

Acinetobacter calcoaceticus	Acinetobacter spp.
Staphylococcus aureus	Candida albicans
Gardnerella vaginalis	Hemophilus influenzae
Pseudomonas aeruginosa	Klebsiella pneumoniae
Ureaplasma urealyticum	Mycoplasma hominis
Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium
Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Group B/C Streptococcus	Salmonella choleraesuis

Время проведения анализа – 15 минут.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Реагент А содержит 0,2 М раствор щелочи NaOH, реагент В содержит 0,2 М раствор соляной кислоты HCl. Растворы щелочей и кислот обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые покровы следует смыть их большим количеством проточной воды.

При работе с набором следует соблюдать “Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР” (М., 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как биологические образцы человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители различных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- таймер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Правильный сбор и тщательная подготовка образцов имеет решающее значение для тестирования, т.к. в данном случае работа ведется с клеточным материалом, а не с биологическими жидкостями.

Эффективность выявления антигенов гонореи/хламидии зависит от количества микроорганизмов, находящихся во взятом образце. Так как микроорганизмы содержатся преимущественно в эпителиальных клетках, то от количества попавших в образец эпителиальных клеток зависит выявляемость гонореи/хламидии. Соответственно рекомендуется уделить особое внимание правильности сбора и подготовки образца.

Взятие биоматериала.

Перед взятием образца поставить пробирку для подготовки образца в штатив.

Цервикальные образцы. Вскрыть упаковку и извлечь один зонд-тампон. Удалить им избыток слизи вокруг входного отверстия эндоцервикального канала (Этот зонд-тампон больше не понадобится). Второй зонд-тампон (можно использовать цитологические щетки) ввести вглубь эндоцервикального канала и вращать в течение 15-20 сек, поскольку возбудители гонореи и хламидии находятся главным образом в столбчатых и кубических эпителиальных клетках канала. После этого зонд-тампон осторожно вынуть, не прикасаясь к стенкам влагалища, и поместить в пробирку для подготовки образца.

Так как наличие крови в образце может дать ложноположительный результат, взятие образца нельзя проводить во время менструации.

Уретральные образцы. Для взятия материала из уретры мужчины можно использовать цитологические щетки (или стандартные ватные палочки). Пациент не должен мочиться в течение 1 часа до взятия образца. Ввести зонд-тампон в уретру на 2-4 см, вращать в течение 3-5 сек, затем поместить в пробирку для подготовки образца.

Собранный биоматериал желательно использовать для анализа сразу. При необходимости возможно хранение тампона с биологическим материалом в закрытом пенале или пробирке с крышкой при комнатной температуре (+18 - 25° С) не более 24 часов, при температуре +2 - 8° С до 7 суток. Возможно хранение образцов при -20° С и ниже до 6 месяцев.

Подготовка образцов для анализа.

В пробирку для подготовки образца внести пипеткой 8 капель (~300 мкл) реагента А.

Зонд-тампон с образцом поместить в пробирку, содержащую реагент А, выдержать в ней 2 минуты, вращая палочку вокруг своей оси и время от времени сжимая стенки пробирки. Добавить в пробирку другой пипеткой 8 капель (~300 мкл) реагента В и таким же образом экстрагировать еще 1 мин.

Максимально отжать жидкость из тампона. Вынуть зонд-тампон из пробирки. Закрыть пробирку крышкой с капельницей.

Полученный образец следует проанализировать в течение 60 мин. Зонд-тампон утилизировать в соответствии с санитарными нормами.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы и наборы ИммуноХром-ГОНОРЕЯ/ХЛАМИДИЯ-Экспресс перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18 - 25° С) в течение 5 минут.

Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет, подписать его. Положить на чистую сухую горизонтальную поверхность. В два круглых окошка для образцов добавить по 3 капли (~ 100 мкл) подготовленного образца из пробирки. Избегать образования пузырьков воздуха в окошке для образца и попадания брызг в тестовую зону планшета. Когда тест начнет работать, станет видно движение фронта жидкости по мембране в тестовых зонах планшета, и появление одной или двух окрашенных линий в каждой тестовой зоне. Результат должен быть считан через 15 мин (но не позднее, чем через 20 мин).

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов проводится визуально.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

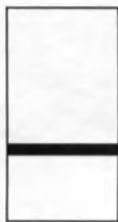
В планшете имеются две тестовые зоны с маркировками Gonorrhoeae и Chlamydia. Считывать результат следует отдельно в каждой тестовой зоне.

Положительный результат С Т		Выявление двух окрашенных линий в тестовой зоне индикаторного планшета на уровне маркировок Т (тест) и С (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце присутствует антиген гонореи/хламидии.
Отрицательный результат С Т		Выявление в тестовой зоне индикаторного планшета только одной окрашенной линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что анализируемый образец не содержит антиген гонореи/хламидии.

Недействительный результат

С

Т



С

Т



В случае отсутствия окрашенной линии в тестовой зоне индикаторного планшета на уровне маркировки С (контроль) анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другого планшета.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-ГОНОРЕЯ/ХЛАМИДИЯ-Экспресс должен храниться при температуре +2-28° С в течение всего срока годности. Замораживание набора не допускается.

Срок годности – 24 месяца.

До проведения анализа возможно хранение тампона с биологическим материалом в закрытом пенале или пробирке с крышкой при комнатной температуре ($\pm 18 - 25^{\circ}\text{C}$) не более 24 часов, при температуре +2 - 8° С - до 7 суток. Возможно хранение образцов при -20° С и ниже до 6 месяцев.

После вскрытия упаковки планшет индикаторный должен быть использован в течение 1 часа при хранении в сухом месте при комнатной температуре.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора ИммуноХром-ГОНОРЕЯ/ХЛАМИДИЯ-Экспресс, следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: 8 (499) 138-00-79.

Зав. отделом контроля качества
ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА»,
д.б.н.

Г.В. Виха

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой
клинической лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздравсоцразвития России
д.м.н., профессор



В.В. Долгов

15.03.2012

Всего пропущено

и скреплено не было

6 (шесть) штук

