

CITO TEST® Chlamydia

Тест-система для діагностики хламідіозу

Інструкція

ЗАСТОСУВАННЯ

Імунохроматографічний тест для якісного виявлення антигенів хламідії у мазках, зібраних у жінок з цервікального каналу та у чоловіків з уретри і у зразках чоловічої сечі.

КОРОТКЕ ПОЯСНЕННЯ

Хламідія трахоматіс є одним з найбільш частих збудників захворювань, що передаються статевим шляхом. Хламідія складається з елементарних тіл (інфекційна форма) та ретикулярної структури (реплікативна форма). Хламідія трахоматіс широко розповсюджена, має високий ступінь асимптоматичного проникнення та викликає часті ускладнення у жінок та новонароджених. Ускладнення, що викликані хламідіозом, приводять до виникнення цервіциту, уретриту, ендометриту, запалення жіночих статевих органів, частих ускладнень вагітності та безпліддя.¹ Передача цього захворювання під час пологів від матері до немовляти викликає бактеріальне ускладнення у вигляді кон'юнктивітів та пневмонії. У чоловіків ускладнення, що викликаються цією інфекцією, приводять до уретритів та епідидимітів. Принаймні, 40% негонококових уретритів викликані хламідійною інфекцією. Асимптоматичними є 70% ендоцервікальних інфекцій у жінок та 50% інфекцій уретри у чоловіків. Діагностика інфекції зводиться до виявлення часток хламідії в культурі клітин. Аналіз культури клітин – це найчутливіший та найспецифічніший лабораторний метод, однак, він потребує наявності персоналу, також дорогий, тривалий (48-72 години) та не завжди доступний для більшості установ. Тест-система для діагностики хламідіозу є швидким імунохроматографічним тестом для якісного визначення антигенів хламідії у клінічних зразках. Результат тестування готовий протягом 10 хвилин. В тесті використовуються специфічні антитіла для вибіркового виявлення антигенів хламідії у клінічних зразках.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест-система для діагностики хламідіозу є якісним, горизонтально проточним імуноаналізом для виявлення антигенів хламідії в клінічних зразках. Під час тестування зразок мігрує по капілярній мембрані по принципу хроматографії і вступає в реакцію з антитілами до хламідій, які були заздалегідь нанесені на тестову ділянку мембрани, в результаті чого утворюється червона лінія. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці означає позитивний результат, в той час, як відсутність її означає негативний результат. Червона лінія, яка буде завжди з'являтися на контрольній ділянці, є контролем виконання процедури, тим самим вказуючи, що достатня кількість зразку була використана і заповнення капілярів мембрани відбулося.

Надані матеріали

- Тест-касета
- Пластмасова пробірка
- Ковпачок з отвором
- Стерильний жіночий цервікальний зонд

- Реагент А (0,2M NaOH)
- Реагент В (0,2N HCl)
- Піпетка
- Підставка
- Інструкція

Не надані матеріали

- Годинник
- Посудина для забору сечі (для зразків сечі чоловіків)
- Центрифуга (для зразків сечі чоловіків)
- Стерильні уретральні зонди для чоловіків
- Позитивний контроль
- Негативний контроль

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в упаковці до моменту використання.
- Не палити, не пити, не їсти в місці знаходження зразків та тест-пристроїв.
- Не використовувати тест, якщо пошкоджена упаковка.
- Поводитися із зразками необхідно, як з потенційно інфікованим матеріалом. Дотримуйтесь встановлених мір безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконуйте стандартні заходи по знищенню зразків.
- При роботі зі зразками необхідно одягати захисну одягу: халат, рукавички та окуляри.
- Волога та температура можуть вплинути на результати тесту.
- Для забору зразка з цервікального каналу використовувати тільки стерильні зонди.
- Тест необхідно утилізувати згідно існуючих національних норм і правил.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Тест необхідно зберігати при кімнатній температурі або у холодильнику від +2 до +30°C. Тест зберігає стабільність до моменту закінчення терміну придатності, що вказаний на запаяному пакеті. Тест-пристрій повинен знаходитися у запаяному пакеті аж до моменту використання. Не заморожувати. Не використовувати після закінчення терміну придатності. Термін придатності 24 місяці.

ЗАБІР ЗРАЗКУ ТА ПІДГОТОВКА

- Використовувати тільки надані в тест-комплекті реагенти
- Якість взятого зразку становить особливу важливість. Виявлення хламідій потребує ретельності під час забору зразку, оскільки він містить у собі клітинний матеріал.
- Тест може бути проведений на зразках, зібраних у жінок з цервікального каналу, у чоловіків з уретри та чоловічої сечі.

ЗАБІР ЗРАЗКУ ЖІНОЧИМ ЦЕРВІКАЛЬНИМ ЗОНДОМ:

- Використовуйте наданий в наборі зонд або будь-який інший зонд на пластмасовому стрижні.
- Для того, щоб взяти зразок, спочатку тампоном видаліть надлишок слизу із входу в цервікальний канал та утилізуйте використаний тампон. Зонд повинен бути введений в ендоцервікальний канал таким чином, щоб його ватний кінчик зник з поля зору. Це дозволить увібрати циліндричні епітеліальні клітини, які містять хламідії. Зонд необхідно пообертати в одному напрямку (за чи проти часової стрілки) і залишити на 15 секунд та витягнути, уникаючи контакту з ектоцервікальними та вагінальними клітинами. Не змочувати тампон в 0,9% розчині хлориду натрію перед проведенням забору зразку.

- Помістити зонд у пластмасову пробірку, якщо бажаєте провести тестування негайно.

ЗАБІР ЗРАЗКУ УРЕТРАЛЬНИМ ЗОНДОМ У ЧОЛОВІКІВ:

- Для того, щоб отримати зразок, необхідно використовувати стандартні пластмасові або дротяні зонди. Пацієнт не повинен мочитися щонайменш протягом однієї години до забору зразку.
- Ввести зонд в уретру на 2-4 см, пообертати в одному напрямку (за чи проти часової стрілки) і залишити на 10 секунд, а потім видалити. Не змочувати тампон в 0,9% розчині хлориду натрію перед проведенням забору зразку.
- Помістити зонд в пробірку, якщо бажаєте провести тестування негайно.

ЗАБІР ЗРАЗКУ СЕЧІ У ЧОЛОВІКІВ:

- Зібрати 15-30 мл сечі у стерильну ємкість. Бажаючи щоб це була перша ранкова сеча, тому що вона має найбільшу вірогідність вмісту антигенів хламідії.
- Зразок перемішати. Помістити 10 мл зразку сечі у пробірку для центрифуги, додати 10 мл дистильованої води та центрифугувати при 3000 об/хв протягом 15 хвилин.
- Обережно позбавтесь домішок, тримаючи пробірку у перевернутому вигляді, промокніть абсорбуючим папером.
- Подальше використання осаду зразку сечі згідно інструкції, у випадку якщо тестування необхідно провести негайно.

Рекомендується досліджувати зразки відразу після забору. Якщо тестування неможливо провести відразу, тоді зразки мазків необхідно розмістити у спеціальні сухі пробірки або контейнер. Зразки мазків можна зберігати протягом 4-6 годин при кімнатній температурі від 15° до 30°C, або 24-72 години при температурі від 2° до 8°C. Зразки сечі можна зберігати протягом 24 годин при температурі від 2° до 8°C. Не заморожувати. Перед тестуванням усі зразки довести до кімнатної температури від 15° до 30°C.

ВИКОРИСТАННЯ

Довести тест-касету, зразки до кімнатної температури (15°-30°C) перед проведенням тестування.

1. Відкрийте запаяний пакет, попередньо довівшись його до кімнатної температури. Дістаньте тест-касету із запаяного пакету та використайте як можна швидше.
2. Виділіть антигени хламідії згідно з типом зразку.

Для зразків, зібраних зондом із жіночого цервікального каналу та із чоловічої уретри:

- Тримаючи пробірку з Реагентом А у вертикальному положенні, додайте 5 повних крапель (приблизно 300 мкл) в пробірку. Реагент А – не має кольору. Негайно помістіть зонд у пробірку, притисніть до дна та ретельно пообертуйте 15 разів. Залиште зонд у пробірці на 2 хвилини.
- Наберіть в піпетку Реагенту В до мітки (приблизно 220 мкл) і внесіть у пробірку. Розчин стане мутний. Притисніть до стінки пробірки і пообертуйте зонд 15 разів, поки розчин не стане світло-зеленим чи блідо-блакитним. Якщо на зонді були присутні частки крові, тоді розчин перефарбується у жовтий чи коричневий колір. Залиште зонд у пробірці на 1 хвилину.
- Притисніть зонд до стінки пробірки, відіжміть та дістаньте зонд. Закрийте пробірку ковпачком.

Для зразків сечі чоловіків:

- Наберіть в піпетку Реагенту В до мітки (приблизно 220 мкл) і внесіть в пробірку для центрифуги, в якій знаходиться зразок сечі. Перемішайте вміст пробірки за допомогою піпетки до отримання однорідного розчину.
- Перелійте розчин з пробірки для центрифуги в іншу пробірку. Залиште на 1 хвилину. Тримаючи пробірку з Реагентом А у вертикальному положенні, додайте 5 повних крапель

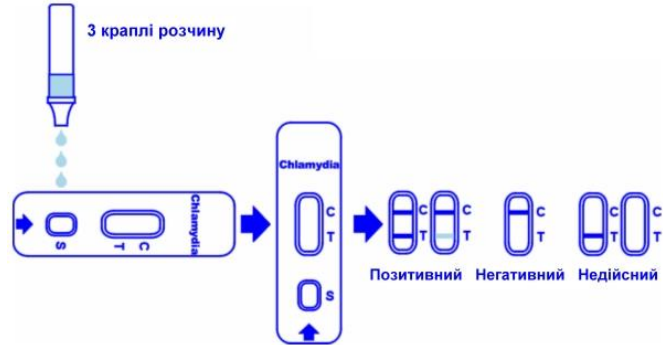
(приблизно 300 мкл) у пробірку, перемішайте. Залиште на 2 хвилини.

• Закрийте пробірку ковпачком.

3. Розмістіть тест-касету на рівній сухій поверхні. Додайте 3 повних краплі (приблизно 100 мкл) отриманого розчину у лунку (S) на касеті, та зазначте час. Уникайте попадання повітряних бульок у лунку (S).
4. Дочекайтесь появи червоної лінії або ліній. Облік результату проведіть через 10 хвилин. Не приймайте до уваги результат після 20 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, користуйтеся наведеною ілюстрацією)



ПОЗИТИВНИЙ: *поява двох чітких ліній червоного кольору. Одна лінія повинна з'явитися в зоні контролю (C), а інша повинна бути в зоні тесту (T).

***УВАГА:** інтенсивність лінії в зоні (T) залежить від концентрації антигенів хламідії у зразку. Тому, поява лінії будь-якого відтінку червоного кольору у зоні (T) повинна розглядатися як позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: тільки одна червона лінія з'являється у зоні контролю (C). Лінія червоного або рожевого кольору відсутня в зоні тесту (T).

НЕДІЙСНИЙ: контрольна лінія не з'являється. Була використана недостатня кількість зразку або не дотримана процедура тестування. Повторіть тестування, використовуючи нову тест-касету. Якщо проблема залишається, припиніть тестування та зв'яжіться з місцевим дистрибутором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест оснащений внутрішнім контролем. Червона лінія, що проявляється у зоні контролю (C), і є тим самим внутрішнім контролем. Її наявність підтверджує, що був використаний достатній об'єм зразку та дотримані необхідні умови тестування.

Контрольні рідини не додаються до тесту. Проте, рекомендовано використовувати позитивний та негативний контроль, для перевірки роботи тестів керуючись положеннями Належної Лабораторної Практики.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест-система для діагностики хламідіозу призначений для професійної діагностики in vitro. Тест повинен використовуватися для визначення антигенів хламідії у клінічних зразках. Тест є якісним, тому їм не можна визначити кількісний вміст або рівень вмісту антигенів хламідії.
2. Даний тест тільки вказує на наявність антигенів хламідії у зразку в життєспроможному або нежиттєспроможному стані.
3. Кількість мікроорганізмів у зразку впливає на визначення хламідії. Це обумовлено технічною стороною забору зразку та

такими факторами, як вік пацієнта, наявність в анамнезі захворювань, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), наявними симптомами, тощо. Як і в усіх випадках діагностики, результати тесту повинні розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

4. Неможливо виявити ступінь ефективності проведеної антимікробної терапії, оскільки антигени збудника можуть бути присутніми і після її проведення.
5. Надлишок крові в зразку може призвести до хибно позитивних результатів.

ПЕРЕДБАЧУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Для категорій жінок, які відвідують клініки з приводу ЗПСШ, а також для категорії людей, що підпадають під визначення "група ризику", ступінь розповсюдження хламідійної інфекції дорівнює 20%-30%. Для людей, що входять у групу низького ризику, розповсюдження інфекції дорівнює 5% або менше. Статистика показує, що ступінь розповсюдження інфекції серед чоловіків дорівнює 8% у асимптоматичних пацієнтів, та 11% у чоловіків із наявними симптомами ЗПСШ. (1,2)

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТА

Чутливість

В дослідженні характеристик роботи тест-системи для діагностики хламідіозу використовувались зразки, зібрані у пацієнтів із ЗПСШ. В якості референтного методу використовувався метод ПЛР. Зразок вважався позитивним, якщо ПЛР дала позитивний результат. Зразок вважався негативним, якщо ПЛР була негативною. Дане дослідження показало, що тест-система для діагностики хламідіозу має високий рівень чутливості по відношенню до методу ПЛР.

Специфічність

В тест-системі для діагностики хламідіозу використовуються високо специфічні антитіла до антигену хламідії. Дослідження на специфічність показало, що тест-система для діагностики хламідіозу має високу специфічність, яку можна порівняти із методом ПЛР.

Для зразків із цервікального каналу:

Метод	ПЛР		Усього	
	Рез-т	Позитив		Негатив
Тест-система на хламідіоз	Позитив	46	3	49
	Негатив	6	87	93
Усього		52	90	142

Відносна чутливість: 88.5%

Відносна специфічність: 96.7%

Відносна точність: 93,7%

Для зразків із чоловічої уретри:

Метод	ПЛР		Усього	
	Рез-т	Позитив		Негатив
Тест-система на хламідіоз	Позитив	40	8	48
	Негатив	11	104	115
Усього		51	112	163

Відносна чутливість: 78,4%

Відносна специфічність: 92.9%

Відносна точність: 88,3%

Для зразків чоловічої сечі:

Метод	ПЛР		Усього	
	Рез-т	Позитив		Негатив
Тест-система на хламідіоз	Позитив	20	0	20
	Негатив	2	47	49
Усього		22	47	69

Відносна чутливість: 90,9%

Відносна специфічність: > 99.0%

Відносна точність: 97,1%

Перехресна реактивність

Антитіла, які використані в тест-системі для діагностики хламідіозу, визначають всі відомі серовари збудника. Штами *Chlamydia psittaci* та *Chlamydia pneumoniae*, які досліджувалися даним тестом, показали перехресну реактивність в суспензії 10⁹ КУО/мл.

Перехресна реактивність тесту до інших мікроорганізмів вивчалась, використовуючи суспензію 10⁹ КУО/мл. Приведені нижче мікроорганізми не вплинули на результати тестування:

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

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Sanders J.W. et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men.* J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al *Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay.* J. Clinical Microbiology, 31,1209-1212, (1993).
3. Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection.* Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).

Уповноважений представник:

ТОВ "Фармаско",

01010, м.Київ, вул. І.Мазепи, 11-А, оф.54

e-mail: contact@pharmasco.com

тел.: +380 44 537-08-04

Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Тільки для діагностики in vitro
2-30°C	Зберігати при температурі 2-30°C
⊗	Не використовувати двічі
i	Перед тестуванням ознайомтеся з інструкцією
CP 12181/2012 14.12.2012	Свідоцтво про державну реєстрацію медичного виробу в Україні №12181/2012 від 14.12.2012
ABON	Виробник: ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd, #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou 310018, China
LOT	Код партії
⌚	Використати до