



Тест-кассеты для быстрого определения
антигена *Chlamydia trachomatis*.

(мазок/моча)

(Acon Biotech Co, Ltd)

(номер по каталогу ICH-502)

Инструкция по применению

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-кассеты для быстрого определения антигена *Chlamydia trachomatis* (мазок/моча) - это быстрый иммунохроматографический тест для качественного определения антигена *Chlamydia trachomatis* у женщин в мазке из шейки матки, у мужчин в мазке из уретры и пробе мочи.

РЕЗЮМЕ

Chlamydia trachomatis - это самый распространенный в мире возбудитель инфекционных заболеваний, передающихся половым путем. Он состоит из элементарных телец (инфекционная форма) и сетчатых или включающихся телец (воспроизводящаяся форма). *Chlamydia trachomatis* характеризуется высокой степенью распространения и бессимптомного переноса, вызывая частые тяжелые осложнения как у женщин, так и у новорожденных. К осложнениям у женщин относятся цервицит, уретрит, эндометрит, воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ), а также увеличение частоты эктопической беременности и бесплодия.¹ Вертикальная передача заболевания от матери к ребенку во время родов может вызвать фолликулярный конъюнктивит и пневмонию. К осложнениям хламидийной инфекции у мужчин относятся уретрит и эпидидимит. С хламидийной инфекцией связаны, по крайней мере, 40% негонорейных уретритов. Эндоцервикальные инфекции примерно у 70% женщин и уретральные инфекции почти у 50% мужчин протекают бессимптомно. Хламидийная инфекция обычно диагностируется путем определения хламидийных включений в клетках тканевой культуры. Посев является наиболее чувствительным и специфичным лабораторным методом, но он трудоемкий, дорогостоящий, длительный (48-72 часа) и большинство медучреждений обычно им не располагают. Тест-кассета для быстрого определения хламидий (мазок/моча) позволяет провести быстрый анализ для качественного определения антигена хламидий у женщин в мазке из шейки матки, у мужчин в мазке из уретры и в пробе мочи, обеспечивая получение результата через 10 минут. Для этого анализа используются антитела, специфичные к хламидиям, что позволяет избирательно выявить антиген *Chlamydia trachomatis*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Тест-кассета для быстрой диагностики хламидийной инфекции (мазок/моча) дает возможность качественного иммунологического исследования для определения антигена *Chlamydia trachomatis* у женщин в мазке из шейки матки, у мужчин в мазке из уретры и в пробе мочи. В этом исследовании антитела, специфичные к антигену *Chlamydia trachomatis*, нанесены в области тестовой линии на мембрану. Во время анализа раствор предварительно подготовленной пробы, (мазок/моча) вступает в реакцию с антителами к антигену *Chlamydia trachomatis*, которые нанесены на мембрану, вследствие чего и образуется цветная линия в области тестовой линии. Появление этой цветной линии в тестовой области означает положительный результат, а ее отсутствие - отрицательный результат. В качестве контроля процедуры цветная линия всегда появляется в области контрольной линии, указывая на то, что был внесен надлежащий объем пробы и что произошло достаточное увлажнение мембраны.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Применять только для профессиональной диагностики *in vitro*. Не использовать после окончания срока годности.

- Тест-кассета для анализа должна оставаться в герметичной упаковке до применения.
- Не ешьте, не пейте и не курите в том месте, где находятся пробы и наборы для анализа.
- Не используйте тест-кассету, если индивидуальная упаковка повреждена.
- Обращайтесь со всеми пробами так, как будто они содержат инфекционные материалы. Во время проведения анализа соблюдайте установленные предосторожности против микробиологических рисков и следуйте стандартным инструкциям по надлежащему уничтожению проб.
- При проведении анализа проб надевайте защитную одежду, например, лабораторный халат, а также одноразовые перчатки и защитные устройства для глаз.
- Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты анализа.
- Для получения эндоцервикальных проб используйте только **стерильные тампоны из дакрона**.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните тест-наборы при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от +2 до +30°C). Если тест-кассеты хранились в холодильнике, то необходимо прогреть все тестовые устройства, пробу, реактивы и/или контрольные растворы до комнатной температуры. Кассета для анализа сохраняет стабильность до конца срока годности, напечатанного на герметичной упаковке. Тест-кассета должна оставаться в герметичной упаковке до применения. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ**. Не использовать после окончания срока годности.

ЗАБОР ПРОБЫ И ПОДГОТОВКА

- Кассету для быстрого определения антигена *Chlamydia trachomatis* (мазок/моча) можно использовать для анализа мазка из шейки матки у женщин, мазка из уретры у мужчин и проб мочи у мужчин.
- Качество полученных проб имеет огромное значение. **Определение антигена хламидии требует тщательного соблюдения методики забора проб, чтобы получить клеточный материал, а не просто жидкости!**
- Для забора **проб мазка из шейки матки у женщин:**
 - » Используйте тампон, поставляемый в наборе. Или же можно использовать любой тампон из дакрона на пластиковом стержне.
 - » Перед забором пробы удалите избыток слизи из эндоцервикальной области с помощью ватного шарика и выбросите его. Тампон следует ввести в цервикальный канал за наружный зев так, чтобы большая часть кончика тампона была не видна. Это позволит получить цилиндрические и кубические клетки эпителия, которые являются основным резервуаром хламидий. Сильно поверните тампон на 360 в одном направлении (по часовой стрелке или против), оставьте его на 15 секунд и затем выньте. Избегайте загрязнения пробы клетками влагалищной части шейки или влагалища. Не пользуйтесь 0,9% раствором хлористого натрия для обработки тампона перед забором проб.
 - » Если анализ будет проводиться сразу же, поместите тампон в пробирку.
- Для забора **проб мазка из уретры у мужчин:**
 - » Для забора пробы из уретры следует использовать стандартный стерильный тампон из дакрона на пластиковом или проволочном стержне. Попробуйте большого не мочиться, по крайней мере, в течение часа до забора пробы.
 - » Введите тампон в уретру примерно на 2-4 см и сильно поверните его на 360 в одном направлении (по часовой стрелке или против), оставьте его на 10 секунд и затем выньте. **Не пользуйтесь 0,9% раствором хлористого натрия** для обработки тампона перед забором проб.
 - » Если анализ будет проводиться сразу же, поместите тампон в пробирку.
- Для забора **проб мочи у мужчин:**
 - » Наберите в стерильную емкость 15-30 мл чистой первой утренней мочи. Пробы первой утренней мочи предпочтительны для получения самой высокой концентрации антигена хламидий.

- » Перемешайте пробу мочи, перевернув емкость. Налейте 10 мл пробы мочи в центрифужную пробирку, добавьте в нее 10 мл дистиллированной воды и центрифугируйте в течение 15 минут со скоростью 3000 об/мин.
- » Осторожно удалите примеси с поверхности пробы, для чего наклоните пробирку и снимите эти примеси с края пробирки с помощью промокающей бумаги.
- » Если анализ будет проводиться сразу же, делайте с остатком пробы мочи то, что написано в Инструкции по применению.
- » Анализ проб рекомендуется проводить как можно быстрее после забора. Если немедленное проведение анализа невозможно, пробу мазка больного следует поместить в сухую пробирку для хранения или транспортировки. Мазки можно хранить в течение 4-6 часов при комнатной температуре (15-30° C) или в течение 24-72 часов в холодильнике (при температуре от +2 до +8° C). Пробы мочи можно хранить в холодильнике (при температуре от +2 до +8° C) в течение 24 часов. Не замораживайте пробы.
- » Перед проведением анализа все пробы необходимо согреть до комнатной температуры (от +15 до +30° C).

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Поставляемые принадлежности

- Тест-кассеты для анализа
- Пробирки для анализа
- Наконечники к пробиркам
- Стерильные тампоны (дакрон) для забора образца
- Реактив А (0,2M NaOH)
- Реактив В (0,2N HCl)
- Инструкция по применению
- Рабочая установка (штатив)
- Количественная пипетка.

Необходимые, но не поставляемые принадлежности

- Емкость для мочи (только для проб мочи у мужчин)
- Центрифужная пробирка (только для проб мочи у мужчин)
- Стерильные тампоны для уретры у мужчин
- Положительный контроль
- Отрицательный контроль

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

До проведения анализа необходимо довести тест-кассету, пробу, реактивы и/или контрольные растворы до комнатной температуры (от +15 до +30°C).

1. Извлеките из герметичной упаковки кассету для анализа и используйте ее как можно скорее. Наилучшие результаты получаются тогда, когда анализ проводится сразу после вскрытия упаковки из фольги.

2. Подготовьте пробы для анализа в соответствии с инструкцией и видом пробы.

Для проб мазка из шейки матки у женщин или из уретры у мужчин:

- Держите бутылочку с реактивом А вертикально и капните **5 больших капель** (примерно 300 мкл) **реактива А** в пробирку для анализа. Реактив А - бесцветный. Сразу же опустите тампон в пробирку, сожмите ее основание и поверните тампон 15 раз. Оставьте тампон на 2 минуты.
- Заполните количественную пипетку **реактивом В** до метки (примерно 220 мкл) и затем добавьте **реактив В** в пробирку для анализа. Раствор станет мутным. Сожмите основание пробирки и **поверните тампон 15 раз** так, чтобы раствор стал прозрачным с небольшим зеленым или голубым оттенком. Если на тампоне есть кровь, цвет раствора станет желтым или коричневым. Оставьте тампон на 1 минуту. Затем прижмите тампон к стенке пробирки и сжимайте основание пробирки по мере извлечения тампона. Постарайтесь, чтобы в пробирке осталось как можно больше жидкости. Наденьте наконечник пипетки на пробирку для анализа.

Для проб мочи у мужчин:

- Заполните количественную пипетку **реактивом В** до метки (примерно 220 мкл) и затем добавьте **реактив В** к остатку пробы мочи в центрифужной пробирке. Затем энергично помешайте жидкость, перемещая пипетку вверх

и вниз, пока взвесь не станет однородной.

- Перелейте весь раствор из центрифужной пробирки в пробирку для анализа. **Оставьте пробирку на 1 минуту.** Держите бутылочку с реактивом **A** вертикально и капните **5 больших капель** (примерно 300 мкл) реактива **A** в пробирку для анализа. Покрутите пробирку или постучите по ее основанию, чтобы перемешать раствор. **Оставьте пробирку на 2 минуты.**
 - Наденьте наконечник пипетки на пробирку для анализа.
3. Поместите тест-кассету для анализа на чистую и ровную поверхность. **Капните 3 большие капли предварительно подготовленной пробы раствора** (примерно 100 мкл) в углубление для пробы (S) на кассете для анализа, затем включите таймер. Избегайте образования пузырьков в углублении для пробы (S).
 4. Подождите, пока не появится цветная линия (и). **Посмотрите результат через 10 минут.** Не интерпретируйте результат через 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(См. рисунок сверху) **ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:***

появились две четкие цветные линии. Одна линия должна быть в области контрольной линии (С), а другая - в области тестовой линии (Т). ***ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность цвета в области тестовой линии (Т) может варьировать, но результат считается положительным даже при слабой окраске цветной линии.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появилась в области контрольной линии (С). В области тестовой линии (Т) цветная линия не появилась. **НЕДОСТОВЕРНЫЙ:** контрольная линия (С) не появилась. Чаще всего это происходит из-за недостаточного объема пробы или неправильной методики проведения анализа. Проверьте ход выполнения процедуры и повторите анализ с помощью новой кассеты. Если проблема остается, немедленно прекратите пользоваться этим набором и свяжитесь с местным представителем фирмы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В анализ включен контроль процедуры. Этим внутренним положительным контролем процедуры является цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С). Ее появление подтверждает достаточный объем пробы, адекватное капиллярное увлажнение мембраны и правильное выполнение анализа. Контрольные стандарты не прилагаются к этому набору, однако согласно правилам лабораторной диагностики рекомендуется провести анализ заведомо положительного и отрицательного контрольных растворов, чтобы подтвердить правильность процедуры анализа и проверить работоспособность данного диагностического набора.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест-кассета для быстрого определения антигена *Chlamydia trachomatis* (мазок/моча) предназначена только для диагностического применения in vitro. Этот анализ следует использовать только для определения антигена *Chlamydia trachomatis* у женщин в мазке из шейки матки, у мужчин в мазке из уретры и в пробе мочи. С помощью этого качественного анализа нельзя определить ни количественное значение, ни степень повышения концентрации ан-

тигена *Chlamydia trachomatis*.

2. Этот анализ указывает только на наличие в пробе антигена как жизнеспособных, так и нежизнеспособных хламидий. Возможность использования этого теста для анализа других проб (кроме мазка из шейки матки, мазка из уретры у мужчин и мочи у мужчин) не изучалась.
3. Результат анализа зависит от количества бактерий, имеющихся в пробе. Это, в свою очередь, зависит от метода забора пробы и особенностей больного, таких как возраст, наличие симптомов, предшествующих заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП) и пр. Минимальная концентрация, определяемая с помощью данного анализа, может варьировать. Поэтому результаты анализа следует интерпретировать вместе с другими лабораторными и клиническими данными, которыми располагает врач.
4. С помощью этого анализа нельзя определять эффективность или неэффективность лечения, поскольку антиген может некоторое время оставаться и после соответствующей противомикробной терапии.
5. Избыток крови на тампоне может привести к ложноположительному результату.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По данным исследований, у женщин из групп населения с высоким риском ЗППП хламидийная инфекция распространена в 20-30% случаев. Среди женщин из групп населения с низким риском ЗППП, в частности, у пациенток регулярно посещающих акушерско-гинекологические учреждения, распространенность составляет 5% и менее. Исследования показывают, что у мужчин, посещающих соответствующие медучреждения, хламидийная инфекция распространена примерно у 8% из тех, кто не имеет симптомов и у 11% из тех, кто имеет симптомы.^{1,2} Обычная степень переноса хламидий у мужчин, не имеющих симптомов, составляет менее 5%.³

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность Оценка тест-кассеты для быстрого определения антигена *Chlamydia trachomatis* (мазок/моча) проведена у больных с ЗППП. Результаты, полученные с помощью кассеты для быстрого определения антигена хламидии (мазок/моча), сравнивали с данными метода ПЦР. Пробы считались положительными, если ПЦР давала положительный результат. Пробы считались отрицательными, если ПЦР давала отрицательный результат. Результаты оценки показали, что кассета для быстрого определения антигена *Chlamydia trachomatis* (мазок/моча) имеет высокую чувствительность при сопоставлении с ПЦР.

Специфичность В тест-кассете для быстрого определения антигена *Chlamydia trachomatis* (мазок/моча) используются антитела с высокой специфичностью к антигену хламидии в мазке из шейки матки, в мазке из уретры у мужчин и в пробе мочи у мужчин. Результаты оценки показали, что кассета для быстрого определения антигена *Chlamydia trachomatis* (мазок/моча) имеет высокую специфичность при сопоставлении с ПЦР.

Для проб мазка из шейки матки у женщин:

Метод	ПЦР			Всего результатов
	Результаты	Положительный	Отрицательный	
Тест-кассета для быстрого определения антигена <i>Chlamydia trachomatis</i>	Положительный	46	3	49
	Отрицательный	6	87	93
Всего результатов		52	90	142

Относительная чувствительность: 88,5
Относительная специфичность: 96,7%
Точность: 93,7%

Для проб мазка из уретры у мужчин:

Метод	ПЦР			Всего результатов
	Результаты	Положительный	Отрицательный	
Тест-кассета для быстрого определения антигена <i>Chlamydia trachomatis</i>	Положительный	40	8	48
	Отрицательный	11	104	115
Всего результатов		51	112	163

Относительная чувствительность: 78,4%

Относительная специфичность: 92,9%

Точность: 88,3%

Для проб мочи у мужчин:

Метод	ПЦР			Всего результатов
	Результаты	Положительный	Отрицательный	
Тест-кассета для быстрого определения антигена <i>Chlamydia trachomatis</i>	Положительный	20	0	20
	Отрицательный	2	35	37
Всего результатов		22	35	57

Относительная чувствительность: 90,9%

Относительная специфичность: >99,0%

Точность: 96,5%

Перекрестная реактивность Штаммы *Chlamydia psittaci* и *Chlamydia pneumoniae* пока еще не исследовали с помощью тест-кассеты для быстрого определения антигена *Chlamydia trachomatis* (мазок/моча).

Перекрестную реактивность с другими бактериями изучали с помощью взвесей в концентрации 10³ колониеобразующих единиц (КОЕ/мл). Следующие бактерии дали отрицательный результат при анализе с помощью кассеты для быстрого определения хламидий (мазок/моча):

Acinetobacter calcoaceticus
Proteus mirabilis
Neisseria meningitidis
Enterococcus faecalis
Group B/C *Streptococcus*
Candida albicans
Staphylococcus aureus
Branhamella catarrhalis
Gardnerella vaginalis

Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter spp
Neisseria gonorrhoea
Salmonella choleraesuis
Enterococcus faecium
Hemophilus influenza
Proteus vulgaris
Klebsiella pneumoniae

ЛИТЕРАТУРА

1. Sanders JW et al. *Evaluation of the 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).



ООО «МЕДИКА»

153012, г. Иваново, ул. Ванцетти, д. 18 Тел./факс: (4932) 590-233; 590-234; 590-235; 590-236
E-mail: info@medicaiv.ru www.medicaiv.ru