

Комбінований швидкий тест на антигени хламідії/гонореї призначений для якісного виявлення антигенів *Chlamydia* та *Neisseria gonorrhoeae* у зразках мазків із шийки матки у жінок та з уретри у чоловіків. Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію-вкладку в упаковці перед використанням.

【ВМІСТ ПАКУВАННЯ】

25 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Комбінований швидкий тест на антигени хламідії/гонореї (мазок) — це швидкий імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антигенів *Chlamydia* та *Neisseria gonorrhoeae* у зразках з шийки матки у жінок та з уретри у чоловіків. Він призначений для використання як скринінговий тест для допомоги у діагностиці інфекцій, спричинених *Chlamydia trachomatis* та гонококом. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є критерієм для остаточного діагнозу.

【КОРОТКИЙ ОПИС】

Chlamydia trachomatis є найпоширенішою у світі причиною венеричної інфекції, що передається статевим шляхом. Вона складається з елементарних тілець (інфекційна форма) та ретикулярних або включених тілець (реплікативна форма). *Chlamydia trachomatis* має високу поширеність та високий рівень безсимптомного носійства, часто призводять до серйозних ускладнень як у жінок, так і у новонароджених. Ускладненням хламідійної інфекції у жінок є цервіцит, уретрит, ендометрит, запальне захворювання органів малого таза (ЗЗОМТ), підвищений ризик позаматкової вагітності та безпліддя. Вертикальна передача інфекції під час пологів може призвести до кон'юнктивіту або пневмонії у новонародженого. У чоловіків ускладнення, викликані хламідіями, приводять до уретриту та епідидиміту. Принаймні, 40% випадків негонококового уретриту пов'язані з хламідійною інфекцією. Приблизно 70% жінок з інфекцією цервікального каналу та до 50% чоловіків з інфекцією уретри не мають симптомів. Традиційно діагностика хламідійної інфекції здійснюється шляхом виявлення збудника хламідії у культурах клітин. Метод культурального дослідження є найчутливішим і специфічним лабораторним методом, але він є трудомістким, дорогим, тривалим (18-72 години) та не завжди доступним.

Гонорея — це інфекція, що передається статевим шляхом і спричиняється бактерією *Neisseria gonorrhoeae*. Гонорея є одним з найпоширеніших інфекційних бактеріальних захворювань, яке найчастіше передається під час статевого контакту, включаючи вагінальний, оральний та анальний секс. Збудник може інфікувати горло, викликаючи сильний біль у горлі. Він також може інфікувати анус та пряму кишку, спричиняючи проктит. У жінок інфекція може вражати піхву, спричиняючи подразнення та виділення (вагініт). Інфекція уретри може викликати уретрит з печінням, болючим сечовипусканням та виділеннями. У разі появи симптомів жінки часто відзначають вагінальні виділення, збільшення частоти сечовипускання та дискомфорт під час сечовипускання. Поширення збудника до фаллопіїв труб та черевної порожнини може спричинити сильний біль у нижній частині живота та лихоманку. Середній інкубаційний період гонореї становить приблизно 2-5 днів після статевого контакту з інфікованим партнером, але симптоми можуть з'явитися навіть через 2 тижні. Попередній діагноз гонореї може бути встановлений під час огляду. У жінок гонорея є частою причиною запального захворювання органів малого таза (ЗЗОМТ). ЗЗОМТ може призвести до внутрішніх абсцесів та хронічного болю в області таза. ЗЗОМТ може пошкодити фаллопіїв труби, що призводить до безпліддя або підвищення ризику позаматкової вагітності.

Комбінований швидкий тест на антигени хламідії/гонореї використовує специфічні моноклональні антитіла для якісного виявлення антигенів *Chlamydia* та *Neisseria gonorrhoeae* у зразках мазків із шийки матки у жінок та з уретри у чоловіків. Тест можна виконати без складного лабораторного обладнання, і результати доступні протягом 20 хвилин.

【ПРИНЦИП ДІЇ】

Комбінований швидкий тест на антигени хламідії/гонореї містить дві тест-смужки: ліва сторона для швидкого тесту на антигени хламідії, а права сторона — для швидкого тесту на антигени *Neisseria gonorrhoeae* (див. ілюстрацію процедури тестування). Комбінований швидкий тест на антигени хламідії/гонореї є якісним мембранним імуноаналізом для виявлення антигену хламідії у зразках мазків із шийки матки у жінок та з уретри у чоловіків. Мембрана в тестовій зоні попередньо покрита специфічними моноклональними антитілами. Під час тестування екстрагований зразок реагує з частинками, покритими антитілами до хламідії, утворюючи комплекс антиген-антитіло-золото. Суміш мірує вгору по мембрані хроматографічним шляхом завдяки капілярній дії, реагуючи з антитілами до хламідії, іммобілізованими на мембрані, і утворюючи кольорову лінію. Наявність кольорової лінії в тестовій зоні (Т) вказує на позитивний результат, а її відсутність — на негативний.

Комбінований швидкий тест на антигени хламідії/гонореї є якісним мембранним імуноаналізом для виявлення антигену *Neisseria gonorrhoeae* у зразках мазків із шийки матки у жінок та з уретри у чоловіків. Мембрана в тестовій зоні попередньо покрита специфічними моноклональними антитілами. Під час тестування екстрагований зразок реагує з частинками, покритими антитілами до гонокока, утворюючи комплекс антиген-антитіло-золото. Суміш мірує вгору по мембрані хроматографічним шляхом завдяки капілярній дії, реагуючи з антитілами до гонокока, іммобілізованими на мембрані, і утворюючи кольорову лінію. Наявність кольорової лінії в тестовій зоні (Т) вказує на позитивний результат, а її відсутність — на негативний. Тест містить внутрішній контроль якості у вигляді контрольної лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест працює належним чином, і що на мембрану нанесено достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну зони, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту вважається недійсним, і тест необхідно повторити з новим тестовим пристроєм.

【МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ】

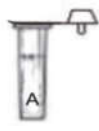
- Тест-касета в фольговому пакеті з вологопоглиначем — 25 шт.
- Пробірка для екстракції (попередньо заповнена буфером А) — 25 шт.
- Флакон (попередньо заповнений буфером В) — 25 шт.
- Стерильні тампони — 50 шт.
- Інструкція з використання — 1 шт.



Стерильні тампони



Тест-касета



Пробірка для екстракції
(попередньо заповнена буфером А)



Флакон (попередньо заповнений буфером В)



Осушувач

Примітка: Для збору зразків щоразу необхідно використовувати два тампони.

【НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ】

Таймер

【ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

- Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
- Не заморожуйте тест набір або його компоненти.
- Для отримання точних результатів медичний працівник відповідної кваліфікації повинен уважно прочитати ці інструкції та суворо їх дотримуватися. Усі користувачі повинні прочитати інструкції перед виконанням тесту.
- Тест призначений лише для виявлення антигенів *Chlamydia* та/або *Neisseria gonorrhoeae*, а не для інших вірусів чи патогенів.
- Неналежний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибно негативних результатів тесту.
- Не використовуйте для тестування зразки гемолізованої крові.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють зі зразками або проводять тест.
- Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
- Залиште тестовий виріб запечатаним у пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
- Щоб уникнути зараження або отримання неточних результатів тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового виробу під час виконання тесту.
- Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання та обробки зразків пацієнтів.
- Усі використані тестові вироби та потенційно заражені матеріали слід утилізувати в контейнер для біологічних відходів, як такі, що було інфіковано, і утилізувати відповідно до чинного місцевого законодавства та правил.

【УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

- Тестовий набір слід зберігати при температурі від 2 до 30 °C. Набір або його компоненти не заморожувати.
- Термін придатності набору зазначено на зовнішній упаковці — 24 місяці від дати виготовлення.
- Цей тестовий набір стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі тестові компоненти досягли кімнатної температури (15-30°C).
- Виконайте тест одразу після вилучення тест-касети з пакета з фольги.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур безпеки. Дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

- Для аналізу можна використовувати мазок з шийки матки та мазок з чоловічої уретри.
- Якість зібраних зразків є запорукою результативності тесту. Виявлення антигену хламідії вимагає навичок і правильної техніки збору, щоб забезпечити достатню кількість зразків, з яких можна виділити антигени



Малюнок 1



Малюнок 2

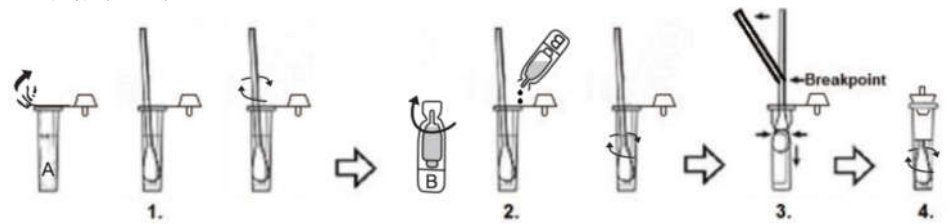
Примітка. Якщо тест потрібно провести негайно, помістіть тампон у пробірку для екстракції (див. Малюнок 3)

Зберігання зразків

Рекомендується використовувати зразки якнайшвидше після збору. Якщо тест не проводиться одразу, зразки мазків слід помістити в суху транспортну пробірку для зберігання або транспортування. Мазок можна зберігати при кімнатній температурі (15-30°C) протягом 4-6 годин або в холодильнику (2-8°C) протягом 24 годин. Не заморожуйте. Усі зразки повинні бути доведені до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

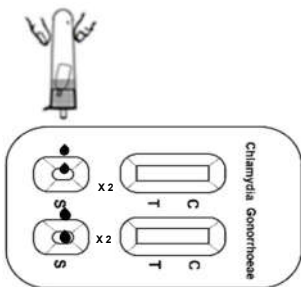
Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий пристрій, зразки та/або контролю до кімнатної температури (15-30°C).



Малюнок 3

- Зніміть плівку з екстракційної пробірки (попередньо заповненої буфером А), помістіть тампон в екстракційну пробірку і обертайте тампон в ній близько 10 разів, але не менше 15 секунд.

2. Відкрийте кришку флакона (попередньо заповненого буфером В), додайте весь буфер В в екстракційну пробірку і обертайте тампон у пробірці близько 10 разів, але не менше 15 секунд.
3. Зламайте тампон в точці зламів і залиште кінчик тампона в пробірці.
4. Встановіть дозатор на пробірку. Ретельно струсьте екстракційну пробірку, щоб добре змішати зразок. Якщо тест не проводиться одразу, екстрагований зразок слід зберігати при температурі 2-8°C і протестувати протягом 24 годин.
5. Вийміть тестовий пристрій з герметичного пакета та покладіть його на суху, чисту та рівну поверхню. Помістіть екстракційну пробірку в тримач або штатив.
6. Тримачку пробірку вертикально, додайте по 2 краплі екстрагованого зразка в кожну лунку для зразків (всього 4 краплі), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. негайно запустіть таймер.
7. Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). Прочитайте результати тесту через 15-20 хвилин.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія має бути в контрольній області (C), а інша кольорова лінія - в тестовій області (T).

НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: З'являється одна кольорова лінія в контрольній області (C). Лінія в тестовій області (T) не з'являється.

НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш імовірною причиною є недостатній об'єм зразка або неправильні техніки проведення тесту. Перевірте процедуру і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема залишається, припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.



【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

1. **Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включається в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест є функціональним, і було застосовано належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції. через тестову та контрольну лінії, незалежно від того, є тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту недійсний, і тест слід повторити з новим тестовим виробом.
2. **Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контроли як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Комбінований швидкий тест для виявлення антигенів Chlamydia/Gonorrhoeae використовується лише для якісного виявлення антигенів Chlamydia та/або Neisseria gonorrhoeae у мазках з шийки матки жінок та мазках з уретри чоловіків. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з концентрацією антигену в зразку.
2. Тест лише вказує на наявність антигену у зразках як життєздатних, так і нежиттєздатних Chlamydia та/або Neisseria gonorrhoeae. Ефективність з іншими зразками, окрім мазків з шийки матки у жінок та мазків з уретри у чоловіків, не підтверджена.
3. Тест не вказує на кількість антигенів Chlamydia та/або Neisseria gonorrhoeae у зразку і не повинен використовуватися як основний критерій для діагностики інфекції Chlamydia trachomatis та/або гонокока.
4. Негативний або нереактивний результат може мати місце, якщо кількість антигенів Chlamydia та/або Neisseria gonorrhoeae, присутніх у зразку, є нижчою за межі виявлення тесту, або виявлені антигени не присутні на тій стадії захворювання, на якій був зібраний зразок.
5. Негативний або нереактивний результат означає, що антиген Chlamydia та/або Neisseria gonorrhoeae відсутній у зразку. Однак негативний або нереактивний результат не виключає можливості контакту або інфікування Chlamydia trachomatis та/або гонококом.
6. Якщо симптоми є сумнівними або зберігаються, незважаючи на те, що результат комбінованого швидкого тесту на хламідії/гонорею негативний або не дає реакції, рекомендується провести додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
7. Неможливо визначити терапевтичну неефективність або ефективність, оскільки антиген може персистувати після відповідної антимікробної терапії.
8. Надмірна кількість крові в мазку може призвести до хибнопозитивних результатів. Не слід використовувати зразки жіночих ендцервікальних мазків, зібраних під час менструального періоду.
9. Виявлення Chlamydia trachomatis та/або гонокока залежить від кількості організмів, присутніх у зразку. На це можуть впливати методи збору зразків та індивідуальні особливості пацієнта, такі як вік, наявність в анамнезі захворювань, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), наявність симптомів тощо. Мінімальний рівень виявлення цього тесту може відрізнятися залежно від серовару.
10. Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними результатами.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічна ефективність

Комбінований швидкий тест на антиген Chlamydia/Gonorrhoeae був оцінений за допомогою ПЛР-аналізу та культурального методу як референтного методу з використанням підтверджених клінічних зразків, отриманих від пацієнтів шкірно-венерологічних клінік, відповідно. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

1.1 Chlamydia trachomatis

Для зразків мазків із шийки матки у жінок

Комбінований швидкий тест на антигени хламідії/гонореї	ПЛР		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	71	4	75
Негативний	4	146	150
Всього	75	150	225

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $94,66\% = 71 / 75$ (95% ДІ: 87,07%~97,91%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $97,33\% = 146 / 150$ (95% ДІ: 93,34%~98,96%)

Точність (загальний відсоток збігу): $96,44\% = (71 + 146) / 225$ (95% ДІ: 93,14%~98,19%)

Для зразків з уретри у чоловіків

Комбінований швидкий тест на антигени хламідії/гонореї	ПЛР		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	83	3	86
Негативний	12	147	159
Всього	95	150	245

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $87,36\% = 83 / 95$ (95% ДІ: 79,21%~92,62%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $98,00\% = 147 / 150$ (95% ДІ: 94,29%~99,32%)

Точність (загальний відсоток збігу): $93,87\% = (83 + 147) / 245$ (95% ДІ: 90,15%~96,25%)

1.2 Neisseria gonorrhoeae

Для зразків мазків із шийки матки у жінок

Комбінований швидкий тест на антигени хламідії/гонореї	ПЛР		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	85	3	88
Негативний	4	112	116
Всього	89	115	204

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $95,50\% = 85 / 89$ (95% ДІ: 89,01%~98,24%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $97,39\% = 112 / 115$ (95% ДІ: 92,61%~99,11%)

Точність (загальний відсоток збігу): $96,56\% = (85 + 112) / 204$ (95% ДІ: 93,09%~98,33%)

Для зразків з уретри у чоловіків

Комбінований швидкий тест на антигени хламідії/гонореї	ПЛР		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	106	4	110
Негативний	9	156	165
Всього	115	160	275

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $92,17\% = 106 / 115$ (95% ДІ: 85,79%~95,83%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $97,50\% = 156 / 160$ (95% ДІ: 93,75%~99,02%)

Точність (загальний відсоток збігу): $95,27\% = (106 + 156) / 275$ (95% ДІ: 92,08%~97,22%)

2. Аналітична чутливість (межа виявлення, LoD)

Межа виявлення для комбінованого швидкого тесту на антигени хламідії/гонореї визначена як 10^6 КУО/мл для інактивованої Хламідії трахоматіс та 10^4 КУО/мл для Нейсерії гонорея.

3. Перехресна реактивність:

3.1 Chlamydia trachomatis

Антигени, що використовуються в швидкому тесті на антиген хламідій, були досліджені і виявилися здатними виявляти всі відомі серовари хламідій. Штами Chlamydia psittaci та Chlamydia pneumoniae були протестовані за допомогою швидкого тесту на антиген хламідії і виявили перехресну реакцію при тестуванні в суспензії 10^8 колонієутворюючих одиниць (КУО)/мл. Перехресна реактивність з іншими організмами була вивчена з використанням суспензій 10^8 КУО/мл. Наступні організми показали негативний результат при тестуванні за допомогою швидкого тесту на антиген хламідії.

Ацинетобактер калькоацетікус	Гарднерелла вагінальна	Протей мірабіліс
Ацинетобактер spp. (вид)	Стрептокок групи В/С	Протей звичайний
Бранхамелла катараліс	Гемофільна паличка	Псевдомонада аеругіноза
Кандида альбicans	Клебсієла пневмонія	Сальмонела холерасвіс
Ентероккок фекаліс	Нейсерія гонорея	Золотистий стафілокок
Ентероккок феціум	Нейсерія менингітіс	

3.2 Neisseria gonorrhoeae

Перехресна реактивність з потенційно інтерферуючими організмами була вивчена з використанням суспензії 10^7 колонієутворюючих одиниць (КУО)/тест. Наступні організми показали негативний результат при тестуванні за допомогою швидкого тесту на антиген Neisseria Gonorrhoeae.

Ацинетобактер калькоацетікус	Ентероккок феціум	Протей мірабіліс
Ацинетобактер spp. (вид)	Гарднерелла вагінальна	Протей звичайний
Хламідія трахоматіс	Стрептокок групи В/С	Псевдомонада аеругіноза
Кандида альбicans	Гемофільна паличка	Сальмонела холерасвіс
Ентероккок феціум	Клебсієла пневмонія	Золотистий стафілокок

【БІБЛІОГРАФІЯ】

1. Sanders J.W. та ін. Оцінка імуноферментного аналізу для виявлення Chlamydia trachomatis у сечі безсимптомних чоловіків. Журнал клінічної мікробіології, 32, 24-27, (1994).
2. Jaschek, G. та ін. Пряме виявлення Chlamydia trachomatis у зразках сечі у симптомних та безсимптомних чоловіків за допомогою швидкого аналізу полімеразної ланцюгової реакції. Журнал клінічної мікробіології, 31, 1209-1212, (1993).
3. Schachter, J. Інфекція Chlamydia trachomatis, що передається статевим шляхом. Післядипломна медицина, 72, 60-69, (1982).
4. Knapp, J.S. та ін. Neisseria gonorrhoeae. Керівництво з клінічної мікробіології, Шосте видання, ASM Press, Вашингтон, округ Колумбія, 324-325 (1995).
5. Центри з контролю та профілактики захворювань. Рекомендації щодо лікування хвороб, що передаються статевим шляхом, 2002. Щотижневий звіт про захворюваність та смертність (2002), 51(RR-6).

【ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ】

	Ознайомитися з інструкцією із застосування		Тільки для діагностики in vitro		Номер за каталогом		Температурне обмеження		Не застосовувати в разі пошкодження упаковки
	Код партії		Використати до		Повторно не використовувати		Достатньо для проведення <n> кількості досліджень		Знак відповідності технічним регламентам
	Зберігати в сухому місці		Виробник		Дата виготовлення		Захищати від сонячного світла		

【КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА】

ГенеСайн Біотек (Сямень) Ко., Лтд.

Блок 03, 8-й поверх, будівля В14, Біомедичний індустріальний парк Сямень, Вулиця Веньцзяо Вест Роуд, район Хайкан, Сямень, Фуцзянь, Китай

GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.

Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen 361026, P. R. China

www.genesignbio.com

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ФОРМЕД», ЄДРПОУ 37961002, Україна, 02121, м. Київ, вул. Братства Тарасівців, 3, оф. 301, +38 (044) 500 16 72, formed@ukr.net

www.proficheck.com.ua



UA-TR-120