

Швидкий тест на антиген хламідії (мазок)

Швидкий тест для якісного виявлення антигену Chlamydia в мазку з шийки матки у жінок і уретри у чоловіків. Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію з використання перед застосуванням.

ВМІСТ ПАКУВАННЯ

25 тестів/набір

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на антиген хламідії - це швидкий імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антигену хламідії у мазках з шийки матки жінки та мазках з уретри чоловіків. Він призначений для використання медичними працівниками як скринінговий тест для допомоги в діагностиці інфекції Chlamydia trachomatis. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є остаточним критерієм для встановлення діагнозу. Будь-яке використання або інтерпретація тесту повинні бути підтверджені альтернативними методами тестування та клінічними висновками на основі професійного судження медичних працівників.

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 призводячи до серйозних ускладнень як у жінок, так і у новонароджених. Ускладнення 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 негенококового 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. Швидкий тест на антиген хламідії використовує специфічні моноклональні антитіла для якісного виявлення антигену хламідії у жіночих цервікальних мазках та чоловічих уретральних мазках. Тест може бути виконаний без складного лабораторного обладнання, а результати доступні протягом 20 хвилин.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на антиген хламідії є якісним імунохроматографічним аналізом на основі мембран для виявлення антигену хламідії у зразках мазків із шийки матки у жінок та з уретри у чоловіків. Мембрана попередньо покрита специфічними моноклональними антитілами в зоні тестової лінії. Під час тестування екстрагований зразок реагує з частинками, покритими анти-хламідійними антитілами, утворюючи комплекс антиген-антитіло-золото. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії, щоб реагувати з анти-хламідійними антитілами, іммобілізованими на мембрані, та утворювати кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в зоні тестової лінії (Т) вказує на позитивний результат, а її відсутність – на негативний результат. В тесті передбачено внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії в зоні контрольної лінії (С), яка свідчить про працездатність тесту, а також про те, що було внесено правильний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову та контрольну лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Пристрій для тестування в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем – 25 шт.
- Пробірка для екстракції (попередньо заповнена буфером А) – 25 шт.
- Флакони (попередньо заповнений буфером В) – 25 шт.
- Стерильний тампон – 50 шт.
- Інструкція із застосування – 1 шт.

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 використовуйте тест повторно.
- Не заморозуйте 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 тільки для виявлення антигену хламідії, а не для інших вірусів або патогенів.
- Неналежний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибно негативних результатів тесту.
- Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, 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 пристрою під час виконання тесту.
- Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання та обробки зразків пацієнтів.

12. Усі використані тестові виробники 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 кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подаль від прямих сонячних променів. Не заморозуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
- 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 поведіться з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. 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

Збір зразка з шийки матки у жінок

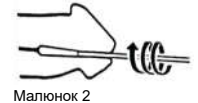
- Використовуйте стерильний тампон, що входить до комплекту, для збору зразка з шийки матки.
- Перед взяттям зразка видаліть надлишок слизу з ендцервікального каналу ватним тампоном і викиньте його. Тампон слід вставити в ендцервікальний канал повз сквамозоновідне з'єднання доти, поки більша частина його кінчика не стане невидимою. Це дозволить отримати клітини колонного або кубічного епітелію, які є основним середовищем організмів хламідій. Поверніть тампон на 360° в одному напрямку (за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки), залиште на 15 секунд, а потім витягніть тампон (див. Малюнок 1). Уникайте контакту з екзоцервікальними та вагінальними клітинами. Не використовуйте 0,9% хлорид натрію для обробки тампонів перед збором зразків.



Малюнок 1

Збір зразка з уретри у чоловіків

- Використовуйте стерильний тампон, що входить до комплекту, для збору зразків з уретри. Проінструкуйте пацієнтів не мочитися протягом принаймні 1 години перед збором зразка.
- Вставте тампон у уретру на 2-4 см, обертайте тампон на 360° в одному напрямку (за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки), залиште на 10 секунд, а потім витягніть (див. Малюнок 2). Не використовуйте 0,9% хлорид натрію для обробки тампонів перед збором зразків.



Малюнок 2

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

Зберігання зразків

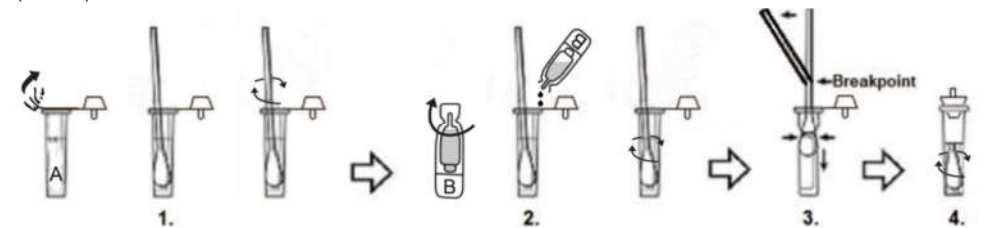
Рекомендується використовувати зразки якнайшвидше після збору. Якщо тест не проводиться одразу, зразки мазків слід помістити в суху транспортну пробірку для зберігання або транспортування. Мазок можна зберігати при кімнатній температурі (15-30°C) протягом 4-6 годин або в холодильнику (2-8°C) протягом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



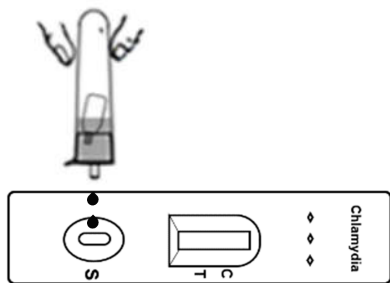
Малюнок 3

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

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



- 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.
- 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.
- Зламайте тампон в точці зламу і залиште кінчик тампона в пробірці.
- Встановіть дозатор на пробірку. Ретельно струсіть 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.
- Вийміть тестовий пристрій з герметичного пакета та покладіть його на суху, чисту та рівну поверхню. Помістіть екстракційну пробірку в тримач або штатив.



6. Тримавши пробірку вертикально, додайте 2 краплі екстрагованого зразка в лунку для зразків (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. негайно запустіть таймер.

7. Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). Прочитайте результати тесту через 15-20 хвилин.

ПРИМІТКА: Позитивні результати можуть бути видимі вже через 1 хвилину. Негативні результати слід підтвердити лише після закінчення 20 хвилин. Не інтерпретуйте результати після 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 】

- 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 лінію, 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 пристроєм.
- Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролі як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

【 ОБМЕЖЕННЯ 】

- Швидкий тест на антиген хламідії використовується лише для якісного виявлення антигенів хламідії в мазок з шийки матки та чоловічих уретральних мазків. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з концентрацією антигену в зразку.
- Тест лише вказує на наявність антигену у зразках від як життєздатних, так і нежиттєздатних клітин хламідії. Продуктивність тесту із зразками, відмінними від жіночих цервікальних мазків та чоловічих уретральних мазків, не була підтверджена.
- Тест не вказує на кількість антигенів хламідії у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції, викликаной Chlamydia trachomatis.
- Негативний або нерективний результат тесту може статися, якщо кількість антигенів хламідії у зразку є нижче межі виявлення тесту або антигени, які виявляються, відсутні на стадії захворювання, під час якої зібрано зразок.
- Негативний або нерективний результат вказує на відсутність антигену хламідії у зразку. Проте негативний або нерективний результат не виключає можливості контакту з Chlamydia trachomatis або інфікування нею.
- Якщо симптоми є підозрілими або зберігаються, в той час як результат тесту на антиген хламідії є негативним або нерективним, рекомендується додаткове тестування іншими клінічними методами.
- Неможливо визначити терапевтичну невдачу чи успіх, оскільки антиген може зберігатися після відповідної антимікробної терапії.
- Надмірна кількість крові на мазку може призвести до хибнопозитивних результатів. Зразки жіночих цервікальних мазків, зібрані під час менструації, не слід використовувати.
- Виявлення хламідії залежить від кількості організмів, присутніх у зразку. Це може бути обумовлено методами збору зразків і такими факторами пацієнта, як вік, історія захворювань, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), наявність симптомів тощо. Мінімальний рівень виявлення цього тесту може змінюватися залежно від серовару.
- Результати тесту, отримані з цим тестом, повинні інтерпретуватися лише в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.

【 ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ 】

1. Клінічна ефективність

Швидкий тест на антиген хламідії було оцінено з використанням методу ПЛР (полімеразної ланцюгової реакції) як еталонного методу, використовуючи підтверджені клінічні зразки, отримані від пацієнтів клінік із захворюваннями, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ). Результати тестування наведені в таблиці нижче.

Для жіночих зразків цервікального мазка

Швидкий тест на антиген хламідії	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

Швидкий тест на антиген хламідії	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%)

2. Аналітична чутливість (Межа виявлення, LoD)

Межа виявлення швидкого тесту на антиген хламідії визначена як 10^6 КУО/мл (колонієутворюючі одиниці).

3. Перехресна реактивність:

Антитіла, що використовуються в швидкому тесті на антиген хламідії, були досліджені і виявлено, що вони виявляють всі відомі серовари хламідій. Штами Chlamydia psittaci та Chlamydia pneumoniae були протестовані за допомогою цього тесту та виявили перехресну реактивність у суспензіях концентрацією 10^9 КУО/мл. Перехресну реактивність з іншими організмами було вивчено за допомогою суспензій 10^9 КУО/мл. Наведені нижче організми дали негативний результат під час тестування 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 альбіканс	Клебсієла пневмонія	Сальмонела холерасвіс
Ентерокок фекаліс	Нейсерія гонорея	Золотистий стафілокок
Ентерокок феціум	Нейсерія менингітіс	

【БІБЛІОГРАФІЯ】

- Sanders J.W. та ін. Оцінка імуноферментного аналізу для виявлення Chlamydia trachomatis у сечі безсимптомних чоловіків. Журнал клінічної мікробіології, 32, 24-27, (1994).
- 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).
- Schachter, J. Інфекція Chlamydia trachomatis, що передається статевим шляхом. Післядипломна медицина, 72, 60-69, (1982).

【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 Біотех (Сямень) Ко., Лтд.
Блок 03, 8-й поверх, будівля B14, Біомедичний індустріальний парк Сямень,
2076 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