

**ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення хламідіозу
«Хламід-тест-МБА»**



1. Призначення

Тест-набір «Хламід-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів хламідій у мазках, зібраних з цервікального каналу жінок та з уретри чоловіків, а також у зразках чоловічої сечі методом імунохроматографічного аналізу. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення антигенів хламідій засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до хламідій. При наявності у зразку антигенів хламідій останні утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до хламідій. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту (внутрішній контроль якості).

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова пробірка для тестування з кришечкою – 1 шт.;
- стерильний зонд для відбору зразків – 1 шт.;
- розчин А (0,2М розчин натрію гідроксиду, прозора безбарвна рідина) – 1 фл.;
- розчин В (0,2М розчин хлороводневої кислоти) – 1 фл.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- стерильні пластмасові пробірки для відбору зразків;
- ємність для відбору зразків сечі (для зразків сечі чоловіків);
- центрифуга (для зразків сечі чоловіків);
- дистильована вода (для роботи зі зразками сечі чоловіків);
- центрифужні пробірки;
- стерильний зонд для відбору зразків з уретри чоловіків;
- мірні циліндри на 10 мл;
- мірні градуйовані піпетки об'ємом 1,0 мл та 10 мл;
- одноканальний автоматичний дозатор змінного об'єму на 100-1000 мкл або аналогічної якості, який має чинне посвідчення щодо атестації або перевірки відповідними державними установами та наконечники до нього;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для in vitro діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберегти від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псування тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

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 годин за кімнатної температури від 15 °С до 30 °С або до 24 годин за температури від 2 °С до 8 °С. Зразки сечі можна зберігати протягом 24 годин за температури від 2 °С до 8 °С. Зразки не заморожувати. Перед тестуванням усі зразки довести до кімнатної температури від 15 °С до 30 °С.

5.1.1. Підготовка зразків, отриманих з цервікального каналу жінки

Для отримання зразка з цервікального каналу, спочатку тампоном видаляють надлишок слизу із входу в цервікальний канал та утилізують використаний тампон. В ендцервікальний канал вводять зонд таким чином, щоб його ватний кінчик зник з поля зору. Зонд необхідно прокрутити в одному напрямку (за чи проти часової стрілки), залишити на 15 секунд та витягнути, уникаючи контакту з ектоцервікальними та вагінальними клітинами. Це дозволить отримати клітини призматичного та кубічного епітелію, які можуть містити збудник хламідіозу. негайно помістити зонд у стерильну пластмасову пробірку. Якщо бажаєте провести тестування негайно, помістити зонд у пробірку для тестування.

Увага! Не змочувати тампон в 0,9% розчині хлориду натрію перед проведенням забору зразку.

5.1.2. Підготовка зразків, отриманих із уретри чоловіків

Для отримання зразка з уретри чоловіків використовують стандартні пластмасові або дротяні зонди. Пацієнт не повинен мочитися щонайменше протягом однієї години до забору зразку. Зонд вводять в уретру на (2-4) см, прокручують в одному напрямку (за чи проти часової стрілки), залишають на 10 секунд, а потім видаляють. негайно помістити зонд у стерильну пластмасову пробірку. Якщо бажаєте провести тестування негайно помістити зонд у пробірку для тестування.

Увага! Не змочувати тампон в 0,9% розчині хлориду натрію перед проведенням забору зразку.

5.1.3. Підготовка зразків сечі чоловіків

Для проведення аналізу рекомендується зібрати у стерильну ємність (15-30) мл першої ранкової сечі. Перед тестуванням зразок перемішати, відібрати 10 мл зразку сечі у пробірку для центрифуги, додати 10 мл дистильованої води та центрифугувати при 3000 об/хв протягом 15 хвилин. Обережно злити надосадову рідину та видалити надлишки рідини, тримаючи центрифужну пробірку з осадом догори дном над абсорбуючим папером. Подальше використання осаду зразку сечі здійснюється згідно п.6.2.

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

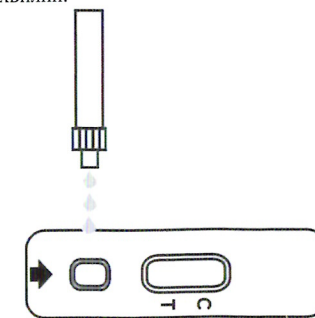
Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.2.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

6.1. Тестування зразків, отриманих з жіночого цервікального каналу та чоловічої уретри

- помістити пробірку для тестування вертикально в стійці в робочій зоні;
- тримаючи у вертикальному положенні флакон з розчином А, додайте 5 крапель (приблизно 300 мкл) розчину А до пробірки для тестування (або додайте весь вміст мікропробірки з розчином А);
- негайно помістити зонд, за допомогою якого був отриманий зразок для дослідження згідно п.5.1.1 або п.5.1.2, у пробірку для тестування з розчином А;
- ретельно пообертайте зонд 15 разів, притиснувши до дна та стінок пробірки;
- витримайте зонд в пробірці протягом 2 хвилин за кімнатної температури;
- тримаючи у вертикальному положенні флакон з розчином В, додайте 6 крапель (приблизно 250 мкл) розчину В до пробірки з зондом (або додайте весь вміст мікропробірки з розчином В), розчин стане каламутним. Ретельно пообертайте зонд не менше 15 разів, притиснувши до дна та стінок пробірки, доки розчин не стане прозорим з злегка зеленуватими або злегка блакитним відтінком (при наявності крові у зразку відтінок може стати коричнюватим або жовтуватим);
- витримайте зонд в пробірці протягом 1 хвилини за кімнатної температури;
- віджіміть зонд об стінки пробірки, дістаньте та утилізуйте зонд як потенційно інфікований матеріал;



Малюнок 1

- ретельно закрийте пробірку для тестування кришечкою;
- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття бажано використати тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- за допомогою кришечки-крапельниці у одноразовій пробірці для зразка додайте 3 повні краплі (приблизно 100 мкл) у лунку для зразка на тест-касеті, як вказано на Малюнку 1;

Увага! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

6.2. Тестування зразків сечі чоловіків

- тримаючи у вертикальному положенні флакон з розчином В, внесіть в центрифужну пробірку зі зразком, підготовленим згідно п.5.1.3, 6 крапель розчину В (приблизно 250 мкл або додайте весь вміст мікропробірки з розчином В) та ретельно перемішайте вміст пробірки для отримання однорідного розчину;
- перелійте весь розчин з центрифужної пробірки в пробірку для тестування та залиште на 1 хвилину;
- тримаючи у вертикальному положенні флакон з розчином А, додайте 5 крапель (приблизно 300 мкл) розчину А до пробірки для тестування (або додайте весь вміст мікропробірки з розчином А) та ретельно перемішайте вміст пробірки;
- залиште пробірку з розчином зразку на 2 хвилини;
- ретельно закрийте пробірку для тестування кришечкою;
- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття бажано використати тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- за допомогою кришечки-крапельниці в одноразовій пробірці для зразка додайте 3 повні краплі (приблизно 100 мкл) у лунку для зразка на тест-касеті, як вказано на Малюнку 1;

Увага! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

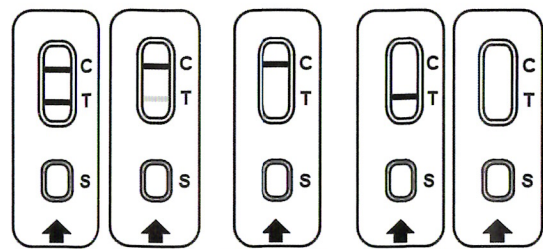
- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

Увага! Поява лінії на контрольній ділянці (С) завжди є контролем правильності виконання процедури.

Тест негативний: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (Т) відсутня кольорова лінія. У зразку не виявлено антигенів Chlamydia ssp.



Позитивні Негативний Недійсні

Малюнок 2

Тест позитивний: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)). У зразку виявлено антигени Chlamydia ssp.

Інтенсивність забарвлення тестовій лінії залежить від кількості збудника в організмі пацієнта, методу екстракції зразків, віку пацієнта та інших показників стану пацієнта.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 90,9 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності 10⁹ КУО/мл наступних мікроорганізмів:

Acinetobacter calcoaceticus	Enterococcus faecium	Klebsiella pneumonia	Proteus vulgaris
Acinetobacter spp.	Gardnerella vaginalis	Neisseria gonorrhoeae	Pseudomonas aeruginosa
Branhamella catarrhalis	Group B/C Streptococcus	Neisseria meningitidis	Salmonella choleraesuis
Candida albicans	Hemophilus influenza	Proteus mirabilis	Staphylococcus aureus
Enterococcus faecalis			

Перехресна реактивність - спостерігається у присутності 10⁶ КУО/мл Chlamydia pneumonia або Chlamydia psittaci.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Хламід-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антигенів хламідій у зразку.

9.3. Тест виявляє антигени хламідій та не відрізняє життєздатні та не життєздатні патогенні організми.

9.4. Тест не відрізняє C. trachomatis, C. pneumonia, C. psittaci.

9.5. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.6. Надмірна кількість крові у зонді може привести до хибно позитивного результату.

9.6. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ІФА, Western Blot та ін.).

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності - не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ	Код партії	IVD	Для діагностики in vitro
REF	Каталожний номер	📖	Ознайомлення з інструкціями для застосування
🏭	Дата виробництва	🗑️	Утилізувати зі звичайними відходами
🕒	Термін придатності	☂️	Берегти від вологи
🌡️ 2 °С - 30 °С	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С	☀️	Берегти від прямих сонячних променів
⚠️	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами	🏭	Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
🔄	Повторно використовувати заборонено	📏	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний код органу з оцінки відповідності

12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;
за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

E-mail: mba.medbio@gmail.com