



## Clearview Chlamydia MF

### ПРИЛОЖЕНИЕ

Clearview Chlamydia MF е бърз имунологичен тест за директно качествено определяне на антигена на *Chlamydia trachomatis* в ендоцервикална цитонамазка при жената или проба от урина при мъжа. Предназначен е само за инвитро диагностична употреба.

### ВЪВЕДЕНИЕ

*Chlamydia trachomatis* е етиологичния агент на някои полово предавани заболявания. Инфекциите, причинени от *Chlamydia trachomatis* често са асимптоматични и ако останат нелекувани могат да предизвикат тазово-възпалителна болест при жените (водеща причина за безплодие), постоянно нарушение на зрението и пнеумония при новородените, и епидидемити при мъжете (което също може да доведе до безплодие)<sup>1,2</sup>. Поради това наличието на лесен за изпълнение диагностичен тест е важен инструмент при ефективното менажиране на *Chlamydia*. Clearview Chlamydia MF предоставя метод за бързо и лесно директно определяне на хламидиалния антиген в проби от мъже и жени, без да е необходимо скъпо оборудване или обучение.

### ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Хламидиалният антиген се екстрахира от цервикалната проба или уринната проба чрез загряване при 80°C с реактив-екстрактор R1 (екстракционен агент). След екстракцията на антигена на *Chlamydia trachomatis* се изисква само той да се добави в прозорчето за проби (A). Абсорбционната подложка на прозорчето за проба съдържа оцветени микросфери, прикрепени към родово-специфичен *анти-Chlamydia* моноклонални антитела. Екстрактът придвижва тези микросфери по продължение на прикрепената тестова лента. В резултатното прозорче (B) тя съдържа зона с имобилизирани моноклонални *анти-Chlamydia* антитела. Ако екстрактът съдържа хламидиален антиген, той ще образува комплекс с антителата, прикрепени към оцветените микросфери и към имобилизираните *анти-Chlamydia* антитела в резултатното прозорче. Поради това, ако е наличен хламидиален

антиген, в резултатното прозорче ще се образува линия. Ако няма хламидиален антиген резултатното прозорче ще остане чисто. Clearview Chlamydia MF също така предлага интегрална контролна особеност; появата на линия в контролното прозорче показва, че тестът работи правилно.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- По време на цялата процедура трябва да се спазват правилата за работа и изхвърляне на инфекциозни агенти и химически реактиви. Изхвърляйте правилно всички замърсени отпадъци.
- Не смесвайте реагентите и касетите от различни партии.
- Не размествайте капачките на реактивите.

### СЪДЪРЖАНИЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ТЕСТА

- Всеки Clearview Chlamydia MF кит съдържа реактиви, достатъчни за 20 теста.
- 3 x 5 ml R1 (реактив екстрактор)
- 1 x 1 ml R2 (положителна контрола, съдържаща не-инфективен хламидиален антиген)
- 20 индивидуално опаковани теста
- 20 екстракционни епруветки

Clearview Chlamydia MF трябва да се съхранява в хладилник (2-8°C).

### Не използвайте след изтичане срока на годност.

Необходими, но неприложени материали:

Източник на загряване 80°C ±2°C, напр. Clearview нагряващо устройство 220/240V (кат. № 500185).

Clearview Chlamydia MF набор за взимане на проби от жени (за женски ендоцервикални тампонни проби) (кат. № 500168).

30ml V-образни центрофужни епруветки и центрофуга (за уринните проби на мъжете).

## ВЗИМАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИ

### ВЗЕМАНЕ НА ЕНДОЦЕРВИКАЛНА ПРОБА С ТАМПОНИ ПРИ ЖЕНИ

Правилната техника взимане на проби е много важна. Използвайте само **Clearview Chlamydia набора за взимане на проби от жени** (Код 500168). Препоръчва се следната техника за осигуряване на подходяща проба:

- Избършете прекомерната слуз от ендцервикса с отделен тампон или памук и го изхвърлете. Поставете тампона в ендцервикса и въртете срещу повърхността на цервикалния канал в продължение на 10 до 30 секунди. Избягвайте да докосвате повърхността на влагалището при изваждане на тампона.
- Върнете тампона в епруветка за транспортиране и залепете етикет с данните на пациента и датата. Тампоните могат да се транспортират до мястото на провеждане на теста при обикновени условия. Не трябва да се използва транспортна среда.
- Ако пробата няма да се изследва до 1 ден, съхранявайте в хладилник (2-8°C) до 5 дни. Не замразявайте.

### ВЗЕМАНЕ НА УРИНА ПРОБА ОТ МЪЖА

Пациентът трябва да се инструктира да не уринира един час преди вземане на пробата.

Трябва да се вземе приблизително 20-30 ml от първата порция урина в чист и сух съд.

Ако пробата няма да се изследва до 6 часа, тя трябва да се съхранява в хладилник (2-8°C) до 5 дни. Не замразявайте.

### ПРОЦЕДУРА НА ВЗИМАНЕ НА ПРОБА

Бъдете сигурни, че нагреващото устройство е темперирано на 80°C ± 2°C и, че всички реагенти, тестове и проби са темпирани на 18-30°C преди началото на тестването.

### Екстракция – ендцервикална тампонна проба при жени

Напълнете нова екстракционна епруветка до линията (0.6 ml) с R1. Потопете тампона с пробата в епруветката и разбъркайте за около 5 секунди. Поставете епруветката за екстракция с тампона в нагревателя и оставете за 10-12 минути.

Махнете епруветката за екстракции от нагревателя. Завъртете тампона в епруветката за екстракции и отстранете течността от тампона, като притиснете епруветката между палеца и показалеца, и леко извадите тампона от епруветката. Изхвърлете тампона. Оставете екстракта да се охлади най-малко за 5 минути при 18-30°C.

Той може да остане на 18-30°C до 3 часа без да се повлияе резултата от Clearview теста.

### Екстракция – уринна проба при мъже

Размесете добре уринната проба чрез инверсия. Поставете 10 ml от уринната проба във V-образна центрофужна епруветка и добавете 10 ml дестилирана или дейонизирана вода. Центрофугирайте при 3000g за 15 минути. Излейте внимателно супернатанта и го изхвърлете. Задръжте епруветката обърната и отстранете останалия супернатант по ръба на епруветката, като попивате с попивателна хартия.

Отпипетирайте 0,6 ml R1 в центрофужната епруветка. Разклатете сместа най-малко в продължение на 30 секунди. Прехвърлете ресуспендираната пелета в епруветката за екстракции. Поставете я в нагревателя и загрявайте за 10-12 минути.

Издадете епруветката за екстракции от нагревателя. Оставете пробата да се охлади за най-малко 5 минути при 18-30°C.

Екстрактът може да се съхранява при 18-30°C до 3 часа без това да се повлияе резултата от Clearview теста.

### ПРОЦЕДУРА НА ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

Издадете частта за извършване на теста от фолиото и я поставете на равна повърхност. Запушете епруветката за екстракция с приложения капкомер и накапете 5 капки екстракт в прозорчето за проба (A).

Тестът трябва да се отчете 15 минути след накапването на екстракта.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Появата на линия в контролното прозорче (C) в рамките на 15 минути показва, че тестът е извършен правилно. Ако в рамките на 15 минути в контролното прозорче не се появи линия, тестът трябва да се повтори с нова Clearview Chlamydia MF тест касета.

Останалия в епруветката екстракт може да се използва томо за тази цел, при условие, че е бил приготвен преди по-малко от 3 часа. Алтернативно може да се приготви нов екстракт, като се спазват процедурите, описани по-горе.

Положителен резултат се проявява с наличието на линия в резултатното прозорче (B) на 15<sup>тата</sup> минута. Възможно е да има разлика в интензивността между линиите в резултатното и контролното прозорче, но това не повлиява интерпретацията на резултатите.

Отрицателна проба се проявява ако няма линия в резултатното прозорче на 15<sup>тата</sup> минута на отчитане.

### КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Добрата лабораторна практика препоръчва употреба на контролни материали за доказване на правилната употреба на наборите. За целта е осигурена положителна антигенна контрола (R2). Добавете 5 капки от R2 към чиста епруветката за екстракции и напълнете до линията с R1. Смесете реактивите чрез въртеливо движение за 5 секунди и ги поставете в нагревателя (предварително нагрят до 80°C ± 2°C) за 10-12 минути. Оставете да се охлади за 5 минути при стайна температура (18-30°C). Запушете епруветката с приложения капкомер и завършете процедурата, както при екстрахиране на пробите. Линиите в прозорчето за резултати и контролното прозорче показват, че тестът е проведен правилно.

Внимание: Можете да направите отрицателна контрола, като процедирате както при извършване на екстракция, но без прибавяне на тампона.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Clearview Chlamydia MF се използва само с ендоцервикални при жени и уринна проба при мъже. Не е установено приложение на теста с проби, взети от други места.
2. С теста не могат да се диференцират живи и не-живи организми.
3. Не използвайте касети, които са се намокрили или на които опаковката е повредена.

4. Фалшиво отрицателните резултати може да се получат ако пробите са взети неправилно или са били съхранявани неправилно. (вижте Взимане и съхранение на проби).

5. Може да се получат отрицателни резултати, когато количеството на екстрахирания антиген е под чувствителността на теста.

6. Ако резултатът от Clearview Chlamydia MF е отрицателен и клиничните симптоми персистират е необходимо да се проведе допълнително проследяване, напр. Да се използват полимеразно или лигазно-верижни реакции.

7. Резултатите от теста при жени трябва да остане стабилен около 20 минути след нанасяне на екстракта в прозорчето за нанасяне на проби.

### ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Докладвано е за жени от високорискови популации, като такива, които посещават клиниките по уро-генитална медицина, че честотата на хламидиални инфекции е 16,4 %. В популациите с нисък риск, като при пациенти, посещаващи клиники по акушерство и гинекология, семейно планиране и лекари по обща практика, средната честота на разпространение е 4,5 - 8%.<sup>3</sup> Приблизителната честота на *Chlamydia trachomatis* при мъже, посещаващи клиниките за полово-предавани болести е 15.4%,<sup>4</sup> с най-висока честота във възрастовата група между 20 и 24 години.<sup>3</sup>

### ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Изпълнението на Clearview Chlamydia MF е сравнявано с конвенционални тъканни култури в мулти-центрово клинично проучване на 1493 мъже и жени. Честотата на наличие на хламидиална инфекция е вариала около 11-12% при жени и 5,4-29,9% при мъже. Противоречивите резултати (отрицателен с клетъчна култура и положителен с Clearview Chlamydia MF) бяха изпитвани с имунофлуоресцентен тест (IF). Тези изследвания показваха, че Clearview Chlamydia MF има положителна предиктивна стойност (PPV) от 98,3% при жени и 86,6 % при мъже и отрицателна предиктивна стойност (NPV) от 99,2 % при жени и 95,4 % при мъже.<sup>5</sup>

Резултатите са показани по-долу:

Брой тествани проби	Резултат от клет. култура	Резултат от Clearview Chlamydia		Чувствителност	Специфичност	PPV	NPV
		+	-				
Жени (582)	+	60	4	93,8% (60/64)	99,8% (517/518)	98,3%	99,2%
	-	1	517				
Мъже (911)	+	123	35	77,8% (123/158)	97,5% (734/753)	86,6%	95,4%
	-	19	734				

### КРЪСТОСАНА РЕАКТИВНОСТ

Изследвана е кръстосана реактивност с други организми, като са използвани суспензии от  $10^5$ - $10^8$  CFU/ml. Следните организми не са открити с Clearview Chlamydia MF:

Acinetobacter spp, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae, Herpes simplex 1 и 2, Klebsiella pneumoniae, Moraxella lacunata, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoea, Neisseria lactamica, Neisseria meningitidis, Peptostreptococcus spp, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris Pseudomonas aeruginosa, Salmonella minnesota, Salmonella typhimurium, Staphylococcus aureus, Group A/B/C Streptococcus, Streptococcus faecalis, Streptococcus faecium, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma urealyticum.

### ТЕЛЕФОНИ ЗА СЪВЕТИ

За допълнителна информация се свържете с Вашия дистрибутор или се обадете на медицинските технически специалисти на Инвернес на телефони:

Великобритания: 08705 134952

Международни: +44 (0) 1234 835959

**www.clearview.com**

© 2006. Инвернес Медикъл група от фирми. Само за професионална употреба.



0843

504528/B

### ЛИТЕРАТУРА

- Oriel, J.D. and Ridgeway G.L., Genital Infection by *Chlamydia trachomatis*. Edward Arnold, London (1982).
- Sweet R.L., Chlamydial Salpingitis and Infertility. Fertility and Sterility, **38**, 530-533, (1982).
- Department of Health (1988). Main Report of the Chief medical Officers Expert Advisory Group on Chlamydia trachomatis. Department of Health, London.
- Higgins SP, Klapper PE, Struthers JK, Bailey AS, Gough AP, Moore R, Corbitt G, Bhattacharyya MN (1998). Detection of male genital infection with Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae using automated multiplex PCR system. Int. J. STD AIDS; 9(1):21-4.
- Matthews R, Ridgeway G, Garder C, Hook III E, Pate M, Radcliffe K, Robinson A, Gleason B, Davidson I and Sheard P (1996). Evaluation of a New Rapid Immunoassay Clearview Chlamydia MF) for the Detection of Chlamydia trachomatis in Female Endocervical Swabs and in Male Urine Samples. ASM