

# **ИНСТРУКЦИЯ**

## **по применению Набора реагентов для иммунохроматографического выявления Хламидии и трахоматис в биологических пробах (ИХА-ХЛАМИДИЯ-ФАКТОР)**

### **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор ИХА-ХЛАМИДИЯ-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения Хламидии трахоматис в биологических пробах (мазки из цервикального канала у женщин и из уретры у мужчин) методом иммунохроматографического анализа.

Один Набор предназначен для проведения одного определения наличия Хламидии трахоматис в биологических пробах человека.

### **2. ПРИНЦИП МЕТОДА**

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Сначала исследуемый мазок помещается в пробирку для образца и к нему добавляются два различных буфера, которые экстрагируют антиген Хламидии трахоматис. Полученный экстракт вносят в окошко индикаторного планшета; при этом исследуемый экстракт образца абсорбируется поглощающим участком планшета. При наличии в анализируемом образце Хламидии трахоматис ее антиген вступает со специфическими поликлональными антителами, конъюгированным с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс. Этот комплекс движется по мембране и связывается с моноклональными антителами, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне планшета, образуя линию розового цвета на уровне маркировки Т (Test). Остальные компоненты образуют линию розового цвета в тестовой зоне на уровне маркировки С (Control). Результаты реакции оцениваются визуально в течении 10 мин. В том случае, когда в анализируемом образце биологического материала присутствует Хламидия трахоматис, в тестовой зоне выявляются две линии розового цвета на уровне маркировок Т и С.

### **3. СОСТАВ**

В состав Набора входят следующие компоненты:

- планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем и пипеткой для внесения образца - 1 шт.;
- буфер А: натрия гидроокись 0,5М -1 флакон (0,3 мл);
- буфер В: буфер трис-НСL 0,5М - 1 флакон (0,3 мл).

### **4. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Мазки из цервикального канала у женщин и из уретры у мужчин.

Мазки из цервикального канала желательно брать в середине менструального цикла.

Собраный биоматериал (мазки из цервикального канала и из уретры) желательно использовать для анализа сразу. Хранить биоматериал можно при температуре -25°C не более 15 дней.

У лиц, принимающих антибиотики, уросептики, наркотические вещества, взятие биологического материала для анализа следует проводить через 15 дней после их отмены. У лиц, принимающих алкоголь, взятие биологического материала для анализа следует проводить через 2-3 дня после его приема.

### **5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения Набора - класс 2а.

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (М., 1981 г.). При работе с Набором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать любой возбудитель вирусной инфекции.

### **6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:**

- Секундомер;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- пробирки для образцов с крышкой из полиэтилена высокого давления
- пластиковые шпатели с дакроновым тампоном для женщин или металлические шпатели с дакроновым тампоном для мужчин.

## **7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Перед началом определения анализируемые образцы и компоненты Набора должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18-25°C) в течение времени не менее 20 минут.

Чистым стерильным инструментом (пластиковый шпатель с дакроновым тампоном для женщин или металлический шпатель с дакроновым тампоном для мужчин) собрать соскоб эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала или уретры, перенести каждый мазок в отдельную пробирку для образцов, добавить в каждую пробирку по 6 капель буфера А и перемешать осторожным встряхиванием. Инкубировать при комнатной температуре в течение 5 минут, после чего добавить в каждую пробирку по 6 капель буфера В, энергично встряхнуть каждую пробирку в течение 10 секунд, удалить тампон из пробирки, закрыть ее крышкой и перемешать содержимое осторожным встряхиванием.

Вскрыть упаковку Набора, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь планшет. Внести с помощью пипетки для внесения образца 4 капли жидкости из пробирки с экстрагированным анализируемым образцом в круглое окошко планшета, и через 10 минут (но не позднее 20 минут).

## **8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Выявление в тестовой зоне планшета двух линий розового цвета на уровне маркировок Т и С свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце биологического материала присутствует Хламидия трахоматис.

Выявление в тестовой зоне планшета линии розового цвета на уровне маркировки С свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце биологического материала Хламидия трахоматис отсутствует.

В случае отсутствия в тестовой зоне планшета линии розового цвета на уровне маркировки С или наличия линии розового цвета только на уровне маркировки Т свидетельствует о том, что анализ выполнен неправильно; при этом определение необходимо повторить с использованием другого планшета.

## **9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Набор ИХА-ХЛАМИДИЯ-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-30°C в сухом месте в течение всего срока годности.

Срок годности Набора - 24 месяцев.

После вскрытия упаковки планшет должен быть использован в течение 2 часов при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25° С).

Образцы биологического материала до проведения анализа можно хранить при температуре минус 20°C не более 15 дней.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению Набора.

По вопросам, касающимся качества Набора ИХА-ХЛАМИДИЯ-ФАКТОР, следует обращаться в ООО "Фактор-Мед Продакшн" по адресу: 119334, г. Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, тел.: (495)956-75-85.