

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске војске 53			МИ-10-026
Детекција антигена <i>Chlamydia trachomatis</i> имунохроматографским методама у брису уретре и цервикса				
Страна 1 од 4	Издање:	Важи од:	Одобрила:	Копија број
	2	2023-07-26	др Санда Лазих руководилац Службе за микробиологију са паразитологијом	Е

1. СВРХА ИСПИТИВАЊА

Детекција антигена *Chlamydia trachomatis* имунохроматографским методама из бриса цервикса жена и бриса уретре мушкараца.

2. ПРИНЦИП И МЕТОД ПРОЦЕДУРЕ КОЈА СЕ КОРИСТИ ЗА ИСПИТИВАЊЕ

Детекција антигена *Chlamydia trachomatis* имунохроматографским тестом BIOSYNEX CHLAMYTOP (BIOSYNEX).

3. КАРАКТЕРИСТИКЕ ПЕРФОРМАНСИ

Клиничка студија је рађена у циљу поређења перформанси овог теста са резултатима 558 узорака цервикалног бриса и 528 уретралних узорака рађених пи - си - ар методом.

	Цервикални брис (жене)	Брис уретре (мушкарци)
Релативна сензитивност	94,12 %	94,59 %
Релативна специфичност	99,15 %	>99,99 %
Релативна тачност	98,39 %	98,86 %

Унакрсна реактивност: нема унакрсне реактивности са сљедећим микроорганизмима: *Acinetobacter calcoaceticus*, *P. vulgaris*, *N.lactamica*, *Salmonella typhi*, *Escherichia coli*, *Ureaplasma urealyticum*, *Acinetobacter spp.*, *G. Vaginalis*, *S. Aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *S. aureus*, *C. Albicans*, *Mycoplasma hominis*, *N. Gonnorrhoeae*, *P. aeruginosa*, *N. gonnorrhoeae*, *N.cattarhalis*, *Trichomonas vaginalis*.

4. ВРСТА УЗОРКА

Цервикални брис (жене), уретрални брис - искључиво дакрон са пластичном дршком.

5. ПРИПРЕМА ПАЦИЈЕНАТА

У складу са упутством УП-10-135: Узимање и транспорт узорака за микробиолошку дијагностику.

6. ВРСТА ПОСУДЕ И АДТИВИ

У складу са упутством УП-10-135: Узимање и транспорт узорака за микробиолошку дијагностику.

7. ОПРЕМА И РЕАГЕНСИ

BIOSYNEX CHLAMYTOP (BIOSYNEX)

(20 тест касета / стрипова, бочица за екстракцију, екстракциона тубица, чеп са капаљком, раствори за екстракцију А и Б у пластичним бочицама, пластични држач, упутство за употребу).

Болница Бијељина	Страна 2 од 4	Издање:	Важи од:	МИ-10-026
		2	2023-07-26	

Апарати: вортекс, фрижидер.

8. УПРАВЉАЊЕ УСЛОВИМА СРЕДИНЕ И БЕЗБЈЕДНОШЋУ

Анализу спроводити у уобичајеним микроклиматским условима у лабораторији, 20 - 24° Целзијуса, у складу са УП-10-023: *Употреба средстава личне заштите у Служби за микробиологију са паразитологијом* и УП-10-142: *Мјере заштите на раду у Служби за микробиологију са паразитологијом*.

Екстракциони раствор А садржи натрију хидроксид, а раствор Б хидрохлорну киселину те је у случају контакта са кожом или очима неопходно обилно испрати водом.

Све компоненте теста чувати на собној температури, односно у опсегу +2 -30°. Под таквим условима кит је стабилан до рока истека назначеном на паковању и поступати са њима као потенцијално инфективним материјалом. Препорука је да се тест изводи у биосигурносном кабинету. Тест стрип чувати у оригиналној кесици и употребити одмах након отварања. Након завршетка процедуре дезинфиковати радно мјесто. Сав материјал у контакту са узорком и узорак аутоклавирати након завршетка анализе.

9. ПРОЦЕДУРЕ КАЛИБРАЦИЈЕ (МЕТРОЛОШКА СЛЕДЉИВОСТ)

Није примјениво.

10. КОРАЦИ ПРОЦЕДУРЕ

10.1. Екстракција

- Обиљежи чисту екстракциону тубицу и постави у носач.
- Додај 8 капи **реагенса А** (приближно 440 µl) у бочицу за екстракцију.
- Одмах уронити брис, на 2 минута, током којих треба ротирати брис у раствору, уз руб епрувете да се истисне и поново апсорбује течност.

Пажња: Евентуално присутна крв на узорку се мора денатурирати током овог процеса како бисмо спријечили лажно позитиван резултат.

- По истеку времена додати 8 капи (приближно 440 µl) **реагенса Б**. Промијешати брисом.
- Добро оциједити брис од зид епрувете и одбаци у инфективни отпад.
- Екстраховани узорак је стабилан до 60 минута на собној температури.

10.2. Извођење теста

- Извади тест стрип из кесице, постави на суву, равну површину, на епрувету са екстрахованим узорком стави чеп са капаљком.
- Додати 3 капи екстрахованог раствора (приближно 120 µl) у овални бунарић за узорак (S) на касети, а потом покренути тајмер. Избјећи појаву мјехурића у бунарићу за узорак (S).

Сачекати да се појаве пинк обојене линије. Резултат читавати након 15 мин. Не тумачити резултат након 20 мин.

11. ПРОЦЕДУРЕ КОНТРОЛЕ КВАЛИТЕТА

Када је доступна комерцијална позитивна контрола радити је према упутству за тест, као и узорак (за нови лот урадити позитивну контролу, уколико постоји уочен проблем у чувању теста, у резултатима тестирања).

Болница Бијељина	Страна 3 од 4	Издање:	Важи од:	МИ-10-026
		2	2023-07-26	

Сваки тест стрип има интегрирану контролу којом контролишемо количину узорка и кретање узорка кроз стрип, у контролној зони (C) по завршетку теста увијек треба да се појави контролна линија. Одсуство пинк контролне линије у контролној зони (C) упућује на неважећи резултат.

12. ИНТЕРФЕРЕНЦЕ (НА ПРИМЈЕР: ЛИПЕМИЈА, ХЕМОЛИЗА, БИЛИРУБИНЕМИЈА, ЛИЈЕКОВИ) И УНАКРСНЕ РЕАКЦИЈЕ

Присуство веће количине крви, уколико није денатурисана током инкубације у раствору А, може дати лажно позитиван резултат.

13. ПРИНЦИПИ ПРОЦЕДУРЕ ЗА ИЗРАЧУНАВАЊЕ РЕЗУЛТАТА, А КАДА ЈЕ ТО РЕЛЕВАНТНО И МЈЕРНА НЕСИГУРНОСТ ИЗМЈЕРЕНИХ КВАНТИТАТИВНИХ ВРИЈЕДНОСТИ

Није примјењиво.

14. БИОЛОШКИ РЕФЕРЕНТНИ ИНТЕРВАЛИ И ВРИЈЕДНОСТИ КЛИНИЧКОГ ОДЛУЧИВАЊА

Резултате тумачити у складу са клиничком сликом и резултатима осталих лабораторијских анализа. Тест не разликује антигене *C. Trachomatis* од *Chlamydia pneumoniae* и *Chlamydia psittaci*. Детекција зависи и од количине присутног микроорганизма у узорку.

15. ИНТЕРВАЛ ИЗВЈЕШТАВАЊА О РЕЗУЛТАТИМА ИСПИТИВАЊА

Није примјењиво.

16. УПУТСТВА ЗА ОДРЕЂИВАЊА КВАНТИТАТИВНИХ РЕЗУЛТАТА КАДА РЕЗУЛТАТ НИЈЕ У ОКВИРУ ИНТЕРВАЛА МЈЕРЕЊА

Није примјењиво.

17. АЛАРМАНТНЕ / КРИТИЧНЕ ВРИЈЕДНОСТИ, КАДА ЈЕ ОДГОВАРАЈУЋЕ

Није примјењиво.

18. КЛИНИЧКО ТУМАЧЕЊЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ

Позитиван*: Појављују се две обојене линије. Једна обојена линија треба да се налази у зони контролне линије (C), а друга јасно обојена линија у зони тест линије (T). Позитиван налаз значи да је хламидија детектована у узорку.

***Напомена**: Интензитет линије у тест зони (T) може да варира зависно од концентрације хламидије присутне у узорку. Стога се појава линије било које нијансе у тест зони сматра позитивним резултатом.

Негативан: Појављује се једна обојена линија у контролној зони (C). У тест зони се не појављује линија. Негативан резултат означава да хламидијални антиген није присутан у узорку, или је присутан у количини која је испод прага детекције теста.

Неважећи: Не појављује се контролна линија. Недовољна запремина узорка или неадекватне технике рада су најчешћи разлози за одсуство контролне линије. Поново погледати процедуру и поновити тест са новим стрипом, са истим екстрахованим узорком или новим. Уколико се проблем понови, избацити из употребе тест и контактирати локалног добављача.

19. ПОТЕНЦИЈАЛНИ ИЗВОРИ ВАРИЈАЦИЈА

Лажно негативан резултат је могућ уколико се узорак не чува на одговарајући начин.

Болница Бијељина	Страна 4 од 4	Издање:	Важи од:	МИ-10-026
		2	2023-07-26	

20. РЕФЕРЕНЦЕ

Упутство произвођача BIOSYNEX за коришћење теста BIOSYNEX CHLAMYTOR (BIOSYNEX).

