 <b>DAC-SPECTROMED S.R.L.</b> МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64 Тел.: +37322/574900, 574922/23; факс: +37322/574920 Email: <a href="mailto:office@dacspectromed.com">office@dacspectromed.com</a> <a href="http://www.dacspectromed.com">www.dacspectromed.com</a>	<b>CTCC-Cart-DAC</b>  Код 4200C1            1 тест Код 4200C20        20 тестов	PT MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики «in vitro»  <b>Хранить при 2-30°C</b>
<b>Тест-картридж для выявления рака шейки матки</b>		

#### Назначение

Данный экспресс тест представляет собой визуальный иммунологический экспресс анализ для качественного предположительного определения HPV 16/18 E6&E7 онкопротеинов в цервикальных пробах женщин.

Данный продукт предназначен для диагностики предрака и рака шейки матки.

#### Введение

Рак шейки матки является основным видом рака, приводящим к женской смерти ввиду отсутствия скрининг тестов для обнаружения предрака и рака шейки матки. Скрининг тест для таких условий должен быть простым, быстрым и экономически выгодным. В идеале такой тест должен быть информативным касательно онкогенной активности HPV. Проявление онкопротеинов HPV E6 и E7 важно для трансформации цервикальных клеток. Результаты некоторых исследований показали корреляцию онкопротеинов E6&E7 с цервикальной гистопатологией и риском прогрессирования заболевания. Таким образом, онкопротеины E6&E7 могут считаться биомаркером HPV-опосредованной онкогенной деятельности.

#### Принцип

В процессе тестирования проба вступает в реакцию с цветным конъюгатом, нанесенным на участок для пробы. Смесь затем движется по мембране капиллярным методом и вступает в реакцию с реагентами, нанесенными на мембрану. При наличии в пробе достаточного уровня онкопротеинов на тестовом участке (Т) появится цветная полоска. Наличие упомянутой полоски означает положительный результат, а ее отсутствие означает отрицательный результат.

Цветная полоска на контрольном участке (С) служит контролем процедуры, указывая на то, что был добавлен достаточный объем пробы, и произошло продольное распространение жидкости по мембране.

#### Компоненты набора

20 тест устройств в индивидуальной упаковке	Каждое тест устройство содержит полоску с цветным конъюгатом и реагентами, распределенными по соответствующим участкам.
2 флакона буфера для экстракции – 10 ml	Фосфатно-солевой буферный раствор
20 пробирок для экстракции	Для подготовки реагента
2 штатива	Для флаконов с буфером и пробирок
1 инструкция	Указания по использованию
1 положительный контрольный тампон (по запросу)	Содержит клетки Каски, инфицированные инактивированным HPV, и азид натрия. Для внешнего контроля
1 отрицательный контрольный тампон (по запросу)	Не содержит клеток Каски, инфицированных HPV. Для внешнего контроля.

#### Материалы необходимые, но не поставляемые

Таймер

Стерильные тампоны на пластиковой палочке с наконечником из лавсана или вискозы.

#### Меры предосторожности

1. Только для профессиональной диагностики *in vitro*.
2. Предназначен только для одноразового использования.
3. Не использовать после истечения срока годности или при повреждении упаковки.
4. Данный набор содержит компоненты животного происхождения. Информация о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантирует отсутствия инфекционных патогенов. Рекомендуется обращаться с продуктом, как с потенциально инфекционным, соблюдая обычные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
5. Избегать перекрестного загрязнения проб, используя для сбора каждой новой пробы новый контейнер
6. Перед выполнением тестирования внимательно прочитать инструкцию
7. Не следует принимать пищу, пить или курить в помещение, где работают с пробами. Обращаться с пробами, как с потенциально инфицированными. Соблюдать меры предосторожности по микробиологической безопасности в течение всей процедуры и утилизировать согласно стандартной процедуре. Использовать защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз при тестировании проб.
8. Не взаимозаменять и не смешивать реагенты из разных партий. Не менять крышки флаконов с раствором.
9. Влажность и температура могут оказать влияние на результаты.
10. После завершения процедуры тестирования тампоны следует обработать в автоклаве при 121°C минимум 20 минут. Или же обработать 0,5% раствором гипохлорида натрия (или обычным отбеливателем) в течение часа перед утилизацией. Использованные материалы следует утилизировать согласно законодательству.
11. Не применять цитологическую щеточку у беременных.

#### Хранение и стабильность

1. Набор следует хранить при температуре 2-30°C до истечения срока действия, указанного на упаковке. Замораживание недопустимо.
2. Тест до использования должен быть запечатанным.
3. Следует принимать меры для защиты компонентов набора от загрязнения. Не использовать, если есть признаки микробного загрязнения или преципитации. Биологическое загрязнение пипеток, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

## Сбор и хранение проб

Очень важно качество проб. Клетки эпителия шейки матки собираются при помощи тампона.

Для цервикальных проб:




1. Использовать только стерильные тампоны на пластиковой палочке с наконечником из лавсана или вискозы. Не рекомендуется использовать тампоны на деревянной палочке или с ватными наконечниками.
2. Перед забором проб следует убрать излишки слизи из канала шейки матки при помощи отдельного тампона. Ввести тампон для сбора проб в шейку матки так, чтобы были видны нижние волокна наконечника. Вращать тампон 15-20 секунд в одном направлении. Осторожно вынуть тампон.
3. Не помещать тампон в пробирку с транспортной средой, поскольку среда может оказать влияние на анализ, а в данном анализе не требуется жизнеспособности организмов. Поместить тампон в пробирку для экстракции, если тестирование будет происходить сразу же. Если это невозможно, пробу следует поместить в сухую пробирку для транспортировки или хранения. Пробы можно хранить в течение 24 часов при комнатной температуре (15-30°C) или одну неделю при 4°C или не более 6 месяцев при -20°C. Перед тестированием все пробы следует довести до комнатной температуры (15-30°C).

## Процедура тестирования

**Перед использованием довести тест устройства, пробы, буфер и/или контроли до температуры 15-30°C.**

1. Подготовить пробы:
  - Установить чистую пробирку для экстракции в штатив. Поместить 8 капель экстракционного буфера А в пробирку.
  - Погрузить тампон с пробой пациента в пробирку для экстракции и инкубировать 2 минуты при комнатной температуре. Во время инкубирования следует вращать тампон, прижимая к стенкам пробирки, чтобы отжать жидкость из тампона с целью повторного впитывания.
  - По окончании периода экстракции добавить 8 капель экстракционного буфера В в пробирку и экстрагировать 1 минуту вышеописанным методом. Затем прижать тампон к стенке пробирки, чтобы выжать как можно больше жидкости. Утилизировать тампон согласно соответствующим правилам для инфекционных агентов.
  - Экстрагированные пробы стабильны при комнатной температуре в течение 60 минут.
2. Извлечь тест из упаковки и повестить на чистую ровную поверхность. Нанести на тест устройство ID пациента или контроля. Для получения наилучших результатов анализ следует выполнить в течение часа.
3. Добавить 3 капли (примерно 100 µl) экстрагированной пробы из пробирки в лунку для пробы на картридже. Избегать образования пузырьков воздуха в лунке для пробы и не капать никакую жидкость в окошко результатов.
4. Подождать появления цветных полосок. Результат следует считать через 15 минут. Не рассматривать результат спустя 20 минут.

## Интерпретация результатов

<b>Положительный</b> 	На мембране появляются две полоски. Одна полоска проявляется на контрольном (С) участке и другая на тестовом (Т) участке.
<b>Отрицательный</b> 	Только одна цветная полоска появляется на контрольном (С) участке. На тестовом (Т) участке полоска не появляется.
<b>Недействительный</b> 	Контрольная полоска не появляется. Результаты такого тестирования считаются недействительными. Следует пересмотреть процедуру и повторить тестирование с новым тест устройством. Если проблема сохраняется, необходимо прекратить использование продукта и обратиться к местному дистрибьютору.

### Примечание:

1. Интенсивность окрашивания на тестовом (Т) участке может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в пробе. Данный качественный тест не определяет уровень веществ.
2. Недостаточный объем пробы, неверно выполненная процедура или использование тест устройств с истекшим сроком годности являются основными причинами недействительности результатов.

## Контроль качества

- Внутренний контроль процедуры включен в тест. Цветная полоска, появляющаяся на контрольном (С) участке, считается внутренним положительным контролем процедуры. Она подтверждает достаточность объема пробы и верное исполнение тестирования.
- Внешние контроли процедуры по запросу могут быть включены в набор для обеспечения верного функционирования теста или для демонстрации верности действий лаборанта. Для выполнения положительного или отрицательного контрольного теста необходимо следовать той же процедуре тестирования, что и для пробы.

## Характеристики

Относительная чувствительность: 72,3%			ТСТ		Итого
			+	-	
Относительная специфичность: 88,7%	Данный тест	+	16	8	24
		-	6	63	69
Общая согласованность: 84,9%			22	71	93

Антитела, используемые в данном тесте определяют папилломавирус (HPV) 16 и 18 типа. Перекрестная реакция с другими организмами была изучена с использованием суспензии (107 организмов/мл).

Ниже следующие организмы не были определены данным тестом:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Salmonella typhi</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Neisseria catarrhalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Streptococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus faecium</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Ureaplasma Urealyticum</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>