

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению антител диагностических флюоресцирующих хламидийных видоспецифических поликлональных куриных сухих для реакции прямой иммунофлюоресценции (ПИФ)  
**ХламиСкан® (ChlamyScan)**

Настоящая инструкция распространяется на антитела диагностические поликлональные куриные сухие, выделенные из желточных мешков кур и специфичные к поверхностному антигену *S. trachomatis*, меченные флюоресцеинизотиоцианатом (ФИТЦ), выявляющие штаммы *S. trachomatis*.

Выпускают в виде наборов "ХламиСкан 2x30" и "ХламиСкан 5x30".

По заявке потребителя дополнительно поставляются положительный (КО+) и отрицательный (КО-) контрольные образцы.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Диагностика урогенитальных хламидиозов у венерических больных, при урогенитальных инфекциях неясной этиологии, бесплодии, беременности, у групп лиц с повышенным риском заболеваемости инфекциями, передаваемыми половым путем, а также для НИР (на модели культур клеток, животных и др.).

### ИНГРЕДИЕНТЫ РЕАКЦИИ

1. Антитела диагностические флюоресцирующие хламидийные поликлональные.

Содержимое флакона растворяют в 1 мл дистиллированной воды в течение 1-2 минут при температуре 22±2°C, слегка встряхивая флакон.

Хранение - в защищенном от света месте не более 10 суток при 4±2°C.

Замораживание не допускается.

Перед использованием нагреть до 22±2°C.

Разведенный реагент рассчитан на проведение 30 анализов.

### 2. Монтирующая жидкость

Для "ХламиСкан 2x30":

Монтирующая жидкость готова к применению. Хранить в закрытом виде при 22±2°C.

Для "ХламиСкан 5x30":

Монтирующая жидкость готовится путем перемешивания 1 мл любого буферного раствора с рН 7 - 8,5 с 2 мл глицерина в отдельной пробирке или флаконе до получения однородного раствора. Хранить в закрытом виде при 22±2°C не более 7 суток.

### ВЗЯТИЕ МАТЕРИАЛА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Забор клинического материала проводят путем соскоба эпителиальных клеток из цервикального канала или уретры с помощью одноразовых стерильных зондов.

Взятие материала для исследования следует проводить за 1-1,5 часа до мочеиспускания.

У мужчин зонд вводят в переднюю уретру на глубину 2,5-4 см.

У женщин предварительно удаляют слизистую пробку с отверстия шейки матки стерильным ватным тампоном. Зонд для взятия материала вводят в цервикальный канал на глубину 1-1,5 см, вращательным движением собирают материал, избегая соприкосновения зонда со стенками влагалища.

### ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Предметное стекло заранее тщательно протирают марлевым тампоном, смоченным спиртом, а затем, до высыхания спирта, сухим тампоном; маркируют, указывая фамилию больного и дату взятия пробы.

2. Сразу после забора материала исследуемый образец с помощью зонда наносят в виде мазка-отпечатка, касаясь поверхности лунки предметного стекла.

*Клетки в мазке должны располагаться в один слой! Несоблюдение этого требования может привести к появлению артефактов!*

3. Приготовленный мазок подсушивают на воздухе в течение 5 мин. при температуре 22±2°C.

4. Мазок фиксируют погружая в 96%-ный этанол на 5 минут.

*Дальнейшую обработку мазка рекомендуется проводить сразу после его фиксации.*

Допускается хранение фиксированных препаратов при температуре минус 20°C не более 7 суток.

Со всеми тестируемыми образцами, оборудованием и материалами, находящимися с ними в контакте, следует обращаться как с потенциально зараженными объектами:

- работать в резиновых перчатках;
- все твердые отходы замачивать в 3% хлорамине или в 3%-ном растворе перекиси водорода при комнатной температуре в течении 2 часов;
- инструменты и оборудование до и после работы протирать 70% спиртом.

Для проведения реакции дополнительно требуются следующие материалы и оборудование:

- ♦ дистиллированная вода для разведения лиофилизированных антител;
- ♦ хлорамин или перекись водорода для обеззараживания;
- ♦ резиновые перчатки;
- ♦ спирт этиловый;

- ♦ микропипетки одноканальные полуавтоматические для взятия жидкости в объеме от 10 до 200 мкл;
- ♦ наконечники к микропипеткам;
- ♦ контейнер для замачивания твердых отходов;
- ♦ люминесцентный микроскоп или оптический микроскоп с люминесцентной насадкой;
- ♦ вата гигроскопичная.

### ПРОВЕДЕНИЕ РИФ

1. На фиксированный мазок микропипеткой наносят 30 мкл раствора хламидийных антител.

2. Препараты помещают во влажную камеру при температуре 22±2°C в течение 20 минут или в термостате при 36±2°C в течение 15 минут, не допуская подсыхания нанесенного раствора антител.

3. Препараты промывают в проточной водопроводной воде в течение 2 мин, ополаскивают дистиллированной водой и высушивают на воздухе при температуре 22±2°C.

4. На высушенный мазок наносят 10 мкл монтирующей жидкости, покрывают обезжиренным покровным стеклом и удаляют лишнюю монтирующую жидкость и воздушные пузырьки фильтровальной бумагой.

5. Препараты исследуют в люминесцентном микроскопе с иммерсионным объективом (60× или 90×), используя систему фильтров, обеспечивающую возбуждающий свет с длиной волны не более 490 нм и эмиссию со средней длиной волны 520 нм.

### УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проводят непосредственно после монтировки препарата.

Результаты реакции в зависимости от степени цвета и яркости специфической флюоресценции элементарных и ретикулярных телец хламидий, расположенных в виде цитоплазматических включений или внеклеточно оценивают визуально по 4-х крестной системе:

"++++" - очень яркая зеленая флюоресценция;

"+++" - яркая зеленая флюоресценция;

"++" - слабая зеленая флюоресценция;

"+" - теньевая зеленая флюоресценция;

"-" - отсутствие специфической флюоресценции.

Результат считается **положительным**, если в мазке регистрируют ярко-зеленое свечение в виде точки (для элементарных телец хламидий) или овала (для ретикулярных телец хламидий) не менее чем на "+++", выделяющееся на фоне эпителиальных клеток, окрашенных в темно-бордовый или красно-оранжевый цвет.

Результат считается **отрицательным**, если в мазке отсутствует специфическое свечение при обязательном наличии не менее 50 эпителиальных клеток в мазке.

Сомнительной реакция считается при наличии единичных телец хламидий с интенсивностью окраски на "++" или в отсутствии эпителиальных клеток в поле зрения. В этом случае рекомендуется повторить анализ. При повторной реакции на "++" проба считается отрицательной.

### ФОРМА ВЫПУСКА

Выпускают в виде наборов, включающих:

Наименование	ХламиСкан 2x30	ХламиСкан 5x30
♦ Антитела хламидийные, сухие	2 x 1 мл	5 x 1 мл
♦ Монтирующая жидкость	1 x 1 мл	-
♦ Стекла предметные трехлунные	20 шт.	-
♦ Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

Дополнительно поставляются

1. Положительный контрольный образец КО+

2. Отрицательный контрольный образец КО-

3. Предметные стекла с лунками

### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора 1 год. Дата истечения срока годности указана на коробке и на каждом флаконе.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

*Хранение:* в защищенном от света сухом месте с относительной влажностью воздуха не более 60% и при температуре от 4 до 8°C.

КО+ и КО- хранят при температуре минус 20°C.

*Транспортировка:* в ящиках всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 10°C. Замораживание не допускается.



ООО "ЛАБдиагностика"

Москва, Волоколамский пр-д, д.4, корп. 1  
Тел. +7 (495) 788 88 02, 491 31 04