

Trichomono - Latex

ВЫЯВЛЕНИЕ ВАГИНАЛЬНОЙ ТРИХОМОНАДЫ В МАЗКЕ

ЛАТЕКС-АГГЛЮТИНАЦИЯ

СОСТАВ НАБОРА

Наименование и состав реагентов	Код продукции
Tv-Reagent: суспензия сенсibilизированных частиц латекса.	1049T100
Diluent Buffer: фосфатный буфер pH 7,2-7,4	1 ml
Tv-Positive Control – положительный контроль	50 ml
Tv-Negative Control – отрицательный контроль	0,100 ml
Стерильные тампоны для мазков	0,100 ml
Пробирки для образцов	100 шт.
Слайд	100 шт.
Палочки для смешивания	1 шт.
	50 шт.

Все реагенты готовы к использованию.**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Метод основан на реакции агглютинации между антигенами *Trichomonas vaginitis* (Tv) и частицами латекса, предварительно сенсibilизированными синтетическим anti-*Trichomonas vaginalis* IgG (антитело).

В случае наличия антигена Tv в образце происходит агглютинация с образованием комплекса «антиген-антитело» в виде преципитата, наблюдаемого макроскопически.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты хранить при 2-8°C и использовать до срока годности, указанного на этикетке.

ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕДОПУСТИМО!**ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Вагинальный мазок, взятый стерильным тампоном.

В пробирку для образцов поместите 500 µl **Diluent Buffer**.

Введите тампон в пробирку, прижмите его к дну и вращайте тампон 15 раз, оставьте на 2 минуты.

Максимально отожмите тампон о стенки пробирки, и утилизируйте тампон.

Экстракцию образца в пробирке проводите не позднее 30 минут после взятия мазка.

Для более длительного хранения образец необходимо заморозить.

26.11.2013

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Дозатор на 10 µl, ротатор.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Возможные остатки реагентов и образцы пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными правилами.

ХОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Доведите все реагенты до 18-22°C (комнатная температура), аккуратно взболтайте флакон с **Tv-Reagent** до получения однородной суспензии и обезжирьте рабочую поверхность слайда.

Качественный тест (скрининг)**Микровариант:**

1. Поместите 10 µl образца в круг на слайде и рядом в тот же круг 10 µl **Tv-Reagent**.
2. Палочкой тщательно смешайте реагенты, распределив взвесь по всей поверхности круга.
3. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение 3 минут так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга.
4. По истечении 3 минут произведите оценку результата реакции.

При необходимости объем реагентов и образцов можно пропорционально увеличить до 20-50 μ l.

Макровариант:

1. Поместите 50 μ l образца в круг на слайде.
2. Используйте капельницу флакона, поместите рядом в тот же круг 1 каплю **Tv-Reagent**. Далее действуйте аналогично микроварианту. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Внешний вид	Результат
Произошла агглютинация, большая часть частиц собралась на кромке зоны реакции	Позитивный +++
Наличие агглютинации четко видно на фоне гомогенной взвеси частиц латекса	Позитивный ++
Наличие агглютинации видно только при сравнении с отрицательным контролем	Позитивный +
Отсутствие агглютинации при сравнении с отрицательным контролем	Негативный

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки качества **Tv-Reagent** рекомендуется регулярно проводить контроль с **Tv-Positive Control**.

Контроль с **Tv-Negative Control** рекомендуется проводить вместе с тестируемыми образцами, для того, чтобы отличить слабопозитивный результат от негативного.

Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Чувствительность теста: 95 %.
- Специфичность теста: 99 %.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Trichomonas vaginitis (Tv) – возбудитель трихомоноза и самое распространенное в мире невирусное заболевание, передающееся половым путем. Ежегодно регистрируется около 170 миллионов инфицированных.

Эпидемиологические исследования обнаружили связь между трихомонозом и увеличением риска инфицирования ВИЧ-инфекцией через гетеросек-

суальные половые контакты, а также неблагоприятным исходом беременности.

Для выявления антигенов Tv очень важно надлежащим образом соблюдать процесс забора и экстрагирования образцов.

Чувствительность теста может снижаться при низких температурах. Наиболее адекватные результаты получены при температуре $>18^{\circ}\text{C}$.

Оценка результатов позднее 3 минут может привести к ошибочным (ложноположительным) результатам.

Результаты данного теста - вспомогательные, клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

ЛИТЕРАТУРА

1. Carney JA, Unadkat P, Yule A et al. J Clin Pathol. 1988; 41:806-808.
 2. Germain M, Krohn MA, Hillier SL & Eschenbach DA. J. Clin. Microbiol. 1994; 32: 2162-2168.
 3. Gram IT, Macaluso M, Churchill J & Stalsberg H Cancer Causes. Control. 1992; 3: 231-236.
 4. Hardy PH, Hardy JB, Nell EE et al. Lancet 1984 (2): 333-337.
 5. Laga M, Manoka A, Kivuvu M et al. AIDS 1993; 7: 95-102.
 6. Lamagni TL, Hughes G, Rogers PA et al. Commun Dis report 1999; 9 (suppl.8).
 7. Ter Meulen J, Mgya HN, Chang Claude J et al. east Afr. Med. J. 1992; 69: 688-692.
 8. Spence MR, Hollander DH, Smith J et al. Sex Transm Dis. 1980; 7:168-171.
 9. Vikki M, Pukkala E, Nieminen P & Hakama M. Acta oncol. 200; 39:71-75.
 10. WHO. 1995. WHO/GPA/STD. 95.1:1-13.
 11. Yap EH, Ho TH, Chan YC et al. Genitourin Med. 1995; 71:402-404.
- Zhang ZF & Begg CB. Int. J. Epidemiol. 1994; 23:682-690.