

**BIOLAND NANOSIGN CHLAMYDIA***Phát hiện kháng nguyên Chlamydia bằng một bước thử nghiệm***GIỚI THIỆU:**

Bệnh lây nhiễm qua tình dục phổ biến trên thế giới là do *Chlamydia trachomatis*. Nhiễm *Chlamydia Trachomatis* chủ yếu là do lây truyền qua đường tình dục. Bệnh này có xu hướng ngày một gia tăng trên toàn thế giới. Theo Tổ chức Y tế Thế giới ước tính hàng năm có khoảng 90 triệu trường hợp nhiễm *C.Trachomatis* được phát hiện. Tỷ lệ nhiễm vi khuẩn này ở người lớn tại Nam Thái Bình Dương là 73%, Papua New Guinea 20%, Nhật Bản 7,0%, Việt Nam 2,3%, Senegan 7.0%.

**NGUYÊN LÝ CỦA XÉT NGHIỆM**

Bioland Nanosign Chlamydia là một kit xét nghiệm nhanh và định tính phát hiện kháng nguyên *Chlamydia trachomatis* từ cổ tử cung hoặc dương vật thông qua phân tích của sự phát triển màu sắc. Test có chứa dải màng đã được cộng hợp với kháng thể kháng Chlamydia trên vạch xét nghiệm T (Vạch T) và kháng thể dễ kháng kháng thể chuột trên vạch đối chứng (Vạch C). Thuốc thử vàng keo (hạt nano vàng) được đánh dấu với kháng thể kháng Chlamydia. Khi kháng nguyên Chlamydia có mặt trong chiết xuất của mẫu vật, hỗn hợp của liên hợp vàng keo và chất chiết xuất từ Chlamydia di chuyển dọc theo màng theo nguyên tắc sắc ký bằng hoạt động mao dẫn. Lúc đầu, kháng nguyên Chlamydia trong chiết xuất của mẫu phản ứng với kháng thể kháng Chlamydia và tạo thành một phức hợp của các kháng nguyên Chlamydia và các cộng hợp vàng keo. Khi mà hỗn hợp này di chuyển đến vạch xét nghiệm (Vạch T), phức hợp kháng nguyên Chlamydia và các cộng hợp hạt vàng bị bắt giữ bởi kháng thể kháng Chlamydia đã được gắn ở vạch xét nghiệm T trước đó (cộng hợp hạt vàng kháng thể - kháng nguyên - kháng thể). Khi kháng nguyên Chlamydia không có trong mẫu chiết xuất thì không xuất hiện vạch màu tại vạch xét nghiệm T. Vạch đối chứng C sẽ phải luôn luôn xuất hiện nếu quy trình được thực hiện đúng.

**CÁC VẬT LIỆU CUNG CẤP THEO KIT:**

Test xét nghiệm NanoSign Chlamydia bao gồm:

1. Các test xét nghiệm đựng trong bao có chất hút ẩm.
2. Hướng dẫn sử dụng.
3. Dung dịch tách chiết A.
4. Dung dịch tách chiết B.
5. Gạc tiệt trùng để chuyển mẫu vào ống tách chiết.
6. Ống tách chiết.

7. Nắp nhỏ giọt dùng một lần.

**LƯU Ý:**

1. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán.
2. Không ăn hoặc hút thuốc trong khi xử lý mẫu vật.
3. Mang găng tay bảo hộ trong khi xử lý mẫu. Rửa tay kỹ sau đó.
4. Không sử dụng test hết hạn, và trộn mẫu từ nhiều ống khác nhau.

5. Tránh nhấp nháy hoặc tạo bọt khí.

6. Các thiết bị thử nghiệm là nhạy cảm với độ ẩm cũng như nhiệt. Thực hiện kiểm tra ngay lập tức sau khi gỡ bỏ từ túi.

7. Không sử dụng các test nếu túi bị hư hỏng.

8. Dung dịch buffer tách chiết A có chứa natri azit như chất bảo quản. Natri azit có khả năng gây nổ và chất độc hại. Nó phải được xử lý cẩn thận để tránh uống và tiếp xúc với da.

Dung dịch buffer tách chiết A chứa NaOH, Dung dịch buffer tách chiết B có chứa HCl. Nếu một trong các dung dịch rơi vào da hoặc mắt thì phải rửa với khối lượng lớn nước.

9. Sử dụng miếng gạc vô trùng hoặc các mẫu tế bào lấy mẫu từ cổ tử cung.

10. Như với tất cả các xét nghiệm chẩn đoán, chẩn đoán lâm sàng dứt khoát không nên được dựa trên kết quả của một thử nghiệm duy nhất, nhưng chỉ nên được thực hiện bởi một bác sĩ sau khi tất cả các dấu hiệu lâm sàng và phòng thí nghiệm đã được đánh giá.

**THU NHẬN VÀ LƯU GIỮ MẪU:**

1. Trước khi thu thập mẫu vật với tăm bông, loại bỏ chất nhầy dư thừa từ các khu vực cổ tử cung với một tách tăm khác.

2. Các tăm nên được đưa vào trong kênh cổ tử cung, qua vùng chuyển tiếp, cho đến khi hầu hết các đầu que không còn nhìn thấy được. Điều này sẽ cho phép lấy các tế bào biểu mô hình trụ hoặc biểu mô lát vì các tế bào này chứa chủ yếu của sinh vật Chlamydia. Xoay tăm bông 360° khoản 15 - 20 giây. Miếng gạc nên được thu hồi tránh bị nhiễm với tế bào ngoài cổ tử cung hoặc âm đạo.

3. Sau khi làm sạch ngoài cổ tử cung với tăm bông, đưa bàn chải phết tế bào học vào trong ống tuyến cổ tử cung, qua vùng chuyển tiếp. Để lại tại chỗ 2-3 giây, xoay bàn chải tế bào đủ hai lượt, thu hồi bàn chải mà không chạm vào bất kỳ bề mặt.

\* *Chú ý: Không sử dụng bàn chải tế bào học với bệnh nhân mang thai.*

4. Các mẫu có thể được kiểm tra ngay lập tức đưa vào ống ống vận chuyển để lưu trữ hoặc vận chuyển. Đặt miếng gạc hoặc bàn chải vào ống khai thác.

5. Không đặt miếng gạc trong bất kỳ thiết bị vận chuyển có chứa môi trường. Môi trường vận chuyển gây trở ngại cho khảo nghiệm và khả năng tồn tại của các sinh vật là không cần thiết cho việc xét nghiệm.

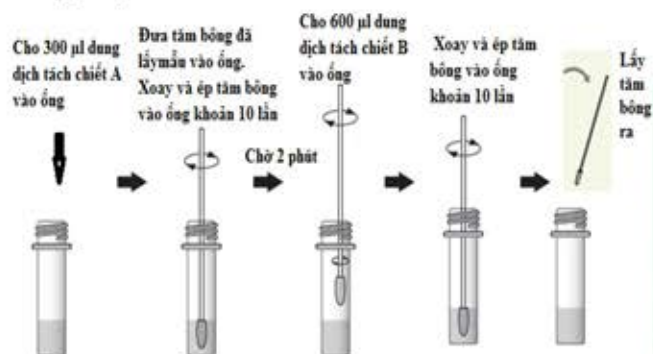
6. Mẫu vật có thể được lưu trữ trong 6 giờ ở nhiệt độ phòng 15 - 30 °C hoặc 72 giờ giữ mát ở nhiệt độ 2 - 8°C. Đó là khuyến cáo rằng mẫu vật được xử lý càng sớm càng tốt sau khi thu thập. Nên xét nghiệm mẫu ngay khi tách. Nếu phải lưu giữ, nên giữ ở 2 - 8°C trong khoảng 24 giờ hay ở -20°C nếu muốn giữ lâu hơn.

**BIOLAND NANOSIGN CHLAMYDIA**

Phát hiện kháng nguyên Chlamydia bằng một bước thử nghiệm

**THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM:****A. Quá trình tách chiết**

- Thêm 8 giọt (~ hay dùng pipet hút 300  $\mu$ l. dung dịch tách chiết A vào ống tách chiết.
- Đưa tăm bông vô trùng hoặc bàn chải có mẫu bệnh nhân vào trong ống tách chiết, tách chiết trong 2 phút ở nhiệt độ phòng. Trong quá trình tách chiết, nén dưới cùng của ống, sử dụng một chuyển động tròn để cuộn tăm bông hoặc bàn chải tế bào ép bên cạnh ống.
- Thêm 16 giọt (~ hay dùng pipet hút 600  $\mu$ l. dung dịch tách chiết B vào ống tách chiết. Ép miếng gạc hoặc bàn chải tế bào vào ống để thu chất lỏng càng nhiều càng tốt từ miếng gạc hoặc bàn chải.

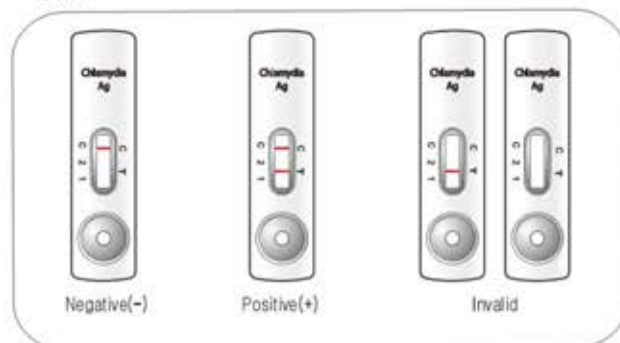
**B. Quy trình phân ứng**

- Lấy test ra khỏi bao và đặt nó trên bàn khô và sạch.
- Dùng ống hút, hút lấy dung dịch tách chiết rồi nhỏ 3 giọt (hay hút 100  $\mu$ l. vào giếng mẫu (giếng S. trên test.
- Đọc kết quả trong vòng 10 phút. Không đọc kết quả sau 15 phút.

**GIẢI THÍCH KẾT QUẢ:**

- Một vạch màu xuất hiện tại vạch C ở của số trên test chỉ ra test hoạt động tốt. Vạch này là vạch đối chứng.
- Một vạch T xuất hiện ở của số trên test là vạch kết quả.
  - KẾT QUẢ DƯƠNG:** Xuất hiện cả hai vạch T và C trên test.
  - KẾT QUẢ ÂM TÍNH:** chỉ xuất hiện vạch C trên test.
  - KẾT QUẢ KHÔNG GIÁ TRỊ:** Nếu không có vạch nào xuất hiện trên test thì kết quả không có giá trị. Hay trường hợp không có vạch C mà chỉ có vạch T, kết quả không có giá trị. Một vài nguyên nhân gây ra: Thực hiện không đúng quy trình xét nghiệm hay sử dụng các test đã

hết hạn. Khuyến cáo là mẫu nên được kiểm tra lại với test mới.

**ĐIỀU KIỆN LƯU GIỮ & HẠN DÙNG:**

- Test xét nghiệm NanoSign Chlamydia device nên được lưu giữ ở nhiệt độ từ 4 đến 30°C (36 – 86°F).
- Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**SỬ ĐẶC HIỆU**

Chủng Chlamydia pittachi và Chlamydia pneumonia đã được thử nghiệm với kit NanoSign Chlamydia và đã cho một kết quả dương tính. Phân chéo ứng với các sinh vật khác đã được nghiên cứu sử dụng hệ thống treo của 10<sup>7</sup> CFU / ml.

Các sinh vật sau đây không được phát hiện bằng cách sử dụng Kit NanoSign Chlamydia device. Acinetobacter calcoaceticus, Bacillus subtilis, Candida albicans, Candida tropicalis, Escherichia coli, Escherichia faecalis, Gardnerella vaginalis, Mycobacterium kansasii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria lactamica, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella typhimurium, Shigella sonnei, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus saprophyticus, Trichomonas vaginalis

**GIỚI HẠN:**

- Kit NanoSign Chlamydia device được thiết kế cho chẩn đoán định tính kháng nguyên Chlamydia trong mẫu lâm sàng thu thập từ tăm bông lấy từ cổ tử cung và bàn chải tế bào.
- Việc phát hiện Chlamydia thì phụ thuộc vào có mặt của vi sinh vật trong các phương pháp thu thập mẫu và các yếu tố của bệnh nhân như tuổi, lịch sử của STD, xuất hiện các triệu chứng....

**KHAM KHẢO**

- CDC, Chlamydia trachomatis Infections: Policy Guidelines for Prevention and Control. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Services, Centers for Disease Control Center for Prevention Services, Division of Sexually Transmitted Disease, Atlanta, Georgia, August 1985.
- Brunham RC, Maclean IW, Binns B and Peeling RW. Chlamydia trachomatis: It's role in tubal infertility. Journal Infectious Disease, 1985, 152:1275-1282.
- Marjorie J. Miller, The Laboratory Diagnosis of Chlamydia trachomatis and Genital Mycoplasmas. Journal of Medical Technology, 2:8 August, 1985, 508-512.

REF Catalogue No.: HCHLAG10  
Document Code: HCHLO-SME00  
ISO13485:2012

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: **Bioland**

664-6 Gak-Ri, Ochang-Eup, Cheongwon-Gun, Chungbuk, Korea  
Tel: 82-43-240-8600 Fax: 82-43-240-8699 www.biolandkorea.com

Nhà phân phối: Cty TNHH MTV TM CN **TÂN KIỀU**

ĐT: 0292 6 505 737

Fax: 0292 3 89 45 27

Website: tankieu.vn

Email: saletankieu@gmail.com