

Оценка эффективности выявления *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* с использованием нового устройства для взятия вагинальных мазков в домашних условиях

¹Allibardi S, ¹Squassina A, ²Rubessa S.
¹COPAN ITALIA, Brescia Italy
²Spedali Civili Hospital, Brescia Italy

Актуальность

Во всем мире растет распространенность инфекций, передаваемых половым путем (ИППП). Для устранения барьеров при тестировании на ИППП необходимо использовать инновационные подходы, например, **возможность самостоятельного взятия мазков на дому пациентами, которые обычно остаются не охваченными скринингом.** Самостоятельное взятие влагалищных мазков — это новый подход к выявлению инфекций, передаваемых половым путем, который гарантирует приватность и отсутствие дискомфорта при взятии образца. Цель исследования состояла в том, чтобы оценить **удобство использования** нового вагинального нейлонового тампона (FLOQSwab®, Copan) для самостоятельного взятия образца в домашних условиях, а также **эффективность сбора клеточного материала и способность сохранять стабильность нуклеиновых кислот при его использовании** (рис. 1).

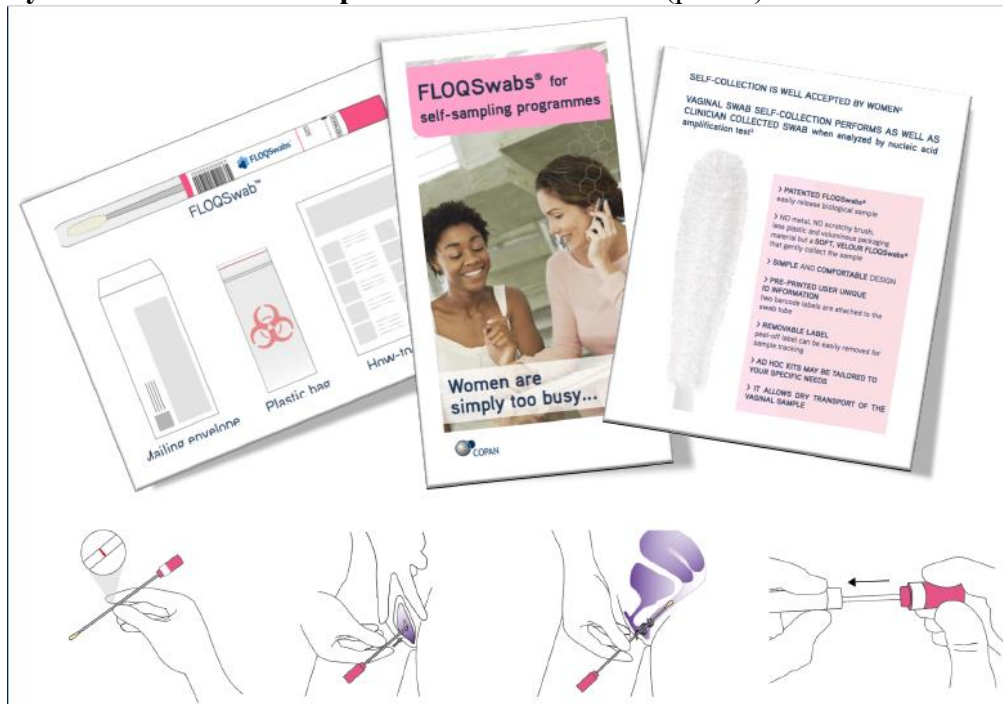


Рисунок 1. Нейлоновый флок-тампон FLOQSwab®

Методы

В ходе исследования 80 участниц (в возрасте от 18 до 45 лет) дважды самостоятельно взяли влагалищный мазок (n = 160), используя:

- 1. Сертифицированное изделие для взятия влагалищного мазка в амбулаторных условиях** в качестве эталонного метода (Copan);
- 2. Новый флок-тампон FLOQSwab® для самостоятельного взятия влагалищного мазка на дому,** следуя прилагаемым к набору инструкциям. Пациенткам была выдана

27^й съезд Европейского общества клинической микробиологии и инфекционных заболеваний (ECCMID)
Постер № 1877

анкета для оценки удобства использования нового изделия. Мазки, взятые на дому и в условиях клиники, обрабатывали Xpert CT/NG[®] (Cepheid, рис. 2). Для сравнения эффективности двух устройств рассматривались значения порогового цикла (Ct) геномной ДНК человека, Ct патогенов (*Chlamydia trachomatis* CT и *Neisseria gonorrhoeae* GC2-GC4) и контроль экстракции и амплификации (споры *Bacillus globigii*). Для оценки стабильности нуклеиновых кислот в контрольной точке 0 и через 4 недели хранения при 4°C и 30°C 54 отрицательных образца, собранных в домашних условиях, инокулировали суспензией CT и GC ATCC (VR880-43069) в 1- и 10-кратной концентрации, соответствующей пределу обнаружения при молекулярном анализе.



Рисунок 2. Платформа GeneXpert[®]

Результаты

При сравнении двух устройств была получена 100% согласованность: выявлено 77/80 отрицательных и 3/80 СТ-положительных пациентов. Неудачных попыток анализа не отмечалось. 80% опрошенных участниц исследования предпочли использовать флок-тампон для самостоятельного взятия образца на дому. Через 4 недели хранения при 4°C и при 30°C были выявлены все промаркированные образцы (рис. 3). Устройства для взятия образца на дому и эталонный тампон были сопоставимы по эффективности сбора клеток (рис. 4).

Стабильность ДНК на FLOQSwab[®] при +30°C (1xLoD)

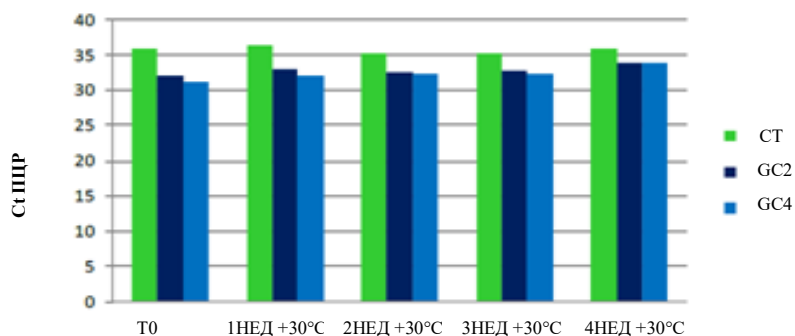


Рисунок 3. Стабильность амплификации мишеней (СТ и NG) после 4 недель хранения при комнатной температуре.



Рисунок 4. Количество клеток в образце: сравнение нового вагинального тампона FLOQSwab® и эталонного.

Заключение

Нейлоновый флок-тампон FLOQSwab® для взятия мазков на дому сопоставим по своим характеристикам с эталонным тампоном, что доказывается приемлемым для анализа количеством клеток в образце, стабильностью нуклеиновых кислот в течение 4 недель и удобством в использовании.

Список литературы

1. Lunny C et al. 2015 Self-Collected versus Clinician-Collected Sampling for Chlamydia and Gonorrhoea Screening: A Systemic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 10
2. Van Rooijen (2016) et al. Young Low-Risk Heterosexual Clients Prefer a Chlamydia Home Collection Test to a Sexually Transmitted Infection Clinic Visit in Amsterdam, the Netherlands, A Cross-Sectional Study. Sex Transm Dis. 43(11):710-716.