Швидкий тест на гонорею, касета (мазок)
REF IGO-502

Інструкція з використання

Швидкий тест для якісного визначення антигену гонореї у мазках, зібраних у жінок з цервікального каналу та у чоловіків з уретри. Для професійної діагностики in vitro тільки.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на гонорею (касета) - це хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення гонореї (Neisseria gonorrhoeae) у мазках, зібраних у жінок з цервікального каналу та у чоловіків з уретри як допоміжний засіб діагностики гонорейної інфекції.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Гонорея є венеричною інфекцією спричиненою бактерією Neisseria gonorrhoeae. Гонорея – одна з найпоширеніших інфекційних бактеріальних захворювань, що передається статевим шляхом, включаючи вагінальний, оральний та анальний секс. Збудник може уразити горло, викликаючи сильний біль в горлі. Може інфікувати анус та пряму кишку, викликаючи проктити. У жінок може інфікувати вагіну, викликаючи подразнення та запалення (вагініт). Інфікування уретри може спричинити уретрит з печінням, болісним сечовипусканням та розладами. Жінки часто скаржаться на виділення з піхви, збільшення частоти сечовипускання та дискомфорт при сечовипусканні. Розповсюдження інфекції на маткові труби та черевну порожнину може викликати сильні болі внизу живота та підвищення температури. Інкубаційний період при гонореї в середньому складає 2-5 днів після сексуального контакту з інфікованим партнером. Проте симптоми можуть з'явитися і після 2-х тижнів. Попередній діагноз може бути поставлений при обстеженні жінки. У жінок гонорея є поширеною причиною запальних захворювань органів малого таза (ЗТО). ЗТО може призвести до внутрішніх абсцесів та тривалому болю в тазу. ЗТО може уразити фаллопієві труби та призвести до безпліддя або збільшити ризик позаматкової вагітності. Мазок з цервікального каналу або уретри може бути використаний для тестування за допомогою швидкого тесту на гонорею (касета).

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на гонорею (касета) (мазок) - це якісний імуноаналіз з використанням бокового потоку для виявлення антигенів гонореї у мазках, зібраних у жінок з цервікального каналу та у чоловіків з уретри.

У тесті, антитіла, специфічні до антигену Gonorrhea нанесені в тестовій зоні випробування. Під час тестування, екстрагований розчин антигену реагує з антитілами до Gonorrhea, які нанесені на частинки. Суміш мігрує далі та реагує з антитілами до Gonorrhea на мембрані і формує забарвлену лінію в тестовій зоні. Наявність цієї забарвленої лінії в тестовій зоні вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. Для контролю якості процедури кольорова лінія повинна завжди з'являться в контрольній зоні, вказуючи на те, що був внесений належний обсяг зразка і реагенти тесту працюють.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки, що вкриті антитілами до гонореї та антитіла до гонореї, що нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
2. Не можна приймати їжу, напої або курити в місцях зберігання зразків або реагентів набору.
3. Поводьтеся зі всіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів мікробіологічної небезпеки протягом всієї процедури і слідуйте стандартним процедурам для правильної утилізації зразків.
4. Носіть захисний одяг, наприклад, халат, одноразові рукавички і засоби захисту очей, при тестуванні зразків.
5. Використані матеріали тестування повинні бути утилізовані відповідно до місцевих нормативних документів.
6. Вологість і температура можуть вплинути на результати.
7. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо упаковка пошкоджена.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Тестовий пристрій слід зберігати в герметичній упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тестовий пристрій стабільний до кінця терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тестовий пристрій повинен залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування. Не заморожувати. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Швидкий тест на гонорею касета (мазок) може бути проведений з використанням мазку, зібраного у жінок з цервікального каналу та у чоловіків з уретри.
- Якість взятого зразку становить особливу важливість.

Виявлення антигенів гонореї потребує точного та ретельного забору зразків, щоб отримати достатню кількість антигену.

ЗАБІР ЗРАЗКУ ЖІНОЧИМ ЦЕРВІКАЛЬНИМ ЗОНДОМ (стерильним тампоном):

- Використовуйте стерильний тампон (зонд) , що входить в комплект. В якості альтернативи може бути використаний будь-який стерильний тампон (зонд) з пластиковою рукояткою.
- Перед забором зразка видалити надлишок слизу із входу в цервікальний канал за допомогою ватного тампону і викиньте. Стерильний тампон (зонд) повинен бути введений в ендоцервікальний канал таким чином, щоб його ватний кінчик зник з поля зору. Це дозволить увібрати циліндричні (кубоїдальні) епітеліальні клітини, які є основним середовищем організмів Gonorrhea. Поверніть стерильний тампон (зонд) на 360° в одному напрямку (за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки), тримати протягом 15 секунд, потім виняти стерильний тампон (зонд) . Уникайте контакту з екзоцервікальними та вагінальними клітинами. Не використовувати 0,9% хлорид натрію перед використанням стерильного тампона (зонда) для забору зразка.
- Помістіть стерильний тампон (зонд) в пробірку для екстракції, якщо тест буде проводитися негайно.

ЗАБІР ЗРАЗКУ УРЕТРАЛЬНИМ ЗОНДОМ У ЧОЛОВІКІВ:

- Для збору уретрального зразка необхідно використовувати стандартні пластикові або дротяні стерильні зонди. Пацієнт не повинен мочитися, щонайменш протягом однієї години до забору зразку.
- Ввести зонд в уретру на 2-4 см, поверніть тампон на 360 ° в одному напрямку (за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки), тримати протягом 10 секунд, а потім вийняти. Не використовувати 0,9% хлорид натрію перед використанням зонда для забору зразка.
- Помістіть зонд в пробірку для екстракції, якщо тест буде проводитися негайно.

• Тестування слід проводити відразу ж після того, як зібрані зразки. Якщо тестування відразу не є можливим, зразки мазків пацієнта повинні бути поміщені в сухий транспортний контейнер для зберігання або транспортування. Зразки мазків можуть зберігатися протягом 4-6 годин при кімнатній температурі (15-30 ℃) або в холодильнику (2-8 ℃) протягом 24 годин. Не заморожувати.

Перед тестуванням усі зразки довести до кімнатної температури (15-30 °C).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, що надаються:

- Тест-касета
- Пробірка для екстракції
- Стерильний тампон
- Флакон з реагентом 1 (0,15M NaOH)
- Флакон з реагентом 2 (0,2M HCl)
- Насадка-крапельниця
- Підставка
- Інструкція з використання

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

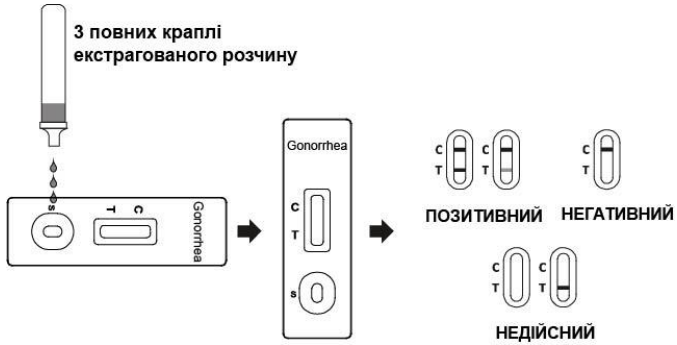
- Стерильні уретральні зонди для чоловіків
- Таймер.

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Доведіть тестовий набір, реагенти, зразок і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30 °C) перед тестуванням.

1. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки і використайте якомога швидше. Кращий результат буде отримано, якщо тест виконується відразу ж після відкриття упаковки.
2. Виділіть антигени гонореї згідно з типом зразку.
- Тримаючи вертикально флакон реагенту 1 додайте **5 крапель реагенту 1** (прибл. 300 мкл) в пробірку для екстракції. Реагент 1 безбарвний. Негайно вставити стерильний тампон (зонд) , натиснути так , щоб стерильний тампон (зонд) торкнувся дна пробірки і обертати стерильний тампон (зонд) 15 разів. Залиште на 2 хвилини.
- Тримаючи вертикально флакон реагенту 2 додайте **4 краплі реагенту 2** (прибл. 200 мкл) в пробірку для екстракції. Розчин стає мутним. Натиснути так , щоб стерильний тампон (зонд) торкнувся дна пробірки і обертати стерильний тампон (зонд) 15 разів, поки розчин не стане прозорим з незначним зеленим або блакитним відтінком. Якщо мазок кривавий, колір стане жовтим або коричневим. Залиште на 1 хвилину.
- Притиснути стерильний тампон (зонд) до стінки пробірки, віджати та дістати стерильний тампон (зонд) , залишаючи рідини якомога більше в пробірці. Закрийте пробірку ковпачком.

3. Покладіть тест-касету на чисту і рівну поверхню. Додайте **3 повних краплі екстрагованого розчину** (приблизно 100 мкл) в отвір для зразка на касеті, і потім запустіть таймер. Уникайте утворення бульбашок в зразку.
4. Дочекайтеся забарвленої лінії (ій). Інтерпретуйте результати через 10 хвилин. Не інтерпретувати результат через 30 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, подивіться малюнок вище)

ПОЗИТИВНИЙ*: поява двох ліній. Одна забарвлена лінія повинна завжди з'являтися в контрольній зоні (С) і ще одна забарвлена лінія повинна бути в тестовій зоні (Т).

Позитивний результат вказує на те, що Neisseria gonorrhoeae була виявлена в зразку.

*** Примітка:** Інтенсивність забарвлення в тестовій зоні (Т) може змінюватися в залежності від концентрації Neisseria gonorrhoeae присутніх в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в тестовій зоні (Т) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: одна забарвлена лінія з'являється в контрольній зоні (С). Жодна лінія не з'являється в тестовій зоні (Т). Негативний результат вказує на те, що антигени гонореї не виявлені в зразку або їх наявність нижче зазначеного рівня чутливості.

НЕДІЙСНИЙ: контрольна лінія не з'явилася. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте методику та повторіть тест з новим тест-пристроєм. Якщо питання залишаються невирішеними, припиніть використання тест-набору негайно і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест-пристрій містить внутрішній контроль якості. Забарвлена лінія в контрольній зоні «С» є внутрішнім позитивним контролем процедури, що підтверджує достатній обсяг зразка, достатнє просочування мембрани і коректність техніки процедури. Стантадртні зразки для контролю не поставляються з тест-пристроєм. Рекомендується, щоб позитивні і негативні тести проводилися згідно належній лабораторній практиці для підтвердження процедури аналізу та коректності проведення тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

1. Швидкий тест на гонорею, касета (мазок) тільки для професійної діагностики in vitro. Тест повинен використовуватися для виявлення антигенів гонореї у мазках, зібраних у жінок з цервікального каналу та у чоловіків з уретри.

Не можна визначити кількісний вміст або рівень вмісту антигенів хлімідії цим тестом.

2. Даний тест тільки вказує на наявність антигенів гонореї у зразку в життєспроможному або нежиттєспроможному стані. Не оцінювалися технічні характеристики з іншими зразками, ніж зібраних у жінок з цервікального каналу та у чоловіків з уретри.
3. Виявлення гонококу залежить від кількісті мікроорганізмів у зразку. Це обумовлено технічною стороною забору зразку та такими факторами, як вік пацієнта, наявність в анамнезі захворювань, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), наявними симптомами, тощо. Мінімальний рівень виявлення цього тесту може варіюватися в залежності від серовара. Як і в

усіх випадках діагностики, результати тесту повинні розглядатися лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень.
4. Неможливо виявити ступінь ефективності проведеної антимікробної терапії, оскільки антигени збудника можуть бути присутніми і після її проведення терапії.
5. Надмірна кількість крові на стерильному тампоны (зонді) може дати помилковий позитивний результат.
6. Мазки з цервікального каналу у жінок не повинні бути зібрані під час менструального періоду.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Гонорея є поширеним захворюванням у дорослих у світі. 351 852 випадки захворювання на гонорею зареєстровано у 2002 році (125 випадків на 100 000 осіб). Гонорея є другою за частотою інфекційною хворобою у Сполучених Штатах. Гонорея залишається часто повідомляємою із ЗПСШ, приблизно 300 000 випадків нової інфекції у сполучених штатах щорічно. Значна частина інфікованих не має симптомів (до 80% серед жінок та 10% серед чоловіків), багато з них не обстежується у лікаря, тому поширеність насправді є вищою, ніж звітують. Наприклад, у 1997 році працівники охорони здоров'я повідомляли про 324 901 випадок гонореї у Сполучених Штатах Америки, однак за оцінками Інституту Медицини, 650 000 – 800 000 випадків гонореї відбуваються щорічно в Сполучених Штатах. У всьому світі у 1997 році сталося 62 млн. випадків гонореї. Значна кількість жінок мають асимптоматичний перебіг захворювання, що є загрозою виникнення хронічної або поширеної інфекції. У випадку захворювання вагітної жінки, є ризик передачі гонорею новонародженому.

Технічні характеристики

Клінічне дослідження

Швидкий тест на гонорею, касета (мазок) оцінювали за допомогою зразків отриманих від пацієнтів з дерматовенерологічних клінік. Культуральний метод використовувався як референтний метод для швидкого тесту на гонорею, касета (мазок). Зразки вважалися позитивними, якщо культура показала позитивний результат. Зразки вважалися негативними, якщо культура показала негативний результат.

Для зразків мазків з цервікального каналу у жінок

Метод		Культура		Загалом
Швидкий тест на гонорею, касета	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	67	3	70
	Негативний	4	95	99
Загалом		71	98	169

Відносна чутливість : 94.4% (95%CI*: 86.2%-98.4%)
Відносна специфічність: 96.9% (95%CI*: 91.3%-99.4%)
Точність: 95.9% (95%CI*: 91.7%-98.3%) *Конфіденційний інтервал

Для зрізків мазків з уретри у чоловіків

Метод		Культура		Загалом
Швидкий тест на гонорею, касета	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	98	3	101
	Негатив	9	100	109
Загалом		107	103	210

Відносна чутливість : 91.6% (95%CI*: 84.6%-96.1%)
Відносна специфічність: 97.1% (95%CI*: 91.7%-99.4%)
Точність: 94.3% (95%CI*: 90.2%-97.0%) *Конфіденційний інтервал

Перехресна реактивність

Intra/Inter-аналіз

Точність аналізу і міжсерійна точність були визначені за допомогою 3 різних партій Neisseria gonorrhoeae: негативних, низько позитивних, середньо позитивних та високо позитивних. 10 повторів кожного рівня були перевірені щодня протягом 3-х днів. Зразик були правильно визначені у випадках > 99%.

Перехресна реактивність з іншими організмами було вивчено з використанням суспензії 107 КУО/мл. Перехресної реактивності з наступними організмами не було виявлено при тестуванні Швидкими тестами на гонорею, касета (мазок):

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	Group B/C Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Klebsiella pneumoniae

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Knapp, J.S. et al. Neisseria gonorrhoeae. Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM Press, Washington DC., 324-325 (1995).
2. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002. Morbidity and Mortality Weekly Report (2002), 51(RR-6)
3. Forbes B.A., Sahm D.F., Weissfeld A.S. Neisseria and Moraxella catarrhalis. Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology, Tenth Edition, Mosby, St. Louis, 597-605 (1998).
4. Summary of the Notifiable Diseases, United States, 1998, Morbidity and Mortality Weekly Report (1999), 47(53): 1-93.
5. National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institute of Health, US Department of Health and Human Services, NIAID Fact Sheet on Gonorrhea, October 2004.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ:

	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО	LOT	КОД ПАРТІЇ
IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO		ВИКОРИСТОВУВАТИ ДО
2°C 30°C	ТЕМПЕРАТУРНЕОБМЕЖЕННЯ		ВИРОБНИК
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
	ОЗНАЙОМТЕСЬ З ІНСТРУКЦІЄЮ З ВИКОРИСТАННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
Σ	МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ		Увага, дивись інструкцію з використання

КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА:
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
No 550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic and Technological
Development Area, Hangzhou, 310018 Zhejiang, Китай
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
selftest.com.ua