



Gonorrhea Rapid Test Cassette

Rychlý kazetový test na kapavku
(výtěr)
Příbalový létek
REF IGO-502/česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu kapavky ve vzorcích cervikálních výtěrů u žen a ve vzorcích výtěrů z uretry u mužů. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

Gonorrhea Rapid Test Cassette (výtěr) je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci *Neisseria gonorrhoeae* ve vzorcích cervikálních výtěrů u žen a ve vzorcích výtěrů z uretry u mužů. Slouží jako pomůcka při diagnostice kapavky.

【SOUHRN】

Kapavka je pohlavně přenosné onemocnění způsobené bakterií *Neisseria gonorrhoeae*. Kapavka je jedno z nejčastějších infekčních bakteriálních onemocnění a nejčastěji se přenáší při pohlavním styku - vaginální, orální a anální sex. Uvedená bakterie může infikovat hrdlo a způsobit silnou bolest v krku. Může infikovat konečník a způsobit stav nazývaný proktitida. U žen může infikovat pochvu a způsobit podráždění s výtokem (vaginitida). Infekce močové trubice může způsobit uretritidu s pálením, bolestivým močením a výtokem. Když mají ženy příznaky, často si všimnou vaginálního výtoku, zvýšené frekvence močení a nepohodlí při močení. Rozšíření bakterie do vejcovodů a břicha může způsobit silné bolesti v podbřišku a horečku. Průměrná inkubace kapavky je přibližně 2 až 5 dní po sexuální kontaktu s infikovaným partnerem. Příznaky se však mohou objevit až za 2 týdny. Předběžná diagnóza kapavky může být stanovena v průběhu vyšetření¹. U žen je kapavka častou příčinou závažného onemocnění pánevní (PID). PID může vést k vnitřním abscesům a dlouhotrvající chronické pánevní bolesti. PID může poškodit vejcovody natolik, že způsobí neplodnost nebo zvýší riziko mimoděložního těhotenství.² Ze odebrat stěr nebo výtěr z močové trubice nebo cervikálního výtoku a otestovat jej pomocí **Gonorrhea Rapid Test Cassette**.

【PRINCIP】

Gonorrhea Rapid Test Cassette je kvalitativní imunotest s laterálním tokem pro detekci antigenu kapavky ze vzorku výtěru z cervixu a u mužů z uretry. V testovací linii testu je nanášena protilátka specifická pro antigen kapavky. Během testování reaguje antigen extrahovaný ze vzorku s protilátkou proti kapavce, která je nanášena na částicích nacházejících se na membráně v oblasti mezi jamkou pro vzorek S a testovací linií T. Směs vzlíná membránou a reaguje s protilátkou proti kapavce a vytváří barevnou čáru v testovací linii testu T. Přítomnost této barevné linky v testovací linii testu T znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. V kontrolní linii testu C se vždy objeví barevná linka, která slouží jako interní kontrola správnosti postupu testování a indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzlínání vzorku membránou.

【ČINIDLA】

Test obsahuje částice potažené protilátkou proti kapavce a protilátky proti kapavce potažené na membráně.

【OPATŘENÍ】

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v prostoru, kde se manipuluje se vzorky a soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek testování.
- Nepoužívejte test, pokud je obal poškozen.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

- Test na kapavku lze provést ze vzorku získaného výtěrem z děložního hrdla a u mužů výtěrem z močové trubice.
- Kvalita získaných vzorků je mimořádně důležitá. Detekce antigenu kapavky vyžaduje energickou a důkladnou techniku odběru, která poskytuje dostatečné množství antigenu.

Odběr vzorku z cervixu:

- Použijte tampon dodaný v soupravě. Alternativně lze použít jakýkoliv tampon z upevněný na plastové špejli.
 - Před odběrem vzorku odstraňte přebytečný hlen z endocervikální oblasti pomocí vatového tamponu a zlikvidujte jej. Tampon by měl být vložen do endocervikálního kanálu za skvamokolumnární juncí tak, aby větší část odběrového tamponu již nebyla viditelná. To umožní získání sloupcových nebo kvádrových epitelálních buněk, které jsou hlavním rezervoárem bakterie způsobující kapavku. Pevně otočte tamponem o 360° v jednom směru (ve směru nebo proti směru hodinových ručiček), nechte ho stát 15 sekund a poté tampon vytáhněte. Zabraňte kontaminaci exocervikálními nebo vaginálními buňkami. K ošetření výtěrů před odběrem vzorků nepoužívejte 0,9% chlorid sodný.
 - Pokud má být test proveden okamžitě, vložte tampon do extrakční zkumavky.
- Odběr vzorku z uretry:
- Pro odběr uretrálního vzorku by měly být použity standardní sterilní tampóny z umělé hmoty, nebo s drátěnou špejlí. Poučte pacienty, aby nemočili po dobu alespoň 1 hodiny před odběrem vzorku.
 - Vložte tampon do uretry asi 2-4 cm, otočte tamponem o 360° jedním směrem (ve směru nebo proti směru hodinových ručiček), nechte 10 sekund stát a poté vytáhněte. K ošetření tampónů před odběrovým tamponem nepoužívejte 0,9% chlorid sodný.
 - Pokud má být test proveden okamžitě, vložte tampon do extrakční zkumavky.
 - Doporučuje se, aby byly vzorky zpracovány co nejdříve po odběru. Pokud není okamžitě testování možné, vzorky patientských výtěrů by měly být umístěny do suché transportní zkumavky pro skladování nebo přepravu. Tampon lze skladovat po dobu 4-6 hodin při pokojové teplotě (15-30 °C) nebo v chladničce (2-8 °C) po dobu 24 hodin. Chraňte před mrazem. Všechny vzorky by měly být před testováním vytemperované na pokojovou teplotu (15-30 °C).

【MATERIÁL】

Dodávaný materiál

- Testovací kazety
- Extrakční činidlo 1 (0,15M NaOH)
- Extrakční činidlo 2 (0,2 M HCl)
- Příbalová informace
- Extrakční zkumavky
- Sterilní ženské cervikální tampony
- Pracovní stanice
- Kapátka

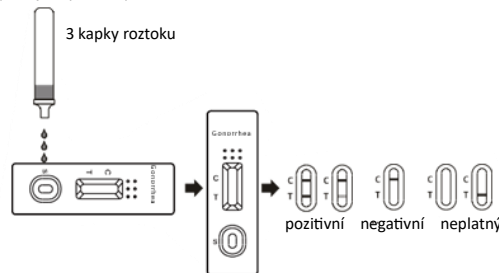
Potřebný, nedodávaný materiál

- Sterilní mužské uretrální tampony
- Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním vytemperujte test, činidla, vzorek a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyjměte testovací kazetu z obalu a použijte ji co nejdříve. Nejlepšího výsledku dosáhnete, pokud bude test proveden ihned po otevření fóliového obalu.
- Extrahujte antigen kapavky podle typu vzorku.
 - Držte lahvičku s reagentem 1 vsle a přidejte 5 kapek činidla 1 (cca 300 µl) do extrakční zkumavky. Činidlo 1 je bezbarvé. Okamžitě vložte tampon, stlačte dno zkumavky a otočte tamponem 15krát. Nechte 2 minuty odstát.
 - Držte lahvičku s reagentem 2 vsle a přidejte 4 kapky činidla 2 (cca 200 µl) do extrakční zkumavky. Roztok se zakalí. Stlačte lahvičku se zkumavkou a otáčejte tampónem 15krát, dokud roztok nebude čirý se slabě zeleným nebo modrým nádechem. Pokud je tampon krvavý, barva se změní na žlutou nebo hnědou. Nechte 1 minutu stát.
 - Přitiskněte tampon ke stěně zkumavky, zkumavku promačkávejte a pomalu vytahujte tampon. Z tamponu získáte co nejvíce tekutiny. Nasaďte špičku kapátka na horní část extrakční zkumavky.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Přidejte 3 plné kapky extrahovaného roztoku (přibližně 100 µl) do jamky na vzorek S na testovací kazetě, poté spusťte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce na vzorek.
- Počkejte, až se vyvinou barevné linky. Odečtěte výsledek po 10 minutách; neinterpretujte výsledek po 30 minutách.



【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz obrázky výše)

POZITIVNÍ: * Objeví se dvě linky. Jedna barevná linka by měla být v kontrolní oblasti testu (C) a další viditelná barevná linka by měla být v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek znamená, že ve vzorku byla detekována bakterie kapavky.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci bakterií kapavky ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín linky v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti testu (C) se objeví jedna barevná linka. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná linka. Negativní výsledek znamená, že antigen kapavky není přítomen ve vzorku nebo je přítomen pod detekovatelnou hladinou testu.

NEPLATNÝ: Neobjeví se linka v kontrolní oblasti testu C. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte testování s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

【OMEZENÍ】

- Gonorrhea Rapid Test Cassette** je určen pouze pro in vitro diagnostiku. Tento test by měl být použit pro detekci antigenu kapavky ze vzorků cervikálních a uretrálních výtěrů. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenu kapavky.
- Tento test indikuje pouze přítomnost antigenu kapavky ve vzorcích z životaschopných i neživotaschopných *Neisseria gonorrhoeae*. Výkon s jinými vzorky než ženskými cervikálními výtěry a mužskými uretrálními výtěry nebyl hodnocen.
- Detekce gonokoka závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku. To může být ovlivněno metodami odběru vzorků a faktory pacienta, jako je věk, anamnéza pohlavně přenosných chorob (STD), přítomnost příznaků atd. Minimální úroveň detekce tohoto testu se může lišit podle sérovaru. Výsledky testu by proto měly být interpretovány ve spojení s dalšími laboratorními a klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Terapeutické selhání nebo úspěch nelze určit, protože antigen může přetrvávat po vhodné antimikrobiální léčbě.
- Nadměrné množství krve na tamponu může způsobit falešně pozitivní výsledky.

6. Endocervikální vzorky od pacientek by neměly být odebírány během menstruace.

【OČEKÁVANÉ HDNOTY】

Kapavka je běžné onemocnění dospělých na celém světě. S 351 852 případy kapavky hlášenými v roce 2002 (125,0 případů na 100 000 osob) je kapavka druhým nejčastěji hlášeným přenosným onemocněním ve Spojených státech. Kapavka zůstává často hlášeným pohlavně přenosným onemocněním, přičemž se ve Spojených státech každý rok objeví více než 300 000 nových infekcí.² Významná část infikovaných je asymptomatická (až 80 % u žen a 10 % u mužů) a mnoho nakažených nejde k lékařům, takže prevalence je ve skutečnosti vyšší, než je hlášená míra. Například v roce 1997 zdravotníci pracovníci nahlásili 324 901 případů kapavky ve Spojených státech americké Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC), zatímco Institute of Medicine odkazuje, že v USA se ročně vyskytuje 650 000 až 800 000 případů kapavky. Na celém světě se v roce 1997 vyskytlo odhadem 62 milionů nových případů kapavky.^{2,3,4} Značný počet žen může být asymptomatických a může být ohroženo chronickou nebo diseminovanou infekcí.⁴ V případě těhotných žen existuje potenciální riziko přenosu kapavky na novorozence.⁵

【VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU】

Klinická studie

Gonorrhea Rapid Test Cassette byl hodnocen se vzorky získanými od pacientů z klinik STD. Jako referenční metoda pro **Gonorrhea Rapid Test Cassette** se používá kultivace. Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud kultivace ukázala pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, pokud kultivace ukázala negativní výsledek.

Vzorky cervikálního výtěru (ženy)

Metoda	Kultivace		Celkové výsledky
	Výsledky	Positivní	
Gonorrhea rychlý kazetový test	Positivní	67	70
	negativní	4	99
Celkové výsledky			169

Relativní senzitivita: 94,4% (95%CI*: 86,2%-98,4%)

Relativní specifita: 96,9% (95%CI*: 91,3%-99,4%)

Přesnost: 95,9% (95%CI*: 91,7%-98,3%)

*Interval spolehlivosti

Vzorky výtěru z uretry (muži)

Metoda	Kultivace			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
Gonorrhea rychlý kazetový test	Pozitivní	98	3	101
	negativní	9	100	109
Celkové výsledky		71	98	210

Relativní senzitivita: 91,6% (95%CI*: 84,6%-96,1%)

Relativní specifita: 97,1% (95%CI*: 91,7%-99,4%)

Přesnost: 94,3% (95%CI*: 90,2%-97,0%)

* Interval spolehlivosti

Zkřížená reaktivita

Intra/Inter-test

Přesnost v sérii a mezi sériemi byla stanovena se třemi různými šaržemi s použitím vzorku negativního na kapavku a s nízkou, střední a vysokou koncentrací bakterií. Deset replikátů každé úrovně bylo testováno každý den po 3 po sobě jdoucí dny. Vzorky byly správně identifikovány ve více než >99 %.

Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita s jinými organismy byla studována pomocí suspenzí 107 jednotek tvořících kolonie (CFU)/test. Následující organismy byly shledány negativní při testování pomocí **Gonorrhea Rapid Test Cassette**.

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

[BIBLIOGRAFIE]

- Knapp, J.S. et al. Neisseria gonorrhoeae. Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM Press, Washington DC., 324-325 (1995).
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002. Morbidity and Mortality Weekly Report (2002). 51(RR-6)

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 – 30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu				

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48 163 Muenster
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

Číslo : 145021903

Datum poslední revize : 2023-05-24

Český překlad : 20.6.2024/VE

Prohlášení: Informace o výrobci sterilních odběrových tampónů je uvedena na obalu.