

ULTI MED GONORRHOEA TEST 014B500-20



ulti med Gonorrhoea Test for body fluid specimens
flocked swabs



Rychlý test pro detekci antigenu kapavky v tělních tekutinách

SOUHRN

Gonorrhoea (kapavka) je sexuálně přenosné onemocnění. Přítomnost bakterie *Neisseria gonorrhoeae* v lidských tělních tekutinách potvrzuje infekci.

Pozn. distributora: test detekuje souhrně antigeny *Neiserií* (*Gonorrhoeae*, *Lactamica*, *Species*, *Meningitidis*)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Ulti med Gonorrhoea test je rychlý test pro vizuální detekci antigenu kapavky ve vzorcích sekretů z urogenitálního traktu. Používá se jako pomocný důkaz v diagnostice gonokokové infekce.

Test je určen pouze pro profesionální použití a in vitro diagnostiku.

Výsledky testu jsou jednoznačné a mohou být odečteny mezi 10-20 minutami.

Test je velice jednoduchý k použití, nevyžaduje vymývání, ani porovnávání se standardem.

DODANÝ MATERIÁL

Ulti-med Gonorrhoea test kazeta s pipetkou v uzavřené obálce (20 ks v balení)
tampony *flocked swabs* (20 ks v balení)
mikrozkumavky s kapacími uzávěry (20 ks v balení)
stojánek (1 ks v balení)
čínidlo č.1
čínidlo č.2
návod v použití (1 ks v balení)

NEDODANÝ (doporučený) MATERIÁL

časoměřič (minutky)

PRINCIP TESTU

Ulti med Gonorrhoea test je založen na principu dvojnásobné sandwich immunoassay pro detekci antigenu kapavky ve vzorcích sekretů. Pro specifickou identifikaci kapavky jsou využity monoklonální a polyklonální protilátky. Senzitivita i specificita testu je vyšší, než doposud používaných metod, které často vyžadují mnoho hodin kultivace vzorku. Výsledky nejsou ovlivněny žádným lékem, který je současně užíván. Hodnocení se provádí vizuálně, bez přístroje. Tento test je ideální pro screening vzorků obsahujících nejméně 1×10^5 bakterií/ml. Test se provádí přidáním naředěného stěru vzorku na testovací kazetu na odečtením vytvořených barevných linií. Vzorek migruje kapilárními silami membránou, přičemž reaguje s barevným konjugátem. Pozitivní vzorky reagují s konjugátem specifické protilátky barevně značené a vytvoří tím barevnou linii v oblasti T na membráně. Nepřítomnost zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek. Pro kontrolu správné funkce testu se musí vždy vytvořit i kontrolní barevná linie C.

ČINIDLA

Kontrolní oblast: navázaná kozí polyklonální protilátka proti myšimu IgG.

Testovací oblast: navázaná myší monoklonální protilátka proti antigenu A kapavky.

Značená protilátka: Konjugát myší monoklonální protilátky proti antigenu B kapavky, značený koloidním zlatem.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

In vitro diagnostikum pouze pro profesionální, jednorázové použití

Test nepoužívejte po uplynutí doby expirace

Vzorky pacientů jsou považovány za infekční, proto dodržujte předpisy pro práci a likvidaci infekčního materiálu.

Při práci se vzorky používejte ochranné rukavice.

PŘÍPRAVA VZORKU

1- odběr vzorku

Pacient - muž: Pro odběr vzorku použijte stírací tampon a postupujte následující doporučenou metodou:

Setřete výtok z močového traktu. Pokud není výtok přítomen, vstrčte tampon 2-3 cm do močové trubice, jemně jím pohybujte a několikrát otočte, pak tampon vyjměte zpět .

Pacientka - žena: Setřete výtok z otvoru vagíny, pak vložte tampon do vagíny na půl minuty a opět jej vyjměte.

2-úprava vzorku Tampon se stěrem vložte do mikrozkumavky a přidejte 6 kapek (300 μ l) **čínidla 1** na tampon.

Otáčejte jím a vymačkávejte tekutinu proti stěně zkumavky. Pak vyjměte tampon (a likvidujte v biohazard kontejneru).

Do zkumavky přidejte 2 kapky (100 μ l) **čínidla 2** a dobře promíchejte. Takto připravený vzorek může být testován hned, nebo uložen v chladničce při 4-8°C a testován během 24 hodin.

NÁVOD K POUŽITÍ –provedení testu

Testovací kazeta i vzorek v uzavřené obálce musí být předem vytemperovány na pokojovou teplotu (15-30 °C).

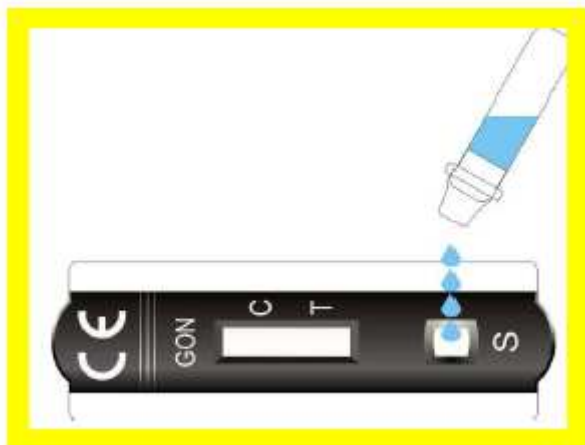
1. Obálku otevřete odtržením podél označeného zářezu. Vyjměte testovací kazetu z obálky a použijte ji co nejdříve.

2. Nasajte zředěný vzorek do přiložené pipetky a aplikujte 4 kapky (cca 0,2 ml) do jamky pro vzorek (S) na kazetě.

3. Vyčkejte tvorby zbarvení, které postupuje membránou a přitom vytváří barevné linie v testovacím okně.

V závislosti na koncentraci bakterií ve vzorku může být pozitivní výsledek pozorován již během několika sekund. Pro potvrzení negativního nálezu ale musí být test hodnocen až ve 20. minutě. Test se nedoporučuje odečítat později než za 20 minut.

Poznámka: velmi nízké koncentrace bakterií mohou tvořit velmi slabou linii v testovací oblasti T až po doporučeném testovacím intervalu.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

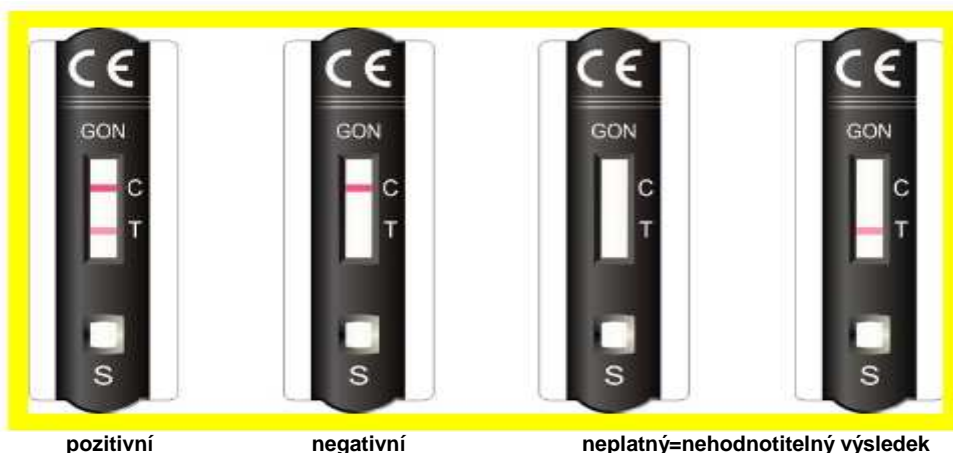
Negativní : Pouze 1 barevná linie v kontrolní oblasti C, žádné zbarvení v oblasti testu T

Pozitivní: 2 jednotlivé barevné linie v C části a testovací T části.

Neplatný : pokud se nevytvořila kontrolní linie C, nelze výsledek testy hodnotit bez ohledu na přítomnost linie v oblasti T. Je nutno provést nový test s novou kazetou!

Pozn: Pozitivní nález lze vyhodnotit až když se vytvoří také barevná kontrolní linie C !

Neplatný nález: V případě, že **se nevytvořila kontrolní linie C**, nelze test hodnotit bez ohledu na nález v oblasti T. V tomto případě se doporučuje opakovat test s novou kazetou.



SKLADOVÁNÍ A STABILITA TESTU

Testovací kazety mohou být uloženy mezi 2-30°C v uzavřených originálních obálkách a použity až do data expirace. Test musí být chráněn před přímým slunečním světlem, vlhkostí a vysokou teplotou. Uvedená expirace je platná pouze za těchto podmínek.

KONTROLA KVALITY

Barevná linie v kontrolní oblasti C je vnitřní kontrolou postupu a funkce testu. Potvrzuje, že byl použit správný objem vzorku a správná technika testu. Pozadí v testovacím okně by mělo být bílé, až slabě růžové a nemělo by rušit možnost odečtení výsledku. Mimoto mohou být použity externí kontroly pro ověření že reagentie fungují správně a postup testu je také správný. Správná laboratorní praxe doporučuje externí kontroly v pravidelných intervalech.

OMEZENÍ TESTU

1. Výsledek testu by měl být v souladu s ostatními klinickými informacemi a symptomy použit k diagnostice kapavky. Pozitivní výsledek by měl být potvrzen konfirmačními testy.
2. **Uti med Gonorrhoea test** je orientační screeningový test pro detekci přítomnosti *Neisseria gonorrhoeae*. Jestliže je výsledek testu negativní, ale klinické symptomy naznačují infekci kapavkou, doporučuje se test opakovat na nové kazetě. Referenční metodou pro detekci Neiserie je kultivace buněk.
3. Jako u všech diagnostických testů, klinická diagnosa nemůže být založena pouze na jednotlivém laboratorním výsledku, ale měla by vycházet z více klinických a laboratorních nálezů.

CHARAKTERISTIKA TESTU

Doporučené hodnoty

Uti med Gonorrhoea test je vytvořen tak, aby dával pozitivní nález pro *Neisseria gonorrhoeae* při koncentraci 1×10^5 bakterií / ul

SPRÁVNOST

Pro ověření specifity a senzitivity **Uti med Gonorrhoea testu** v porovnání s jinými testy bylo studováno 205 klinických vzorků. Pro porovnání byl použit komerční kvalitativní test (souprava PCR-gonorrhea). Pouze 2 vzorky byly neshodné, shoda je 90%

Tabulka 1	Results of uti med kits			Subtotal
		+	-	
Results of PCR kits	+	78	1	79
	-	1	125	126
Subtotal		79	126	205

INTERFERUJÍCÍ SLOUČENÍ

Zkřížená reaktivita byla studována s použitím jiných bakteriálních kmenů přidávaných do vzorku. Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita (viz tabulka 2)

Table 2- Cross-reactivity study of ulti med Gonorrhoea test kit

	CROSS REACTIVITY
E.Coli	-
Salmonella Typhi	-
Staphylococcus Aureus	-
Pseudomonas Aeruginosa	-
Shigella	-
Proteus	-

LITERÁRNÍ ODKAZY

St John RK, Curran JW: Epidemiology of gonorrhoea. Sex Transm Dis. 1978 Apr-Jun;5(2):81-2. No abstract available.

Juchau SV, Nackman R, Ruppert D: Comparison of Gram stain with DNA probe for detection of Neisseria gonorrhoeae in urethras of symptomatic males. J Clin Microbiol. 1995 Nov;33(11):3068-9.

Woods GL: Update on laboratory diagnosis of sexually transmitted diseases. Clin Lab Med. 1995 Sep;15(3):665-84. Review.

Sherrard JS, Bingham JS: Gonorrhoea now. Int J STD AIDS. 1995 May-Jun;6(3):162-6. Review. No abstract available.

This operating manual conforms to the latest technology / revision. Subject to change without prior notice!



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg
Telefon: 04102 - 80090
Fax: 04102 - 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor:
ulti med Products (Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137 • 8800 Roeselare
Phone: +32 +51 200 425
Fax: +32 +51 200 449
e-mail: belgium@ultimed.org



August 2010/ K

překlad a revize textu 2010-09

Distributor pro ČR a SR:

JK-Trading, s.r.o,
Za Opravnou 5, 150 00 Praha 5,
Objednávky: tel.257 220 760 praha@jktrading.cz
www.jktrading.cz