



ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ГОНОРЕЇ (МАЗОК)

Кат. № : **F49-2Sw**
Форма : **касета**

Упаковка: **20 тестів**
Дата випуску інструкції:

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкої діагностики гонореї (мазок) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення *Neisseria gonorrhoeae* у зразках мазків із шийки матки у жінок та уретри у чоловіків для допомоги в діагностиці гонореї.

РЕЗЮМЕ

Гонорея - це захворювання, що передається статевим шляхом, викликане бактерією *Neisseria gonorrhoeae*. Гонорея є одним з найпоширеніших інфекційних бактеріальних захворювань і найчастіше передається під час статевого акту, включаючи вагінальний, оральний та анальний секс. Збудник може вразити горло, викликаючи сильний біль у горлі. Він може вразити анус і пряму кишку, викликаючи стан, який називається проктитом. У жінок він може інфікувати піхву, викликаючи подразнення з виділеннями (вагініт). Інфекція уретри може викликати уретрит з печінням, хворобливим сечовипусканням і виділеннями. Коли жінки мають симптоми, вони часто відзначають виділення з піхви, часте сечовипускання та дискомфорт при сечовипусканні. Поширення організму на маткові труби та живіт може викликати сильний біль у нижній частині живота та підвищення температури. Середня інкубація гонореї становить приблизно 2-5 днів після статевого контакту з інфікованим партнером. Однак симптоми можуть з'явитися також за 2 тижні. Попередній діагноз гонореї можна поставити під час обстеження¹. У жінок гонорея є частою причиною запальних захворювань органів малого таза (PID). PID може призвести до внутрішніх абсцесів і тривалого хронічного тазового болю. PID може пошкодити маткові труби настільки, щоб викликати безпліддя або збільшити ризик позаматкової вагітності². Можна взяти мазок або мазок виділень із уретри чи шийки матки та перевірити за допомогою к Експрес-тесту на Гонорею (мазок).

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкої діагностики гонореї (мазок) - це якісний імуноаналіз на мембранній основі для виявлення антигену гонореї в жіночому цервікальному каналі та чоловічій уретрі. У тесті антитіла, специфічні до антигену гонореї, наносяться в області тестової лінії. Під час тестування розчин екстрагованого антигену реагує з антитілом до гонореї, яке нанесене на частинки. Суміш мігрує вгору, щоб вступити в реакцію з антитілами до гонореї на мембрані і утворює кольорову лінію в тестовій області. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки, покриті антитілами гонореї, і антитіла до гонореї, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте та не куріть у місцях, де обробляються зразки та набори.
3. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять збудників інфекції. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки протягом усієї процедури та дотримуйтесь стандартних процедур для належного знешкодження зразків.
4. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
5. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
6. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
7. Не використовуйте тест, якщо пакет пошкоджений.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір слід зберігати при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) або в холодильнику. Тест стабільний протягом терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в

герметичній упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ.** Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касета для швидкої діагностики гонореї (мазок) може бути виконаний з використанням зразків мазка з жіночого цервікального каналу та мазка чоловічої уретри.
- Надзвичайне значення має якість отриманих зразків. Виявлення антигену гонореї вимагає енергійної та ретельної техніки збору, яка забезпечує достатню кількість антигену.
- Для збору **мазка жіночого цервікального каналу:**
 - Використовуйте тампон, що входить у набір. В якості альтернативи можна використовувати будь-який тампон з пластиковим стрижнем.
 - Перед забором зразка видаліть надлишок слизу з ендцервікальної області за допомогою ватного диска та викиньте. Тампон слід ввести в ендцервікальний канал, повз плоскоколонкове з'єднання, доки більшу частину кінчика більше не буде видно. Це дозволить зібрати стовпчасті або кубоподібні епітеліальні клітини, які є основним резервуаром організму гонореї. Впевнено поверніть тампон на 360° в одному напрямку (за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки), дайте постояти 15 секунд, потім витягніть тампон. Уникайте забруднення ектоцервікальними або вагінальними клітинами. Не використовуйте 0.9% хлорид натрію для обробки тампонів перед забором зразків.
 - Якщо тест потрібно провести негайно, помістіть тампон в екстракційну пробірку.
- Щоб зібрати **зразки мазків з уретри у чоловіків:**
 - Для забору зразків із уретри слід використовувати стандартні стерильні тампони з пластиковим або дротяним стрижнем. Попросіть пацієнтів не мочитися протягом принаймні 1 години для забору зразків.
 - Вставте тампон в уретру приблизно на 2-4 см (см), поверніть тампон на 360° в одному напрямку (за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки), дайте постояти 10 секунд, потім витягніть. Не використовуйте 0.9% хлорид натрію для обробки тампонів перед забором мазка.
 - Якщо тест потрібно провести негайно, помістіть тампон в екстракційну пробірку.
 - Рекомендується обробити зразки якомога швидше після збору. Якщо негайно провести тестування неможливо, зразки мазків пацієнта слід помістити в суху транспортну пробірку для зберігання або транспортування. Тампон можна зберігати протягом 4-6 годин при кімнатній температурі (15-30 °C (°C)) або в холодильнику (2-8 °C (°C)) протягом 24 годин. Не заморожувати. Перед випробуванням всім зразкам слід дати нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Екстракційний реагент 1 (0.15 M (M) NaOH)
- Екстракційний реагент 2 (0.2 M (M) HCl)
- Інструкція
- Екстракційні пробірки
- Наконечники для піпеток
- Робоча станція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

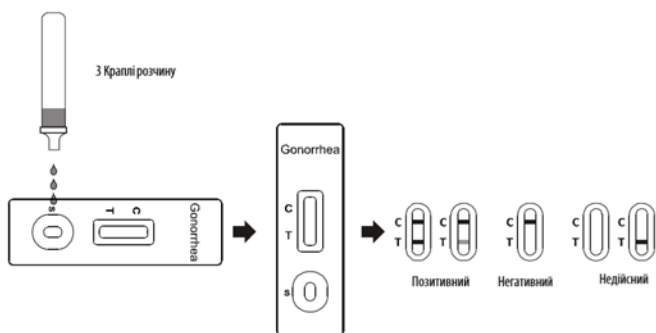
- Стерильні чоловічі уретральні тампони
- Таймер
- Стерильні жіночі цервікальні тампони

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед випробуванням дозвольте тест-касеті, реагентам, зразкам мазків та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Вийміть тест-касету з герметичного пакета та використайте її якомога швидше. Найкращий результат буде отримано, якщо тест буде проведено відразу після відкриття пакета з фольги.
2. Екстрагуйте антиген гонореї відповідно до типу зразка.
 - Тримайте флакон з реагентом 1 вертикально і додайте **5 крапель реагенту 1** (приблизно 300 мкл (μl)) в екстракційну пробірку. Реагент 1 безбарвний. Негайно вставте тампон, стисніть дно пробірки та поверніть тампон 15 разів. Дайте постояти 2 хвилини.
 - Тримайте флакон з реагентом 2 вертикально, додайте **4 краплі реагенту 2** (приблизно 200 мкл (μl)) в екстракційну пробірку. Розчин стане каламутним. Стисніть пляшку з пробіркою і поверніть тампон 15 разів, поки розчин не стане прозорим з легким зеленим або синім відтінком. Якщо тампон кров'янистий, колір стане жовтим або коричневим. Дайте постояти 1 хвилину.

- Притисніть тампон до бічної частини пробірки і витягніть тампон, стискаючи пробірку. Тримайте якомога більше рідини в пробірці. Встановіть наконечник піпетки на верхню частину екстракційної трубки.
3. Поставте тест-касету на чисту рівну поверхню. Додайте **3 повні краплі екстрагованого розчину** (приблизно 100 мкл (μl)) у лунку для зразків тест-касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку зразка.
 4. Дочекайтеся появи кольору. **Зчитайте результат через 10 хвилин**; не інтерпретуйте результат через 30 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій області (T). Позитивний результат свідчить про те, що в зразку було виявлено *Гонорею*.

*ПРИМІТКА: Інтенсивність забарвлення в *тестовій області (T)* буде змінюватися залежно від концентрації *Гонореї*, присутньої у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій області (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: В *контрольній області (C)* з'являється одна кольорова лінія. У тестовій області (T) не відображається жодна лінія. Негативний результат вказує на те, що антиген *Гонореї* відсутній у зразку або присутній нижче межі виявлення тесту.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильні методи є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне зволоження мембрани та правильну процедуру аналізу.

Контрольні стандарти не входять до набору. Рекомендується тестувати позитивний та негативний контролю як належну лабораторну практику для підтвердження процедури випробування та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касету для швидкої діагностики *гонореї* (мазок) призначений тільки для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати для виявлення антигенів *Гонореї albicans* лише у зразках мазків із шийки матки у жінок та уретри у чоловіків. За допомогою цього якісного тесту не можна визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигену *Гонореї*.
2. Цей тест вказує лише на наявність антигену *гонореї* у зразках як життєздатних, так і нежиттєздатних *Neisseria gonorrhoeae*. Ефективність використання інших зразків, окрім мазків із шийки матки у жінок та уретральних мазків у чоловіків, не оцінювалася.
3. Виявлення *гонокока* залежить від кількості мікроорганізмів, присутніх у зразку. На це можуть впливати методи забору зразків і фактори пацієнта, такі як вік, історія захворювань, що передаються статевим шляхом (STD), наявність симптомів тощо. Мінімальний рівень виявлення цього тесту може змінюватися залежно від серовару. Тому результати аналізів слід інтерпретувати разом з іншими лабораторними та клінічними даними, доступними лікарю.
4. Терапевтична невдача або успіх не можуть бути визначені, оскільки антиген може зберігатися після відповідної антимікробної терапії.
5. Надмірна кількість крові на мазку може призвести до хибнопозитивних результатів.
6. Ендоцервікальні зразки у пацієнок не слід відбирати під час менструації.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Гонорея є поширеним захворюванням дорослих у всьому світі. У 2002 році було зареєстровано 351 852 випадки *гонореї* (125,0 випадків на 100 000 осіб), *гонорея* є другою за поширеністю інфекційною хворобою в Сполучених Штатах. *Гонорея* залишається захворюванням, в Сполучених Штатах трапляється понад 300 000 нових інфекцій.² Значна частина тих, хто інфікується, не мають симптомів (до 80% серед жінок і 10% серед чоловіків), і багато інфікованих не звертатимуться до лікаря, що робить поширеність вище, ніж фактично. Наприклад, у 1997 році медичні працівники повідомили про 324 901 випадок *гонореї* в Сполучених Штатах до Центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC), в той час як Інститут медицини, однак, підрахував, що 650000-800000 випадків *гонореї* трапляються щорічно в Сполучених Штатах. За оцінками, у 1997 році в усьому світі було зафіксовано 62 мільйони нових випадків *гонореї*.^{2,3,4} Значна кількість жінок можуть хворіти безсимптомно і піддаватися ризику хронічної або дисемінованої інфекції.⁴ У випадку вагітних жінок існує потенційний ризик передачі *гонореї* новонародженому.⁵

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічне дослідження

Тест-касету для швидкої діагностики *гонореї* (мазок) було оцінено за допомогою зразків, отриманих від пацієнтів клінік із STD. Культура використовується як референсний метод для Експрес-тесту на *гонорею* (мазок). Зразки вважалися позитивними, якщо посів показав позитивний результат. Зразки вважалися негативними, якщо посів показав негативний результат.

Для зразків цервікального мазка у жінок

Метод	Культура		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касету для швидкої діагностики <i>гонореї</i>	Позитивний	67	3	70
	Негативний	4	95	99
Загальні результати		71	98	169

Відносна Чутливість: 94.4% (95% CI*: 86.2%~98.4%);

Відносна Специфічність: 96.9% (95% CI*: 91.3%~99.4%);

Достовірність: 95.9% (95% CI*: 91.7%~98.3%).

*Довірчий Інтервал

Для зразків мазків із уретри у чоловіків

Метод	Культура		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касету для швидкої діагностики <i>гонореї</i>	Позитивний	98	3	101
	Негативний	9	100	109
Загальні результати		107	103	210

Відносна Чутливість: 91.6% (95% CI*: 84.6%~96.1%);

Відносна Специфічність: 97.1% (95% CI*: 91.7%~99.4%);

Достовірність: 94.3% (95% CI*: 90.2%~97.0%).

*Довірчий Інтервал

Перехресна реактивність

В аналізі/Між аналізами

Точність в аналізі і між аналізами була визначена з трьома різними партіями за допомогою негативних на *гонорею* зразків; низько-, середньо- та високопозитивних зразків. Десять повторів кожного рівня тестувалися щодня протягом 3 днів поспіль. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресну реакційну здатність з іншими організмами вивчали за допомогою суспензій 10⁷ колонієутворюючих одиниць (CFU)/тест. Наступні організми були визнані негативними під час тестування за допомогою Експрес-тесту на *гонорею* (мазок).

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

ПОСИЛАННЯ

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 Gonorrhoea, October 2004.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

