

**Gonorrhoea (Kapavka)
test
014A800
Flokované tampony**



**Rychlý test pro kvalitativní detekci kapavky ve vzorcích tělních tekutin.
In vitro diagnostikum pouze pro profesionální použití.**

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Gonorrhoea test je jednoduchý imunochromatografický test pro rychlou kvalitativní detekci antigenu kapavky ve vzorcích sekretů urogenitálního systému.

SOUHRN

Kapavka je léčitelná infekce způsobená bakterií *Neisseria gonorrhoeae*. Kapavka je velmi běžná bakteriální infekce. Tato bakterie patří mezi gramnegativní, choulostivé diplokoky, které se rychle množí na sliznicích infikované osoby, zejména v ústech, hrdle, konečníku u mužů i žen, na genitáliích, u žen v děložním hrdle, vejcovodech a děloze. Nekomplikovaná kapavka postihuje přibližně 650 tisíc osob ročně (WebMD, 1999). Bakterie jsou přenášeny pohlavním stykem (vaginálním, orálním i análním, i bez ejakulace) a z matky na plod při porodu.

Kapavka je hlavní příčinou uretritidy u mužů a cervicitidy u žen. Později může přejít v zánětlivé onemocnění pánve (PID), ektopické těhotenství, neplodnost a chronické pánevní bolesti. Invazivní infekce *Neisserie gonorrhoeae*, včetně diseminované gonokokové infekce, může způsobit, i když je to neobvyklé, endokarditidu, meningitidu a další vážné komplikace.

PRINCIP A REAGENCIE

Gonorrhoea test je sendvičový immunoassay. Testovací kazeta obsahuje nitrocelulózovou membránu v podobě proužku s imobilizovanou myší protilátkou proti Gonorrhoea v testovací zóně (T) a kozí protilátku proti myšimu proteinu, navázanou v zóně kontrolního systému (C).

Součástí testu je konjugát koloidní zlato - myší protilátka proti Gonorrhoea.

Pokud je ve vzorku obsažen Gonorrhoea antigen, naváže se na zlatem značenou protilátku a vytvoří komplex, který jako roztok prosakuje membránou kapilárními silami a vytvoří barevnou linii v testovací zóně T.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- In vitro diagnostikum pouze pro profesionální použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace, které je vyznačené na obalu.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Test proveďte co nejdříve po vyjmutí kazety z originální obálky
- Se vzorky zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celé procedury a vzorky likvidujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků
- Zabraňte rozstříkávání nebo tvorbě aerosolu.
- Případné skvrny důkladně vyčistit pomocí vhodného dezinfekčního prostředku.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Před provedením testu si důkladně znovu přečtěte pracovní postup.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem a se vzorky.
- Materiál použitý při testování zlikvidujte podle celostátních a lokálních předpisů.
- Při testování používejte osobní ochranné prostředky, jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Po použití zlikvidujte vzorky, testovací soupravy a potencionálně kontaminovaný materiál, použijte kontainer na infekční bioodpad.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Gonorrhoea test se skladuje za pokojové teploty nebo v chladničce při 2-30°C.

Test je citlivý na vlhkost a vyšší teplotu. Musí být uložen v neporušené originální obálce až do doby použití. Po jejím otevření proved'te test ihned.

- Nesmí přejít mrazem!
- Nepoužívejte po datu expirace.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovací kazety
- zkumavky s kapátko
- pufr A a pufr B
- stojánek
- návod v použití
- odběrové tampony (nylonová vlákna, sterilně zabalené) odpovídají směrnici 2007/47/ES

NEDODANÝ (doporučený) MATERIÁL

- časoměřič (minutky)
- pozitivní a negativní kontrola



Via Perotti 16-28 • 25125 Brescia, Italy

**Gonorrhoea (Kapavka)
test
014A800
Flokované tampony**



ODBĚR VZORKŮ

Pacientka – žena

Setřete výtok z otvoru vagíny, pak vložte tampon do vagíny na 30 sekund, setřete a vyjměte.

Pacient – muž

Setřete výtok z močového otvoru. Pokud není výtok přítomen, použijte tenčí „mužský“ výtěrový tampon, vsuňte jej do močové trubice 2-3 cm, jemně jím pohybujte a několikrát otočte, pak tampon vyjměte zpět.

USKLADNĚNÍ VZORKU

Pokud neprovádíte test ihned, můžete vzorek uchovat v chladničce až 5 dní (tampon v přepravní zkumavce). Nezmrazovat. Tampon se vzorkem může být (v uzavřené přepravní zkumavce) transportován i za běžných okolních podmínek. Transportní médium se nepoužívá.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

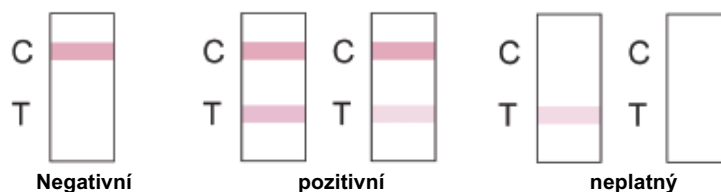
1. Vzorky i testovací kazety (v uzavřených originál.obálkách) musí být před provedením testu vytemperovány na pokojovou teplotu.
2. Do extrakční zkumavky přidejte 6 kapek extrakčního pufru A. Vložte tampon a rázně jím otáčejte po dobu asi 15 sekund. Pak inkubujte při pokojové teplotě 3 minuty (s tamponem ve zkumavce).
3. Přidejte 6 kapek pufru B do extrakční zkumavky.
4. Otáčejte tamponem energicky po dobu 15 sekund, pak vymačkejte(přitisknutím ke stěně zkumavky) co nejvíce tekutiny. Tampon vyjměte a zlikvidujte (Biohazard). Získaný extrakt může být otestován ihned, nebo ponechán až 3 hodiny za pokojové teploty bez vlivu na výsledek testu.

POSTUP PROVEDENÍ TESTU

1. Vyjměte testovací kazetu z originální foliové obálky a umístěte na rovnou suchou podložku.
2. 3 kapky extrahovaného vzorku nakapejte pomocí kapátka do jamky označené S.
3. Průběh testu sledujete prosakováním narůžové kapaliny přes výsledkové okno uprostřed kazety.
4. Výsledek odečtete za 15 minut, ne déle než po 20 minutách.

Upozornění: uvedený čas odpovídá pokojové teplotě 15-30°C. Pokud je teplota výrazně nižší než 15°C, reakční doba se adekvátně prodlouží.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Negativní: Zobrazí se pouze 1 linie v kontrolní oblasti C. Přítomnost pouze jedné barevné linky (C) indikuje negativní výsledek.

Pozitivní: Objeví se 2 barevné linie (T a C) ve výsledkovém okně. Přítomnost dvou barevných linek (TaC) znamená, že výsledek je pozitivní a nezáleží na tom, která z nich se objevila jako první.

Pozn: Vyšší koncentrace analytu se projeví intenzivnější barvou linie testu T. Pokud se koncentrace analytu blíží citlivosti testu, může být linie T velmi slabá.

Neplatný: Žádná barevná linka. Pokud se neobjevila kontrolní linie C, je výsledek testu neplatný a nelze jej hodnotit. Chybějící linie C znamená, že nebyl aplikován dostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě postupu, nebo v zacházení s testovací kazetou. Použijte novou kazetu a zopakujte test. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce nebo distributora.

Poznámka: pozitivní výsledek testu se nezmění ani po uplynutí 20 minut, nicméně, aby se zbránilo jakýmkoliv chybám, výsledek testu by neměl být odečítán po uplynutí 20 minut.

KONTROLA KVALITY

Kontrola provedení je součástí testu. Zbarvení kontrolní linie C se považuje za vnitřní kontrolu správného postupu. Potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku i adekvátní nasákavost membrány. Kontrolní standardy nejsou součástí dodávky. Nicméně Správná laboratorní praxe (SLP) doporučuje provedení pozitivní a negativní kontroly pro potvrzení testovacího postupu a ověření vlastního provedení testu.

OMEZENÍ TESTU

Tento test pouze detekuje přítomnost gonorrhoea antigenu ve vzorcích stěrů / výtěrů. Přestože test dává velmi přesné a správné výsledky, existuje možnost falešných výsledků. Pro ověření sporných výsledků musí být použit jiný laboratorní test. Určení diagnózy není možné pouze na základě jediného testu, ale lékař musí vycházet z klinických nálezů a dalších laboratorních testů.

**Gonorrhoea (Kapavka)
test
014A800
Flokované tampony**



SENSITIVITA

Ověření senzitivity Gonorrhoea testu bylo provedeno srovnáním s komerčně dostupným GonoGen (Becton Dickinson Microbiology Systems). Bylo vyšetřeno 150 pacientů s klinickými symptomy onemocnění a porovnány výsledky, získané ze stěrů oběma metodami. Obdobně byly zpracovány vzorky stěrů od 150 pacientů, kteří nevykazovali klinické symptomy onemocnění.

		GonoGen		
		+	-	
Gonorrhoea test	+	139	5	144
	-	11	145	156
		150	150	300

Relativní senzitivita : 92.7%

Relativní specifická : 96.7%

STUDIE MOŽNÝCH INTERFERENCÍ

V studii byly použity 3 různé šarže **Gonorrhoea testu**. Vzorky byly zpracovány paralelně se stanovením následujících sloučenin v séru: Triglyceridy (konc 500 mg/ml, Bilirubin 10 mg/100ml, Prostatická kys.fodfatáza 1000 mIU/ml a Albumin 20 mg/ml. Žádná z těchto sloučenin nevykazovala interferenci nebo zkříženou reaktivitu s testem.

BIBLIOGRAFIE

1. Bibbo M and Wied GL, "Inflammation Reaction and Microbiology of the Female Productive Tract," Compendium on Diagnostic Cytology, Wied GL, Keebler CM, Koss LG, et al, eds, Chicago, IL: Tutorials of Cytology, 1992, 63-8.
2. Ehert JM and Judson FN, "Genital Chlamydia Infections," Clin Lab Med, 1989, 9(3):481-500.
3. Gay JD, Donaldson LD, and Goellner JR, "False-Negative Results in Cervical Cytologic Studies," Acta Cytol, 1985, 29:1043-6.
4. Gupta PK, "Microbiology, Inflammation, and Viral Infection," Comprehensive Cytopathology, 1st ed, Bibbo M, ed, Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1991, 115-52.
5. Luff RD, "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Diagnosis," Acta Cytol, 1993, 37(2): 115-24. Maguire NC, "Current Use of the Papanicolaou Class System in Gynecologic Cytology," Diagn Cytopathol, 1988, 4:169-76.
6. Miettinen A, Heinonen PK, Teisala K, et al, "Antigen-Specific Serum Antibody Response to Chlamydia trachomatis in Patients With Pelvic Inflammatory Disease," J Clin Pathol, 1990, 43(9):758-61.
7. Schachter J, "Chlamydiae," Manuel of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, Vol 2, Chapter 96, Rose NR, Conway de Macario E, Fahey JL, et al, eds, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992, 661-6.

Výrobce	Obsahuje balení pro „n“ testů
In vitro diagnostikum	Šarže
Jednorázové použití	Expirace
Čtete instrukce pro použití	Skladujte při teplotě
Chraňte před přímým slunečním světlem	Objednávací číslo
Uchovávejte v suchu	

Tento operační manuál odpovídá poslední technologii/revizi
Bez předchozího upozornění jsou změny vyhrazeny.



Výrobce

ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor v EU

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

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : paha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk



A / 2014-11/NB
čes.překlad -5-2016/VE