

REF GS110211C01, GS110211C02, GS110211C05, GS110211C07,
GS110211C10, GS110211C20, GS110211C25, GS110211C40

Швидкий тест для якісного виявлення антигену *Neisseria gonorrhoeae* у мазках з цервікального каналу жінок та з уретри чоловіків. Тільки для професійної діагностики *in vitro*.

【ЗМІСТ】 1 тест/набір, 2 тести/набір, 5 тестів/набір, 7 тестів/набір, 10 тестів/набір, 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген гонореї - це швидкий імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антигену *Neisseria gonorrhoeae* в мазках з цервікального каналу і з уретри чоловіків. Він призначений для використання медичними фахівцями як скринінговий тест для діагностики інфекції, спричиненої гонококом. Тест надає попередні результати аналізу, але не є вирішальним критерієм діагнозу. Будь-яке використання або інтерпретація тесту повинні бути проаналізовані та підтверджені альтернативними методами тестування та клінічними результатами, що ґрунтуються на професійному судженні медичних фахівців.

【РЕЗЮМЕ】

Гонорея - це захворювання, що передається статевим шляхом і викликається бактерією *Neisseria gonorrhoeae*. Гонорея - одне з найпоширеніших інфекційних бактеріальних захворювань, яке найчастіше передається під час статевого акту, включаючи вагінальний, оральний та анальний секс. Збудник може уразити горло, спричиняючи сильний біль у горлі. Він може інфікувати анус і пряму кишку, викликаючи стан, який називається проктит. У жінок він може інфікувати піхву, спричиняючи подразнення дренажних шляхів (вагініт). Інфікування уретри може викликати уретрит з печінням, болем при сечовипусканні та виділеннями. При появі симптомів жінки часто відзначають виділення з піхви, підвищену частоту сечовипускання та дискомфорт при сечовипусканні. Поширення збудника на маткові труби та черевну порожнину може спричинити сильний біль внизу живота та лихоманку. Середній інкубаційний період гонореї становить приблизно 2-5 днів після статевого контакту з інфікованим партнером. Проте симптоми можуть з'явитися навіть через 2 тижні. Попередній діагноз гонореї можна поставити під час обстеження.¹ У жінок гонорея є поширеною причиною запальних захворювань органів малого тазу (ЗЗОМТ). ЗЗОМТ може призвести до внутрішніх абсцесів і тривалого хронічного тазового болю. ЗЗОМТ може пошкодити фаллопіїв труби настільки, що призведе до безпліддя або підвищить ризик позаматкової вагітності.² Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген гонореї використовує специфічні моноклональні антитіла для якісного виявлення антигену *Neisseria gonorrhoeae* в мазках з цервікального каналу жінок та з уретри чоловіків. Тест можна виконати без складного лабораторного обладнання, а результати можна отримати протягом 20 хвилин.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген *Neisseria Gonorrhoeae* - це якісний імунохімічний аналіз на основі мембран для виявлення антигену *Neisseria gonorrhoeae* у зразках мазків з цервікального каналу жінок та уретри чоловіків. Мембрана попередньо покрита специфічними моноклональними антитілами в області тестової лінії. Під час тестування екстрагований зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антигонококковими антитілами, утворюючи комплекс антиген-антитіло-золото. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за рахунок капілярної дії, де реагує з антигонококковими антитілами, іммобілізованими в мембрані, і утворює кольорову лінію. Наявність кольорової лінії в області тестової лінії (Т) вказує на позитивний результат, а її відсутність - на негативний результат.

Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест функціонує, і було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є тестова лінія, чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу проведення тесту, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-пристрій в фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Флакон (попередньо заповнений буфером В)
- Пробірка для екстракції (попередньо заповнена буфером А)
- Стерильні тампони
- Інструкція з використання

Примітка: Для збору зразків щоразу потрібно використовувати два тампони

【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】 Таймер

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана

кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.

4. Тест призначений лише для виявлення антигену *Neisseria gonorrhoeae*, а не будь-яких інших вірусів чи патогенів.
5. Неправильний або неякісний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
7. Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності.
8. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
9. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольгованому пакеті до безпосереднього використання. Не використовуйте тест-пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
10. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового пристрою під час виконання.
11. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
12. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно забруднені матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та обробляйте їх відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Для збору зразків дотримуйтеся стандартних лабораторних правил.

- Для тестування за допомогою тесту можна використовувати мазок з цервікального каналу жінки та мазок з уретри чоловіка.
- Якість зібраних зразків є ключовим фактором для результативності тесту. Виявлення антигену *Neisseria gonorrhoeae* вимагає кваліфікованої та правильної техніки збору, щоб забезпечити достатню кількість зразків, для виділення антигенів *N. gonorrhoeae*.

Для збору зразка мазка з цервікального каналу жінки

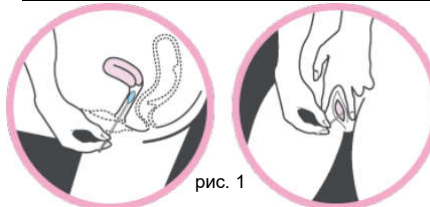


рис. 1

1. Використовуйте стерильний тампон з набору для збору зразків з цервікального каналу.
2. Перед взяттям зразка видавіть надлишок слизу з ендцервікального каналу ватним диском і викиньте його. Тампон слід ввести в ендцервікальний канал повз сквамозолонне з'єднання до тих пір, поки не стане невидимою більша частина його кінчика. Це дозволить отримати циліндричні або кубічні епітеліальні клітини, які є основним вмістилищем *Neisseria gonorrhoeae*. Поверніть тампон на 360° в одному напрямку (за або проти годинникової стрілки), залиште на 15 секунд, потім витягніть мазок (див. рис. 1). Уникайте потрапляння клітин ектоцервіксу або піхви. Не використовуйте 0,9% хлорид натрію для обробки тампонів перед забором зразків.

Для збору зразків мазків з уретри у чоловіків

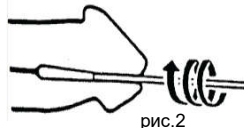


рис. 2

1. Використовуйте стерильний тампон з набору для збору зразків з уретри. Пройнструкуйте пацієнта не мочитися щонайменше 1 годину до збору зразків.
2. Введіть тампон в уретру на 2-4 см, поверніть його на 360° в одному напрямку (за або проти годинникової стрілки), залиште на 10 секунд, а потім витягніть (див. рис. 2). Не використовуйте 0,9% розчин натрію хлориду для обробки тампонів перед взяттям мазка.

Примітка. Якщо тест слід провести одразу, покладіть мазок у пробірку для екстракції (див. рис. 3).

Зберігання зразків

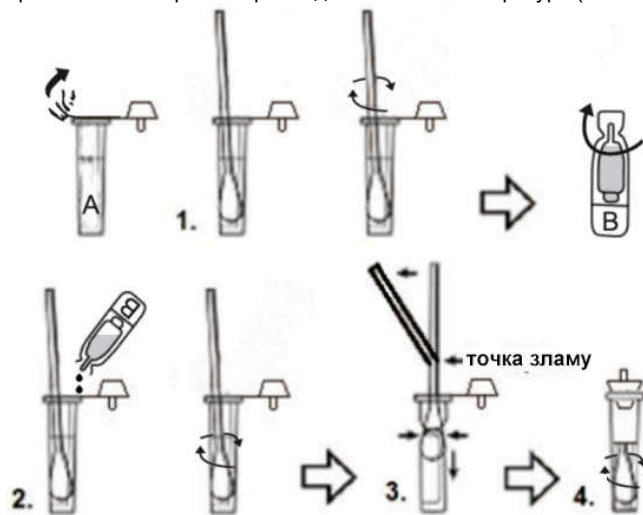
Рекомендовано проводити тестування зразків якнайшвидше після їх відбору. Якщо тест не проводиться одразу, зразки мазків слід помістити в суху транспортну пробірку для зберігання або транспортування. Мазок можна зберігати протягом 4-6 годин при кімнатній температурі (15-30 °C) або в холодильнику (2-8 °C) протягом 24 годин. Не заморожувати. Перед тестуванням всі зразки повинні бути доведені до кімнатної температури (15-30 °C).



рис. 3

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

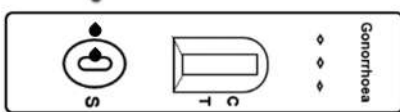
Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть тестовий пристрій, зразки і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C).



1. Зніміть плівку з екстракційної пробірки (попередньо заповненої буфером А), помістіть тампон в екстракційну пробірку і обертайте тампон в ній близько 10 разів, але не менше 15 секунд.
2. Відкрийте кришку флакона (попередньо заповненого буфером В), додайте весь буфер В в екстракційну пробірку і обертайте тампон у пробірці близько 10 разів, але не менше 15 секунд.
3. Зламайте тампон в точці зламу і залиште кінчик тампона в пробірці.
4. Встановіть крапельницю пробірки. Ретельно струсіть екстракційну пробірку, щоб добре перемішати зразок. Якщо тестування не буде проведено одразу, екстрагований зразок слід зберігати при температурі 2-8°C і протестувати протягом 24 годин.



5. Вийміть тест-пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Помістіть екстракційну пробірку в тримач для пробірок або штатив.
6. Обов'язково промаркуйте пристрій і пробірку ідентифікаційним номером зразка.



для зразків (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. негайно запустіть таймер.

7. Дочекайтеся появи кольорової лінії. Прочитайте результати тесту через 15-20 хвилин.

ПРИМІТКА: Позитивний результат може бути помітний вже через 1 хвилину. Негативний результат повинен бути підтверджений лише наприкінці 20-хвилинного періоду. Не інтерпретуйте результат після закінчення 20 хвилин.

【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)



Позитивний **Негативний** **Недійсний**

ся в області тестової лінії (Т).

НЕГАТИВНИЙ: одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (С). Жодна лінія не з'являється в області тестової лінії (Т).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте процедуру і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

Внутрішній контроль: Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (С), вказуючи на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

Зовнішній контроль: Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну практику для підтвер-

дження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген *Neisseria Gonorrhoeae* використовується тільки для якісного виявлення антигенів *Neisseria gonorrhoeae* у зразках мазка з цервікального каналу у жінок та мазка з уретри у чоловіків. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з концентрацією антигену в зразку.
2. Тест показує лише наявність антигену у зразках як життєздатних, так і нежиттєздатних бактерій *Neisseria gonorrhoeae*. Ефективність з іншими зразками, окрім мазків з шийки матки жінок та мазків з уретри чоловіків, не підтверджена.
3. Тест не показує кількість антигенів *Neisseria gonorrhoeae* у зразку і не повинен використовуватися як єдиний спосіб діагностики інфекції *Neisseria gonorrhoeae*.
4. Негативний або нереактивний результат може мати місце, якщо кількість антигенів *Neisseria gonorrhoeae*, присутніх у зразку, є нижчою за межі виявлення тесту, або виявлені антигени не присутні на тій стадії захворювання, на якій був зібраний зразок.
5. Негативний або нереактивний результат означає, що антиген *Neisseria gonorrhoeae* відсутній у зразку. Однак негативний або нереактивний результат не виключає можливості контакту з *Neisseria gonorrhoeae* або інфікування нею.
6. Якщо симптоми є підозрілими або зберігаються, незважаючи на те, що результат швидкого тесту PROFICHECK™ на антиген *Neisseria Gonorrhoeae* є негативним або нерезультативним, рекомендується провести додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
7. Терапевтична неефективність або успішність терапії не може бути визначена, оскільки антиген може персистувати після відповідної антимікробної терапії.
8. Надмірна кількість крові в мазку може призвести до хибнопозитивних результатів. Не слід використовувати зразки жіночих ендцервікальних мазків, зібраних під час менструації.
9. Виявлення гонокока залежить від кількості організмів, присутніх у зразку. На це можуть впливати методи збору зразків та індивідуальні особливості пацієнта, такі як вік, наявність в анамнезі захворювань, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), наявність симптомів тощо. Мінімальний рівень виявлення цього тесту може відрізнитися залежно від серовару.
10. Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними методами та клінічними даними.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген гонореї був оцінений з культуральним методом в якості референтного методу з використанням підтверджених клінічних зразків, отриманих від пацієнтів венерологічних клінік. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

Для зразків мазка з цервікального каналу у жінок

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген гонореї	Культура		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	85	3	88
Негативний	4	112	116
Всього	89	115	204

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $95.50\% = 85/89$ (95% CI: 89.01%~98.24%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $97.39\% = 112/115$ (95% CI: 92.61%~99.11%)

Точність (загальний відсоток збігу): $96.56\% = (85+112)/204$ (95% CI: 93.09%~98.33%)

Для зразків мазків з уретри чоловіків

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген гонореї	Культура		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	106	4	110
Негативний	9	156	165
Всього	115	160	275

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $92.17\% = 106/115$ (95% CI: 85.79%~95.83%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $97.50\% = 156/160$ (95% CI: 93.75%~99.02%)

Точність (загальний відсоток збігу): $95.27\% = (106+156)/275$ (95% CI: 92.08%~97.22%)

2. Аналітична чутливість (межа виявлення, LoD)

Межа виявлення експрес-тесту PROFICHECK™ на антиген *Neisseria Gonorrhoeae* становить 10^4 КУО/мл.

Зондересна реактивність: Перехресна реактивність з потенційно інтерферуючими організмами була досліджена з використанням суспензії 10^7 колонієутворюючих одиниць (КУО)/тест. Нижченаведені організми показали негативний результат при тестуванні за допомогою швидкого тесту PROFICHECK™ на антиген гонореї.

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

【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

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).

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортёр
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистрибутор



JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
 435 Orchard Road Wisma Atria #11-00
 Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «ФОРМЕД»,
 02121, м. Київ, вул. Братства
 тарасівців, 3, оф.301,
 +380445001672, formed@ukr.net

