

TEST T1®

SZYBKI TEST ANTYGENOWY NA TRICHOMONAS VAGINALIS

TEST DOMOWY WYŁĄCZNIE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

Wersja ulotki: IFU-JTVAG-H-02

Data ostatniej aktualizacji: 14.01.2021

OPIS TESTU

TEST T1 szybki test antygenowy na *Trichomonas Vaginalis* (=rzęsistek pochwy) do samodzielnego użycia w domu.

Raporty Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) wykazały, że nawet 340 milionów ludzi na świecie dotkniętych jest przez infekcję *Trichomonas Vaginalis* chociaż raz w życiu. *Trichomonas Vaginalis* występuje powszechnie jako czynnik chorobotwórczy przenoszony drogą płciową. To jest mały pierwotniak, który potrafi żyć w cewce moczowej mężczyzny lub kobiety i uaktywnia się podczas zachowań seksualnych. U mężczyzn nie będzie dawał żadnych oznak infekcji; podczas gdy kobiety mogą mieć objawy, takie jak swędzenie wokół pochwy i zwiększenie ilości wydzieliny itp., które może powodować dyskomfort podczas seksu. Zakażone kobiety mają tendencję do przedwczesnego porodu, urodzenia dziecka z niską wagą i tak dalej.

Infekcja Trichomonas Vaginalis jest reakcją krzyżową, z tego powodu lepiej jest poddać się badaniu wraz ze swoim partnerem seksualnym w celu polepszenia życia seksualnego i posiadania zdrowszego dziecka.

PRZEZNACZENIE

TEST T1 - szybki test antygenowy na Trichomonas Vaginalis (=rzęsistek pochwowy) jest przeznaczony do jakościowego wykrycia w moczu antygenów pierwotniaka Trichomonas Vaginalis. Ten test jest przeznaczony do samodzielnego stosowania (do użytku domowego) zarówno dla kobiet jak i mężczyzn.

ZAWARTOŚĆ PUDEŁKA TESTOWEGO

1. Jedna torebka foliowa: zawiera jedną kasetkę testową T.V oraz 1 środek osuszający.
2. Jeden 0,5 ml zakraplacz
3. Jedna miseczka na moc
4. Probówka na próbkę (zakrętka w kolorze fioletowym), 0,3 ml / probówkę zawiera: 0,01% soli fizjologicznej Tris, 0,05% azydku sodu, 0,1% Tween-20, detergent (PH 7,5)
5. Instrukcja obsługi

PRZECHOWYWANIE

Test należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 2 do 30°C. Proszę unikać światła słonecznego. Nie przechowuj go w zamrażarce.

PRZYGOTOWANIE DO WYKONANIA TESTU

1. Przeczytaj uważnie i dokładnie instrukcję obsługi.
2. Przygotuj minutnik.

PROCEDURA TESTOWA

ZBIERZ MOCZ:

1. Najlepiej jest zebrać pierwszy mocz w danym dniu, aby uzyskać większą dokładność.
2. Otwórz zestaw testowy i wyjmij pojemnik na mocz. Ostrożnie umieść mocz do kubka, a następnie poczekaj na badanie.

PRZYGOTOWANIE PROBÓWKI:

1. Wyjmij probówkę z pudełka.
2. Otwórz fioletową nasadkę probówki i postaw pionowo na stole. Uważaj żeby płyn nie został wylany.
3. Wyjmij zakraplacz z pudełka i użyj go do odessania 0,5 ml moczu aż do skali wskazanej na zakraplaczu.
4. Wlej 0,5ml moczu z zakraplacza do probówki z 0,5ml buforu.

PRZEPROWADZENIE TESTU:

1. Otwórz zatyczkę probówki z buforem.
2. Odpipetować 0,5ml próbki moczu (za pomocą zakraplacza) do probówki z buforem.
3. Szczelnie zamknij nakrętkę i obracaj probówką zgodnie z ruchem wskazówek zegara przez 5 sekund, aby dobrze wymieszać mocz i roztwór próbki (bufora).
4. Wyjmij kasetkę testową TV Test z woreczka foliowego.
5. Zdejmij górną część fioletowej nakrętki z butelki z buforem (część przezroczystą).
6. Wlać 4 krople ciekłego zmieszanego roztworu moczu z buforem w obszar „S” w kasetce, zobaczysz, jak płyn zaczyna przesuwać się w górę.
7. Następnie umieść kasetkę testową w temperaturze pokojowej na płaskim podłożu na 15 minut reakcji po których możesz przeczytać wynik testu.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Proszę przeczytać kartę testową po 15 minutach, jeśli czas odczytu jest po 30 minutach od wykonania testu, test zostanie uznany za nieważny.

POZYTYWNY*:

Pojawiają się dwie linie. Jedna kolorowa linia powinna być w regionie linii kontrolnej (C) i druga widoczna kolorowa linia w obszarze testowym (T).

UJEMNY:

W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna linia.

NIEPRAWIDŁOWY:

Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami nie pojawienia się linii kontrolnej na kasetce testowej. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nową kasetką testową.

DOKŁADNOŚĆ TESTU

Złotym standardem dla skuteczności testu była pacjentka z dodatnim wynikiem badania wziernika i pochwy w celu rozpoznania zakażenia *Trichomonas Vaginalis*. Aby przetestować czułość i swoistość szybki test antygenowy na *Trichomonas Vaginalis*, działanie testu porównano z hodowlą komórkową T.V. Razem przebadano 204 próbek, jest w tym 104 próbek, które zostały wykryte jako T.V. dodatnie a 100 próbeki były negatywne w hodowli.

Wyniki przedstawiono poniżej w tabelce:

Wydatność testu		Hodowla komórkowa		
		pozytywny	negatywny	razem
TEST T1 na T.C.	pozytywny	104	1	105
	negatywny	0	99	99
	razem	104	100	204

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. NIE pobierać próbek moczu zawierających krew, ponieważ może to wpłynąć na wynik testu.
2. Kasetkę testową należy wykorzystać w ciągu 1 godziny po otwarciu opakowania aby zapobiec wpływowi wilgoci na dokładność testu.
3. Probówka zawiera neutralny bufor. Jeśli dostanie się do oczu lub na skórę, należy przemyć obszar wodą z kranu przez 1 do 2 minut, aby tego uniknąć możliwych alergii.
4. Nie jest konieczne mocne mieszanie próbki moczu z zawartym w niej buforem w probówce. Jeśli na powierzchni cieczy unosi się zbyt wiele bąbelków; po wymieszaniu odstawić probówkę na 3 do 5 minut, w celu zniknięcia pęcherzyków, a następnie dopiero przystąpić do testu.

OGRANICZENIA TESTU

1. Ten produkt jest przeznaczony do domowego użytku w celu określenia ewentualnego zakażenia *Trichomonas Vaginalis* (rzęsistkiem pochwowym).
2. Produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro.
3. Produkt jest przeznaczony WYŁĄCZNIE do jednorazowego użytku. Prosimy o nieużywanie ponowne testu, gdy już został użyty.

4. NIE używaj przeterminowanej kasetki testowej.
5. NIE WOLNO używać kasetki testowej, jeśli na hermetycznie zamkniętej woreczku foliowym zostaną wykryte jakiegokolwiek uszkodzenia.
6. Umieść test poza zasięgiem dzieci.

BIBLIOGRAFIA

1. Zhang, Z.F., S. Graham, S.Z. Yu, J. Marshall, et al. 1995. *Trichomonas vaginalis* and cervical cancer. A prospective study in China. *Ann.Epidemiol.* 5:325-332.
2. World Health Organization. 1995. An overview of selected curable sexually transmitted diseases. Pp. 2-27. In *Global Program on AIDS*. World Health Organization. Geneva, Switzerland.
3. Cotch, M.F., J.G. Patorek III, R.P. Nugent, et al. 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. *Sex. Transm. Dis.* 24:353-360.

PYTANIA I ODPOWIEDZI (Q&A)

DO TESTU TRICHOMONAS VAGINALIS (=RZĘSISTEK POCHWOWY)

Q1: Jakie są objawy infekcji *Trichomonas vaginalis*?

A1:

Kobiety

Wydzielina z pochwy jest powszechna. Wydzielina jest zazwyczaj zielono-żółta i może być 'pianista'. Wydzielina ma zwykle nieprzyjemny lub "rybi" zapach. Twoja pochwa i srom mogą swędzieć i wystąpić irytacja. Podrażnienie może sięgać aż do pachwiny. Seks może być bolesny. Oddawanie moczu może się wiązać z uczuciem bólu. Nawet u połowy zakażonych kobiet nie występują żadne objawy. Jednak Ty możesz nadal przenosić infekcję, nawet jeśli nie masz żadnych objawów.

Mężczyźni

Wydzielina z penisa jest powszechna. Oddawanie moczu może się wiązać z uczuciem bólu. Możesz często oddawać mocz (z powodu podrażnienia wnętrza penisa). Nawet u połowy zakażonych mężczyzn nie występują żadne objawy. Jednak Ty możesz nadal przenosić infekcję, nawet jeśli nie masz żadnych objawów.

Q2: Co powinienem zrobić, gdy mój wynik jest pozytywny?

A2: Proszę umówić się na wizytę u lekarza w celu uzyskania medycznej porady oraz przeprowadzeniu możliwych badań diagnostycznych. Lekarz udzieli też szczegółowych informacji i sugestii dotyczących pozytywnego wyniku testu.

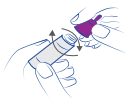
Q3: Co powinienem zrobić, gdy mój wynik jest negatywny?

A3: Wskazuje to, że badany nie ma zakażenia *Trichomonas Vaginalis*. Jest jednak zdecydowanie zalecane wykonanie testu partnerowi seksualnemu, ponieważ mężczyźni często nie będą mieć żadnych objawów podczas zakażenia przez bakterie *Trichomonas vaginalis*, i mogą zainfekować swoją partnerkę poprzez reakcję krzyżową. Lepiej jest zapobiegać niż leczyć.

TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



1. Zbierz mocz do pojemnika na mocz.



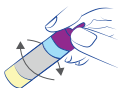
2. Otwórz fioletową nakrętkę probówki.



3. Pobrać 0,5 ml moczu zgodnie z oznaczeniem skali na górze zakraplacza.



4. Dodać mocz do probówki z fioletową nakrętką zawierającą 0,5 ml buforu.



5. Zamknij nakrętkę i dobrze wymieszaj przez około 5-6 sekund.



6. Wyjmij kasetkę testową z woreczka foliowego. Nie używać po godzinie od otwarcia woreczka foliowego.



7. Zdejmij bezbarwną końcówkę fioletowej nakrętki.



8. Umieść 3-4 krople mieszanki moczu w obszarze „S” kasetki testowej.



9. Poczekaj na wyniki 15 minut.

10. Interpretacja wyników zgodnie z poniższym rysunkiem (nie czytać wyników po 30 minutach)



POZYTYWNY














NEGATYWNY



NIEPRAWIDŁOWY

OZNACZENIA SYMBOLI

	numer katalogowy
	zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	producent
	nie używać ponownie
	ograniczenie temperatury
	numer serii
	data ważności
	zawiera wystarczającą ilość dla <n> testów
	autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	oznaczone znakiem CE zgodnie z dyrektywą IVD 98/97/EC dotyczącą wyrobów medycznych



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Effestrasse 80
20537 Hamburg, Germany



Manufactured by: Jei Daniel (JD) Biotech Corp.
Address: A201, Building 1, No. 69 Hua Yang Road,
Jinan, Shandong 250100 China
Tel: +86 531 8237 3551 Email: business@jdbiotech.com
www.jdbiotech.com www.jeidanielbiotech.com



Importer : Farmabol Sp. z o.o.
info@farmabol.pl