

# TEST G1®

SZYBKI TEST ANTYGENOWY  
 NA **GARDNERELLA VAGINALIS**

## TEST DOMOWY WYŁĄCZNIE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

Wersja ulotki: JGVAG-H

Data ostatniej aktualizacji: 15.03.2021

### OPIS TESTU

Bakteryjne zapalenie pochwy (BV) charakteryzuje się substytucją naturalnej flory bakteryjnej pochwy, zwykle zdominowanej przez pałeczki kwasu mlekowego, przez złożoną i bogatą florę bakterii ściśle lub opcjonalnie beztlenowych znajdujących się zwykle w pochwie (*Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* sp, *Peptostreptococcus*, *Mobiliuncus* sp). Obfity cuchnący zapach wydzieliny z pochwy są typowym objawem zakażenia *Gardnerella vaginalis* (GV). Pacjent skarży się na nieprzyjemny zapach, wydzielinę niedrażniącą, a badanie wykazuje jednorodną, szaro-białą wydzielinę. Może wydzielać się przejściowy „rybi zapach” po podaniu 10% wodorotlenku potasu do wydzieliny z pochwy na szkiełku. Zakłada się, że infekcja może być przekazywana poprzez kontakt seksualny.. Bakterie występują również u kobiet bez historii chorób przenoszonych drogą płciową i często występuje wtedy bez objawów. Objawy infekcji zwykle obejmują wydzielinę z pochwy z charakterystyczny zapachem „stęchlizny” lub „rybim”. Ilość wydzieliny jest dość zmienna, jest możliwe podrażnienie sromu lub pochwy związane z tą infekcją, ale ostry zapach jest zwykle głównym zarzutem z którym zgłaszają się pacjenci.

## **PRZEZNACZENIE**

Test antygenowy na *Gardnerella vaginalis* jest przeznaczony do jakościowego wykrycia antygenów *Gardnerella vaginalis* w moczu. Ten test jest przeznaczony do samodzielnego użycia.

## **ZAWARTOŚĆ PUDEŁKA TESTOWEGO**

1. Jedna torebka foliowa: woreczek zawiera jedną kasetkę testową GV oraz środek osuszający.
2. Jeden 0,5 ml zakraplacz
3. Jedna miseczka na mocz
4. Probówka na próbkę (fioletowa nasadka), 0,3 ml / probówkę zawiera:
5. 0,01% sól fizjologiczną Tris, 0,05% azydek sodu, 0,1% Tween-20, detergent. PH 7,5
6. 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 0,5ml moczu aż do skali wskazanej na zakraplaczu.
4. Wlej 0,5 ml moczu z zakraplacza do probówki z 0,5ml buforu.

#### PRZEPROWADZENIE TESTU:

1. Otwórz zatyczkę probówki z buforem.
2. Odpipetować 0,5 ml 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 GV 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).

*\*UWAGA: Intensywność koloru w obszarze testowym (T) będzie się różnić w zależności od stężenia antygenu Gardnerella vaginalis. Z tego powodu każdy odcień koloru w obszarze testowym (T) należy uznać za pozytywny.*

## 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. Jeśli problem nie ustąpi, zaprzestań używania testu i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem

## DOKŁADNOŚĆ TESTU

Zbadanie czułości i swoistości testu antygenowego na Gardnerella Vaginalis zbadano poprzez porównanie zestawu testowego porównano z kulturą bakteryjną. Łącznie 200 próbek, w tym 101 próbek, które zostały wykryte jako G.V-dodatnie a 99 próbek jako negatywne na podstawie kultury bakteryjnej.

Wyniki przedstawiono poniżej w tabelce:

Wydajność testu		Hodowla komórkowa		
		pozytywny	negatywny	razem
TEST G1 na G.V..	pozytywny	<b>96</b>	<b>2</b>	<b>98</b>
	negatywny	<b>5</b>	<b>97</b>	<b>102</b>
	razem	<b>101</b>	<b>99</b>	<b>200</b>

## 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 Gardnerella vaginalis (bakteryjnym zakażeniem pochwy).
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. Hospital, University of Uppsala, Uppsala, and the Institute of Clinical Bacteriology, Karolinska Institute, Huddinge Hospital, Stockholm, Sweden. Bacterial vaginosis in women attending STD clinic: diagnostic criteria and prevalence of Mobiluncus spp. *Genitourin Med* 1987;63:386-389
2. Husslein, P., & Brunbauer, M. (2003). Antibiotic treatment of bacterial vaginosis in pregnancy: A meta-analysis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*.
3. Seth AR et al. *Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol*. 2017 Nov;6(11): 4863-4865

## **PYTANIA I ODPOWIEDZI (Q&A)**

### **DO TESTU GARDNERELLA VAGINALIS (BAKTERYJNE ZAPALENIE POCHWY)**

**Q1:** Czy próbkę moczu należy pobrać rano do badania?

**A1:** Nie, mocz można pobrać w dowolnym momencie dnia. Jednak mocz oddany o poranku będzie miał wyższą koncentrację, co zwiększa dokładność testu.

**Q2:** Czy „krew w moczu” może być używana jako próbka do badania?

**A2:** Nie, krew w moczu zawiera czerwone krwinki, które mogą zmienić odczyt ponieważ linia reakcji w tym teście jest również czerwono-fioletowa.

**Q3:** Podczas dodawania próbki moczu, czy wpłynie to na wynik testu, jeśli zostanie dodane więcej niż 4 krople?

**A3:** Sugeruje się dodanie nie więcej niż 6 kropli moczu do probówki z buforem. Do celów testowych lepiej jest dodać nie więcej niż 6 kropli ponieważ może roztwór wyciekać z komory próbki (okienko S na kasetce) i wpływać na odczyt.

**Q4:** Czy można odczytać wynik testu, jeśli czas oczekiwania był dłuższy niż 30 minut?

**A4:** Test nie może trwać dłużej niż 30 minut z powodu utleniania powietrza co może powodować, że test negatywny może zostać pozytywnym w miarę upływu czasu. Wynik takiego testu nie będzie dokładny i nie może być traktowany jako ostateczny.

**Q5:** Jeśli kolor tła zmieni się na jasnofioletowo-czerwony podczas analizy, czy wpłynie to na ostateczny wynik?

**A5:** Głębina koloru będzie się różnić w zależności od składu moczu badanego, różnicy temperatur i wilgotności. Kolor tła może być fioletowy, czerwony lub zbliżony do białego. Test jest skuteczny tak długo, jak długo linia pojawiła się w strefie kontrolnej „C”.

**Q6:** Jakie są objawy bakteryjnego zakażenia pochwy (Gardnerella V)?

**A6:** Chociaż istnieje wiele możliwych objawów zapalenia pochwy Gardnerella vaginalis, występuje duży odsetek kobiet (i mężczyzn), którzy nie mają żadnych objawów choroby. Jeśli Gardnerella nie zostanie leczona w odpowiednim czasie, bakterie mogą się przenieść do cewki moczowej, a także wywołać infekcję dróg moczowych. Bakterie GV również mogą spowodować nieprawidłowy wynik cytologii, ale wyleczenie infekcji powinno skutkować negatywnym wynikiem testu (jeśli nie ma innych problemów).

**Q7:** Co powinienem zrobić, gdy mój wynik jest pozytywny?

**A7:** 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.

**Q8:** Co powinienem zrobić, gdy mój wynik jest negatywny?

**A8:** Wskazuje to, że badany nie ma bakteryjnego zakażenia pochwy (*Gardnerella Vaginalis*). Jest jednak zdecydowanie zalecane wykonanie testu partnerowi seksualnemu, ponieważ mężczyźni często nie będą mieć żadnych objawów podczas zakażenia przez bakterie *Gardnerella vaginalis*, i mogą zainfekować swoją partnerkę poprzez reakcję krzyżową.



## 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](mailto:business@jdbiotech.com)  
[www.jdbiotech.com](http://www.jdbiotech.com) [www.jeidanielbiotech.com](http://www.jeidanielbiotech.com)

Importer : Farmabol Sp. z o.o.  
[info@farmabol.pl](mailto:info@farmabol.pl)