

TEST S3®

SZYBKI TEST PANELOWY
ANTYGENOWY NA CHOROBY
PRZENOSZONE DROGĄ
PŁCIOWĄ (STD)

TRICHOMONAS VAGINALIS
CANDIDA ALBICANS
GARDNERELLA VAGINALIS

3W1

DIAGNOSTYKI IN VITRO TEST DO UŻYTKU DOMOWEGO

Wersja ulotki: JTCGV-H-02

Data ostatniej aktualizacji: 16.12.2020

OPIS TESTU

Zakaźne choroby przenoszone drogą płciową (STD) są jedną z najczęstszych przyczyn chorób w świecie i mają daleko idące konsekwencje zdrowotne, społeczne i ekonomiczne dla wielu państw. Choroby przenoszone drogą płciową pozostają problemem zdrowia publicznego o dużym znaczeniu w większości przypadków państw. Uważa się, że w wielu krajach częstość występowania ostrych chorób przenoszonych drogą płciową jest wysoka. Niepowodzenie diagnozy i leczenia chorób przenoszonych drogą płciową na wczesnym etapie może skutkować poważnymi komplikacjami i następstwami jak niepłodność, wyniszczenie płodu, ciąża pozamaciczna,

rak odbytowo-płciowy i przedwczesna śmierć, a także infekcje noworodków i niemowląt. Indywidualne i krajowe wydatki na opiekę nad STD mogą być znaczne. W przypadku chorób przenoszonych drogą płciową, u kobiet infekcja ta powoduje nieprawidłową, śmierdzącą, szarawą wydzielinę z pochwy a czasami zaczerwienienie lub swędzenie sromu. Mężczyźni mogą przenosić zarazki, które powodują te infekcje, ale zwykle są bezobjawowi (nie obserwują symptomów choroby). Zapalenie pochwy, o podłożu zakaźnym lub nie, stanowi jeden z najczęstszych problemów w medycynie klinicznej, i jest to jeden z głównych motywów, które skłaniają kobiety do szukania porady ginekologa. Bakteryjne zapalenie pochwy, kandydoza i rzesistkowica są odpowiedzialne za 90% przypadków pochodzenia zakaźnego.

Trichomonas vaginalis (TV) jest wiciowcem pierwotniakiem uważanym za seksualnie transmitowalnym i związanym z niskim poziomem społeczno-ekonomicznym. Zazwyczaj pacjent z rzesistkowica objawia się intensywną żółtozielonkawą wydzieliną z pochwy, podrażnieniem i/lub bólem sromu, krocza i ud oraz dyspareunią (ból podczas stosunku płciowego) i bolesnym oddawaniem moczu. Mężczyźni mają ból podczas oddawania moczu lub wytrysku. potrzebę częstszego oddawania moczu niż zwykle cienką białą wydzielinę z penisa, bolesność, obrzęk i zaczerwienienie wokół głowy prącia (balanitis) lub napletka (balano-posthitis).

Objawowe zakażenie *Candida albicans* (kandydoza) (CA) pojawia się, gdy występuje nadmierna proliferacja tego drobnoustroju we florze pochwy, zaprzestanie jego kolonizacji i rozpoczęcie całkowitego przylegania do komórek pochwy, w konsekwencji powodując infekcję. Pochwa u kobiet staje się hipermiczna i występuje rumieniowaty srom, mogą wystąpić zdarzenia skóry i naskórka oraz dyspareunia (ból podczas stosunku płciowego). Pacjent skarży się na gęste, cuchnące wydzieliny pochwowe o ziarnistym wyglądzie oraz swędzący srom.

Bakteryjne zapalenie pochwy (BV) charakteryzuje się substytucją naturalnej flory pochwy, zwykle zdominowanej przez lactobacilli, przez złożoną i obfitą florę ściśle lub częściowo bakterii beztlenowych, które normalnie występują w pochwie (*Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* sp., *Peptostreptococcus*, *Mobiliuncus* sp.). Obfity cuchnące wydzieliny z pochwy są typowymi objawami zakażenia *Gardnerella vaginalis* (GV).

PRZEZNACZENIE

Szybki test panelowy antygenowy na choroby przenoszone drogą płciową (STD) *Trichomonas vaginalis*/*Candida albicans*/*Gardnerella vaginalis* (3 w 1) jest przeznaczony do jakościowego wykrycia w moczu antygenów *Trichomonas vaginalis* (rzesistkowicy), *Candida albicans* (kandydozy), *Gardnerella vaginalis* (bakteryjnego zapalenia pochwy). 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/C.A/G.V oraz 1 środek osuszający.
2. Jeden 0,5 ml zakraplacz
3. Jedna miseczka na mocz
4. Probówka na próbkę (zakrętka w kolorze fioletowym), 0,3 ml / probówkę zawiera: 0,01% soli fizjologicznej Tris, 0,05% azydku sodu, 0,1% T-100, 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.

PRZEPROWADZENIE TESTU:

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 odpipetowania 0,5 ml moczu w celu skalowania wskazania zakraplacza do probówki z buforem próbki.
4. Szczelnie zamknij nakrętkę i obracaj probówkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara przez 5 sekund, aby dobrze wymieszać mocz i roztwór próbki.
5. Wyjmij kasetkę testową TV/CA/GV Test z woreczka foliowego.
6. Oderwij górną część fioletowej nasadki wężła probówki na próbkę.
7. Wlać po 4 krople płynnego zmieszanego roztworu moczu z buforem w obszar „S” w kolejnych miejscach TV, CA, GV na kasetce, wtedy zobaczysz, jak płyn zaczyna przesuwać się w górę.
8. 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

1

Aby przetestować czułość i swoistość szybkiego testu antygenowego na *Trichomonas Vaginalis*, test został porównany z kulturą rzęsistka metodą medialną. Łącznie sprawdzono 204 próbki, w tym 104 próbki zostały wykryte jako TV pozytywne za pomocą testu TV, a 100 próbek wykryto jako negatywne przez media hodowlane. Czułość testu wynosi 100%, swoistość 99% a dokładność 99,5%.

2

Aby przetestować czułość i swoistość szybkiego testu antygenowego na *Candida Albicans* (kandydoza), test został porównany z kulturą drożdży CA metodą medialną. Łącznie sprawdzono 300 próbek, w tym a 178 próbkach zostały wykryte C.Albs dodatnie w teście CA, a 122 próbki wykryto jako negatywny przez media hodowlane. Czułość testu wynosi 95,5%, swoistość 98,4% a dokładność 96,7%.

3

Aby przetestować czułość i specyficzność szybkiego testu antygenowego na *Gardnerella Vaginalis*, wydajność testu została porównana z kulturą bakterii GV. Łącznie sprawdzono 200 próbek, w tym 101 próbek było wykryte jako G.V dodatnie testem GV i 99 próbek jest ujemnych przez media hodowlane. Czułość testu wynosi 95,1%, swoistość 98% a dokładność 96,7%.

Wyniki przedstawiono poniżej w tabelce:

	czułość	swoistość	dokładność
TVAG	100%	99%	99,5%
CAAG	95,5%	98,4%	96,7%
CVAG	95,1%	98%	96,7%

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. NIE pobierać próbek moczu zawierających krew, ponieważ może to wpłynąć na wynik testu.
2. Kasetkę testową (T.V./C.A./G.V) 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.
5. Nie używać moczu zawierającego krew. Czerwone krwinki, mogą mylnie zmienić odczytanie wyniku, ponieważ linia reakcji dla tego testu jest również czerwono-fioletowa.
6. Nie dodawać więcej niż 4 krople zmieszanej próbki moczu z buforem. Może wyciekać z miejsca S na kasetce co wpłynąć może na odczyt.
7. Nie czytaj wyniku po 30 minutach od wykonania testu; ponieważ test negatywny może stać się pozytywny, z powodu działania utleniającego powietrza. Wynik nie będzie dokładny i nie może być traktowany jako ostateczny odczyt.

OGRANICZENIA TESTU

1. Ten produkt jest przeznaczony do domowego użytku w celu określenia ewentualnego zakażenia *Trichomonas Vaginalis* (rzęsistkiem pochwowym), *Candida Albicans* (kandydozą) i *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.

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.

DO TESTU CANDIDA ALBICANS (KANDYDOZA)

Q1: Jakie są objawy infekcji *Candida albicans* (kandydozy)?

A1:

Kobiety

Infekcja pochwy spowodowana obecnością *Candida albicans* nazywana jest kandydozą (infekcja drożdżakowa). Kilka objawów tego typu infekcji to zaczerwienienie, suchość, pieczenie i swędzenie. Niektóre przyczyny infekcji drożdżakowej to rodzaj noszonej odzieży, a nawet stres może wywołać chorobę. Wiele kobiet twierdzi, że infekcja drożdżakowa rozwinęła się, gdy zaczęły mieć swój cykl menstruacyjny. Nawet jeśli najczęściej ta infekcja dotyczy pochwy kobiet, czasami może się rozwinąć w jamie ustnej, na napletku penisa u mężczyzn, w fałdach skórnych oraz obszarach zakładania pieluch u niemowląt.

Mężczyźni

Rzadko zdarza się infekcja drożdżakowa (kandydoza) u mężczyzn. W przypadkach, gdy rozwija się ta infekcja u mężczyzn jest często nazywana zapaleniem żołądki, znajdujących się na penisie.

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.

DO TESTU GARDNERELLA VAGINALIS (BAKTERYJNE ZAPALENIE POCHWY)

Q1: Jakie są objawy bakteryjnego zakażenia pochwy (Gardnerella V)?

A1: 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).

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 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).



OZNACZENIA SYMBOLI



numer katalogowy



zapoznaj się z instrukcją użytkownika



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