

Rychlá testovací souprava s kombinací antigenů NGH/CT

Návod k použití

REF: RNS92173

PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ

Určené použití

Tato souprava je vhodná pro in vitro kvalitativní testování antigenu *Neisseria gonorrhoeae*/Chlamydia trachomatis v ženských cervikálních sekretech a mužských uretrálních stěrech ve zdravotnických zařízeních. Používá se k pomocné diagnostice infekce výše uvedenými patogeny.

Souhrn

Neisseria gonorrhoeae (NGH) je původcem kapavky. Hlavními projevy kapavky jsou pyogenní infekce urogenitálního traktu, jako je uretritida, cervicitida a proktitida. Pokud nejsou gonokoky v č. a s. léčeny, mohou napadnout další části urogenitálního traktu a způsobit zánět nadvarlat, prostaty, vejcovodů a pánevních orgánů a mohou se krví rozšířit do dalších částí těla a vytvořit gonokokovou artritidu, tenosynovitidu, endokarditidu, meningitidu a další komplikace.

Chlamydia trachomatis (CT) je nitrobuněčný parazitický organismus, který může napadnout oko, reprodukční trakt a další orgány. Urogenitální trakt způsobený *Chlamydia trachomatis* se stal běžným sexuálně přenosným onemocněním, které může způsobit uretritidu, epididymitidu u mužů, cervicitidu, pánevní zánětlivé onemocnění a další onemocnění u žen. Zejména může zhoršit vývoj onemocnění a způsobit další komplikace, pokud je současně infikována dalšími původci gonokoků. *Chlamydia trachomatis* je důležitým patogenem způsobujícím uretritidu a cervicitidu.

Princip

Tato testovací souprava využívá princip imunochromatografické sendvičové metody dvojité protilátky: karta pro dvojitou detekci antigenu *Neisseria gonorrhoeae*/Chlamydia trachomatis obsahuje dva paralelní testovací proužky a reakce antigen-protilátka a imunochromatografická technologie se používají ke kvalitativnímu zjištění, zda se v klinických vzorcích nachází *Neisseria gonorrhoeae*/Chlamydia trachomatis. Během testu byl ošetřený vzorek nakapán do každého odběrového otvoru testovací karty a tekutý vzorek byl smíchán se specifickou protilátkou *Neisseria gonorrhoeae*/Chlamydia trachomatis značenou koloidním zlatem a kuřecím IgY značeným koloidním zlatem ve zlaté vazebné podložce. Směs se následně chromatografuje směrem k druhému konci pod kapilárním efektem. V případě pozitivního vzorku se protilátka proti gonokokům/Chlamydia trachomatis značená koloidním zlatem nejprve naváže na antigen *Neisseria gonorrhoeae*/Chlamydia trachomatis ve vzorku a vytvoří komplex protilátka-antigen značený koloidním zlatem, který je zachycen dalším antigenem *Neisseria gonorrhoeae*/Chlamydia trachomatis protilátka imobilizovaná v testovací oblasti při průchodu testovací oblastí během chromatografického procesu. Vytvoří se sendvičový komplex koloidního zlata protilátka-antigen-protilátka (imobilizovaná na membráně) a v oblasti odpovídající testované oblasti (T) se objeví červený pruh. Pokud je vzorek

negativní, protože neobsahuje antigen gonokoků/Chlamydia trachomatis, výše popsany sendvičový komplex se v odpovídající testovací oblasti (T) nemůže vytvořit a neobjeví se žádný červený proužek. Kozí protilátka proti kuřeti byla fixována v oblasti kontroly kvality (C) membrány a ze střední vrstvy směsi byl zachycen koloidním zlatem značený kuřecí IgY a v oblasti kontroly kvality (C) se vytvořil komplex koloidním zlatem značeného kuřecího IgY a kozí protilátky proti kuřeti (fixované na membráně). Proto bez ohledu na to, zda je v klinickém vzorku přítomen antigen gonokoků/Chlamydia trachomatis, je červený pruh v oblasti kontrolní linie (C) kritériem pro určení, zda je k dispozici dostatek vzorku, zda je chromatografický proces normální, a také jako vnitřní kontrolní standard pro činidlo.

Skladování a stabilita

- Testovací soupravu skladujte při teplotě 4 °C ~ 30 °C na místě mimo dosah přímého slunečního světla, datum použitelnosti výrobku 24 měsíců.
- Po otevření fóliového sáčku by měla být testovací karta použita co nejdříve, nejpozději do 1 hodiny.

Obsah soupravy

- | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------|
| • Testovací karta | • Extrakční pufr A | • Extrakční pufr B |
| • Zkumavka na zpracování vzorku | • Sterilní odběrová tyčinka (tampón) | • Návod k použití |

Bezpečnostní opatření

- Tato souprava je diagnostické činidlo in vitro na jedno použití, nepoužívejte ji opakovaně a nepoužívejte prošlé produkty.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky a soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens.
- Během všech postupů dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při analýze vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Při manipulaci s potenciálním infekčním materiálem a jeho likvidaci dodržujte standardní zásady biologické bezpečnosti.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky

Odběr a příprava vzorku

1. Kvalita vzorku je zásadní. Vzorky by měly být odebírány z míst infikovaných *Neisseria gonorrhoeae*/Chlamydia trachomatis (2-4 cm v děložním hrdle) u žen nebo v močové trubici u mužů, což je nejnáchylnější

oblast pro infekci neisseria gonorrhoeae/Chlamydia trachomatis). Zajistěte, aby test obsahoval dostatečné množství testovaného organismu.

2. Při odběru vzorku z děložního hrdla u žen:

Přebytečný hlen mimo ústí děložního hrdla otřete kapesníkem. nebo vatovým tamponem před odběrem vzorku. Poté sterilní tampon vložte do cervikálního ústí na 1-1,5 cm, několikrát jím zatočte a nechte jej 5-10 sekund působit.

3. Odběr vzorků z močové trubice u mužů: Pomocí tamponů z močové trubice u mužů. Vyšetřování by neměli mít alespoň 2 hodiny před odběrem. Tampony vložte do ústí močové trubice 2-4 cm, tamponem několikrát otočte a zůstaňte 5-10 sekund.

4. Pokud se výše získané vzorky testují okamžitě, vložte je do zkumavky na zpracování vzorků. Pokud vzorek netestujete ihned, vložte jej do suché zkumavky k uskladnění. Vzorky lze skladovat při pokojové teplotě (15° C až 30°C) po dobu 4 až 6 hodin nebo v chladu (2° C až 8° C) po dobu 24 až 72 hodin.

5. Všechny vzorky musí mít před testováním pokojovou teplotu.

Postup testu

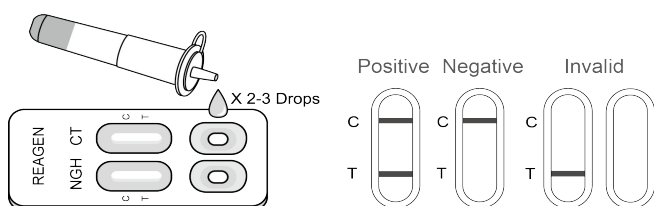
Před testem si pečlivě přečtěte pokyny. Vzorky, činidla a další testovací materiály by měly mít pokojovou teplotu, a i test by měl být proveden při pokojové teplotě. Připravte si nějaké zařízení k odpočtu času.

1. Do zkumavky nakapejte **8 kapek extrakčního pufru A** ve svislé poloze, ihned vložte vzorek stěru do zkumavky na zpracování vzorku, **stlačte** ve zkumavce na zpracování vzorku a **15krát** ji otočte a poté nechte test ve zkumavce na zpracování vzorku po dobu **2 minut**. Poté se do zkumavky na zpracování vzorku nakape **8 kapek extrakčního pufru B** ve svislé poloze, zkumavka na zpracování vzorku se stlačí a test se **15krát** otočí. Po **1 minutě** stání test stlačte podél stěny zkumavky a poté test vyjměte a zlikvidujte. Zakryjte odkapávací hlavici zkumavky na zpracování vzorků.

2. Umístěte zkušební zařízení na čistý a rovný povrch.

3. Držte zkumavku na zpracování vzorku ve svislé poloze, opatrně sejměte špičku zkumavky na zpracování, **přeneste 2-3 kapky** (přibližně 100 µl) do jamky (jamek) pro vzorek testovacího zařízení a poté spusťte časovač.

4. Počkejte, až se objeví barevná čára (čáry). Výsledky odečtete po **15 minutách**. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte.



Poznámky:

5. Pro platný výsledek testu je nezbytné aplikovat dostatečné množství vzorku. Pokud po jedné minutě není ve zkušebním okénku pozorována migrace (smáčení membrány), přidejte do jamky pro vzorek ještě jednu kapku vzorku.

Interpretace výsledků

Pozitivní: Objeví se dvě čáry. Jedna čára by se měla vždy objevit v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá zjevná barevná čára by se měla objevit v oblasti testovací čáry (T).

Negativní: V oblasti kontrolní linie (C) se objeví jedna barevná linie, v oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná zjevná barevná linie.

Neplatné: Kontrolní řádek(C) se nezobrazuje. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testovacím zařízením.

Omezení

- Rychlá testovací souprava NGH/CT Antigen Combo je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být používán pouze k detekci antigenu neisseria gonorrhoea/chlamydia trachomatis v ženském cervikálním sekretu a mužském uretrálním výtěru. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu antigenu neisseria gonorrhoeae/chlamydia trachomatis.
- Sada pro rychlý test NGH/CT Antigen Combo pouze indikuje přítomnost antigenu neisseria gonorrhoea/chlamydia trachomatis ve vzorku a neměla by být používána jako jediné kritérium pro diagnózu antigenu neisseria gonorrhoea/chlamydia trachomatis.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost infekce neisseria gonorrhoeae/chlamydia trachomatis.

SYMBOLY PRO IVD KOMPONENTY A REAGENCE			
	Výrobce		Pouze pro in-vitro diagnostické použití
	Autorizovaný distributor		Zkonzultujte s Návodem k použití
	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Číslo šarže		Použijte do
	Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd. R777, Hangcheng Wisdom Science Park, Hangcheng street, Bao'an District, Shenzhen 518128, China		CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, Spain
	RNS92185	Dovozce do ČR a SK	d-Health s.r.o. Hradešinská 2144/47 101 00 Praha 10- Vinohrady sales@d-health.cz +420 725 450 657



Rev. A1
Rel. 2024/08/25