

REF

GS110232C20, GS110232C25, GS110232C40

Швидкий тест для якісного виявлення антигену *Trichomonas Vaginalis* у вагінальних мазках та уретральних мазках чоловіків. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген трихомонади - це імунохроматографічний тест для якісного виявлення антигену *Trichomonas Vaginalis* у зразках вагінального мазка та мазка з уретри у чоловіків. Він призначений для використання медичними фахівцями в якості скринінгового тесту для діагностики трихомонадної інфекції. Тест надає лише попередній результат аналізу, але не є вирішальним діагностичним критерієм. Будь-яке використання або інтерпретація тесту повинні бути перевірені та підтвержені альтернативними методами тестування та клінічними результатами, що ґрунтуються на професійному судженні медичних спеціалістів.

【РЕЗЮМЕ】

Trichomonas Vaginalis (TV) - поширений рухливий найпростіший паразит, а трихомонадна інфекція є причиною найпоширенішого невірусного захворювання, що передається статевим шляхом (вагініт або трихомоніаз) у всьому світі, і, за оцінками ВООЗ, у 2008 році спричиняла 276,4 мільйона нових випадків інфікування на рік в осіб віком від 15 до 49 років.¹ Ці інфекції є найпоширенішими ІПСШ, що піддаються лікуванню, серед молодих, статево-активних чоловіків і жінок.¹ У жінок трихомоніаз призводить до погіршення репродуктивного здоров'я, зокрема, до низької маси тіла при народженні та передчасних пологів.²⁻⁴ Трихомоніаз є однією з основних причин захворюваності серед усіх інфікованих пацієнтів. Доведено, що ефективна діагностика та лікування трихомонадної інфекції усуває її симптоми. Традиційні процедури виявлення трихомонад у вагінальних мазках або змивах з піхви передбачають виділення та подальшу ідентифікацію життєздатних збудників за допомогою мікроскопії на вологому предметному склі або культурального дослідження, що займає 24-120 годин. Повідомляється, що чутливість мікроскопії у вологому середовищі становить 58% порівняно з культуральним методом.

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген трихомонади - це імунохроматографічний аналіз, який якісно виявляє антигени *Trichomonas Vaginalis* безпосередньо у зразках вагінального мазка та мазка з уретри у чоловіків. Тест можна виконати без застосування складного лабораторного обладнання, а результати доступні вже через 15 хвилин.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген трихомонади - це якісний імунологічний аналіз на основі мембран для виявлення антигену *Trichomonas Vaginalis* у зразках вагінального мазка та мазка з уретри у чоловіків. Мембрана попередньо покрита специфічними моноклональними антитілами в області тестової лінії. Під час тестування екстрагований зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антитрихомонадними антитілами, утворюючи комплекс антиген-антитіло-золото. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно під впливом капілярної дії, де реагує з антитрихомонадними антитілами, іммобілізованими в мембрані, і утворює кольорову лінію. Наявність кольорової лінії в тестовій області (Т) вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність - на негативний результат. Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді контрольної лінії, що з'являється в області контрольної лінії (С), вказує на те, що тест функціонує, 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 чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу проведення тесту, результату тесту є недійсним, і його слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНІ МАТЕРІАЛИ】

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

【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНІ 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 *Trichomonas Vaginalis*, а не інших вірусів або патогенних мікроорганізмів.
5. Неадекватний або неправильний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів.

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 фольговому пакеті до безпосереднього використання. Не використовуйте тест-пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
10. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
11. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків.
12. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно інфіковані 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 поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

- Якість зібраних зразків є запорукою результативності тесту. Виявлення антигену збудника уретральної інфекції вимагає навичок і правильної техніки збору, щоб забезпечити достатню кількість зразків, з яких можна виділити антигени.
- Для тестування можна використовувати зразки вагінального мазка у жінок і мазка з уретри у чоловіків.

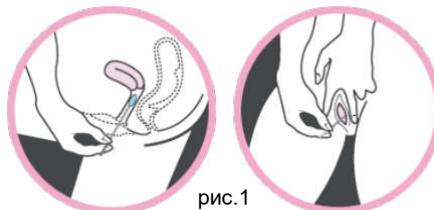


рис. 1

Для збору вагінального зразка

1. Використовуйте стерильний тампон з набору для збору вагінального зразка.
2. Введіть тампон в піхву на глибину приблизно 5 см і обережно поверніть його на 360°

в одному напрямку (за або проти годинникової стрілки) протягом 30 секунд, потім обережно витягніть тампон (див. рис. 1). Не використовуйте 0,9% хлорид натрію для обробки тампонів перед забором зразків.

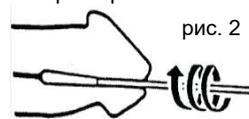


рис. 2

Для збору зразків мазків з уретри у чоловіків

1. Використовуйте стерильний тампон з набору для збору зразків з уретри. Проінструкуйте 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. мал. 2). Не використовуйте 0,9% розчин натрію хлориду для обробки тампонів перед взяттям мазка.

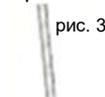


рис. 3

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

Зберігання зразків

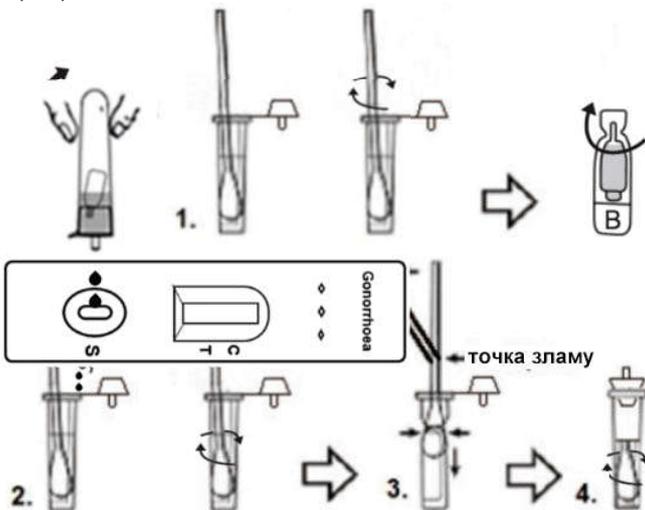
Рекомендовано проводити тестування зразків якнайшвидше після їх відбору. Якщо тест не проводиться одразу, зразки мазків слід помістити в суху транспортну пробірку для зберігання або транспортування. НЕ кладіть мазок в будь-який транспортний контейнер, що містить середовище, оскільки транспортне середовище заважає проведенню аналізу, а життєздатність організмів не є обов'язковою умовою для проведення аналізу. 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).

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

Перед тестуванням відкритий 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.

- 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.
- Зламайте тампон в точці зламу і залиште кінчик тампона в пробірці.



- 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.
- Вийміть тест-пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Помістіть екстракційну пробірку в тримач для пробірок або штатив.
- Тримаючи пробірку вертикально, додайте 2 краплі екстрагованого зразка в лунку для зразків (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. негайно запустіть таймер.
- Дочекайтеся появи кольорової лінії. Прочитайте результати тесту через 15 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】



лінії (С), а інша видима кольорова лінія повинна знаходитися 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 неправильні процедури 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 чи ні. 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 підтвердження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Швидкий тест PROFICHEK™ на антиген трихомонади використовується тільки для якісного виявлення антигенів Trichomonas Vaginalis у вагінальних мазках та мазках з уретри у чоловіків. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з концентрацією антигену в зразку.
- Тест лише вказує на присутність антигену у зразках як життєздатних, так і нежиттєздатних Trichomonas Vaginalis. Ефективність з іншими зразками, окрім вагінального мазка та мазка з уретри у чоловіків, не підтверджена.

- Тест не вказує на кількість антигенів Trichomonas Vaginalis у зразку і не повинен використовуватися як єдиний діагностичний метод для встановлення діагнозу інфекції Trichomonas.
- Негативний або нереактивний результат може мати місце, якщо кількість антигенів Trichomonas Vaginalis, присутніх у зразку, є нижчою за межі виявлення тесту, або виявлені антигени не присутні на тій стадії захворювання, на якій був зібраний зразок.
- Негативний або нереактивний результат означає, що антиген Trichomonas Vaginalis відсутній у зразку. Однак негативний або нереактивний результат не виключає можливості контакту з трихомонадою або зараження нею.
- Якщо симптоми є підозрілими або зберігаються, незважаючи на те, що результат швидкого тесту PROFICHEK™ на антиген трихомонади є негативним або нерезультативним, рекомендується провести додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
- Терапевтична неефективність або успішність терапії не може бути визначена, оскільки антиген може персистувати після відповідної антимікробної терапії.
- Надмірна кількість крові в мазку може призвести до хибно-позитивних результатів. Не слід використовувати зразки вагінального мазка, зібраних під час менструації.
- Виявлення антигену Trichomonas Vaginalis залежить від кількості організмів, присутніх у зразку. На це можуть впливати методи збору зразків та фактори пацієнта, такі як вік, наявність в анамнезі захворювань, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), наявність симптомів тощо.
- 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 PROFICHEK™ на антиген Trichomonas Vaginalis був оцінений шляхом порівняння з культуральним методом з використанням підтверджених клінічних зразків, отриманих від пацієнтів шкірно-венерологічних диспансерів. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

Для жіночих вагінальних мазків

Швидкий тест PROFICHEK™ на антиген T. Vaginalis	Культура		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	163	3	166
Негативний	7	597	604
Всього	170	600	770

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 95.8% = 163/170 (95% CI: 91.75%~97.99%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.5% = 597/600 (95% CI: 98.54%~99.83%)

Точність (загальний відсоток збігу): 98.7% = (163+597)/770 (95% CI: 97.63%~99.29%)

Для зразків мазків з уретри чоловіків

Швидкий тест PROFICHEK™ на антиген T. Vaginalis	Культура		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	155	4	159
Негативний	15	596	611
Всього	170	600	770

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 91.17% = 155/170 (95% CI: 85.95%~94.58%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.33% = 596/600 (95% CI: 98.30%~99.74%)

Точність (загальний відсоток збігу): 97.53% = (155+596)/770 (95% CI: 96.18%~98.41%)

2. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність з іншими організмами була досліджена з використанням суспензій 10⁷ КУО/мл. При тестуванні за допомогою швидкого тесту PROFICHEK™ на антиген Trichomonas Vaginalis було виявлено негативні результати для наступних мікроорганізмів:

Acinetobacter calcoaceticus	Streptococcus faecalis	Neisseria gonorrhoea
Salmonella typhi	Pseudomonas aeruginosa	Neisseria lactamica
Staphylococcus aureus	Ureaplasma Urealyticum	Gardnerella vaginalis
Neisseria catarrhalis	Proteus vulgaris	Streptococcus faecium
Neisseria meningitidis	Acinetobacter spp.	Chlamydia trachomatis
Escherichia coli	Candida albicans	Mycoplasma hominis

【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

- World Health Organization DoRhaR. Global incidence and prevalence of selected curabe sexually transmitted infections-2008. Geneva: WHO, 2012:1-20. (accessed 28 sep 2015).
- Cotch MF, Pastorek JG, Nugent RP, et al. Trichomonas vaginalis associated with Low Birth Weight and Preterm delivery. Sex Transm Dis 1997;24:353-60.
- Schwebke JR, Burgess D. Trichomoniasis. Clin Microbiol Rev 2004;17:-803.
- Silver BJ, Guy RJ, Kaldor JM, et al. Trichomonas vaginalis as a cause of perinatal morbidity: a systematic review and meta-analysis. Sex Transm Dis 2014;41:369-76.

【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		Дистриб'ютор



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

