

Gonorrhea Gyorsteszt (Tamponminta)

RENDELTELENSZERŰ HASZNÁLAT

A gonorrhoea gyorsteszt (tamponminta) egy gyors vizuális immunpróba a Neisseria gonorrhoeae kvalitatív feltételezett kimutatására női méhnyak- és férfi hügcsőc tamponmintákból. Ez a készlet a gonorrhoea (tripper) diagnózisának segítésére szolgál.

BEVEZETÉS

A gonorrhoea a Neisseria gonorrhoeae baktérium által okozott nemi úton terjedő betegség. A gonorrhoea a leggyakoribb fertőző bakteriális betegségek egyike, és leggyakrabban szexuális közösülés során, beleértve a hüvelyi, szájrégi és anális szexet, terjed. A kórokozó megtámadhatja a torkot, súlyos torokfájást okozva. Megfertőzheti az ánsúst és a végbélt, proktitist okozva. A nők esetében megfertőzheti a hüvelyt, irritációt és folyást okozva (vaginitis). A hügcsőc megfertőződése égő érzést, fájdalmas vizelet és váladékozást okozhat. Ha a nőknél okoz tüneteket, gyakran jelentkezik hüvelyi folyás, gyakoribb vizelési inger és vizezés kellemetlenség. A fertőzés terjedése a petevezetékbe és a hasüregbe súlyos alhasi fájdalmat és lázat okozhat. A gonorrhoea lappangási ideje átlagosan körülbelül 2-5 nap, miután a fertőzött partnerrel rögtörtént a szexuális érintkezés. De a tünetek akár később, 2 hét múlva, is megjelenhetnek. A gonorrhoea előzetes diagnózisa megállapítható a tesztelés során. A nőknél a gonorrhoea a medencegyulladás (PID) gyakori oka. A PID belső tályogokat és tartós, krónikus kismencedei fájdalmat okozhat. A PID annyira károsíthatja a petevezeteket, hogy meddőséget okozhat vagy növelheti a méhen kívüli terhesség kockázatát. Hüvelyi vagy méhnyaki váladék kenete vagy tamponmintája tesztelhető a gonorrhoea gyorstesztkészlet (tamponminta) segítségével.

ELV

A gonorrhoea gyorstesztet (tamponminta) a Neisseria gonorrhoeae kimutatására tervezték, a tesztcsík színváltozásának vizuális értelmezése alapján. Gonorrhoea antigén-specifikus monoklonális antitest van rögzítve a membrán tesztrégióján. A tesztelés során a minta reagál a monoklonális gonorrhoeae elleni antitestekkel, amelyek színes részecskékkel vannak konjugálva, és amelyekkel a teszt mintalapját előzetesen bevonták. A keverék ezután a kapilláris hatás révén átvándorol a membránon, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagensekkel. Ha elegendő gonorrhoea antigén van a mintában, egy színes sáv képződik a membrán teszterületén. Ennek a színes sávnak a jelenléte pozitív eredményt, míg hiánya negatív eredményt jelez. A színes sáv megjelenése a kontroll régióban eljárási ellenőrzésként szolgál, jelezve, hogy a megfelelő mennyiségű minta került hozzáadásra, és a membrán átszivárgása megtörtént.

KÉSZLET TARTALMA

- A tesztcsomag részei:
- Használati útmutató
 - Steril tamponpálca
 - Időzítő
 - Reagens B
 - Tesztkazetta
 - Mintahígítócső és kupak
 - Reagens A
- Szükséges, de nem biztosított eszközök:

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Csak professzionális in vitro diagnosztikai használatra.
- Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után. Ne használja a tesztet, ha a fóliatasak sérült. Ne használja újra a teszteket.
- Ez a készlet állati eredetű termékeket tartalmaz. Az állatok eredetének és/vagy egészségügyi állapotának hiteles ismerete nem garantálja teljes mértékben a fertőző kórokozók hiányát. Ezért ajánlatos ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőként kezelni, és a szokásos biztonsági övintézkedések betartásával kezelni (pl. ne nyelje le vagy lélegezze be).
- Kerülje el a minták keresztzennyeződését úgy, hogy minden egyes mintához új extrakciós csövet használ.
- A tesztelés előtt figyelmesen olvassa el a teljes eljárást.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon olyan helyen, ahol mintákat és készleteket kezelnek. Az összes mintát úgy kezelje, mintha fertőző ágenseket tartalmazna. Az eljárás során tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni övintézkedéseket, és kövesse a szabványos eljárásokat a minták megfelelő ártalmatlanítására. Viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédőt a minták vizsgálatakor.
- Ne cserélje fel vagy keverje össze a különböző gyártásból származó reagenseket. Ne keverje össze az oldatos flakon kupakját.
- A páratartalom és a hőmérséklet negatívan befolyásolhatja az eredményeket.
- Amikor a vizsgálati eljárás befejeződött, óvatosan dobja ki a tamponokat, miután gőzsterilizálta őket 121°C-on legalább 20 percig. Alternatív megoldásként a tamponokat 0,5%-os nátrium-hipoklorittal (azaz háztartási fehérítővel) lehet kezelni egy órán keresztül az ártalmatlanítás előtt.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- Ne használjon citológiai mintavevő kéft terhes betegeknél.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- Ne fagyassza le.
- Gondoskodni kell a készlet összetevőinek szennyeződéstől való védelméről. Ne használja, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jelek vannak. Az adagolóberendezések, tartályok vagy reagensek biológiai szennyeződése téves eredményekhez vezethet.

MINTAVÉTEL ÉS TÁROLÁS

A kapott minta minősége rendkívül fontos. A gonorrhoea antigén kimutatása erőteljes és alapos gyűjtési technikát igényel, amely megfelelő mennyiségű antigént biztosít. Ne használjon 0,9%-os nátrium-kloridot a tamponok kezelésére a minták begyűjtése előtt.

Női méhnyak mintákhöz:

- Használja a készülethez mellékelt tamponpalcát.
- Mintavétel előtt távolítsa el a felesleges nyálkát az endocervikális területről egy vattakoronggal, és dobja ki. A tamponat az endocervikális csatornába kell juttatni, a laphámcsomóponton túl, amíg a heggy nagy része már nem látható. Ez lehetővé teszi az oszlopos vagy kocka alakú hámsejteik begyűjtését, amelyek a gonococcus baktériumtörzs fő hordozói. Határozottan forgassa el a tamponat 360°-kal egy irányba (az óramutató járásával megegyező vagy ellentétes irányba) 15 másodpercig, majd húzza ki a tamponat. Kerülje az exocervikális vagy vaginális sejtekből történő szennyeződést. Ha a tamponmintát azonnal meg lehet vizsgálni, helyezze vissza a tamponat az extrakciós csőbe.

Férfi hügcsőc mintákhöz:

- Szabványos drótszárú rostvégű tamponokat vagy citológiai mintavevő kéféket (nem tartozék) kell használni a hügcsőc mintavételéhez. Tájékoztassa a betegeket, hogy legalább egy órával a mintavétel előtt ne vizeljenek.
- Helyezze a tamponat 2-4 cm-re a hügcsőcbe, forgassa 3-5 másodpercig, majd húzza ki. Ha a tamponat azonnal meg lehet vizsgálni, helyezze vissza a tamponat az extrakciós csőbe.

Ne helyezze a tamponat semmilyen közeget tartalmazó szállítóeszközbe. A szállítóközeg zavarja a vizsgálatot, az organizmusok életképessége nem függvénye a tesztelésnek. Ha az azonnali vizsgálat nem lehetséges, a betegmintákat száraz szállítócsőbe kell helyezni tárolás vagy szállítás céljából. A tamponok 4 órán át szobahőmérsékleten (15-30°C) vagy 24 órán keresztül hűtőszekrényben (2-8°C) tárolhatók. Nem fagyasztható. A vizsgálat előtt minden mintát hagyni kell 15-30°C-os szobahőmérsékletűre melegedni.

ELJÁRÁS

A vizsgálat megkezdése előtt hagyja, hogy a teszt, a minta, a reagensek és/vagy a kontrollok szobahőmérsékletre (15-30°C) melegedjenek.

- Vegye ki a tesztcsökt az lezárt fóliatasakból, és használja fel a lehető leghamarabb. A legjobb eredményt akkor érhető el, ha a tesztet közvetlenül a fóliatasak felnyitása után végzik el.
- Vegyen gonorrhoea antigén mintát a minta típusának megfelelően.
- Tartsa függőlegesen az A reagens palackot, és adjon 5 teljes csepp A reagenst (körülbelül 300 µL) az extrakciós csőhöz. Az A reagens színtelen. Azonnal helyezze be a tamponat, nyomja össze a cső alját, és forgassa el a tamponat 15-ször. 2 percig hagyjuk állni.
- Tartsa függőlegesen a B reagens palackot, és adjon 4 teljes csepp B reagenst (körülbelül 200 µL) az extrakciós csőbe. Az oldat zavarossá válik. Nyomja össze a cső alját, és forgassa el a tamponat 15-ször, amíg az oldat enyhén zöld vagy kék árnyalatúvá nem válik. Ha a tampon véres, a színe sárgás vagy barna színű lesz. 1 percig hagyjuk állni.
- Nyomja a tamponat a cső oldalához, és húzza ki a tamponat, miközben összenyomja a csövet. A lehető legtöbb folyadékot tartsa a csőben. Illeszse a cseppentő hegyet az extrakciós cső tetejére.
- Helyezze a tesztet tiszta és vízszintes felületre. Adjon 3 csepp kivont oldatot (körülbelül 100 µL) a teszt mintaüregébe (S), majd indítsa el az időzítőt. Kerülje el, hogy légbuborékok szoruljanak be a mintaüregbe (S).
- Várja meg, amíg a színes vonal(ak) megjelennek. Olvassa le az eredményt 10 percen belül. Ne értelmezze az eredményt 20 perc elteltével.

ÉRDELMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

POZITÍV: Két színes sáv jelenik meg a membránon. Egy sáv jelenik meg a kontroll régióban (C), egy másik sáv pedig a teszt régióban (T).

NEGATÍV: Csak egy színes sáv jelenik meg a kontroll területen (C). Nem jelenik meg látható színes sáv a teszterületen (T).

ÉRVENYTULEN: A kontrollcsík nem jelenik meg. Minden olyan vizsgálat eredményét, amely a megadott leolvasási idő alatt nem hozott létre kontrollcsíkot, érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, tekintse át az eljárást, és ismételje meg egy új tesztel. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a készlet használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

JEGYZET:

- A szín intenzitása a vizsgálati tartományban (T) a mintában lévő analitik koncentrációjától függően változhat. Ezért a teszterület bármely színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez egy kvalitatív teszt, és nem tudja meghatározni az analitik koncentrációját a mintákban.
- Az elégtelen mintatérogat, a helytelen működési eljárás vagy a lejárt tesztet a legvalószínűbb okai a készlet meghibásodásának.

MINŐSÉGELENŐRZÉS

- A teszt belső eljárási ellenőrzéseket tartalmaz. A kontroll régióban (C) megjelenő színes sáv belső pozitív eljárási kontrollnak minősül, amely megerősíti a megfelelő mintatérfogatot és a helyes eljárási technikát.
- Külső kontrollok nem tartoznak a készülethez. Javasoljuk, hogy a pozitív és negatív kontrollokat megfelelő laboratóriumi gyakorlatként teszteljük a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése érdekében.

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

- A gonorrhoea gyorsteszt (tamponminta) professzionális in vitro diagnosztikai használatra szolgál, és csak a Neisseria gonorrhoeae kvalitatív kimutatására használható. A látható sávok színintenzitásából vagy szélességéből semmilyen következtetést nem szabad levonni.
- Ez a teszt csak a gonorrhoea antigén jelenlétét jelzi mind az életképes, mind a nem életképes Neisseria gonorrhoeae-ből származó mintákban. A többi mintával való teljesítményt nem értékelték.

- A gonorrhoea kimutatása a mintában lévő organizmusok számától függ. Ezt befolyásolhatják a mintavételi módszerek és a páciens olyan tényezői, mint az életkor, az STD kórtörténete, a tünetek jelenléte stb. A teszt minimális kimutatási szintje szerováriánstól függően változhat.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózis nem egyetlen vizsgálat eredményein alapul, hanem az orvosnak kell azt felállítania az összes klinikai és laboratóriumi lelet kiértékelése után.
- A terápia sikertelensége vagy sikere nem határozható meg, mivel az antigén fennmaradhat a megfelelő antimikrobiális terápia után.
- A túlzott vérmennyiség (>20 µl női minták és >10 µl férfi tamponok esetén) téves pozitív eredményt okozhat. Nőbetegektől a menstruációs periódus alatt nem szabad endocervikális mintát venni.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Táblázat: gonorrhoea gyorsteszt vs. kultúra

		Gonorrhoea gyorsteszt		Összesen
		+	-	
Baktérium kultúra	+	45	4	49
	-	2	54	56
		47	58	105

		Gonorrhoea gyorsteszt		Összesen
		+	-	
Baktérium kultúra	+	55	5	60
	-	2	46	48
		57	51	108

Specifikusság:

Az alábbi organizmusokkal való keresztreaktivitást 107 CFU/ml szuszpenziók alkalmazásával vizsgálták.

A következők eredménye negatív lett a tesztel:

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Chlamydia-fertőzés
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	B/C csoport Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Klebsiella pneumoniae
Branhamella catarrhalis	Neisseria meningitis	

IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- Knapp, J.S. et al. Neisseria gonorrhoeae. Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM Press, Washington DC., 324-325 (1995).
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002. Morbidity and Mortality Weekly Report (2002), 51(RR-6)

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

ρ	Katalógusszám	0	Hőmérséklet korlátozás
ι	Olvassa el a használati utasítást	Λ	Batch kód
I	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	ε	Felhasználható
μ	Gyártó	T	<n> tesztekhez elegendő mennyiséget tartalmaz
σ	Ne használja újra	Α	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Υ	CE-jelölés a 98/79/EC IVD orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011Zhejiang, P.R. China

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com