

Trichomonas V./Candida albicans/ Gardnerella V 3 az 1-ben STD gyorsteszt kazetta készlet



A **Trichomonas V./Candida albicans/ Gardnerella V**
3 az 1-ben STD gyorsteszt kazetta készlet használata előtt
figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat a pontos
eredmények érdekében.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Trichomonas V./C. albicans/Gardnerella V STD 3 az 1-ben gyorsteszt kazetta egy immunkromatográfiás teszt, amely kimutatja a Trichomonas vaginális, a Candida albicans élesztőgomba és a Gardnerella vaginalis antigént a vizeletből. Ez a teszt in vitro diagnosztika használatra tervezett a Trichomonas vaginalis, a Candida albicans (élesztőgomba) és a Gardnerella vaginalis szűrésére, saját gyűjtött vizeletmintával otthon.

LEÍRÁS

A Trichomonas vaginalis (TV) egy világszerte igen elterjedt parazita. Számos káros reproduktív egészségügyi eredménnyel jár együtt. Sok fertőzött tünetmentes, így a tüneti kezelés a trichomonák kimutatásának hiányához vezet. A tünetek többek között trichomoniasis hüvelyi vagy hügcsőváladékozással, kismencedei fájdalommal, dysuriával (fájdalmas vizeletürítés) és a nemi szervek viszketésével jelentkeznek. Férfiaknál urethritis fordulhat elő.

A gombás húgyúti fertőzések (UTI) leggyakoribb oka a Candida albicans (CA) gombás fertőzés. Az fertőzést okozó gomba gyakran jelen van a bőrön, különösen a nedves területeken. A férfiak gombás fertőzést kaphatnak, amikor olyan partnerrel közöskölnék, aki hüvelyi gombás fertőzésben szenved. A férfiak candida fertőzésére utalhat a fityma és a hügcső területét érintő, viszketéssel és más STD-khez hasonló tünetekkel járó állapot. A gombás fertőzések gyakran fordulnak elő olyan nőknél, akik menstruálnak (havi menstruációjuk van). A hüvelygomba fertőzés tünetei közé tartozik a szeméremtest és a hüvelynyílás körüli viszketés, vizelési fájdalom, közösülés során fellépő fájdalom, kipirosodott és duzzadt szeméremtest és hüvelyszövetek stb.

A Gardnerella vaginalis (GV) egy olyan baktérium, amely más baktériumokkal együtt él a női hüvelyben, a normál flóra részeként. Ha túl sok Gardnerella baktérium van jelen, a szervezetben kialakulhat a bakteriális vaginosisnak (BV) nevezett fertőzés. A tünetek közé tartozik a túlzott hüvelyfolyás, fájdalom vagy égő érzés vizelés közben, rendszeres vizelési inger és irritáció a hüvely körül. A férfiaknál a BV-hez legközelebb álló állapot az urethritis. A férfiak esetében előforduló hügcső-gyulladás (urethritis) olyan tüneteket okozhat, mint váladékozás a pénisz területén, vér az ondóban vagy a vizeletben, fájdalom, égő érzés vizeléskor, illetve viszketés a pénisz és a hügcső-nyílás területén.

TESZTELÉSI ALAPELV

A Trichomonas V./Candida albicans/ Gardnerella V 3 az 1-ben STD gyorsteszt kazetta készlet egy laterális áramlási teszt, amely kimutatja a trichomonas vaginalis, Candida albicans és/vagy Gardnerella vaginalis antigénjét. A termék tartalmaz egy tesztkazettát, egy csövet mintapufferoldattal, egy cseppentőt és egy vizeletgyűjtő csészét. A teszt használatához az összegyűjtött vizeletet a készletben található cseppentővel a puffercsőbe kell mérni. Ezután 4 csepp extrahált mintát csepegtetünk a panel kerek üregeibe. Az eredményolvasó ablakon belül a Kontrol (C) területén lévő vonal csak akkor lesz látható, ha a tesztet megfelelően végezték el. Egy vonal a Teszt (T) vonal területén az eredményleolvasó ablakon belül csak akkor lesz látható, ha Trichomonas vaginalis és/vagy candida albicans és/vagy Gardnerella vaginalis fehérjéket észlel. Csak egy vonal látható a kontrol (C) területen, és nincs látható teszt (T) vonal azt jelzi, hogy a Trichomonas vaginalis és/vagy a Candida albicans és/vagy a Gardnerella vaginalis fehérjék nincsenek jelen.

BIZTOSÍTOTT ESZKÖZÖK

- Teszt: 1 kazetta / készlet, tartalmaz 1 Trichomonas vaginalis antigén tesztcsíkot, Candida albicans antigén tesztcsíkot és Gardnerella vaginalis antigén tesztcsíkot, valamint légmentesen zárt tasakban.
- Mintapuffer cső: 1 db 0,5 ml-es mintapuffer/cső (tartalom: 0,5% Tween-80, 0,01 M PBS, pH 7,5, 0,05% NaN3)
- Cseppentő: 1 darab 0,5 ml cseppentő
- Vizeletpohár: 1 csésze
- 1 angol és egy magyar nyelvű használati utasítás

SZÜKSÉGES, DE A CSOMAG NEM TARTALMAZZA Időzítő készülék

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A Trichomonas V./C. albicans/Gardnerella V STD 3 az 1-ben gyorsteszt vizelet mintával elvégezhető. A reggeli, első vizelet a legjobb, mert a baktériumok és a vegyi anyagok szintje magasabb lesz a vizeletben. A vizelet szobahőmérsékleten tárolható, ha a gyűjtést követő 24 órán belül elvégezzük a tesztet.

MEGJEGYZÉS: A nőknek kerülniük kell a teszt elvégzését, a menstruáció ideje alatt. A vizeletben lévő vér pontatlan eredményeket adhat.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Csak In vitro diagnosztikai használatra.
- A teszt elvégzése előtt olvassa el az utasításokat. A pontos eredmény eléréséhez kövesse az összes utasítást.
- Ne egyen vagy dohányozzon a minták kezelése közben.
- A vizsgálat befejezése előtt és után alaposan mosson kezet!
- Dobjon ki minden használt mintát, reakciókészletet és potenciálisan szennyezett tárgyat (pl. vizeletcsészét, puffercsövet, tesztkazettát).
- Csak a készletben található mintapuffer-palackból származó folyadékokat használja. Más folyadékok használata pontatlan eredményekhez vezet.
- Tartsa a tesztkészletet gyermekektől távol.
- A szennyeződés elkerülése érdekében csak a tesztkazetta oldalait érintse meg.
- Minden egyes tesztkazetta, vizelettartó csésze, mintapuffer cső és cseppentő egyszer használatos. Ne használja fel újra az egyes alkatrészeket.
- A mellékelt puffercső <0,1% nátrium-azidot tartalmaz tartósítószerként, amely lenyelés esetén mérgező lehet. Ha pufferoldat kerül a szemébe, öblítse ki legalább 15 percig folyó víz alatt. Ha az irritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.
- Ha a készletet hűtőszekrényben tárolta, használat előtt 30 percig szobahőmérsékleten (15-30°C) tárolja.
- Ne használja a tesztkészletet, ha a tasak sérült.
- A közvetlen vizeletmintát a gyűjtés után azonnal meg kell vizsgálni.

A TESZT KORLÁTAI

- A készlet tartalma a Trichomonas vaginalis (TV) és/vagy a Gardnerella Vaginalis (GV) antigén vizeletből történő kvalitatív kimutatására szolgál. Más mintatípusok hibás eredményekhez vezethetnek, ezért nem szabad más mintatípust használni.
- A vizsgálati eljárásra és a teszteredmények értelmezésére vonatkozó utasítások be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy érvénytelen eredményhez vezet.
- Megerősített diagnózist csak egészségügyi szakember végezhet az összes klinikai és laboratóriumi lelet értékelése után.
- Negatív teszteredmény adódhat, ha a mintát begyűjtést követően nem megfelelően szállították. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, meg kell ismételni a vizsgálatot.
- Tanácsoljuk, hogy továbbra is kövesse az önzolációra vonatkozó helyi irányelveket, és forduljon orvosához.
- A teszteredmények 15 percnél korábbi vagy 30 percnél későbbi leolvasása hibás eredményt adhat.
- Miután kinyitotta az eszközcsoportot, végezze el a tesztet 1 órán belül.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Tárolja a tesztkészletet hűvös, száraz helyen (2-30 °C-on). Ne hagyassa le a készletet vagy annak alkatrészeit.
- Ne használja a tesztkészletet a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.
- Azonnal végezze el a tesztet, miután elvárolította a teszteszközt a védőcsomagolásból.
- Ne tárolja a tesztkészletet közvetlen napfénynek kitéve.

GYAKRAN ISMÉTELTELT KÉRDÉSEK

Mit vizsgál ez a teszt?

A Trichomonas V./Candida albicans/ Gardnerella V 3 az 1-ben STD gyorsteszt készlet kimutatja a Trichomonas vaginalis parazitát, a Candida albicans élesztőgombát és a Gardnerella vaginalis a szervezetben, vizeletminta segítségével. A trichomoniasis, a Candida albicans fertőzés és a Gardnerella vaginalis vizsgálata azért fontos, mert sok esetben tünetmentesen van jelen. Ez azt jelenti, hogy nem hagyatkozhat a tünetek meglétére vagy hiányára, hogy megtudja, van-e ilyen vagy más szexuális úton terjedő fertőzése (STI)

Miért szükséges tesztelni?

Sok trichomoniasisban, Candida albicans fertőzésben, Gardnerella vaginalisban szenvedő betegnek nincsenek klinikai tünetei. A tünetek, általában a fertőzést követő 5-28 napon belül jelentkeznek. Férfiakat és nőket is ki kell vizsgálni, ha tünetei vannak.

Fájdalmas a teszt elvégzése?

Ez a teszt nem invazív, in vitro diagnosztikai jellegű. Könnyen elvégezhető otthon, fájdalommentesen.

Milyen szövödményei vannak a trichomoniasisnak?

A trichomonák növelhetik a szexuális úton terjedő egyéb fertőzések megbetegedésének vagy terjedésének kockázatát (a nemi szervek gyulladását okozzák, megkönnyítve a HIV-fertőzést, vagy megfertőzhetik szexuális partnerüket is stb.). A fertőzés várandós nők esetében, a magzatot is érintheti, amely növeli a koraszülés és az alacsony születési súly kockázatát.

Milyen szövödményei vannak a Candida albicans fertőzésnek?

A Candidiasis a Candida okozta opportunista fertőzés, amely a szájüregtet, a hüvelyt, a péniszt vagy a test más részeit érintheti. A kezeletlen Candida fertőzés szisztémás fertőzéshez vezethet, amelyben más szervek is érintettek lehetnek, és szépsziszhez vezethet.

Milyen szövödményei vannak a Gardnerella vaginalis fertőzésnek?

A bakteriális vaginosisban (BV) Gardnerella vaginalis fertőzésben szenvedő nőknél megnövekedett HIV fertőzés kockázata; a férfi partnerek is fokozottan ki vannak téve a HIV-fertőzés kockázatának.

Mennyire pontos a Trichomonas V./C. albicans/Gardnerella V STD 3 az 1-ben gyorsteszt?

A Trichomonas V./Candida albicans/ Gardnerella V gyorsteszt klinikai teljesítményét hüvelykenet és vizeletminta felhasználásával összehasonlították a különböző arany standard módszerekkel (tenyésztés, PCR). Összesen 200 hüvelykenetet és vizeletmintát vetek ugyanattól a személytől.

teszt (hüvelykenet és vizelet)	Érzékenység	Specifititás
Trichomonas vaginalis (TV) (n=200)	100 %	100 %
Candida albicans (CA) (n=200)	95.1 %	100 %
Gardnerella vaginalis (GV) (n=200)	97.1%	100 %

Milyen keresztreakciók fordulhatnak elő?

Egy keresztreakciós vizsgálat során 8 különböző baktériumkórokozót választottunk ki (mint például Mycolasma genitalium, Mycoplasma. Human, Mycoplasma, UU, Chlamydia trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae, Streptococcus B csoport, Streptococcus A és Staphylococcus aureus.) Egyik sem reagált pozitívan a Trichomonas Vaginalis & Gardnerella vaginalis Combo Antigen gyorstesztre.

Milyen interferenciák léphetnek fel?

A következő 12 potenciálisan zavaró anyag/faktor nincs hatással a gyorsteszt teljesítményére: glükóz, albumin, Hemoglobin, pH-érték 3,5, pH-érték 8,5, amoxicillin, acetaminofen, Ibuprofen, metronidazol, flukonazol, etinilösztadiol és NaHCO3.

Mit jelent, ha érvénytelen eredményt kapok?

Ez helytelen vizsgálati eljárás eredménye lehet. Meg kell ismételni a tesztet.

Mit jelent, ha pozitív eredményt kapok?

A pozitív teszteredmény azt jelenti, hogy a minta tartalmaz, Trichomonas és/vagy a Candida albicans és/vagy a Gardnerella vaginalis antigént amelyek Trichomoniasist, Candida albicans fertőzést és/vagy Gardnerella vaginalis fertőzést okoznak. Javasoljuk, hogy konzultáljon orvosával a további lépésekről.

Mit jelent, ha negatív eredményt kapok?

Ez azt jelenti, hogy a vizeletben nincsenek kórokozók vagy organizmusok. Valószínűleg más kórokozó okozza tüneteit. Javasoljuk, hogy konzultáljon orvosával a további lépésekről.

	CE jelölés		Ne használja ha sérült a csomagolás
	In vitro diagnosztikai eszköz		A csomag ennyi teszt elvégzéséhez szükséges anyagot tartalmaz.
	Katalógus szám		Gyártó
	Figyelem		Felhasználható
	Olvassa el a használati utasítást		Gyártási tétele szám
	Tárolási hőmérséklet		Egyszer használatos termék
	Gyártás dátuma		Meghatalmazott képviselő az európai közösségen
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Strasse 7 66386 St. Ingbert Germany		

JD Biotech®
奥恩
Manufactured by : Jei Daniel (JD) Biotech Corp.
Address: A201, Building 1, No. 69 Hua Yang Road, Jinan, Shandong
250100 China
www.jdbiotech.com
www.jeidanbiotech.com

A Trichomonas V. /Candida albicans/ Gardnerella V 3 az 1-ben STD gyors teszlet használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat a pontos eredmények biztosítása érdekében.

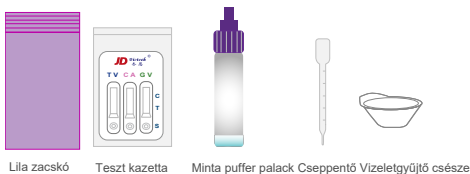
MIELŐTT ELKEZDI

Mossa meg vagy fertőtlenítsa a kezét. Kezdés előtt győződjön meg róla, hogy szárazak.



A. FELKÉSZÜLÉS A TESZTELÉSRE

1. Ellenőrizze a lejárat dátumot a dobozon. Ne használja, ha a készlet lejárt.
2. Használat előtt tartsa a készletet szobahőmérsékleten, legalább 30 percig.
3. Óvatosan nyissa ki a dobozt.
4. Ne nyissa ki az egyes részeket, amíg ahhoz a részhez nem ér.



Lila zacskó Teszt kazetta Minta puffer palack Cseppentő Vizeletgyűjtő csésze

Megjegyzés: Időzítő eszköz (óra, időzítő stb.) szükséges, de nincs mellékelve.

B. VIZELETMINTA BEGYŰJTÉSE

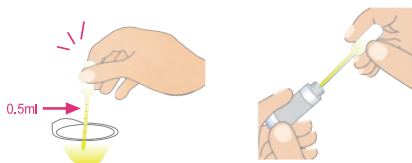
5. Vegye ki a vizeletgyűjtő csészét a csomagolásból. Használja a vizeletminta gyűjtésére. Helyezze a vizelettartó csészét tiszta, sima felületre.



6. Nyissa ki a mintapuffer-palackot, és ügyeljen arra, hogy a puffer ne csorduljon túl.



7. Vegye ki a cseppentőt a csomagolásból, és pipettázzon 0,5 ml-t az 5. lépésben összegyűjtött vizeletből a mintapuffer-palackba.



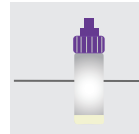
8. Rögzítse a lila kupakot a mintapuffer-palack tetejére.



9. Forgassa meg a mintapuffer palackot legalább 5-ször.

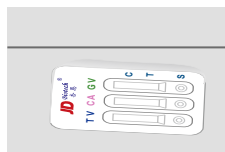


10. Helyezze a mintapuffer palackot egy tiszta, lapos felületre. Várja meg a következő lépést.

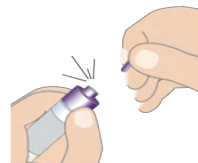


C. TESZT ELVÉGZÉSE

11. Vegye ki a tesztkazettát a védőcsomagolásából, és helyezze egy sima felületre.



12. Törje le a lila kupakot.



13. Cseppentsen ki 4 csepp folyadékot a palackból a teszteszköz mindegyik (TV, CA, GV) üregébe.



14. Helyezze a tesztkazettát sík felületre. Olvassa le az eredményt 15 perc után. Ebben az időszakban ne érintse meg a teszteszközt.



Ne olvassa le az eredményt 15 percnél korábban vagy 30 perc után.

Megjegyzés: Egy Kontrol (C) sáv néhány percen belül megjelenhet az eredményablakban, de a Teszt (T) vonal megjelenése akár 15 percig is eltarthat.

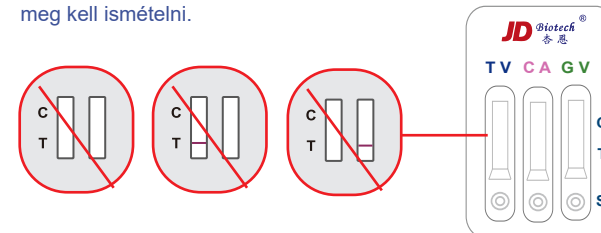
Megjegyzés: 30 perc elteltével az eredmény pontatlanná válhat.

D. TESZT EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

E. ÉRVÉNYTELEN EREDMÉNY

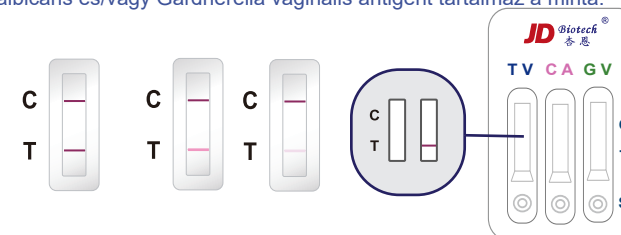
A teszt nem működött.

Keresse meg az eredmény ablakot. Ha NEM jelenik meg kontrol (C) vonal, a teszt nem működött, és érvénytelennek minősül. Ez egy helytelen vizsgálati eljárás eredménye lehet, ezért a tesztet meg kell ismételni.



F. POZITÍV EREDMÉNY

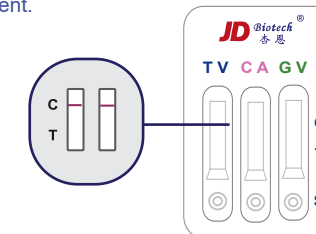
Keresse meg az eredményablakot, és alaposan figyelje meg a két vonal területét. Pozitív eredmény: Ha két vonalat lát, a kontroll (C) és a teszt (T) vonalat, ez azt jelenti, hogy Trichomonas és/vagy Candida albicans és/vagy Gardnerella vaginalis antigént tartalmaz a minta.



Ha az eredmény pozitív, forduljon orvosához.

G. NEGATÍV EREDMÉNY

Keresse meg az eredményablakot, és alaposan figyelje meg. Negatív eredmény: Ha csak a Control (C) sorban látható csík, nem tartalmaz a minta Trichomonas és/vagy Candida albicans antigént és/vagy Gardnerella vaginalis antigént.



E. HULLADÉKKEZELÉS

15. Helyezze a mintapuffer palackot, a vizeletcsészét és a teszteszközt a zacskóba.
16. Zárja le szorosan a zacskót.
17. Dobja ki a zacskót a szemetesbe.