

## Kombinovaný testovací kazetový set na antigén kvapavky a chlamýdií

**Vzorka:** sekret

Dátum účinnosti: 04/2025

**Verzia:** 06

**Len na diagnostické použitie in vitro 1, 3, 5, 10, 20, 25, 40, 50 testov/súprava**

### Určené použitie

Kombinovaný testovací kazetový set Antigén kvapavky a chlamýdií je bočný prietokový imunotest určený na kvalitatívnu detekciu antigénov chlamýdií a kvapavky v klinických vzorkách bez potreby ďalších podporných prístrojov.

Infekcia Chlamydia trachomatis patrí medzi najčastejšie pohlavne prenosné choroby (STD). Antigén chlamýdií je najdôležitejším ukazovateľom infekcie Chlamydia trachomatis.

Kvapavka (gonorrhoea) je jednou z najčastejších pohlavne prenosných chorôb, ktorej pôvodcom je baktéria Neisseria gonorrhoeae. Preto je antigén Neisseria gonorrhoeae veľmi dôležitý pre včasnú diagnostiku a liečbu infekcie N. gonorrhoeae. Tento testovací set je určený ako pomôcka pri diagnostike infekcie Chlamydia trachomatis a kvapavky. Je určený len na in vitro diagnostické použitie.

### Zhrnutie

#### Chlamydia trachomatis

Chlamydia trachomatis, obligátny intracelulárny ľudský patogén, je jedným z troch bakteriálnych druhov rodu Chlamydia. Infekcia spôsobená Chlamydia trachomatis patrí medzi najčastejšie pohlavne prenosné choroby (STD). Prevalencia tejto infekcie už prekročila kvapavku a predstavuje najčastejšiu STD, pričom zodpovedá za 40–60 % prípadov negonokokovej uretritídy (NGU).

Infekcia C. trachomatis má vysokú prevalenciu a často prebieha asymptomaticky, s častými závažnými komplikáciami u žien aj novorodencov. U žien komplikácie infekcie zahŕňajú cervicitídu, uretritídu, endometritídu, zápalové ochorenie panvy (PID) a zvýšený výskyt mimomaternicového tehotenstva a neplodnosti. Vertikálny prenos infekcie počas pôrodu z matky na novorodenca môže viesť k inkluзивnej konjunktivitíde a pneumónii. U mužov C. trachomatis spôsobuje uretritídu, orchitídu a epididymitídu.

#### Neisseria gonorrhoeae

Kvapavka (gonorrhoea) patrí medzi najčastejšie pohlavne prenosné choroby a jej pôvodcom je baktéria Neisseria gonorrhoeae. Ľudské telo je jediným hosťiteľom N. gonorrhoeae, ktorá sa zvyčajne viaže na cylindrické epitelové bunky slizničného povrchu.

Patogénne zložky N. gonorrhoeae zahŕňajú najmä bičiky, membránové proteíny, proteázy, lipopolysacharidy a ďalšie faktory, ktoré počas pohlavného styku priamo infikujú močovo-pohlavný trakt, orofarynx a rektálnu sliznicu, alebo sa môžu preniesť na novorodenca pri prechode pôrodnými cestami. Tým môžu spôsobiť jednoduchú kvapavku, zápalové ochorenie panvy, ochorenia orofaryngu a konečníka, gonokokovú konjunktivitídu či diseminovanú formu kvapavky, ktorá sa prejavuje rôznymi klinickými príznakmi.

Preto je veľmi dôležité zabezpečiť skorú diagnostiku a liečbu infekcie N. gonorrhoeae.

### Princíp testu

Kombinovaný testovací kazetový set Kvapavka+Chlamydia Antigen je bočný prietokový chromatografický imunotest.

Testovací prúžok na antigén chlamýdií pozostáva z dvoch častí.

Prvá časť kazety je vínový sfarbený vankúšik, ktorý obsahuje konjugáty monoklonálnej protilátky proti chlamýdiám (myš) a koloidného zlata.

Druhá časť kazety je prúžok z nitrocelulózovej membrány obsahujúci dve testovacie zóny (T línia a C línia). T línia je predimpregnovaná monoklonálnou protilátkou proti chlamýdiám (myš) a C línia je predimpregnovaná kozími protilátkami proti myšej protilátke.

Keď sa do jamky na vzorku v kazete pridá dostatočné množstvo testovanej vzorky, tá sa pohybuje kapilárnym pôsobením cez kazetu. Ak sa vo vzorke nachádza antigén chlamýdií, spojí sa s konjugátmi monoklonálnej protilátky proti chlamýdiám (myš) a koloidného zlata. Vzniknutý imunitný komplex sa zachytí na membráne predimpregnovanou monoklonálnou protilátkou proti chlamýdiám (myš), čím sa na T línii vytvorí vínový sfarbený pás, čo znamená pozitívny výsledok testu na chlamýdie. Absencia sfarbenia T línie znamená negatívny výsledok testu na chlamýdie.

Testovací prúžok na antigén kvapavky pozostáva z dvoch častí.

Prvá časť kazety je vínový sfarbený vankúšik, ktorý obsahuje konjugáty monoklonálnej protilátky proti kvapavke (myš) a koloidného zlata.

Druhá časť kazety je prúžok z nitrocelulózovej membrány obsahujúci dve testovacie zóny (T línia a C línia). T línia je predimpregnovaná monoklonálnou protilátkou proti kvapavke (myš) a C línia je predimpregnovaná kozími protilátkami proti myšej protilátke.

Keď sa do jamky na vzorku v kazete pridá dostatočné množstvo testovanej vzorky, tá sa kapilárnym pôsobením presúva cez kazetu.

Ak sa vo vzorke nachádza antigén kvapavky, spojí sa s konjugátmi monoklonálnej protilátky proti kvapavke (myš) a koloidného zlata. Vzniknutý imunitný komplex sa zachytí na membráne predimpregnovanou monoklonálnou protilátkou proti kvapavke (myš), čím sa na T línii vytvorí vínový sfarbený pás, čo znamená pozitívny výsledok testu na kvapavku. Absencia sfarbenia T línie znamená negatívny výsledok testu na kvapavku.

Testovacia kazeta obsahuje aj kontrolnú líniu C. Prebytočné konjugáty monoklonálnej protilátky proti chlamýdiám alebo kvapavke (myš) a koloidného zlata putujú kapilárnym pôsobením cez kazetu. Imunitný komplex sa zachytí na membráne predimpregnovanou kozou protilátkou proti myšej protilátke, čím sa na C línii vytvorí vínový sfarbený pás. Bez ohľadu na prítomnosť alebo neprítomnosť T línie by sa mala kontrolná línia C vždy zafarbiť na vínovú. Ak sa kontrolná línia C nezobrazí, výsledok testu je neplatný a vzorka sa musí otestovať znova pomocou novej testovacej kazety.

### Súčasť balenia

KOMPONENTY	DETAIL	ČÍSLO
Jednotlivo balené kombinované testovacie zariadenia	Každé zariadenie obsahuje prúžok s farebnými konjugátmi a reakčnými činidlami, ktoré sú predimpregnované na príslušných miestach.	1/3/5/10/20 25/40/50 ks
Roztok A	Hlavné zložky: NaCl, NaOH a čistená voda	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
Roztok s	Hlavné zložky: BSA, dusitan sodný a čistená voda	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
Plastová extrakčná trubica	Na prípravu vzoriek použite	1/3/5/10/20 25/40/50 ks
Jednorazová sterilná tyčinka	Jednorazové sterilné tampóny sa používajú na odber vzoriek a sú certifikované podľa CE.	1/3/5/10/20 25/40/50 ks
Príbalový leták	Návod na obsluhu	1 ks

### Materiál potrebný, ale nepriložený

- Časovač

### Skladovanie a platnosť

- Sadu je potrebné skladovať pri teplote 2–30 °C na chladnom a suchom mieste, chránenú pred svetlom.
- Testovacie zariadenie je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na uzavretom obale.
- Nesmie sa zmrazovať.
- Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.
- Doba použiteľnosti je 24 mesiacov.

### Odber vzoriek

Kvalita odobratej vzorky je mimoriadne dôležitá. Detekcia chlamýdií a kvapavky si vyžaduje dôslednú a precíznu techniku odberu, ktorá zabezpečí získanie životaschopných buniek tkaniva, a nie iba sekrety.

Pri odberoch endocervikálnych vzoriek u žien je vzorka neplatná, ak je tampón zavedený do endocervikálneho kanála menej ako do polovice jeho hĺbky alebo ak je kontaminovaný exocervikálnymi alebo vaginálnymi bunkami.

Pri odberoch uretrálnych vzoriek u mužov je vzorka neplatná, ak pacient močil v priebehu poslednej 1 hodiny alebo ak je tampón zavedený do močovej trubice menej ako 2 cm. Odber tampónom je potrebné vykonať podľa pokynov uvedených na jeho obale.

### Pre endocervikálne vzorky u žien:

- Používajte iba sterilné tampóny s hrotom z dakronu alebo polyesteru. Odporúča sa použiť tampón dodaný výrobcom testovacej sady. Tampóny s bavlneným hrotom sa neodporúčajú.
- Pred odberom vzorky odstráňte prebytočný hlien z endocervikálnej oblasti pomocou samostatného tampónu alebo vatovej guľičky a tento následne zlikvidujte. Tampón sa má zaviesť do endocervikálneho kanála, za skvamokolumnárne spojenie, až kým väčšina jeho hrotu nebude viditeľná. Takto sa zabezpečí odber cylindrických alebo kubických epitelových buniek, ktoré sú hlavným rezervoárom mikroorganizmov CT a NG. Tampón pevne otočte (v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek) do kruhu a ponechajte na mieste 10 sekúnd, pričom dbajte, aby nedošlo ku kontaminácii exocervikálnymi alebo vaginálnymi bunkami.

### Skladovanie vzoriek:

- Tampóny je možné skladovať 4–6 hodín pri izbovej teplote (15–30 °C) alebo 24–72 hodín pri teplote 2–8 °C. Mrazenie je zakázané. Dôrazne sa odporúča otestovať vzorku okamžite po odbere.
- Pred testovaním je potrebné všetky vzorky zahriať na izbovú teplotu 15–30 °C.

### Postup


- Pred testovaním si pozorne prečítajte celý postup. Pred použitím nechajte testy, vzorku a roztok dosiahnuť izbovú teplotu (15–30 °C).
- Neotvárajte hliníkový obal, pokiaľ nie ste pripravení vykonať test.
- Položte testy na čistý a rovný povrch.
- Extrahujte antigény Chlamydia trachomatis a Neisseria gonorrhoeae podľa typu odobratej vzorky.


### Príprava endocervikálnych alebo uretrálnych tampónových vzoriek


- Nakvapkajte 5 kvapiek pufru A kolmo do extrakčnej skúmavky. Vložte tampón so vzorkou do extrakčnej skúmavky. Stláčajte skúmavku a zároveň tampón otáčajte 15-krát. Potom nechajte tampón v extrakčnej skúmavke 2 minúty.
- Nakvapkajte 5 kvapiek pufru B do tej istej extrakčnej skúmavky. V zmesi sa môže vytvoriť usadenina. Stláčajte skúmavku a tampón otáčajte 15-krát. Potom nechajte tampón v extrakčnej skúmavke 1 minútu. Ak tampón obsahuje krv, roztok sa zafarbí na hnedo. Tampón následne stlačením vytlačte a zlikvidujte. Nakoniec skúmavku uzavrite kvapkadlom.
- Nakvapkajte 2 kvapky extrahovanej vzorky z extrakčnej skúmavky do otvoru na vzorku (S) pre CT aj NG na testovacej kazete.
- Prečítajte výsledok do 10–15 minút. Pozitívny výsledok je možné zistiť už do 10 minút, negatívny výsledok je možné potvrdiť do 15 minút. Po uplynutí 15 minút výsledok neinterpretujte.

### Interpretácia výsledkov


#### Testovací prúžok na chlamýdie (Chlamydia trachomatis):


**CT**  
**POZITÍVNY:** Na membráne sa objavia dva sfarbené pásy. Jeden pás sa objaví v kontrolnej oblasti (C) a druhý pás v testovacej oblasti (T). Výsledok je pozitívny na CT, čo znamená, že vzorka obsahuje antigén Chlamydia trachomatis.


**CT**  
**NEGATÍVNY:** V kontrolnej oblasti (C) sa objaví iba jeden sfarbený pás. V testovacej oblasti (T) sa neobjaví žiadny zreteľný sfarbený pás. Výsledok je negatívny na CT, čo znamená, že vzorka neobsahuje antigén Chlamydia trachomatis.

**CT CT**  
**NEPLATNÝ:** Kontrolný pás sa nezobrazil. Výsledky z akéhokoľvek testu, pri ktorom sa v stanovenom čase neobjavil kontrolný pás, sa musia znehodnotiť. Skontrolujte postup a test zopakujte s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu sadu používať a kontaktujte svojho miestneho distribútora.

#### Testovací prúžok na kvapavku (Neisseria gonorrhoeae)

**NG**  
**POZITÍVNY:** Na membráne sa objavia dva sfarbené pásy. Jeden pás sa objaví v kontrolnej oblasti (C) a druhý pás v testovacej oblasti (T). Výsledok je pozitívny na NG, čo znamená, že vzorka obsahuje antigén Neisseria gonorrhoeae.

**NG**  
**NEGATÍVNY:** V kontrolnej oblasti (C) sa objaví iba jeden sfarbený pás. V testovacej oblasti (T) sa neobjaví žiadny zreteľný sfarbený pás. Výsledok je negatívny na NG, čo znamená, že vzorka neobsahuje antigén Neisseria gonorrhoeae.

**NG NG**  
**NEPLATNÝ:** Kontrolný pás sa nezobrazil. Výsledky z akéhokoľvek testu, pri ktorom sa v stanovenom čase neobjavil kontrolný pás, sa musia znehodnotiť. Skontrolujte postup a test zopakujte s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu sadu používať a kontaktujte svojho miestneho distribútora.

### POZNÁMKA:

Intenzita farby v testovacej oblasti (T) sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie cieľových látok prítomných vo vzorke. Avšak v rámci platného času testu sa aj veľmi slabý prúžok považuje za pozitívny výsledok.

### Obmedzenia testu

1. Pred testovaním si dôkladne prečítajte celý postup, nesprávne vykonanie môže viesť k nesprávnym výsledkom.
2. Testovacia sada je určená iba pre profesionálne in vitro diagnostické použitie a mala by sa používať len na kvalitatívne zistenie antigénov Chlamydia trachomatis a Neisseria gonorrhoeae.
3. Ako pri všetkých diagnostických testoch, konečná klinická diagnóza by nemala byť založená len na výsledkoch jedného testu, ale mala by byť potvrdená lekárom po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov.
4. Táto sada slúži len ako pomoc pri diagnostike infekcie Chlamydia trachomatis a Neisseria gonorrhoeae.
5. Na odber endocervikálnych vzoriek možno použiť iba stery s hrotmi z Dacronu alebo polyesteru, a súčasťou sady sú Dacron stery.

### Výkonnostné charakteristiky

1. Súčasne bolo testovaných 1025 prípadov pomocou testovacej sady Encode Chlamydia trachomatis antigén a rovnakého typu produktu metódou „blind“. Výsledky boli nasledovné:

		Porovnávacie činidlá		
		pozitívne	negatívne	celkovo
Encode	pozitívny	201	34	235
	negatívny	15	775	790
celkové		216	809	1025
Miera zhody pri pozitívnych výsledkoch		93.1%		
Miera zhody pri negatívnych výsledkoch		95.8%		

2. Súčasne bolo testovaných 1000 prípadov pomocou testovacej sady Encode na antigén Neisseria Gonorrhoea a rovnakého typu produktu metódou naslepo. Výsledky boli nasledovné:

		Porovnávacie činidlá		
		pozitívne	negatívne	celkovo
Encode	pozitívny	219	6	255
	negatívny	10	765	775
celkovo		229	771	1000
Miera zhody pri pozitívnych výsledkoch		95.6%		
Miera zhody pri negatívnych výsledkoch		99.2%		

3. Analytická citlivosť

	Analytická citlivosť	Typ	Zdroj
Chlamydie	2x10 <sup>3</sup> IFU/ml	Antigén inklúzných teliesok	maxmed laboratories.inc
Kvapavka	3x10 <sup>4</sup> CFU/ml	ATCC 19424	GDMCC

4. Analytická špecifickosť: V porovnaní s rôznymi druhmi infekčných faktorov sú výsledky testu negatívne.

		Koncentrácia	Zdroj	
Candida albicans	ATCC1023	5•10 <sup>6</sup> CFU/ml	GDMCC	
Candida tropicali	ACCC20005	5•10 <sup>6</sup> CFU/ml		
Candida near smooth	ACCC20221	5•10 <sup>6</sup> CFU/ml		
Streptococcus fae cium	ATCC29212	5•10 <sup>6</sup> CFU/ml		
Proteus mirabilis	CMCC49005	5•10 <sup>6</sup> CFU/ml		
Staphylococcus a ureus	ATCC6538	5•10 <sup>6</sup> CFU/ml		
Escherichia coli	ATCC8739	5•10 <sup>6</sup> CFU/ml		
Pseudomonas aer uginosa	ATCC9027	5•10 <sup>6</sup> CFU/ml		
mycoplasma hominis	ATCC23114	1x10 <sup>4</sup> CCU/ml		Kožná chroobaZhuhai
Ureaplasma urealyticum	ATCC2781	1x10 <sup>4</sup> CCU/ml		

5. Interferencie: Po testovaní bolo zistené, že nasledujúce interferencie nemajú vplyv na výsledky: 50 µl/ml plnej krvi, 5 mg/ml mukoproteínu, 50 µl/ml moču, 5 mg/ml nystatínu, 5 mg/ml mikonazolu, 5 mg/ml tinidazolu, 5 mg/ml metronidazolu (gély), 50 µl/ml Jieryin (roztok), 50 µl/ml Fuyinjie (roztok).

6. Vnútrošaržová odchýlka: Výsledky testov sú rovnaké v rámci jednej šarže.

7. Medzisaržová odchýlka: Výsledky testov sú rovnaké medzi rôznymi šaržami.

8. Hook efekt: Nebol pozorovaný žiadny hook efekt (efekt vysokého dávkovania) pri testovaní až do koncentrácie 2,0 × 10<sup>8</sup> ifu/ml pozitívneho referenčného materiálu chlamýdií a 30 × 10<sup>8</sup> cfu/ml pozitívneho referenčného materiálu gonokokov.

### UPOZORNENIA

- a. Len na jednorazové použitie.
- b. Len na profesionálne použitie in vitro diagnostiky.
- c. Riediaci roztok vzoriek obsahuje azid sodný, ktorý môže reagovať s olovom alebo meďným potrubím za vzniku potenciálne výbušných kovových azidov. Nepiť ani nevychovať.
- d. Nepoužívajte zariadenia, ak je obal poškodený. Nepoužívajte tampón, ak je jeho obal poškodený.
- e. Nemeňte ani nemiešajte činidlá z rôznych šarží.
- f. Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.
- g. Nedotýkajte sa membrány pred vykonaním testu.
- h. Po dokončení testovacieho postupu zlikvidujte testovaciu kazetu, skúmavku a tampón v súlade s miestnymi predpismi.
- j. Roztok A: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
- k. Roztok B: Smrteľný pri požití. Veľmi toxický pre vodné organizmy. Kontakt s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn.
- l. Sadu je potrebné skladovať v prísnom súlade s podmienkami uvedenými v tomto návode. Neskladujte ju v mraziacich podmienkach.

### Použitá literatúra:

1. Beggs M, Novotny M, Sampedro S, et al. A self-performing Chromatographic immunoassay for the qualitative determination of human chorionic gonadotrophic (HCG) in urine and serum Clin Chem, 1990, 36:1084
2. Valkirs G.E, Barton R, immunoconcentration A new format for solid-phase immunoassay Clinchem, 1985 31:1427
3. Knapp, J.S et al. Neisseria Gonorrhoea, Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM press, Washington DC, 324-325(1995)
4. Centers for Disease Control and Prevention, Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 Morbidity and Mortality Weekly Report(2002), 51(r-6)
5. Chlamydia trachomatis infection & female infertility Abida Malik, S.Jain. S.Hakim, I Shukla & M.Rizvi Indian J Med Res 123, June 2006, pp 770- 775.
6. Chlamydia trachomatis antibody titres by enzyme-linked immunosorbent assay are useful in predicting severity of adnexal adhesion M.Tanikawa. T.Harada.C. Katagiri. Y.Onohara.S.Yoshida and N.Terakawa Human Reproduction Vol 11 no 11 pp 2418-2421. 1996.

### ZOZNAM SYMBOLOV

	Katalógové číslo		Obmedzenie teploty
	Prečítajte si návod na použitie		Kód dávkky
	Zdravotnícka pomôcka pre diagnostiku in vitro		Spotrebujte do
	Výrobca		Obsahuje dostatok pre <n> testov
	Nepoužívajte opakovane		Chráňte pred vlhkosťou
	Chráňte pred priamym slnkom		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Označenie CE podľa smernice o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro 98/79/ES		



Zhuhai Encode Medical Engineering Co., Ltd  
NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai, P.R. China 519090  
Tel: (0086)756-3981528 Fax: (0086)756-3983809  
E-mail: encode01@hotmail.com itd@encode.com.cn  
Website: http://www.encode.com.cn



Prolinx GmbH  
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany



**UNIZDRAV Prešov, s.r.o.**  
Františkánske námestie 3/A  
080 01 Prešov

**Kontakt:**  
0905 684 954  
obchod@unizdrav.sk  
www.unizdrav.sk