



Jest to szybki test do jakościowego wykrywania antygenu Chlamydia Trachomatis (CT) w wymazie. Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

NAZWA PRODUKTU Ct Zestaw do szybkiego wykrywania antygenu Chlamydia Trachomatis (Złoto koloidalne)

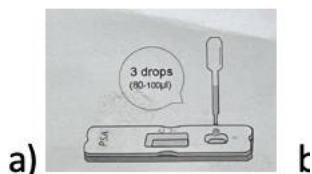
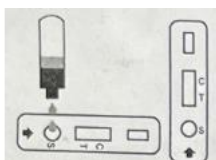
Zawartość opakowania: Kasetę: 1 kasetę testową | 1 wymazówkę | 1 probówka | 1 buteleczka z roztworem A | 1 buteleczka z roztworem B

METODY TESTOWANIA

1. Instrukcje użytkowania należy dokładnie przeczytać przed wykonaniem testu. Przed użyciem pozostawić urządzenie testowe na 30 minut w temperaturze pokojowej (20°C-30°C). Nie otwieraj opakowania (torebki) przed przygotowaniem się do testu; test należy przeprowadzić w ciągu godziny od otwarcia (Wilgotność: 20%-90%, Temp.: 10-50°C).

Kroki testowe: 2. Kasetę:

- (1) Wyjmij kasetę testową z zapieczętowanej torebki i umieść ją na czystej, płaskiej powierzchni.
- (2) Nałóż 3 krople rozcieńczonej próbki z probówki na pole próbki (S) w kasecie testowej, unikając tworzenia się pęcherzyków powietrza.
- (3) Obserwuj wyniki testu w ciągu 10-15 minut, wynik po 25 minutach jest nieważny.



Procedura testowa: 2.1 Przygotowanie próbki:

- (1) Dodaj 100 ml roztworu A do probówki, natychmiast umieść w niej wymazówkę z próbką, ściśnij probówkę i obracaj wymazówką 15 razy. Pozostaw wymazówkę w probówce na 2 minuty.
- (2) Dodaj 100 ml roztworu B do probówki, ściśnij probówkę i obracaj wymazówką 10 razy, pozostaw wymazówkę w probówce na 1 minutę, po czym ją usuń. Wyrzuć wymazówkę i zamknij probówkę wieczkiem.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

- **Pozytywny:** Pojawiają się dwie wyraźne czerwone linie. Jedna czerwona linia w obszarze kontrolnym (C) i druga czerwona linia w obszarze testowym (T).
- **Negatywny:** Pojawia się jedna czerwona linia w obszarze kontrolnym (C). W obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna linia.
- **Nieważny:** Nie pojawiają się czerwone linie lub linia kontrolna się nie pojawia. Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika proceduralna. Sprawdź procedurę i powtórz test z nowym zestawem. Jeśli problem się utrzymuje, przestań używać zestawu i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.



ZASADA DZIAŁANIA

Reagent jest używany do wykrywania antygenu *Chlamydia trachomatis* zgodnie z zasadą metody kanapkowej podwójnych przeciwciał oraz immunochromatograficznego testu. Próbką przemieszcza się wzdłuż membrany do linii T i tworzy linię T z antygenem *Chlamydia trachomatis*, co jest wynikiem pozytywnym. W przeciwnym razie wynik jest negatywny.

PRZECHOWYWANIE I DATA WAŻNOŚCI

Przechowywać produkt w zapieczętowanej torebce w temperaturze od 4°C do 30°C, unikać ciepła i światła słonecznego, przechowywać w suchym miejscu. Termin ważności wynosi 24 miesiące. Nie zamrażać. W gorące lato i mroźną zimę należy podjąć odpowiednie środki ochronne, aby uniknąć wysokich temperatur lub zamarzania. Nie otwieraj opakowania przed użyciem, test musi być użyty w ciągu godziny od otwarcia (wilgotność: 20%-90%, temperatura: 10°C-50°C).

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBK

Jakość próbki jest kluczowa. Aby zapewnić wystarczającą ilość mikroorganizmów w wymazie do testowania, próbki muszą być pobierane z zainfekowanego obszaru (2-4 cm wewnątrz kanału szyjki macicy u kobiet lub z otworu cewki moczowej u mężczyzn, gdzie nabłonek cylindryczny jest najbardziej narażony na infekcję Chlamydia).

- **Pobieranie wymazu z szyjki macicy u kobiet:**

Użyj wacika, aby usunąć nadmiar śluzu z zewnętrznej części szyjki macicy przed pobraniem próbki. Wprowadź wacik 1-1,5 cm do szyjki macicy, obróć wacik kilka razy i pozostaw na 5-10 sekund przed usunięciem.

- **Pobieranie wymazu z cewki moczowej u mężczyzn:**

1. Użyj męskiej wymazówki do pobrania próbki. Upewnij się, że od momentu oddania moczu minęły co najmniej 2 godziny przed pobraniem próbki.
2. Wprowadź wacik 2-4 cm do otworu cewki moczowej, obróć wacik kilka razy i pozostaw na 5-10 sekund przed usunięciem. Jeśli test nie może być przeprowadzony natychmiast, umieść wacik w probówce. Próbki można przechowywać w temperaturze 2-8°C do 48 godzin lub w -20°C do 3 miesięcy. Zamrożone próbki muszą osiągnąć temperaturę pokojową przed testowaniem. Nie powtarzaj cyklu zamrażania i rozmrażania więcej niż jeden raz.

OGRANICZENIA

1. Wyniki reagentu wskazują jedynie obecność antygenu Chlamydia trachomatis w próbce. Próbka nie może być jedyną podstawą diagnozy klinicznej i leczenia.

2. Potwierdzoną diagnozę i leczenie może przeprowadzić jedynie lekarz po uwzględnieniu wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
3. Należy zwrócić szczególną uwagę na wyniki negatywne – jeśli podejrzewa się infekcję, próbka powinna zostać zbadana na obecność kwasu nukleinowego.
4. Fałszywie negatywne wyniki mogą wystąpić z powodu niewłaściwego pobrania próbki lub błędnie przeprowadzonego testu.

ZASTOSOWANIE

Próbka (płyn) jest używana do wykrywania antygenu Chlamydii w wymazie z szyjki macicy u kobiet oraz w wymazie z cewki moczowej u mężczyzn. Chlamydia trachomatis (Ct) to rodzaj mikroorganizmu wewnątrzkomórkowego, niewidocznego gołym okiem, który może infekować układ rozrodczy i inne organy. Chlamydia jest głównym czynnikiem wywołującym zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy. Choroba ta jest częsta u młodych dorosłych. Okres inkubacji Ct waha się od kilku dni do kilku tygodni, zwykle od 1 do 3 tygodni. W rzeczywistości 70% do 80% zakażonych kobiet i 50% mężczyzn nie wykazuje prawie żadnych objawów klinicznych, dlatego diagnostyka laboratoryjna jest istotna. Immunochromatograficzne wykrywanie Chlamydia trachomatis jest szeroko stosowane w diagnostyce klinicznej ze względu na prostotę procesu i szybkość w porównaniu z metodą hodowli i amplifikacją opartą na sekwencji kwasu nukleinowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Tylko do diagnostyki IN VITRO.
2. Nie używać po upływie daty ważności.
3. Wynik jest nieważny po 25 minutach.
4. Intensywność linii kontrolnej nie oznacza problemu z jakością próbki, widoczny wynik testu oznacza, że odczynnik działa skutecznie.
5. Wszystkie próbki i odczynniki należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i po użyciu postępować z nimi jak z materiałem zakaźnym.
6. Produkt sam w sobie nie stwarza zagrożenia biologicznego, ale odczynnik testowy i próbka po użyciu powinny być traktowane jako materiał zakaźny.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE SYMBOLI

- Chronić przed wilgocią
- Chronić przed światłem słonecznym
- Data ważności: (patrz opakowanie testu foliowego).
- Do diagnostyki in vitro. Do użytku zewnętrznego, nie połykać. Trzymać poza zasięgiem dzieci.
- Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C w zamkniętym opakowaniu foliowym. Chronić przed ciepłem. Nie zamrażać.
- Test jest jednorazowy.
- Przed użyciem przeczytać instrukcję obsługi.

Dystrybuowane przez: Mednestic Nederland, www.mednestic.nl
mvisser@mednestic.eu