

Швидкий тест на антиген мікоплазми генітальної (мазок)

Швидкий тест для якісного виявлення антигену *Mycoplasma Genitalium* у вагінальних мазках та мазках з уретри у чоловіків. Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію-вкладку в упаковці перед використанням.

ВМІСТ ПАКУВАННЯ

25 тестів/набір

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на антиген мікоплазми (*Mycoplasma Genitalium*) - це імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антигену *Mycoplasma Genitalium* (*M. genitalium*) у вагінальних мазках та мазках з уретри у чоловіків. Призначений для використання медичними працівниками в якості скринінгового тесту для діагностики інфекції, викликаной *M. genitalium*. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є вирішальним діагностичним критерієм. Будь-яке використання або інтерпретація тесту повинні бути проаналізовані та підтверджені альтернативними методами тестування та клінічними результатами, що ґрунтуються на професійному судженні медичних працівників.

КОРОТКИЙ ОПИС

Mycoplasma genitalium - стійкий, повільно зростаючий організм, найменший прокариот, здатний до самостійної реплікації, з розміром геному всього 580 Кб, що містить менше 500 генів¹. Роди *Mycoplasma* та *Ureaplasma* належать до класу Mollicutes². *M. genitalium* з'явилася протягом останніх кількох десятиліть як збудник інфекції, що передаються статевим шляхом. Вперше *M. genitalium* була виявлена в 1981 році, коли її виділили з уретрального ексудату двох чоловіків з негонококовим уретритом (НГУ)³. *M. genitalium* - це колбодоподібний організм, який має злегка вигнуту кінцеву органелу, що є спільною з іншими патогенними видами мікоплазм, але морфологічно відрізняється від них⁴. Вона викликає запалення в уrogenітальному тракті шляхом адгезії до епітеліальних клітин хазяїна, викликаючи гострі запальні сигнали через високо експресовані вроджені імунні рецептори. Зв'язування цих рецепторів з *M. genitalium* та його ліпопротеїнами призводить до активації прозапальних сигналів, включаючи потужні хемокіни, що в кінцевому підсумку призводить до залучення лейкоцитів до місця інфекції⁴. Численні фактори, що сприяють патогенезу, включають здатність до адгезії, рухливість та інвазію клітин⁴. Припускають, що антигена варіабельність може виникати внаслідок виявлення послідовностей, що містять множинні часткові копії специфічних генів, які кодують білки, що контактують з поверхнею⁴.

Швидкий тест на антиген мікоплазми (мазок) використовує специфічні моноклональні антитіла для якісного виявлення антигену *M. genitalium* у зразках вагінального мазка та мазка з уретри у чоловіків. Тест може бути виконаний без складного лабораторного обладнання, і результати доступні через 15 хвилин.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на антиген *Mycoplasma genitalium* (мазок) є якісним імуноферментним аналізом на мембрані для виявлення антигену *M. genitalium* у зразках вагінального мазка та мазка з уретри у чоловіків. Мембрана попередньо покрита специфічними моноклональними антитілами у зоні тестової лінії. Під час тестування екстрагований зразок реагує з частинкою, покритою антитілами до *Mycoplasma Genitalium*, утворюючи комплекс антиген-антитіло-золото. Ця суміш мігрує вгору по мембрані за допомогою капілярної дії, щоб взаємодіяти з анти-*M. genitalium* антитілами, іммобілізованими в мембрані, і утворити кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в зоні тестової лінії (Т) вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність свідчить про негативний результат.

Тест включає внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії, яка з'являється у зоні контрольної лінії (С), що вказує на правильність роботи тесту і на те, що зразок був доданий у достатньому обсязі для забезпечення міграції через тестову та контрольну лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом тестового часу, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим виробом.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Тест-касета в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем – 25 шт.
- Пробірка, попередньо заповнена екстракційним розчином – 25 шт.
- Стерильний тампон – 25 шт.
- Інструкція з використання – 1 шт.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

Таймер

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
2. Не заморозуйте тест набір або його компоненти.
3. Для отримання точних результатів медичний працівник відповідної кваліфікації повинен уважно прочитати ці інструкції та суворо їх дотримуватися. Усі користувачі повинні прочитати інструкції перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення антигену *Mycoplasma Genitalium*, а не інших вірусів або патогенів.
5. Неналежний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибно негативних результатів тесту.
6. Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють зі зразками або проводять тест.
7. Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності.
8. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
9. Залиште тестовий пристрій запечатаним у пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
10. Щоб уникнути зараження або отримання неточних результатів тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового пристрою під час виконання тесту.
11. Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання та обробки зразків пацієнтів.
12. Усі використані тестові вироби та потенційно заражені матеріали слід утилізувати в контейнер для біологічних відходів, як такі, що було інфіковано, і утилізувати відповідно до чинного місцевого законодавства та правил.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Тестовий набір слід зберігати при температурі від 2 до 30 °С. Набір або його компоненти не заморозувати.
2. Термін придатності набору зазначено на зовнішній упаковці – 24 місяці від дати виготовлення.
3. Цей тестовий набір стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі тестові компоненти досягли кімнатної температури (15-30°C).
4. Виконайте тест одразу після вилучення тест-касети з пакета з фольги.

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.

- Для аналізу можна використовувати вагінальний мазок та мазок з чоловічої уретри.
- Якість зібраних зразків є запорукою результативності тесту. Виявлення антигену вимагає навичок і правильної техніки збору, щоб забезпечити достатню кількість зразків, з яких можна виділити антигени
- Виявлення антигену *M. genitalium* вимагає навичок і правильної техніки збору, щоб забезпечити достатню кількість зразків, з яких можуть бути екстраговані антигени *M. genitalium*.

Збір зразка вагінального мазка

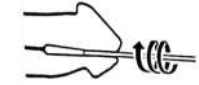
1. Використовуйте стерильний тампон, що входить до комплекту, для збору вагінального зразка.
2. Вставте тампон приблизно на 5 см за межі входу до піхви і обережно обертайте його на 360° в одному напрямку (за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки) протягом 30 секунд, потім обережно витягніть тампон (див. Малюнок 1). Не використовуйте 0,9% розчин натрію хлориду для обробки тампонів перед збором зразків.



Малюнок 1

Збір зразка з уретри у чоловіків

1. Використовуйте стерильний тампон, що входить до комплекту, для збору зразків з уретри. Проінструкуйте пацієнтів не мочитися протягом принаймні 1 години перед збором зразка.
2. Вставте тампон у уретру на 2-4 см, обертайте тампон на 360° в одному напрямку (за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки), залиште на 10 секунд, а потім витягніть (див. Малюнок 2). Не використовуйте 0,9% хлорид натрію для обробки тампонів перед збором зразків.



Малюнок 2

Примітка: Якщо тест потрібно провести одразу, помістіть тампон у пробірку для екстракції (див. Малюнок 3).



Малюнок 3

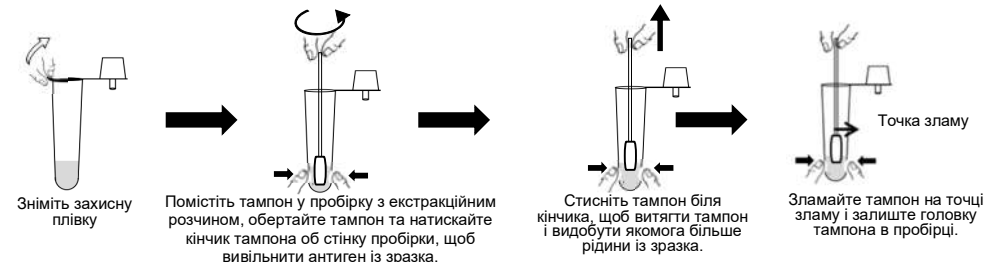
Зберігання зразків

Рекомендується використовувати зразки якнайшвидше після збору. Якщо тест не проводиться одразу, зразки мазків слід помістити в суху транспортну пробірку для зберігання або транспортування. Мазок можна зберігати при кімнатній температурі (15-30°C) протягом 4-6 годин або в холодильнику (2-8°C) протягом 24 годин. Не заморозуйте. Усі зразки повинні бути доведені до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ

Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий виріб, зразки та/або контроль до кімнатної температури (15-30°C).

1. Обережно зніміть захисну плівку пробірки з екстракційним розчином.
2. Помістіть тампон у пробірку з екстракційним розчином, обертайте тампон приблизно 10 разів і не менше 15 секунд і притисніть кінчик тампона до стінки пробірки, щоб вивільнити антиген із тампона.
3. Стисніть тампон біля кінчика, щоб витягти тампон, щоб вийняти з нього якомога більше рідини. Зламайте тампон у точці зламу та тримайте головку тампона в пробірці. Утилізуйте використані тампони відповідно до методу утилізації біологічно небезпечних відходів і місцевих правил.



Зніміть захисну плівку

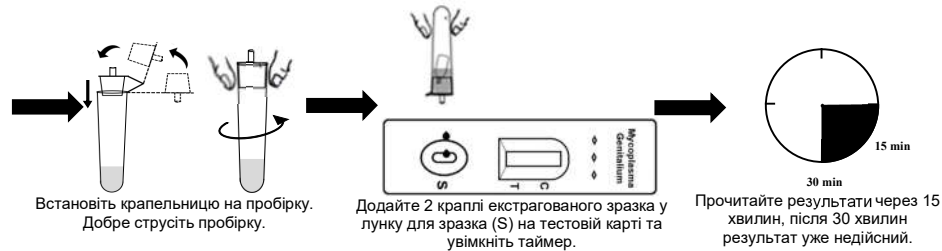
Помістіть тампон у пробірку з екстракційним розчином, обертайте тампон та натискайте кінчик тампона об стінку пробірки, щоб вивільнити антиген із зразка.

Стисніть тампон біля кінчика, щоб витягти тампон і вийняти якомога більше рідини із зразка.

Зламайте тампон на точці зламу і залиште головку тампона в пробірці.

- Встановіть крапельницю на пробірку та добре струсіть трубку.
- Вийміть тестовий пристрій із герметичної упаковки з фольги та покладіть на суху, чисту та рівну поверхню. Додайте дві краплі екстрагованого зразка в лунку (S) для зразка та запустіть таймер.
Примітки. Нанесення достатньої кількості екстрагованого зразка має важливе значення для правильного результату тесту. Якщо через одну хвилину міграція (просочування мембрани) не спостерігається у тестовому вікні, додайте ще одну краплю в лунку для зразка.
- Зчитайте результати через 15 хвилин, а результат через 30 хвилин більше не дійсний.

ПРИМІТКА. Позитивні результати можуть бути помітні вже через 1 хвилину. Негативні результати мають бути підтверджені лише після закінчення 30 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 30 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія має бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія має бути в зоні тестової лінії (T).

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). В області тестової лінії (T) лінії не з'являються.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте 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 включається в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест є функціональним, і було застосовано належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції. Через тестову та контрольну лінію, незалежно від того, є тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту недійсний, і тест слід повторити з новим тестовим виробом.
- Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендуємо тестувати позитивні та негативні контроли як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

Швидкий тест на антиген *Mycoplasma Genitalium* використовується тільки для якісного виявлення антигенів *M. genitalium* у вагінальних мазках та мазках з уретри у чоловіків. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з концентрацією антигену в зразку.

- Тест вказує лише на наявність антигену у зразках як життєздатних, так і нежиттєздатних *M. genitalium*. Ефективність з іншими зразками, окрім вагінальних мазків та мазків з уретри у чоловіків, не підтверджена.
- Швидкий тест на антиген *Mycoplasma Genitalium* (мазок) використовується тільки для якісного виявлення антигенів *M. genitalium* у зразках вагінального мазка та мазка з уретри у чоловіків. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з концентрацією антигену в зразку.
- Тест лише вказує на наявність антигену в зразках як життєздатних так і нежиттєздатних *M. genitalium*. Продуктивність тесту з іншими зразками, крім вагінального мазка та мазка з уретри у чоловіків, не була перевірена.
- Тест не вказує на кількість антигенів *M. genitalium* у зразку і не повинен використовуватися як основний критерій для діагностики інфекції *M. genitalium*.
- Негативний або нерезультативний результат може бути отриманий, якщо кількість антигенів *M. genitalium* у зразку нижче меж виявлення тесту, або якщо антигени не присутні на стадії захворювання, коли зразок було зібрано.
- Негативний або неактивний результат свідчить про відсутність антигену *M. genitalium* у зразку. Однак, негативний або неактивний результат не виключає можливість контакту з *M. genitalium* або інфікування.
- Якщо симптоми викликають підозри або зберігаються, тоді як результат швидкого тесту на антиген микоплазми генітальної (мазок) є негативним або нерезультативним, рекомендується додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
- Неможливо визначити терапевтичну невдачу або успіх, оскільки антиген може зберігатися після відповідної антимікробної терапії.
- Надмірна кількість крові на тампони може спричинити хибнопозитивні результати. Зразки вагінального мазка, зібрані під час менструації, не слід використовувати.
- Виявлення *M. genitalium* залежить від кількості організмів, що присутні у зразку. Це може бути обумовлено методами збору зразків та особливостями пацієнта, такими як вік, історія інфекцій, що передаються статевим шляхом (ІПСШ), наявність симптомів тощо.
- Результати тестування, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише разом з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Клінічна ефективність

Швидкий тест для визначення антигену микоплазми генітальної був оцінений за допомогою ПЛР-аналізу як референтного методу з використанням підтверджених клінічних зразків, отриманих від пацієнтів шкірно-венерологічних диспансерів. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

Для зразків вагінальних мазків

Швидкий тест на антиген микоплазми генітальної (мазок)	ПЛР		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	69	2	71
Негативний	3	138	141
Всього	72	140	212

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $95,8\% = 69 / 72$ (95% ДІ: 88,45%~98,57%)
 Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $98,5\% = 138 / 140$ (95% ДІ: 94,94%~99,61%)
 Точність (загальний відсоток збігу): $97,6\% = (69 + 138) / 212$ (95% ДІ: 94,6 0 %~98,99%)

Для зразків з уретри у чоловіків

Швидкий тест на антиген микоплазми генітальної (мазок)	ПЛР		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	81	3	84
Негативний	9	147	156
Всього	90	150	240

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $90,0\% = 81/90$ (95% ДІ: 82,08%~94,65%)
 Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $98,0\% = 147 / 150$ (95% ДІ: 94,29 %~99,32%)
 Точність (загальний відсоток збігу): $95,0\% = (81 + 147) / 240$ (95% ДІ: 91,47%~97,12%)

2. Аналітична чутливість (Межа виявлення, LoD)

Межа виявлення швидкого тесту на антиген микоплазми генітальної (мазок) становить 10^6 КУО/мл.

3. Перехресна реактивність

Антитіла, що використовуються у швидкому тесті на антиген микоплазми генітальної (мазок), були вивчені і виявили здатність виявляти всі відомі серовари *M. genitalium*. Перехресну реактивність з іншими організмами вивчали, використовуючи суспензії 10^6 КУО/мл. Наступні організми дали негативний результат при тестуванні за допомогою швидкого тесту на антиген Микоплазма генітальна (мазок):

Ацинетобактер калькоацетикус	Гарднерела вагінальна	Протей міробіліс
Ацинетобактер spp	Стрептокок групи В/С	Протей звичайний
Брангамелла катараліс	Гемофілна паличка	Синьогнійна паличка
Кандида альбіканс	Клебсіела пневмонії	Сальмонела холерасвіс
Ентерокок фекаліс	Нейссерія гонорея	Стафілокок золотистий
Ентерокок феціум	Нейссерія менингітідіс	Хламідія пситтакі

БІБЛІОГРАФІЯ

- Taylor-Robinson D, Jensen JS. Микоплазма генітальної: від личинки до різнокольорового метелика. *Clin Microbiol Rev* 2011;24:498-514.
- Le Roux MC. *Mycoplasma genitalium*: короткий огляд MC Le Roux, AA Hoosen. *South Afr J Epidemiol Infect Peer Rev SAJEI South Afr J Epidemiol Infect.* 2010;2525:2010-6.
- Tully J, Cole R, Taylor-Robinson D, Rose D. Нещодавно виявлена микоплазма в урогенітальному тракті людини. *Ланцет* 1981;317:1288-1291.
- McGowin CL, Totten PA. Унікальна мікробіологія та молекулярний патогенез *Mycoplasma genitalium*. *J Infect Dis* 2017;216 -S388

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

	Ознайомитися з інструкцією із застосування		Тільки для діагностики in vitro		Номер за каталогом		Температурне обмеження		Не застосовувати в разі пошкодження упаковки
	Код партії		Використати до		Повторно не використовувати		Достатньо для проведення «п» кількості досліджень		Знак відповідності технічним регламентам
	Зберігати в сухому місці		Виробник		Дата виготовлення		Захищати від сонячного світла		

КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА

ГенеСайн Біотех (Сямень) Ко., Лтд.
 Блок 03, 8-й поверх, будівля В14, Біомедичний індустріальний парк Сямень, 2076 Веньцзяо Вест Роуд, район Хайкан, Сямень, Фуцзянь, Китай

GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.
 Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen 361026, P. R. China
www.genesignbio.com

Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «ФОРМЕД», ЄДРПОУ 37961002, Україна, 02121, м. Київ, вул. Братства Тарасівців, 3, оф. 301,
 +38 (044) 500 16 72, formed@ukr.net
www.proficheck.com.ua



U.A. TR. 120

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2024.10
 GS110231C-EN-A 1