



Kasutamiseks in vitro diagnostikas

Sugulisel teel leviva haiguse kiirtest

Trichomonas v. / C. albicans'i (pärm) / *Gardnerella v. Ag* test

Kolmekordse (kolm ühes) STD paneeli kiirtesti komplekt (kodune test)

Kat. nr. JTCGV-3/1

KOKKUVÖTE JA SELGITUS

Sugulisel teel levivad nakkused (STId) on ühed sagedasemad haigestumise põhjused maailmas ning neil on paljudes riikides kaugelulatuvad tervislikud, sotsiaalsed ja majanduslikud tagajärjed. Sugulisel teel levivad haigused (STDD) on endiselt väga tähtis rahvatervise probleem suuremas osas maailmas. Ägedate STDde esinemus arvatakse olevat suur paljudes riikides. Varases staadiumis STIde diagnoosimata ja ravimata jätmine võib põhjustada tõsiseid tüsistusi ning järelhaigusi, sealhulgas viljatust, loote kaotust, emakavälisest rasedusest, anogenaalset vähi ning enneaegset surma, samuti vastsündinute ja väikelaste nakkusi. Individuaalsed ja riiklikud kulutused STDde ravile võivad olla märkimisväärsed. Sugulisel teel levivatest haigustest *Haemophilus*'e nakkus põhjustab naistel ebanormaalset halvasti lõhnavat hallikat tupevoolust ja mõnikord häbeme punetust või sügelamist. Meestel võib seda nakkust põhjustav pisik organismis esineda, kuid tavaliselt on mehed asümptomaatilised. Vaginiiti, nii nakkuslik kui ka mittenakkuslik, on üks sagedamaid probleeme kliinilises meditsiinis ja üks peamisi põhjuseid, mille tõttu naised pöörduvad obstetriku või günekoloogi poole. Bakteriaalne vaginosis, kandidiaas ja trihhomoniaas moodustavad 90% nakkuslikest juhtudest.

Bakteriaalset vaginosisi (BV) iseloomustab tavaliselt ülekaalukalt laktobatsille sisaldava tupefloora asendumine keeruka ja ohtra flooraga, mis koosneb tavaliselt tipes leiduvatest kas ainult anaeroobsetest bakteritest või fakultatiivsetest anaeroobsetest bakteritest (*Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* sp., *Peptostreptococcus*, *Mobiluncus* sp.). Rohke halvasti lõhnav tupeeritis on tavaline ***Gardnerella vaginalis*'e (GV)** nakkuse sümptom.

***Candida albicans*'i (pärm) (CA)** sümptomaatiline nakkus tekib selle mikroorganismi ülemäärasel vohamisel tupeflooras, mille

puhul see lõpetab koloniseerimise ja hakkab otse tupeseintele kinnituma ning põhjustab nakkust. Patsiendil esineb paks häisev teraline tupeeritis ja häbeme sügelemine. Tupp muutub hüperemiliseks ja häbe punetavaks ning esineda võib ekskoriaatsioon ja düspareuunia. ***Trichomonas vaginalis* (TV)** on viburloom, keda peetakse sugulisel teel levivaks ja seostatakse kehva sotsiaal-majandusliku staatusega. Tavaliselt esineb trihhomoniaasiga patsiendil tugev vahutav kollakasroheline tupevoolus, ärritus ja valu häbemes, lahklihapirakkonnas ja reitel ning düspareuunia ja düsuuria.

Toote kasutamine

- Sugulisel teel leviva haiguse kiirtest *Trichomonas v. / C. albicans*'i (pärm) / *Gardnerella v. Ag* test Kolmekordse (kolm ühes) STD paneeli kiirtesti komplekt
- See koosneb ühest pakendikarbisest naistele ja meestele koduseks testimiseks.

Testikarbi sisu

- Üks fooliumkott: kotis on üks **kolmekordne (3/1) TV/CA/GV testkaart** ja 1 kuivatusaine.
- Üks tilgapipett (0,5 ml skaalaga).
- Üks uriinipot.
- Lilla korgiga lahusepudel (lillat värvi kork) 0,5 ml lahusega. See sisaldab 0,01% Tris-soolalahust, 0,05% naatriumasiidi, 0,1% Tween-20/detergenti. pH 7,5.
- Kasutusjuhend.

Säilitamine

Säilitada kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C. Vältida päikesevalgust. Mitte hoida sügavkülmutikus.

Testi ettevalmistamine

- Lugege kasutusjuhend hoolikalt ja täielikult läbi.
- Valmistage ette taimer.

Testi protseduur

Võtke uriiniproov

- Suurema täpsuse tagamiseks võtke päeva esimese uriini proov.

- Avage testikomplekt ja võtke välja uriinipot. Juhtige uriini ettevaatlikult topsi ja asetage see kuni testimiseni lauale.

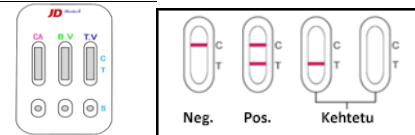
Lahusepudeli ettevalmistamine

- Võtke lahusepudel karbisest välja.
- Avage lilla kork ja pange lahusepudel vertikaalselt lauale. Ärge laske vedelikul välja voolata.
- Võtke 0,5 ml tilgapipett karbisest välja ja tõmmake sellesse 0,5 ml uriini kuni skaalanäiduni.
- Viige 0,5 ml uriini 0,5 ml lahusega lahusepudelis.
- Sulgege kork tihedalt ja loksutage lahusepudelit päripäeva umbes 5 sekundit lahuse segamiseks.

Test

- Võtke **kolmekordne (3/1) TV/CA/GV testkaart** fooliumkotist välja.
- Murdke ära lahusepudeli lilla korgi ots (eespool ese 2).
- Tilgutage 3–4 tilka uriini vedelale lahusesegu iga TV, CA, GV testi „S” piirkonda. Seejärel näete vedelikku ülespoole liikumas.
- Laske testkaardil 15 minutit toatemperatuuril reageerida ja seejärel vaadake tulemusi.

Tulemuste vaatamine



Vaadake testkaardi tulemusi 15 minuti jooksul. Kui tulemusi vaadatakse pärast 30 minuti möödumist testimisest, loetakse test nurjunuks.

Negatiivne tulemus (nakkus puudub)

Kontrollpiirkonnas [C] on punane/lilla joon, testpiirkonnas [T] joon puudub.

Positiivne tulemus (nakatunud)

Nii kontrollpiirkonnas [C] kui ka testpiirkonnas [T] on selge punane/lilla joon või on testpiirkonnas [T] hele/lilla joon. Joone värv testpiirkonnas [T] võib varieeruda sõltuvalt nakkuse staadiumist.

Vale tulemus või nurjunud test

Joone puudumine nii kontrollpiirkonnas [C] kui ka testpiirkonnas [T] või joone ilmumine vaid testpiirkonda [T] näitab testi nurjumist.

Täpsus

Võrreldud mikroskoobi märgpreparaadi ja kultuurimeetodiga.

Testitoode	Spetsiifilisus	Tundlikkus
<i>Candida albicans</i> 'i antigeeni testikomplekt	98,4%	95,5%
<i>Trichomonas vaginalis</i> 'e antigeeni testikomplekt	99%	100%
<i>Gardnerella vaginalis</i> 'e antigeeni testikomplekt	98,62%	98,46%

Tähelepanu!

ÄRGE võtke verd sisaldavat uriiniproovi, sest see võib testi tulemusi mõjutada.

- Kasutage **kolmekordset (3/1) CA/TV/GV testkaarti** 1 tunni jooksul alates pakendi avamisest, et vältida testi täpsuse muutumist niiskuse toimele.
- Lahusepudel sisaldab neutraalset lahust. Kokkupuutel silmade või nahaga peske võimalike allergiate vältimiseks piirkonda kraaniveega 1–2 minutit.
- Uriiniproovi ei pea lahusepudelis oleva lahusega tugevalt segama. Kui vedeliku pinnal on pärast segamist liiga palju mulle, laske lahusepudeli mullide hulga vähenemiseks 3–5 minutit seista ja seejärel tehke test.

Toote piirangud

- Toode on kodune test *Candida albicans*'i (pärm) ja *Trichomonas vaginalis*'e või *Gardnerella vaginalis*'e võimaliku nakkuse määramiseks.
- Toode on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
- Toode on ette nähtud AINULT ühekordseks kasutamiseks. Pärast testi tegemist visake see ära.
- ÄRGE kasutage aegunud testkaarti.
- ÄRGE kasutage testkaarti, kui suletud testikomplektil esineb kahjustusi.
- Hoidke testikomplekti lastele kättesaamatus kohas.

Küsimused ja vastused

Candida albicans'i (pärm) test

- Kas testimiseks tuleb uriiniproov võtta kindlasti hommikul?
- Ei, uriiniproovi võib võtta igal ajal. Kuid hommikune esimene uriin on suurema kontsentratsiooniga, mis suurendab testi täpsust.
- Kas testitava proovina võib kasutada verist uriini?



V2. Ei, verine uriin sisaldab punaliblesid, mis võivad tulemusi mõjutada, sest testi reaktsioonijoon on samuti punane/lilla.

K3. Kas testi tulemust mõjutab rohkem kui 4 tilga uriiniproovi lisamine?

V3. Soovitav on lisada lahusepudelisse lahusega segamiseks mitte üle 6 uriinitilga. Testimiseks on parem lisada mitte üle 6 tilga, sest see võib proovisüvendist (S-süvendist) välja lekkida ja tulemusi mõjutada.

K4. Kas testi tulemus on usaldusväärne, kui reaktsioonil lastakse toimuda üle 30 minuti?

V4. Testi tulemus ei või olla üle 30 minuti vanune, sest negatiivne tulemus võib aja jooksul õhu käes oksüdeerumise tõttu positiivseks muutuda. Tulemus ei ole seega täpne ja seda ei või lugeda lõplikuks vastuseks.

K5. Kas lõpptulemust mõjutab see, kui taust muutub analüüsi ajal helelillaks/-punaseks?

V5. Värvüüsi sümptomid varieeruvad sõltuvalt isiku uriini koostisest, temperatuuri erinevusest ja niiskusest. Taust võib olla lilla, punane või valkjas. Test on toimiv, kui kontrollpiirkonda [C] ilmub joon.

K6. Millised on *Candida* nakkuse sümptomid?

V6. Naistel

6.1. Mõnedel isikutel esineb pärinnakkuse sagedamini kui teistel, sest nad ei hoolitse oma keha eest. Vastab tõele, et ennetamine on parem kui ravimine.

6.2. *Candida albicans*'i põhjustatud tupenakkust nimetatakse pärinnakkuseks. Seda tüüpi nakkuse mõned sümptomid on punetus, kuivus, põletustunne ja sügelemine.

6.3. Mõnikord põhjustab pärinnakkusest kantava riietuse tüüp ja haigestumist võib vallandada isegi stress. Paljud naised on väitnud, et neil tekkis pärinnakkus menstruaaltsükli alguses.

6.4. Kuigi nakkus esineb sageli naiste tupes, võib see mõnikord esineda suuõõnes, meeste eesnahal, nahavoltidel ja imikute mähkmetega kaetud piirkondades.

Meestel

Pärinnakkust esineb meestel harva. Kui meestel see nakkus tekib, nimetatakse seda sageli balaniidiks ja see esineb ümberlõikamata meeste peenisepal.

Trichomonas vaginalis e test

K7. Millised on *Trichomonas* e nakkuse sümptomid?

V7. Naistel

Sage on tupevoolus. Enamasti on see rohekaskollane ja võib vahutada. Eritis on tavaliselt ebameeldiva või kalalõhnaga. Tupp ja häbe võivad sügeleda ja põhjustada ebamugavustunnet. Ärritus võib ulatuda kubemepiirkonda. Seks võib olla valulik. Urineerimine võib olla valulik. Kuni pooltel nakatunud naistest sümptomiteid ei esine. Kuid ka sümptomite puudumisel on võimalik nakkuse edasikandumine.

Meestel

Sagedane on eritise voolus peenisest. Urineerimine võib olla valulik. Urineerimine võib olla sagedane (peenise sisemise ärrituse tõttu). Kuni pooltel nakatunud meestest sümptomiteid ei esine. Kuid ka sümptomite puudumisel on võimalik nakkuse edasikandumine.

K8. Mida teha, kui tulemus on positiivne?

V8. Minge arsti vastuvõtule edasiste nõuannete saamiseks ja võimalike analüüside tegemiseks. Arst annab positiivse testitulemusega isikutele üksikasjalikku teavet ja soovitusi.

K9. Mida teha, kui tulemus on negatiivne?

V9. See näitab, et isikul ei ole *Trichomonas vaginalis* e nakkust. Kuid on väga soovitatav lasta test teha ka seksuaalpartneril, sest mehel ei pruugi nakkuse sümptomid avalduda ja tema partner võib vahekorra ajal nakatuda.

Gardnerella vaginalis e test

K1. Kas testimiseks tuleb uriiniproov võtta kindlasti hommikul?

V1. Ei, uriiniproovi võib võtta igal ajal. Kuid hommikune esimene uriin on suurema kontsentratsiooniga, mis suurendab testi täpsust.

K2. Kas testitava proovina võib kasutada verist uriini?

V2. Ei, verine uriin sisaldab punaliblesid, mis võivad tulemusi mõjutada, sest testi reaktsioonijoon on samuti punane/lilla.

K3. Kas testi tulemust mõjutab rohkem kui 4 tilga uriiniproovi lisamine?

V3. Soovitav on lisada lahusepudelisse lahusega segamiseks mitte üle 6 uriinitilga. Testimiseks on parem lisada mitte üle 6 tilga, sest see võib proovisüvendist (S-süvendist) välja lekkida ja tulemusi mõjutada.

K4. Kas testi tulemus on usaldusväärne, kui reaktsioonil lastakse toimuda üle 30 minuti?

V4. Testi tulemus ei või olla üle 30 minuti vanune, sest negatiivne tulemus võib aja jooksul õhu käes oksüdeerumise tõttu positiivseks muutuda. Tulemus ei ole seega täpne ja seda ei või lugeda lõplikuks vastuseks.

K5. Kas lõpptulemust mõjutab see, kui taust muutub analüüsi ajal helelillaks/-punaseks?

V5. Värvüüsi sümptomid varieeruvad sõltuvalt isiku uriini koostisest, temperatuuri erinevusest ja niiskusest. Taust võib olla lilla, punane või valkjas. Test on toimiv, kui kontrollpiirkonda [C] ilmub joon.

K6. Millised on bakteriaalse vaginoozi (*Gardnerella vaginalis* e nakkuse) sümptomid?

V6. Kuigi *Gardnerella* vaginiidil on palju võimalikke sümptomeid, ei esine paljudel naistel (ja meestel) ühtegi sümptomit. Kui *Gardnerella* nakkust ei ravita õigel ajal, võivad bakterid levida kudedesse ja põhjustada ka kuseteede nakkust. Bakterid võivad põhjustada ka ebanormaalse Pap-testi tulemuse, kuid nakkuse ravimine peaks andma negatiivse testitulemuse (kui ei ole muid probleeme).

K7. Mida teha, kui tulemus on positiivne?

V7. Minge arsti vastuvõtule edasiste nõuannete saamiseks ja võimalike analüüside tegemiseks. Arst annab positiivse testitulemusega isikutele üksikasjalikku teavet ja soovitusi.

K8. Mida teha, kui tulemus on negatiivne?

V8. See näitab, et isikul ei ole bakteriaalset vaginoozi (*Gardnerella vaginalis* e nakkust). Kuid on väga soovitatav lasta TEST teha ka seksuaalpartneril, sest mehel ei ole bakteriaalse vaginoozi (*Gardnerella vaginalis* e nakkuse) sümptomeid ja tema partner võib vahekorra ajal nakatuda.

REV. JTCGV-3/1-OTC-IFU-EN

Versioon: 25.08.2015



CE-märgis



Lugege kasutusjuhendit



Temperatuuri piirang



Mitte kasutada korduvalt



Ettevaatust! Ärritav



In vitro diagnostiline meditsiiniseade



Tootja
Jel Daniel (JD) Biotech Corp.
A201, 1st Building, NO69, Hua Yang Road, Jinan, Shandong, China
Tel: 86-531-82373551
Faks: 86-531-82373552
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg.



Maaletooja
Postiaadress: Selfdiagnostics OÜ
Pärnu mnt 27-1, 10141
Tallinn, Harjumaa, Eesti
E-post: info@selfdiagnostics.com
Tel: (+372) 623 1236
E-pood: www.tervisetestid.ee



FDA, USA märgis

Protseduuri kaart kolmekordsele (kolm ühes) STD kiirtestile

Ainult ühekordseks kasutamiseks

- Võtke uriiniproov. Kallake uriin topsi ja asetage see lauale.
- Avage lilla korgiga lahusepudel.
- Võtke 0,5 ml uriniüksus tilgipipetti kuni skaalanäiduni.
- Lisage 0,5 ml urini lilla korgiga lahusepudelis olevasse lahusesse.
- Sulgege kork tihedalt ja lootsage lahusepudelit segamiseks päripäeva 5 sekundit.
- Võtke 3-4 uriniüksust tilga (6. samm) lga testi „S“ piirkonda (TV, CA, GV).
- Murdke lahusepudeli lilla korgi ots ära.
- Võtke testkaart kottist välja. Aage kasutage pärast ühe tunni möödumist kotti avamisest.
- Oodake tulemusi (ärge arvutage neid, kui möödunud on üle 30 minuti).
- Oodake tulemusi 15 minutit.

TV/CA/GV
Pos.
Neg.
Kehtetu