

Kiirtest sugulisel teel edasikantavate haiguste diagnoosimiseks

Trichomonas vaginalis'e / *Candida albicans*'i (pärmseen) / *Gardnerella vaginalis*'e antigeeni test

STI kolmikpaneeliga (kolm ühes) kiirtesti komplekt

Kat-nr: JTCGV-3/1



【KOKKUVÕTE JA SELGITUS】

Sugulisel teel levivad nakkushaigused (*sexually transmitted infectious*, STI-d) on maailmas kõige levinumad haigused, põhjustades kaugeleulatuvaid tervise-, sotsiaalseid ja majanduslikke tagajärgi paljudes riikides. Suguhaigused on enamikus maailma piirkondades endiselt märkimisväärne rahvatervise probleem. Ägedate sugulisel teel levivate nakkuste levimust peetakse paljudes riikides laialdaseks. STI varases staadiumis diagnoosimata ja ravimata jätmise võib põhjustada tõsiseid tüsistusi ja jääknähte, muuhulgas viljatust, raseduse katkemist, ektoopilist rasedust, anogenitaalset vähki ning enneaegset surma, samuti infektsiooni vastsündinul ja imikul. STI ravikulud võivad olla suured nii üksikisikule kui ka tervishoiusüsteemile.

Sugulisel teel levivad haigused, tuntud ka kui *Haemophilus ducreyi* põhjustatud pehme šanker. Naistel tekitab nakkus ebanormaalselt ebameeldiva lõhnaga hallikat tupeeritist ja mõnikord häbeme punetust või sügelust. Meestel võib esineda bakterite kandlust, kuid nad on tavaliselt asümptomaatilised. Vaginiit, nakkuslik või mitte, on üks levinumatest probleemidest, millega naised pöörduvad günekoloogi poole. Nakkusliku vaginiidi põhjuseks on 90% juhtudest bakteriaalne vaginosis, kandidiaas või trihhomonoos.

Bakteriaalset vaginoot (BV) iseloomustab normaalse, enamikus laktobatsille sisaldava mikrofloora asendumine normaalselt vähesel määral tipes leiduvate fakultatiiv- või obligaatanaeroobidega (*Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* sp., *Peptostreptococcus*, *Mobiluncus* sp.). Rohke halvalõhnaline sekreet on *Gardnerella vaginalis*'e (GV) nakkuse tüüpiline sümptom.

Candida albicans'i (pärmseen) (CA) põhjustatud sümptomid tekivad selle tupe mikroflooras leiduva organismi liigsel paljunemisel juhul, kui kolonisatsioon asendub kinnitumisega tupe limaskestas rakkudele, põhjustades nakkust, mida patsient kirjeldab kui tihket tükilist halvalõhnalist tupeeritist ja häbeme sügelemist. Tupp muutub hüperemiliseks ja häbe punetavaks, nahal võivad olla kriimustused ning seksuaalvahekord võib olla valulik. *Trichomonas vaginalis* (TV) on sugulisel teel leviv viburloomade hulka kuuluv algloom, mida peetakse seksuaalselt ülekantavaks ja mis on seotud madala sotsiaal-majandusliku tasemega. Tavaliselt tekib trihhomonoosiga patsiendil rohke vahutav kollakas-rohekas tupeeritis, häbeme, lahkliha ja reite ärritus ning valulikkus, urineerimishäired ja valulik seksuaalvahekord.

【TESTI PÕHIMÕTE】

See kolmikkaart (3/1) sisaldab üksikuid testribasid 1) *Trichomonas vaginalis*'e (TV), 2) *Candida* (pärmiseen, CA), 3) *Gardnerella vaginalis*'e (GV) valkude antigeenide määramiseks tupekaapest või uriinist.

Iga kaardil olev testriba sisaldab: 1) burgundia punasega kaetud konjugaadipadjakest, mis sisaldab kolloidkullaga seondunud testitava mikroobi antikehade valke; 2) testjoont (T) ja kontrolljoont (C) nitrotselluloosmembraanil. T-joon on kaetud vastava testitava mikroobi antikehadega, C-joon on kaetud teise antikeha ja antikehade kulla konjugaadiga. Testitava mikroobi antigeeni leidumisel uuritavas materjalis muutub T-joon burgundia punaseks. T-joont ei teki uuritava mikroobi antigeeni puudumisel või leidumisel määramispiirist väiksemas kontsentratsioonis. C-joon peaks alati ilmuma burgundia punasena, sõltumata valgu antigeeni leidumisest uuritavas materjalis. C-joon on testi sisemine kvalitatiivne kontroll, mis näitab piisavat proovimaterjali kogust ja selle liikumist.

【ETTENÄHTUD KASUTUSALA】

JDBIOTECH-i STI kolmikpaneeliga (kolm ühes) kiirtesti komplekt on immuunkromatograafiline *in vitro* diagnostikakomplekt tupepõletiku diagnoosimise hõlbustamiseks. Komplekti abil määratakse infektsioosse vaginiidi tüüp infektsioosse vaginiidi kolme peamise tekitaja *Trichomonas vaginalis*'e (TV), *Candida albicans*'i (CA) ja *Gardnerella vaginalis*'e (GV) valkude antigeenide kvalitatiivse määramisega tupeeritisest või uriinist. Testi tulemus aitab määrata järgnevat ravi.

【Pakendi sisu: üks test karbis】

【OSAD】

1. Kolmiktestkaart: üks kaart karbis, mis asub koos pipeti ja niiskust imava pakikesega kinnises kotis.
2. Proovianum: üks katsuti, milles on 0,5 ml puhverlahust: 0,01% Tris-HCl; pH 7,5; 0,05% NaN₃.
3. Pipett: üks tk.
4. Uriinitops: üks tk.
5. Pakendi infoleht

Kõlblikkusaeg: 24 kuud. Säilitada temperatuuril 2–30 °C

【TOOTE KASUTAMINE】

1. Käesolev kiirtesti komplekt on mõeldud sugulisel teel edasikantavate tekitajate *Trichomonas vaginalis*'e, *Candida albicans*'i (pärmseen) ja *Gardnerella vaginalis*'e määramiseks kolmiktestkaardil.
2. Test on mõeldud ühekordseks enesetestimiseks naistele ja meestele.

【ETTEVALMISTUSED TESTI TEGEMISEKS】

1. Lugege kasutusjuhend tähelepanelikult ja põhjalikult läbi.
2. Seadke kell valmis.

【PROOVI VÕTMINE JA SÄILITAMINE】

Uriiniproov

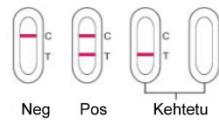
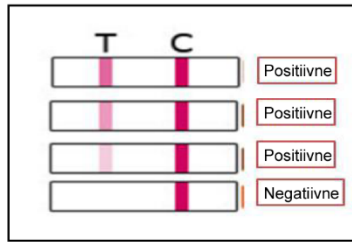
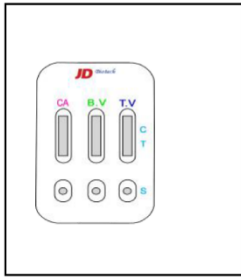
1. Võtke proovikatsuti karbist välja.
2. Avage lilla kork ja asetage lauale püstisesse asendisse. Jälgige, et vedelik ei voolaks katsutist välja.
3. Täpsema tulemuse saamiseks koguge päeva esimene uriin.
4. Võtke 0,5 ml pipett karbist välja ja tõmmake sellesse skaalat jälgides 0,5 ml uriini.
5. Pange 0,5 ml uriini lillasse testkatsutisse, milles on juba 0,5 ml puhverlahust.
6. Sulgege kork tihedalt ja keerutage katsutit lahuste segamiseks umbes 5 sekundit päripäeva, et test ette valmistada.
7. Kui te kohe pärast proovi võtmist testi ei tee, peate katsutis oleva puhverlahuse korralikult segama. Lahjendatud proovimaterjaliga katsutit tuleb säilitada temperatuuril 2–8 °C ja lasta enne testi tegemist sellel uuesti saavutada toatemperatuur (15–28 °C), kui testimine ei ole hilinenud rohkem kui 3 päeva.

【TESTI TEGEMINE】

1. Võtke fooliumkotikesest **kolmiktestkaart (3/1) TV/CA/GV**.
2. Murdke uriini sisaldava lilla proovikatsuti korgi ots ära.
3. Tilgutage 3–4 tilka uriini ja lahuse segu kõikidele (TV, CA, GV) testialadele („S“). Nüüd näete vedeliku liikumist ülespoole.
4. Jätke testkaart 15 minutiks toatemperatuurile ja hinnake seejärel tulemust.

【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】

1. Palun hinnake testkaardil olevaid tulemusi 15 minuti pärast. Kui testist on möödunud üle 30 minuti, tuleb test lugeda kehtetuks.
2. Negatiivne tulemus (nakkus puudub)
Punane/lilla joon kontrollalal **【C】**, testialal **【T】** -joon puudub.
3. Positiivne tulemus (nakatunud)
Selgelt eristuv punane/lilla joon ilmub kontrollalale **【C】** ja testialale **【T】** või on **【T】** -alale ilmuv joon õrn/lilla. Testialal **【T】** oleva joone värvus võib sõltuda nakkuse intensiivsusest.
4. Vale vastus või kehtetu test
Test loetakse kehtetuks juhul, kui joon ei ilmu kontrollalale **【C】** ega testialale **【T】** või ilmub joon ainult testialale **【T】**.



【HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD HOIUSTAMISEL】

1. Ainult *in vitro* diagnostikaks.
2. Puhverlahused sisaldavad füsioloogilist lahust ja väikeses kontsentratsioonis bakteritsiidset (naatriumasiid) ja puhastuslahust. Lahuse nahale või silma sattumisel loputage rohke veega.
3. Naatriumasiidi sisaldavad lahused võivad reageerida plii- või vasktorudega, moodustades plahvatusohtliku metallasiidi. Loputage kasutatud lahust kraanikaunist alla rohke veega.
4. Hoidke avamata testikomplekti ja reagentide toatemperatuuril kuivas kohas otsese päikesevalguse eest kaitstult. Vältige liigset kuumust (> 30 °C).
5. Mitte külmutada. Mitte kasutada teste ja reagentide pärast aegumistähtaega. Visake avatud kasutamata testid ära 1 tunni möödudes.

【TÄPSUS】 Selle testi tulemusi on võrreldud natiivpreparaadi mikroskoopia ja külvide tulemustega.

Test	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	98,0%	95,1%

【TÄHELEPANU!】

1. ÄRGE kasutage verd sisaldavat uriini, see võib mõjutada testitulemust.
2. Palun kasutage kolmiktestkaarti (3/1) CA/TV/GV 1 tunni jooksul pärast pakendi avamist, vastasel juhul mõjutab niiskust uuringu täpsust.
3. Testkatsuti sisaldab neutraalset puhvrit. Puhvri silma või nahale sattumisel peske võimaliku allergilise reaktsiooni vältimiseks piirkonda 1–2 minuti jooksul kraaniveega.
4. Uriini ei ole katsutis vaja puhvriga tugevasti segada. Kui pärast segamist on vedeliku pinnal väga palju mullikesi, jätke katsuti mullide kadumiseks 3–5 minutiks seisma ja tehke seejärel test.

【TOOTELE RAKENDUVAD PIIRANGUD】

1. Toode on ette nähtud koduseks võimaliku *Candida albicans*'i (pärmseen) ja *Trichomonas vaginalis*'e või *Gardnerella vaginalis*'e nakkuse tuvastamiseks.
2. Toode on mõeldud *in vitro* diagnostikaks.
3. Toode on mõeldud AINULT ühekordseks kasutamiseks. Pärast testi lõpetamist visake see ära.
4. Ärge KASUTAGE aegunud testkaarti.
5. ÄRGE kasutage kahjustatud kotikesega testi.
6. Hoidke testikomplekt lastele kättesaamatus kohas.

【Küsimused ja vastused, K&V】

Candida albicans'i (pärmseen) test

K1: Kas testiks tuleb kasutada hommikul kogutud uriini?

V1: Ei, uriini võib koguda igal ajal. Kuid hommikuses esimeses uriinis on kontsentratsioon suurem, mis aitab saada täpsema tulemuse.

K2: Kas testimiseks sobib verine uriin?

V2: Ei, veres leidub punaliblesid, mis võivad tulemust muuta, sest antud testi reaktsioonijoon on ka punakaslilla.

K3: Kas rohkem kui nelja tilga uriini lisamine mõjutab testitulemust?

V3: Soovitav on puhvriga segamiseks proovikatsutisse lisada mitte üle kuue tilga uriini. Testi tegemiseks on parem lisada mitte üle kuue tilga, sest vedelik võib proovisüvendist (S) välja voolata ja mõjutada testitulemust.

K4: Kas testitulemust võib hinnata, kui möödunud on üle 30 minuti?

V4: Testitulemust ei tohi hinnata rohkem kui 30 minuti möödudes, sest algselt saadud negatiivne tulemus võib õhus oleva hapniku toimel muutuda positiivseks. Tulemus ei ole täpne ja seda ei saa hinnata lõplikuks.

K5: Kui testi käigus muutub taustavärv õrnalt lillakaspunaseks, kas see mõjutab lõpptulemust?

V5: Värvuse intensiivsus muutub sõltuvalt uuritava uriini koostisest, temperatuuride erinevusest ja niiskusest. Taustavärv võib olla lilla, punane või peaaegu valge. Test on kehtiv, kui kontrollalale „C“ ilmub joon.

K6: Millised on *Candida* nakkuse sümptomid?

V6: Naised

- 6.1. Osal inimestel tekivad seennakkused sagedamini, sest nad hoolitsevad oma keha eest vähem. On tõsi, et ennetus on parem kui ravi.
- 6.2. *Candida albicans*'ist põhjustatud tupenakkust tuntakse pärmseene nakkusena. Sellise nakkuse sümptomid on punetus, kuivus, põletustunne ja sügelus.
- 6.3. Seennakkuse põhjuseks võib olla teatud tüüpi riiete kandmine ja isegi stress võib vallandada haigushoo. Paljud naised on väitnud, et seennakkus on tekkinud juba menstruatsioonide alguseks.
- 6.4. Sageli tekib nakkus tupes, kuid mõnikord leitakse seda ka suuõõnes, meestel eesnahal ja nahavoltides ning imikutel mähkmepiirkonnas.

Mehed

Meestel esineb seennakkust harva. Meestel nimetatakse sellist nakkust balaniidiks ja seen on leitav ümberlõikamata meeste sugutipea piirkonnas.

【*Trichomonas vaginalis*'e testi kohta】

K7: Millised on *Trichomonas*'e nakkuse sümptomid?

V7: Naised

Sageli tupeeritis. See on tüüpiliselt rohekaskollane ja võib olla vahutav. Eritis on tavaliselt ebameeldiva või kalase lõhnaga. Tupp ja häbe võivad sügeleda ning põhjustada ebamugavust. Ärritus võib ulatuda kubemesse. Seksuaalvahekord võib olla valulik. Urineerimisel on võimalik kerge valulikkus. Kuni pooltel nakatunud naistest ei esine sümptomeid. Haigus võib siiski edasi kanduda ka haigustunnuste puudumisel.

Mehed

Sageli eritis sugutist. Urineerimisel on võimalik kerge valulikkus. Suguti ärrituse tõttu võib urineerimine olla sagenenud. Kuni pooltel nakatunud meestest ei esine sümptomeid. Samas on võimalik nakkust edasi anda ka sümptomite puudumisel.

K8: Mida ma pean positiivse tulemuse korral tegema?

V8: Pöörduge edasiste nõuannete saamiseks ja vajalike uuringute tegemiseks arsti poole. Arstid annavad positiivse testitulemuse saanud isikutele täpsemat teavet ja nõuandeid.

K9: Mida ma pean tegema, kui minu testitulemus on negatiivne?

V9: See näitab, et teil ei ole *Trichomonas vaginalis*'e nakkust. Siiski soovitatakse tungivalt teha test ka seksuaalpartneril, sest nakatunud meestel võivad sümptomid puududa, kuid partner võib olla saanud temalt nakkuse.

【*Gardnerella vaginalis*'e testi kohta】

K1: Kas testiks tuleb kasutada hommikul kogutud uriini?

V1: Ei, uriini võib koguda igal ajal. Kuid hommikuses esimeses uriinis on kontsentratsioon suurem, mis aitab saada täpsema tulemuse.

K2: Kas testimiseks sobib verine uriin?

V2: Ei, veres leidub punaliblesid, mis võivad tulemust muuta, sest antud testi reaktsioonijoon on ka punakaslilla.

K3: Kas rohkem kui nelja tilga uriini lisamine mõjutab testitulemust?

V3: Soovitatakse puhvriga segamiseks proovikatsutisse lisada mitte üle kuue tilga uriini. Testi tegemiseks on parem lisada mitte üle kuue tilga, sest vedelik võib proovisüvendist (S) välja voolata ja mõjutada testitulemust.

K4: Kas testitulemust võib hinnata, kui möödunud on üle 30 minuti?

V4: Testitulemust ei tohi hinnata rohkem kui 30 minuti möödudes, sest algselt saadud negatiivne tulemus võib õhus oleva hapniku toimel muutuda positiivseks. Tulemus ei ole täpne ja seda ei saa hinnata lõplikuks.

K5: Kui uuringu ajal muutub taustavärv õrnalt lillakaspunaseks, kas see mõjutab lõpptulemust?

V5: Värvuse intensiivsus muutub sõltuvalt uuritava uriini koostisest, temperatuuride erinevusest ja niiskusest. Taustavärv võib olla lilla, punane või peaaegu valge. Test on kehtiv, kui kontrollalale „C“ ilmub joon.

K6: Millised on bakteriaalse vaginooosi (*Gardnerella vaginalis*) sümptomid?

V6: Kuigi *Gardnerella* vaginiidi võimalikke sümptomeid on palju, on asümptomaatiliste naiste (ja meeste) osakaal suur. Kui *Gardnerella*'t ei ravita õigel ajal, võivad bakterid kanduda kunitisse ja põhjustada ka kuseteede infektsiooni. Bakterid võivad põhjustada ka muutunud PAP-testi tulemusi, pärast nakkuse ravi peaks tulemus olema negatiivne (teiste probleemide puudumisel).

K7: Mida ma pean positiivse tulemuse korral tegema?

V7: Pöörduge edasiste nõuannete saamiseks ja vajalike uuringute tegemiseks arsti poole. Arstid annavad positiivse testitulemuse saanud isikutele täpsemat teavet ja nõuandeid.

K8: Mida ma pean tegema, kui minu testitulemus on negatiivne?

V8: See näitab, et teil ei ole bakteriaalset vaginooosi (*Gardnerella vaginalis*). Siiski soovitatakse tungivalt teha TEST ka seksuaalpartneril, sest bakteriaalse vaginooosiga (*Gardnerella vaginalis*'e nakkusega) meestel puuduvad sümptomid, kuid partner võib olla saanud temalt nakkuse.

【KASUTATUD KIRJANDUS】

- Zhang, Z. F., S. Graham, S. Z. Yu, J. Marshall, *et al.* 1995. Trichomonas vaginalis and cervical cancer. A prospective study in China. *Ann. Epidemiol.* 5: 325–332.
- World Health Organization. 1995 An overview of selected curable sexually transmitted diseases. Pp. 2–27. In *Global Program on AIDS*. World Health Organization. Geneva, Switzerland.
- Cotch, M. F., J. G. Patorek III, R. P. Nugent, *et al.* 1997. Trichomonas vaginalis associated with low birth weight and preterm delivery. *Sex. Transm. Dis.* 24: 353–360.
- Burstein, G. R., Zenilman, J. M. Nongonococcal urethritis a new paradigm. *Clin Infect Dis*, 1999, 28(Supp11): 566-573.
- Lawing LF, Hedges SR, Schwebke JR. detection of trichomonosis in vaginal and urine Specimens from women by culture and PCR. *J Clin Microbiol*, 2000, 38(10) 3585–3588.
- Borchardt KA, Zhang MZ, Shing H, *et al.* A comparison of the sensitivity of InPouch TV, Diamond’s and Trichosel media for detection of Trichomonas vaginalis. *Genitourin Med*, 1997, 73(4): 297–298.
- Chris, L., Ohlemeyer, M. D., Laurie, L. Diagnosis of Trichomonas vaginalis in adolescent females: Inpouch TV Culture Versus Wet-Mount Microscopy. *Journal of Adolescent Health*, 1998, 22: 205–208.
- Zhang, Z. F., S. Graham, S. Z. Yu, J. Marshall, *et al.* 1995. Trichomonas vaginalis and cervical cancer. A prospective study in China. *Ann. Epidemiol.* 5: 325–332.
- World Health Organization. 1995 An overview of selected curable sexually transmitted diseases. Pp. 2–27. In *Global Program on AIDS*. World Health Organization. Geneva, Switzerland.
- Cotch, M. F., J. G. Patorek III, R. P. Nugent, *et al.* 1997. Trichomonas vaginalis associated with low birth weight and preterm delivery. *Sex. Transm. Dis.* 24: 353–360.
- Platz-christensen JJ. Larson PG. Sundstrom, R. *et al.* Detection of bacterial vaginosis in wet mount, Papanicolaou stained vaginal smears and in Gram stained smears. *Acta. Obstet Gynecol Scand.* 1995., 74: 67–70.
- Brown, H. L., Fuller, D. D., Jasper, L. T. *et al.* Clinical evaluation of Affirm VPIII in the detection and identification of Trichomonas vaginal Gardnerell vaginalis and Candida species in vaginitis/ vaginosis. *Infect Dis Obstet Gynecol.* 2004., 12:17–21.
- Centers for Disease control and prevention-Trichomoniasis CDC Fact Sheet. 2007. <http://www.cdc.gov/std/trichomonas/STDFact-Trichomoniasis.htm#Common>.
- Livengood CH. Bacterial vaginosis: an overview for 2009. *Rev Obstet Gynecol.* 2009. 2: 28–37.
- Lowe, N. K., Nortatory, J. L., Ryan-Wenger, N. A. Accuracy of the clinical diagnosis of vaginitis compared to a DNA probe laboratory standard. *Obstet Gynecol.* 2009., 113-89-95.
- Krohn, M. A., Hillier, S. L., Ach, D. A. Comparison of methods for diagnosing bacterial vaginosis among oregnant women. *J Clin Microbiol.* 1989.27: 1266–127.



CE turundus



Meditsiiniseade *in vitro* diagnostikaks



Katalooginumber



Ettevaatust



Lugege kasutusjuhendit



Temperatuuripiirang



Tootmiskuupäev



Sisaldab piisavalt < n > testiks



Tootja



Kõlblikusaeg



Partii kood



Ärge korduskasutage



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg, Germany



Tooja: Jei Daniel (JD) Biotech Corp.
Address: A201, Building 1, No. 69 Hua Yang Road,
Jinan, Shandong 250100 China
www.jdbiotech.com
www.jeidanielbiotech.com

* Uriiniproov

1 Võtke uriiniproov.

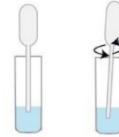


2



Pange testkatsutisse 3–4 tilka (~ 80 µl) puhverlahust.

3



Pipeteerige katsutisse 3–4 tilka (~ 80 µl) uriini ja segage korralikult 10 sekundi jooksul.

4



Võtke JT CGV testkaart fooliumkotikesest välja.

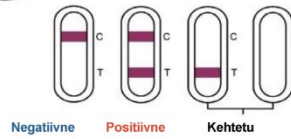
5



Pipeteerige 3–4 tilka (~ 80 µl) lahjendatud uriini TV, CA ja GV Ag S-alale.

6

Hinnake tulemusi 15 minuti pärast.



Negatiivne

Positiivne

Kehtetu

JD Biotech®
杏恩