

REF	IGO-N502H-01/IGO-N502H-02/IGO-N502H-05/ IGO-N502FH-01/IGO-N502FH-02/IGO-N502FH-05/ IGO-N502MH-01/IGO-N502MH-02/IGO-N502MH-05	Polski
-----	--	--------

【PRZEZNACZENIE】

Test jest szybkim chromatograficznym testem immunoenzymatycznym do jakościowego wykrywania *Neisseria gonorrhoeae* Antygeny w wymazie z szyjki macicy u kobiet lub wymazie z cewki moczowej u mężczyzn pomagają w diagnozie zakażenia rzeżączką. Test jest przeznaczony do samodzielnego testowania. Test nie jest zautomatyzowany. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

【STRESZCZENIE】

Rzeżączka to choroba przenoszona drogą płciową, wywołwana przez bakterię *Neisseria gonorrhoeae*.¹ Rzeżączka jest jedną z najczęstszych bakteryjnych chorób zakaźnych i najczęściej przenosi się podczas stosunku płciowego, w tym seksu waginalnego, oralnego i analnego. Drobnoustroj chorobotwórczy może zakażać gardło, powodując silny ból gardła. Może zakażać odbyt i odbytnicę, wywołując stan zwany zapaleniem odbytnicy. U kobiet może zakażać pochwę, powodując podrażnienie z wyciekami (zapalenie pochwy). Zakażenie cewki moczowej może powodować zapalenie cewki moczowej z pieczeniem, bolesnym oddawaniem moczu i upławami. U kobiet objawy często obejmują upławy, częstsze oddawanie moczu i dyskomfort podczas oddawania moczu. Rozprzestrzenienie się drobnoustroju na jajowody i jamę brzuszną może powodować silny ból w podbrzuszu i gorączkę. Średni okres inkubacji rzeżączki wynosi około 2 do 5 dni po kontakcie seksualnym z zakażonym partnerem.² Jednak objawy mogą pojawić się nawet po 2 tygodniach. Wstępną diagnozę rzeżączki można postawić podczas badania.³ U kobiet rzeżączka jest częstą przyczyną zapalenia miednicy mniejszej (PID). PID może prowadzić do ropni wewnętrznych i długotrwałego, przewlekłego bólu miednicy. PID może uszkodzić jajowody na tyle, że może spowodować niepłodność lub zwiększyć ryzyko ciąży pozamaciczej.⁴

【ZASADA】

Szybki test na rzeżączkę to test immunologiczny z przepływem bocznym, oparty na zasadzie techniki kanapkowej z podwójnym przeciwciałem. Test zawiera przeciwciała przeciwko rzeżączce sprzężone z cząsteczkami lateksu na płytce koniugatu oraz przeciwciała przeciwko antygenowi rzeżączki w obszarze linii testowej. Podczas testu wyekstrahowany roztwór antygeny reaguje z przeciwciałem przeciwko rzeżączce sprzężonym z cząsteczkami lateksu, tworząc kompleks przeciwciała-antygenu. Kompleks migruje, aby zareagować z przeciwciałem przeciwko rzeżączce na membranie i generuje kolorową linię w obszarze testu. Obecność tej kolorowej linii w obszarze linii testowej oznacza wynik pozytywny, a jej brak oznacza wynik negatywny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia zawsze pojawi się w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że test działa prawidłowo.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera sprzężone przeciwciała przeciw rzeżączce cząsteczkami lateksu na podkładce sprzężonej i przeciwciała przeciw rzeżączce pokryte membraną.

【OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

Przed wykonaniem testu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją.

- Wyłącznie do samodzielnego stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Nie należy używać testu po upływie terminu ważności. Nie używaj testu ponownie.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30°C (36–86°F). Nie używać, jeśli którykolwiek element zestawu testowego lub opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Nie należy jeść, pić ani palić w miejscu, w którym znajdują się próbki lub zestawy.
- Dokładnie umyć ręce przed i po kontakcie.
- Z wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Użyte testy i próbki mogą być zakaźne i należy je umieścić w plastikowej torbie, szczelnie zamknąć, a następnie zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Użyj testu tylko raz. Nie rozmontowuj i nie dotykaj okienka testowego kasety testowej.
- Zestawu nie wolno zamrażać ani używać po upływie terminu ważności wydrukanego na opakowaniu.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Produkt nie jest przeznaczony do użytku przez dzieci.
- Ostrożnie obchodzić się z buforem – nie połykaj i unikaj kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku kontaktu natychmiast przemyj bieżącą wodą.
- Nie połykać Bufor 1, Bufor 2 ani żadnych innych składników znajdujących się w opakowaniu.

- Bufor 1 zawiera 0,6% NaOH. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są założone i można to zrobić łatwo.
- Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się podrażnienia skóry lub oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Aby uzyskać dokładne wyniki, ważne jest ściśle przestrzeganie podanych terminów.
- O każdym poważnym incydencie związanym z urządzeniem należy powiadomić producenta i właściwy organ.
- Elementy zestawu są zatwierdzone do użycia w szybkim teście na rzeżączkę. Nie należy używać żadnych innych, dostępnych w sprzedaży elementów zestawu.
- Test nie zastępuje profesjonalnej porady lekarskiej. Nie podejmij żadnych decyzji o znaczeniu medycznym bez uprzedniej konsultacji z odpowiednim pracownikiem służby zdrowia.
- Pobranie wymazu może początkowo powodować dyskomfort, ale jest to całkowicie normalne.

【PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ】

Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test zachowuje stabilność do daty ważności wydrukowanej na szczelnie zamkniętym opakowaniu. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po upływie terminu ważności.

Uwaga: Zaleca się zużycie kasety testowej w ciągu godziny od wyjęcia jej z torebki foliowej.

【SKŁAD ZESTAWU】

REF	Dostarczone materiały						Uchwyt na tubę
	Test kasetkowy	Instrukcja użycia	Sterylna wymazówka do wymazu z szyjki macicy	Sterylna wymazówka do wymazu z męskiej cewki moczowej	Bufor 1	Bufor 2	
IGO-N502H-01	1	1	1	1	1	1	Na pudełku
IGO-N502H-02	2	1	2	2	2	2	
IGO-N502H-05	5	1	5	5	5	5	
IGO-N502FH-01	1	1	1	/	1	1	
IGO-N502FH-02	2	1	2	/	2	2	
IGO-N502FH-05	5	1	5	/	5	5	
IGO-N502MH-01	1	1	/	1	1	1	
IGO-N502MH-02	2	1	/	2	2	2	
IGO-N502MH-05	5	1	/	5	5	5	

*Notatka:

Bufor 1 0,3 ml (0,6% NaOH)		Bufor 2: Żółty 0,24 ml (0,73% HCl)
-------------------------------	--	---------------------------------------

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Timer/zegarek

【POBIERANIE PRÓBK I INSTRUKCJA UŻYCIA】

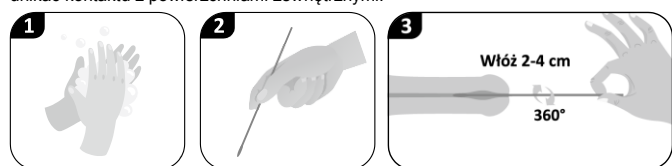
Przed wykonaniem testu należy pobrać wymaz. Próbkę należy pobrać zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Umyj ręce mydłem i opłucz czystą wodą.

• Pobierz wymaz z cewki moczowej - mężczyzna:

Proszę powstrzymać się od oddawania moczu przez co najmniej godzinę przed pobraniem próbki.

Wyjmij sterylną wymazówkę do cewki moczowej męskiej z opakowania i włóż końcówkę wymazówki do cewki moczowej na około 2–4 cm, obróć wymazówkę o 360° w jednym kierunku (zgodnie z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara), odczekaj 10 sekund, a następnie wyjąć. Ostrożnie usuń wymazu unikając kontaktu z powierzchniami zewnętrznymi.



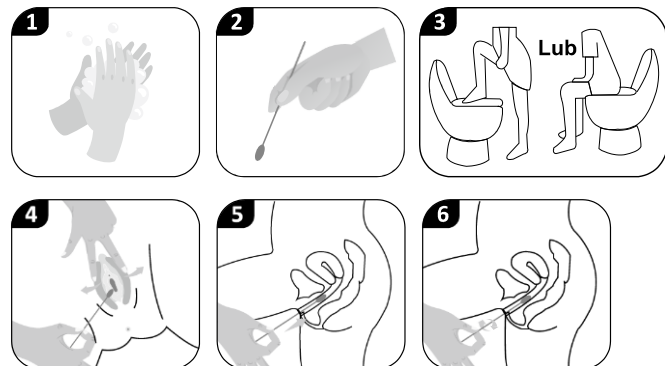
• Pobierz wymaz z szyjki macicy - kobieta:

Wyjmij sterylną wymazówkę z szyjki macicy z saszetki. Włóż końcówkę wymazówki do



Ostrzeżenie

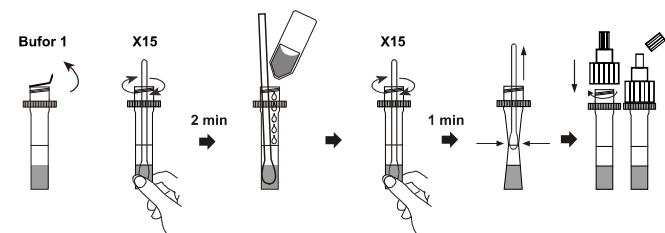
pochwy, mocno obróć wymazówkę o 360° w jednym kierunku (zgodnie z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara), odczekaj 15 sekund, a następnie wyjmij wymazówkę. Ostrożnie wyjmij wymazówkę, unikając kontaktu z powierzchniami zewnętrznymi.



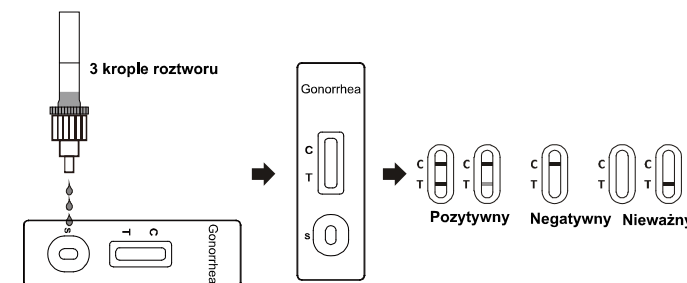
Uwaga: Próbkę należy zbadać natychmiast.

- Pozostawić test i bufor do osiągnięcia temperatury pokojowej (15–30 °C) (59–86 °F). Zdjąć pokrywę z **próbki buforowej 1** i włożyć ją do uchwytu próbki w opakowaniu. Bufor 1 jest bezbarwny. Natychmiast włożyć wymazówkę do próbki z buforem 1, ściśnij dno próbki i obróć wymazówkę 15 razy. Pozostaw na 2 minuty.
- Oderwij końcówkę buforu 2 w miejscu pęknięcia (w największym miejscu). Następnie dodaj **cały** roztwór buforu 2 (**żółty płyn**) do próbki buforowej 1. Roztwór zmętnieje. Ściśnij butelkę z próbką i obróć Przecierać wacikiem 15 razy, aż roztwór stanie się przejrzysty z lekkim zielonkawym lub niebieskim odcieniem. Odstawić na 1 minutę.
- Dociśnij wymazówkę do ścianki próbki i wyciągnij ją, ściskając próbkę. Zachowaj jak najwięcej płynu w tubce. Zamknij tubkę nakrętką, a następnie otwórz małą nakrętkę.

Bufor 2



- Wyjmij kasety testową z zamkniętego opakowania foliowego i użyj ją w ciągu godziny. Umieść kasety testową na czystej i równej powierzchni.
- Oderwij rurkę buforową i Dodaj **3 pełne krople wyekstrahowanego roztworu** do studzienki na próbkę (S) kasety testowej, a następnie uruchom stoper. Unikaj uwiecznienia pęcherzyków powietrza w studzience na próbkę. Nie należy ruszać kasety testowej podczas wywoływania testu.
- Poczekaj na pojawienie się koloru. **Odczytaj wynik po 10 minutach**; nie interpretuj wyniku po upływie 30 minut.



【ODCZYTANIE WYNIKÓW】

POZYTYWNY:* Pojawiają się dwie kolorowe linie. Pojawia się linia T (testowa) i linia C (kontrolna).

Wynik pozytywny oznacza, że W próbce wykryto rzeżączkę.
***UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od stężenia rzeżączki obecne w próbce.

NEGATYWNY: W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się żadna linia.

Wynik negatywny wskazuje na obecność antygeny rzeżączki nie występują w próbce lub jest obecna poniżej poziomu wykrywalnego w teście.

NIEWAŻNY: Brak linii kontrolnej. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki wykonania testu to najczęstsze przyczyny braku linii kontrolnej. Sprawdź procedurę i powtórz test, używając nowego testu. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast przetrzyj używanie zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Test obejmuje kontrolę proceduralną. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) jest uznawana za wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona prawidłowe działanie testu.

【CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA】

Czułość	Swoistość	Współczynnik umowy
96,0 %	98,3 %	97,3 %

Dane dotyczące skuteczności uzyskano w badaniu klinicznym z udziałem 220 uczestników (w tym 110 mężczyzn i 110 kobiet), obejmującym 50 pozytywnych wyników wymazów z cewki moczowej, 60 negatywnych wyników wymazów z cewki moczowej, 50 pozytywnych wyników wymazów z szyjki macicy i 60 negatywnych wyników wymazów z szyjki macicy. Jako metodę referencyjną zastosowano PCR.

Czułość
Szybki test na rzeżączkę może wykryć poziom nawet 5 E+06 CFU/ml (5E+04CFU/test) na obecność *Neisseria gonorrhea*.

Efekt hooka
Nie zaobserwowano efektu haka przy dużej dawce przy stężeniu do 4,0E+09 CFU/ml w przypadku *Neisseria Gonorrhea*.

Precyzja-Powtarzalność
Nie stwierdzono różnic wewnątrz partii. Uzyskane wyniki podsumowano w poniższych tabelach.

Próbka	Nie. Negatywne/Całkowite	Nr. Pozytywne/Całkowite	Porozumienie
<i>Neisseria gonorrhea</i> - wynik negatywny	25/25	0/25	100%
<i>Neisseria gonorrhea</i> pozytywna	0/75	75/75	100%

Precyzja-Odtwarzalność
Nie stwierdzono różnic między dniami, lokalizacjami, partiami i operatorami. Uzyskane wyniki podsumowano w poniższych tabelach.

Próbka	Nie. Negatywne/Całkowite	Nr. Pozytywne/Całkowite	Porozumienie
<i>Neisseria gonorrhea</i> <i>Neisseria gonorrhea</i> Negatywny	225/225	0/225	100%
<i>Neisseria gonorrhea</i> pozytywna	0/450	450/450	100%

Reaktywność krzyżowa
NIE reaktywność krzyżowa był zauważony Kiedy przetestowany z następującymi organizmami:

Acinetobacter wapien octowy
Odmieniec cudaczny
Neisseria meningitidis
Enterococcus faecalis
Streptococcus grupy B/C
Haemophilus influenzae
Odmieniec pospolity
Klebsiella pneumoniae

Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter spp
Chlamydia trachomatis
Salmonella choleraesuis
Candida albicans
Gronkowiec złocisty
Branhamella catarrhalis
Gardnerella vaginalis

Substancje zakłócające	
Nazwa	Nazwa
Czopki dopochwowe Nifuratel i Nystatin	Czopki dopochwowe z metronidazolem
Tabletki musujące dopochwowe z amfoterycyną B	Płyn do higieny intymnej Femfresh Daily Intimate Wash
Chlorowodorek terbinafiny dopochwowy	eve™ Płyn do higieny intymnej
Tabletki Nifuratelu	Czopki dopochwowe z azotanem mikonazolu

【OGRANICZENIA】

- Szybki test na rzeżączkę jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Test ten należy stosować do wykrywania antygenów rzeżączki w wymazach z szyjki macicy u kobiet lub wymazach z cewki moczowej u mężczyzn. Za pomocą tego testu jakościowego nie można określić ani wartości ilościowej, ani tempa wzrostu stężenia antygeny rzeżączki.
- Test ten wykrywa antygeny rzeżączki *Neisseria gonorrhoeae*, niezależnie od żywotności bakterii. Skuteczność testu nie została oceniona dla innych rodzajów próbek niż wymazy z cewki moczowej u mężczyzn i wymazy z szyjki macicy u kobiet.
- Nie można określić powodzenia lub niepowodzenia terapii, ponieważ antygen może utrzymywać się po zastosowaniu odpowiedniej terapii przeciwdrobnoustrojowej.
- Nadmierna ilość krwi na wymazówce może być przyczyną fałszywie pozytywnych wyników.
- Próbki z kanału szyjki macicy od kobiet nie należy pobierać w trakcie miesiączki.

【DODATKOWE INFORMACJE】

1. Jak działa test na rzeżączkę i jakie ma objawy ta infekcja?

Rzeżączka jest powszechną ludzką chorobą przenoszoną drogą płciową, wywołaną przez bakterie *Neisseria gonorrhoeae*. Szybki test na rzeżączkę wykrywa konkretnie antygeny wpuławy lub wydzielina z cewki moczowej w celu potwierdzenia obecności bakterii.

2. Kiedy należy wykonać test?

Neisseria gonorrhoeae można wykryć w przypadku infekcji narządów płciowych. Zaleca się przeprowadzenie testów u osób z objawami odpowiadającymi definicji przypadku (zapalenie pochwy, zapalenie cewki moczowej lub następujące objawy: bolesne oddawanie moczu, dyskomfort w obrębie cewki moczowej, ból, obrzęk i tkliwość najądrza, rumień, zaczerwienienie i obrzęk skóry moszny, obrzęk, rumień, silny ból i pogrubienie nasieniowodów, ból krzyża, uczucie ciężkości w dolnej części brzucha, krwawienie, biegunka i wydzielina śluzowa, nieprawidłowa wydzielina z pochwy, krwawienie poza miesiączką lub po stosunku oraz objawy takie jak bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu i pilności) oraz testowanie osób bezobjawowych, ograniczonych do kontaktów osób z potwierdzonymi przypadkami rzeżączki lub prawdopodobnymi przypadkami oraz pracowników służby zdrowia narażonych na ryzyko.

3. Czy wynik może być błędny?

Wyniki są dokładne, o ile instrukcje są ściśle przestrzegane. Niemniej jednak wynik może być nieprawidłowy, jeżeli przed wykonaniem test ulegnie zamoczeniu lub jeśli ilość próbek umieszczonych w studziencie na próbki jest zbyt duża lub niewystarczająca oraz jeśli liczba wyekstrahowanych kropli próbek jest mniejsza niż 3 lub większa niż 4. Wykrycie gonokoków zależy od liczby organizmów obecnych w próbce. Może to zależeć od metody pobrania próbki i czynników związanych z pacjentem, takich jak wiek, historia chorób przenoszonych drogą płciową (STD), obecność objawów itp. Minimalny poziom wykrywalności tego testu może się różnić w zależności od serowaru. Ponadto, ze względu na zasady immunologiczne, w rzadkich przypadkach istnieje ryzyko uzyskania fałszywych wyników. Zawsze zaleca się konsultację z lekarzem w przypadku testów opartych na zasadach immunologicznych.

4. Jak interpretować test, jeśli kolor i intensywność linii są różne?

Różnice w kolorze i intensywności nie wpływają na interpretację. Test jest pozytywny, jeśli obie linie są widoczne, niezależnie od intensywności koloru linii testowej.

5. Co oznacza linia kontrolna (C) ?

Pojawienie się linii kontrolnej potwierdza prawidłowe działanie testu. Jej obecność jest wymagana do prawidłowej interpretacji wyniku.

6. Co muszę zrobić, jeśli wynik będzie pozytywny?

Wynik pozytywny oznacza, że W próbce wykryto *Neisseria gonorrhoeae*. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić wynik badania lekarzowi. Lekarz zdecyduje, czy konieczne są dalsze badania lub leczenie.

7. Co mam zrobić, jeśli wynik jest negatywny?

Wynik ujemny oznacza, że w próbce nie wykryto antygenów rzeżączki. Jeśli jednak objawy utrzymują się lub nasilają, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to wskazywać na inne schorzenia wymagające diagnostyki.

【BIBLIOGRAFIA】

- National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Gonorrhea, NIAID Fact Sheet on Gonorrhea, 2015.
- Groseclose S. L., Knowles C. M., Hall P. A., Adams, D. A., Anderson, W. J., et al. Summary of Notifiable Diseases, United States 1998. Morbidity and Mortality Weekly Report, 1999; 47(53): 1-93.
- Kellogg, D. S., Cohen, I. R., Norins, L. C., Schroeter, A. L., & Reising, G. *Neisseria gonorrhoeae* II. Colonial Variation and Pathogenicity during 35 Months In Vitro. Journal of Bacteriology, 1968; 96(3): 596-605.
- Kimberly A. Workowski, Stuart M. Berman. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. Clinical Infectious Diseases, 2011; 53(S3): S59-63.

Indeks symboli				
	Zapoznaj się z instrukcją użycia lub skorzystaj z elektronicznej instrukcji użycia		Zawiera wystarczającą ilość dla <n> testów	 30°C 2°C Ograniczenie temperatury
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Numer serii	 Numer Katalogowy
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Data ważności	 Nie używać ponownie
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Producent	 Unikalny identyfikator wyrobu
	Ostrzeżenie		Importer	 Sterylizowany tlenkiem etylenu



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Sterylna wymazówka:



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności jest dostępne na stronie internetowej:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>



IMPORTER:
ZBADAJSIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa (PL)
www.labhome.pl / info@labhome.pl / tel. +48 730 332 383

Numer: 14604156501
Data rewizji: 2026-08-28

Podsumowanie historii zmian instrukcji użycia		
Wersja	Data rewizji	Opis zmian