



Scan code for instruction

Test MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Swab/Urine Test MobiLab wykrywający zakażenia przenoszone drogą płciową

Format: Test combo 7 w 1

Materiał badawczy: próbka moczu/ wymaz z pochwy

Zawartość opakowania: 1 test w zestawie

[Zastosowanie]

Test MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Swab/Urine to prosty, immunochromatograficzny test kasetowy do szybkiego, jakościowego wykrycia antygenów infekcji przenoszonych drogą płciową (STI - *sexually transmitted infection*) w próbce moczu lub w wymazie z pochwy. Infekcje przenoszone drogą płciową mogą rozwinąć się w chorobę przenoszoną drogą płciową (STD - *sexually transmitted disease*).

Test MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Swab/Urine jest przeznaczony do szybkiego, jakościowego wykrycia 1. *Trichomonas vaginalis* (TV) – rzesistka pochwowego), 2. *Candida albicans* (CA) – drożdżycy, 3. *Gardnerella vaginalis* (GV) – bakteryjnego zapalenia pochwy, 4. *Mycoplasma genitalium* (MG), 5. *Chlamydia trachomatis* (CHT), 6. *Neisseria gonorrhoeae* (NGH) – rzeżączki, 7. *Ureaplasma urealyticum* (UU). Antygeny wykrywane są w próbkach moczu lub w wymazie z pochwy od poszczególnych osób.

[Wprowadzenie]

Infekcje przenoszone drogą płciową (STI - *sexually transmitted infection*) należą do najczęstszych przyczyn chorób na świecie i mają daleko idące konsekwencje zdrowotne, społeczne i ekonomiczne w wielu krajach. STI wciąż pozostają problemem zdrowia publicznego o dużym znaczeniu na całym świecie. Uważa się, że wskaźnik zachorowań na STI jest wysoki w wielu krajach. Brak rozpoznania i leczenia STI we wczesnym stadium może prowadzić do poważnych powikłań i następstw, które obejmują: niepłodność, utratę ciąży, ciężę pozamaciczną, raka anogenitalnego i przedwczesną śmierć, a także zakażenia noworodków i niemowląt. U kobiet bakteryjne zakażenia objawiają się nieprawidłowymi upławami o nieprzyjemnym zapachu z pochwy, którym towarzyszy zaczerwienienie lub swędzenie sromu. Mężczyźni mogą być nosicielami drobnoustrojów wywołujących zakażenia, ale zazwyczaj nie mają żadnych objawów. Zapalenie pochwy, zakaźne lub nie, stanowi jeden z najczęstszych problemów w medycynie klinicznej i jest głównym powodem do wizyty u specjalisty ginekologa-położnika.

1. *Trichomonas vaginalis* (TV) – rzesistek pochwy jest pierwotniakiem z grupy wiciowców, który wywołuje chorobę pasożytniczą narządów płciowych. Zazwyczaj u kobiet objawami są obfite, pieniste upławy z pochwy o żółtej lub zielonkawej barwie i nieprzyjemnym zapachu, podrażnienie i ból w obrębie sromu, krocza i ud, a także dyspepsja (niestrawność) i dysforia (obniżony nastrój).

2. Objawowe zakażenie *Candida albicans* (CA) – drożdżycą powstaje, gdy dochodzi do nadmiernego gromadzenia się tego drobnoustroju we florze bakteryjnej pochwy, zmniejsza się liczba bakterii kwasu mlekowego, a jednocześnie pochwę kolonizują pałeczki Gram-ujemne. To prowadzi do zachwiania równowagi biocenozy pochwy, powodując w konsekwencji zakażenie. U pacjentki pojawia się gęsta, serowata wydzielina z pochwy o ziarnistym wyglądzie, a także pieczenie, świąd i bolesność pochwy i sromu. Pochwa staje się obrzęknięta, srom rumieniowaty, może pojawić się ekscytacja i dyspareunia.

3. Bacterial vaginosis (BV) – waginoza bakteryjna lub inaczej bakteryjne zapalenie pochwy charakteryzuje się zastąpieniem prawidłowej mikroflory pochwy, w której dominują bakterie z rodzaju *Lactobacillus*, przez występujące w dużych proporcjach patogenne bakterie beztlenowe (*Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* sp., *Peptostreptococcus*, *Mobiluncus* spp). Obfite, o intensywnym rybiem zapachu wydzieliny z pochwy oraz świąd sromu i pochwy są typowym objawem zakażenia *Gardnerella vaginalis* (GV).

4. Obecnie wiadomo, że *Mycoplasma genitalium* (MG) jest główną, a nie drugorzędną przyczyną wielu infekcji, w tym bakteryjnej waginozy (BV) i nierzęączkowego zapalenia cewki moczowej (NGU). Jest on również związany z chorobą zapalną miednicy (PID) i przyczynia się do rozwoju infekcji, które kiedyś przypisywano innym bakteriom. Większość przypadków MG przebiega bezobjawowo. Jeśli pojawiają się objawy, są one w dużej mierze niespecyficzne i łatwo je pomylić z innymi STI, takimi jak chlamydia i rzeżączka. Objawy *Mycoplasma genitalium* różnią się także znacząco u kobiet i mężczyzn: Kobiety zwykle doświadczają świądu pochwy, pieczenia przy oddawaniu moczu i bólu podczas stosunku. Mogą również doświadczać krwawienia między miesiączkami lub po stosunku. MG jest także związane z bakteryjną waginozą, której objawy to rybi zapach po stosunku i zmiany w wydzielinie z pochwy. U mężczyzn natomiast może wystąpić wydzielina z cewki moczowej, pieczenie przy oddawaniu moczu oraz ból i obrzęk stawów (zapalenie stawów). MG jest najczęstszą przyczyną nierzęączkowego zapalenia cewki moczowej u mężczyzn.

5. *Chlamydia trachomatis* (CHT) to najczęstszy patogen bakteryjny przenoszony drogą płciową. Jest główną przyczyną zapalenia kanału szyjki macicy (u kobiet), zapalenia cewki moczowej (u mężczyzn), endometriozy i zapalenia narządów miednicy u kobiet oraz zapalenia spojówek (u obojga płci) oraz zapalenia płuc i spojówek u noworodków. Inne metody wykrywania chlamydii to testy immunofluorescencyjne, immunologiczne testy enzymatyczne oraz badanie antygenów metodą reakcji kwasów nukleinowych PCR lub immunologiczny test antygenowy.

6. *Neisseria gonorrhoeae* (NGH) - rzeżączka, wywołana przez bakterię *Neisseria gonorrhoeae* (NGH) jest jedną z najczęstszych infekcji przenoszonych drogą płciową. Występuje równolegle w około 50% przypadków z Chlamydią lub nierzęączkowym zapaleniem cewki moczowej (NGU) w zależności od płci osoby zakażonej. Rozprzestrzenia się poprzez kontakt seksualny, może być również przenoszona drogą wertykalną z matki na noworodka. Zakażenie rzeżączką można leczyć niektórymi antybiotykami, ale obecnie coraz częściej pojawiają się szczepy odporne na antybiotyki.

7. *Ureaplasma urealyticum* - to bakteria przenoszona drogą płciową, która jest przyczyną najczęstszych zakażeń układu moczowo-płciowego. Bakterie *Ureaplasma* są częścią populacji bakteryjnej organizmu i w większości przypadków żyją w równowadze. Czasami jednak mogą zwiększyć swoją populację, powodując infekcje i problemy zdrowotne. *Ureaplasma* może być przekazywana podczas kontaktów seksualnych. Jedno z badań wykazało, że infekcje pochwy z *Ureaplasma* częściej występują u kobiet, które miały wielu partnerów seksualnych, i u których zdiagnozowano niepłodność z niewyjasnionych przyczyn. U mężczyzn *Ureaplasma urealyticum* była związana z wyższym ryzykiem niepłodności, z powodu zapalenia gruczołu krokowego. Zapalenie gruczołu krokowego może powodować ból podczas oddawania moczu, mętny lub krwawy mocz, trudności w oddawaniu moczu, ból w okolicy narządów płciowych i pilną potrzebę oddania moczu.



Scan code for instruction

[Zasada działania testu]

Zasada działania testu polega na jakościowym wykryciu antygenów w próbce moczu lub w wymazie z pochwy i jego wzrokowym odczycie na urządzeniu testującym – kasetce (płytkie testowej). Test MobiLab należy do grupy testów szybkich. Wynik uzyskujemy w ciągu 15 minut.

Test MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Swab/Urine zawiera pojedynczo zapakowaną kasetę testową dla 1. Trichomonas vaginalis (TV), 2. Candida albicans (CA), 3. Gardnerella vaginalis (GV) 4. Mycoplasma genitalium (MG) 5. Chlamydia trachomatis (CHT) 6. Neisseria gonorrhoeae (NGH) 7. Ureaplasma Urealyticum (UU). Kasetka testowa jest przeznaczona do badania próbki moczu lub próbki z wymazu z pochwy.

Podczas badania, jeśli określony antygen obecny w próbce moczu reaguje w obszarze odczytnika T na kasetce testowej, to w przypadku wyniku dodatniego kompleks poszukiwanych antygenów zostanie związany z przeciwciałem znajdującym się na membranie kasetki testowej. Skutkiem tej reakcji jest pojawienie się ciemnoczerwonej linii testowej w obszarze T, która oznacza wynik pozytywny. W przypadku wyniku negatywnego, żaden z poszukiwanych antygenów nie zwiąże się z przeciwciałem na membranie kasetki testowej w rejonie linii T i nie powstanie żadna linia w rejonie linii T. Linia C służy jako wewnętrzna kontrola jakościowa systemu testowego, wskazując, że w badaniu użyto odpowiednią ilość próbki i nastąpiło przesiąknięcie membrany. Brak linii kontrolnej w miejscu kontrolnym C oznacza nieważny wynik testu.

[Elementy zestawu testowego]

- 1 test zawierający kasetę testową combo 7 w 1 w szczelnie zamkniętym opakowaniu ze środkiem osuszającym
- 1 zestaw akcesoriów do próbki zawierający następujące elementy:
 - a) 1 probówka ekstrakcyjna zawierająca 1,5 ml roztworu buforowego (zawartość: 0,5% Tween-80 0,01M PBS, PH 7.5, 0,01% NaN₃)
 - b) 1 wkraplacz
 - c) 1 pojemnik na próbkę moczu
- Schemat referencyjny (porównawczy) skali barw reakcji liniowej T
- Ulotka informacyjna w j. polskim

[Inne potrzebne materiały, ale nie dostarczane w zestawie]

1. Minutnik
2. Materiały ochronne
3. Sterylna wymazówka

[Przechowywanie i Trwałość]

Zestaw wszystkich elementów testowych należy przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C) do upływu terminu ważności, który został wydrukowany na opakowaniu. Kasetka testowa musi pozostać w szczelnie zamkniętej saszetce z folii aluminiowej do momentu użycia. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie daty ważności. Kasetka testowa wyjęta z saszetki musi być użyta w ciągu jednej godziny.

[Przydatność do użycia] 24 miesiące, przechowywać w temperaturze 2-30°C.

[Środki ostrożności]

1. Przed rozpoczęciem testów należy dokładnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania. Postępuj zgodnie z instrukcjami, aby uzyskać dokładne wyniki.
2. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności.
3. Roztwory buforowe zawierają roztwór soli fizjologicznej z substancją bakteriobójczą (azydek sodu) i detergentem w niskich stężeniach. Jeśli roztwór wejdzie w kontakt ze skórą lub oczami, należy użyć dużej ilości wody do przepłukania.
4. Nie jeść, nie pić i nie palić w miejscu, w którym pracuje się z próbkami moczu lub zestawami testowymi.
5. Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu, z daleka od bezpośredniego działania światła słonecznego. Unikać wysokich temperatur (>30 °C).
6. Nie zamrażać zestawu testowego.
7. Przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym podczas wszystkich procedur i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi właściwego usuwania próbek.
8. Nieużywane ale wyjęte z opakowania urządzenia testowe po wystawieniu na działanie powietrza przez ponad godzinę należy wyrzucić.



Scan code for instruction

[Pobieranie i przygotowywanie próbek]

Próbką do wykonania testu **MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Swab/Urine Test** jest ludzki mocz lub wymaz z pochwy. Mocz poranny charakteryzuje się lepszą czułością w wykrywaniu infekcji. Mocz może być przechowywany w temperaturze pokojowej 24 godziny od momentu pobrania. Alternatywnie, próbki moczu przed badaniem mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C przez okres do 14 dni lub w temperaturze -10°C do -20°C przez dłuższy czas. W razie konieczności próbki powinny być przesyłane w szczelnych pojemnikach w temperaturze 2-8°C lub zamrożone.

Przed rozpoczęciem badania wszystkie elementy testowe, próbki i odczynniki muszą być doprowadzone do temperatury pokojowej (15-30°C).

[Procedura wykonania testu]

Dla wymazu z pochwy:

1. Należy pobrać próbkę za pomocą sterylnej wymazówki. W tym celu wprowadzić wymazówkę do pochwy. Obrócić wymazówkę 5 razy, aby pobrać próbki z różnych miejsc ścianek pochwy. Ostrożnie wyciągnąć wymazówkę.
2. Umieścić wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej (zawierającej 1,5 ml buforu) tak szybko, jak to możliwe i obracać ją 10 razy lub przez około 30-60 sekund, aby dobrze wymieszać pobrany wymaz z buforem.
3. Ostrożnie wyciągnąć wymazówkę, dociskając ją do wewnętrznej ścianki probówki.
4. Pobrany śluz z pochwy można przechowywać w suchej probówce. Test nie wymaga żywych organizmów do jego przeprowadzenia.
5. Jeśli nie ma możliwości przechowania pobranego wymazu w suchej probówce lub nie można natychmiast przeprowadzić testu, należy wyekstrahować wymaz w probówce ekstrakcyjnej zgodnie z procedurą i przechowywać wyekstrahowaną próbkę roztworu w temperaturze 2-8°C przez maksymalnie 24 godziny.
6. Pobrany śluz z pochwy przed ekstrakcją i badaniem może być przechowywany w temperaturze 2-8°C przez maksymalnie 24 godziny.

Dla próbki moczu:

1. Należy pobrać próbkę moczu do pojemnika na mocz. Następnie za pomocą wkraplacza dodać 0,5 ml moczu do probówki ekstrakcyjnej z buforem i dobrze wymieszać.
2. Nie należy dodawać żadnych środków konserwujących do moczu.
3. Jeśli nie można przeprowadzić testu natychmiast po pobraniu próbki, należy 0,5 ml moczu dodać do probówki ekstrakcyjnej i dobrze wymieszać z buforem. Tak przygotowaną próbkę należy przechowywać w temperaturze 2-8°C przez 24 godziny, a przed badaniem doprowadzić do temperatury pokojowej (15-28°C). Jeśli badanie jest opóźnione o ponad 48 godzin, próbkę należy zamrozić w temperaturze -20°C lub niższej.
4. Przed badaniem zamrożona próbka musi zostać całkowicie rozmrożona i dokładnie wymieszana w temperaturze pokojowej.

[Dalsza procedura wykonania testu dla próbki moczu i wymazu z pochwy]

1. Umieścić probówkę z fioletową nasadką z wyekstrahowaną próbką w otworze w pudełku testowym.

2. Wyjąć kasetę testową z opakowania i położyć ją na czystej i równej powierzchni.

3. Oderwać fioletową końcówkę nasadki probówki z wyekstrahowaną próbką.

3. Dodać 1-2 krople płynu z probówki do każdego okienka oznaczonego „S” na kasecie testowej. W ciągu kilku sekund płyn zacznie się przemieszczać w górę.

4. Wynik należy odczytać w ciągu 15 minut. NIE interpretować wyniku po 30 minutach, ponieważ NIE będzie on dokładny.

5. Porównać wynik z kartą referencyjną.

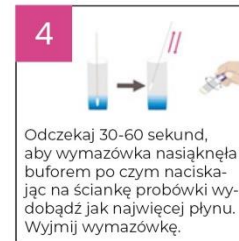


Proste schematy wykonania testu KROK PO KROKU:



Scan code for instruction

Test MobiLab STI 7 w 1 (badanie z wymazu z pochwy) KROK PO KROKU



Test MobiLab STI 7 w 1 (badanie z moczu) KROK PO KROKU

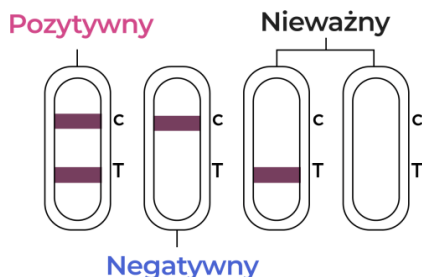


[Interpretacja wyników]

- **Wynik pozytywny:** Czerwona linia pojawia się w obszarze testowym T i czerwona linia pojawia się w obszarze kontrolnym C. Postępuj zgodnie z wykresem skali kolorów linii T, aby odpowiednio odczytać skalę reakcji w obszarze testowym linii T na antygen.
- **Wynik negatywny:** Czerwona linia pojawia się w obszarze kontrolnym C.
- **Wynik nieważny:** Całkowity brak koloru w obu obszarach (T i C) wskazuje na błąd procedury i/lub pogorszenie jakości odczynnika testowego.



Scan code for instruction



Skala kolorów reakcji T - wykres referencyjny

- Wykres skali kolorów dla reakcji linii T.
- Przechowywać tę kartę w zestawie odczytników, trzymać z dala od wysokiej temperatury i światła.
- Umieścić ten wykres przy kasie testowej w celu interpretacji wyników.
- Wynik pozytywny znajduje się w obszarze od 4 do 1.
- Reakcja graniczna jest na 0,5 skali kolorów, zaleca się powtórzyć test używając nowej kasety lub pobrać nową próbkę i przeprowadzić test ponownie.
- Negatywny wynik znajduje się na 0 skali kolorów.

【Czułość i Swoistość】

Ocena działania		1. Trichomonas vaginalis (TV)	2. Candida albicans (yeast) (CA)	3. Gardnerella vaginalis (GV)	4. Mycoplasma genitalium (MG)	5. Chlamydia trachomatis (CHT)	6. Neisseria gonorrhoeae (NGH)	7. Ureaplasma Urealyticum (UU)
Czułość	MobiLab (marka)	100%	98.4%	98.46%	90%	87%	93%	97.73%
	Inna marka	92%	98.4%	96.92%	- Porównanie z metodą hodowlaną	82%	87%	- Porównanie z metodą hodowlaną
Swoistość	MobiLab (marka)	99%	95.1%	98.63%	88%	88%	90%	95.5%
	Inna marka	92.15%	89.2%	97.26%	- Porównanie z metodą hodowlaną	98%	80%	- Porównanie z metodą hodowlaną

【Reakcja krzyżowa】

Inne powszechnie występujące czynniki wywołujące choroby zakaźne były oceniane pod kątem reaktywności krzyżowej z testem. Niektóre patogeny innych powszechnych chorób zakaźnych zostały wprowadzone do każdej pozytywnej i negatywnej próbki i badane oddzielnie. Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej z próbkami z poniższych pozycji.

Test czynnika krzyżowego	Numer kodu	1. Trichomonas vaginalis (TV)	2. Candida albicans (yeast) (CA)	3. Gardnerella vaginalis (GV)	4. Mycoplasma genitalium (MG)	5. Chlamydia trachomatis (CHT)	6. Neisseria gonorrhoeae (NGH)	7. Ureaplasma Urealyticum (UU)
Escherichia coli	133264	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny
Staphylococcus epidermidis	102555	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny
Streptococcus hemolyticus-α	353758	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny
Streptococcus hemolyticus -β	102660	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny
Proteus vulgaris Hauser	336633	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny
Gardnerella vaginalis	337545	Negatywny	Negatywny	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny
Trichomonas Vaginal	JD-TVPC	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny
Candida Albicans (wild)	74710	Negatywny	Pozytywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny	Negatywny

【Badanie interferencji】

Przeprowadziliśmy symulację wykrywalności czynników zakłócających, które zostały podzielone na czynniki endogenne (wewnętrzne) pochodzące z chorób pacjenta oraz czynniki egzogenne (zewnętrzne), takie jak maść dopochwowa, środek czyszczący. Wszystkie testy 1. Trichomonas vaginalis (TV), 2. Candida albs (CA), 3. Gardnerella vaginalis (GV) 4.



Scan code for instruction

Mycoplasma genitalium (MG) .5. Chlamydia trachomatis (CHT) 6. Neisseria gonorrhoeae (NGH), 7. Ureaplasma Urealyticum (UU) miały wyniki ujemne.

Czynniki egzogeniczne (exogenous factors)		Czynniki endogeniczne (endogenous factors)	
pH value	8.5	Glucose	55 mmol/L
Amoxicillin	200 mmol/L	Albumin	60 mg/mL
Acetaminophen	200 umol/L	Hemoglobin	200mg/mL
ibuprofen	250 umol/L	pH value	3.5
Metronidazole	700 mmol/L		
Fluconazole	250 umol/L		
Ethinyl estradiol	4.5nmol/L		
NaHCO ₃	2%		

[Ograniczenia]

Do wykrycia antygenów w teście MobiLab Standard sexual Health Self Rapid Swab/Urine użyto metody ilościowej BCA (Odczynnik Bradforda - Bradford protein quantitative assay - do pomiaru pozytywnego stężenia białka wzorca wewnętrznego 1. Trichomonas vaginalis (TV), 2. Candida albs (CA), 3. Gardnerella vaginalis (GV) 4. Mycoplasma genitalium (MG) .5. Chlamydia trachomatis (CHT) 6. Neisseria gonorrhoeae (NG), 7. Ureaplasma Urealyticum (UU) białko antygenu zostało rozcieńczone z 500ng/ml do 1ng/ml. Minimalny poziom detekcji 1. Trichomonas vaginalis (TV), 2. Candida ablicans (drożdże) (CA), 3. Gardnerella vaginalis (GV) 4. Mycoplasma genitalium (MG) .5. Chlamydia trachomatis (CHT) 6. Neisseria gonorrhoeae (NGH) ustalono na 4 ng /ml. 7. Ureaplasma Urealyticum (UU)] na poziomie 10⁴ cfu/ml wykazywał jasny, wyraźny kolor na linii T. Dlatego minimalny poziom detekcji ustalono na 4ng/ml, a dla Ureaplasma urealyticum ustalono na poziomie 10⁴ cfu/ml .

[Literatura]














- 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.
- Cotch, M.F., J.G. Patorek III, R.P. Nugent, et al. 1997. Trichomonas vaginalis is associated with low birth weight and preterm delivery. Sex. Transm. Dis. 24:353-360.
- Burstein GR, Zenilman JM. Nongonococcal urethritis--a new paradigm. Clin Infect Dis. 1999 Jan;28 Suppl 1:S66- 73. doi: 10.1086/514728. PMID: 10028111.
- Lawing LF, Hedges SR, Schwebke JR. Detection of trichomonosis in vaginal and urine specimens from women by culture and PCR. J Clin Microbiol. 2000 Oct;38(10):3585-8. doi: 10.1128/JCM.38.10.3585-3588.2000.
- Borchardt KA, Zhang MZ, Shing H, Flink K. A comparison of the sensitivity of the InPouch TV, Diamond's and Trichosol media for detection of Trichomonas vaginalis. Genitourin Med. 1997 Aug;73(4):297-8. doi: 10.1136/sti.73.4.297.
- Brown HL, Fuller DD, Jasper LT, Davis TE, Wright JD. Clinical evaluation of affirm VP8 in the detection and identification of Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis, and Candida species in vaginitis/vaginosis. Infect Dis Obstet Gynecol. 2004;12(1):17-21. doi:10.1080/1064744042000210375
- Livengood CH. Bacterial vaginosis: an overview for 2009. Rev Obstet Gynecol. 2009;2(1):28-37.
- Lowe NK, Neal JL, Ryan-Wenger NA. Accuracy of the clinical diagnosis of vaginitis compared with a DNA probe laboratory standard. Obstet Gynecol. 2009 Jan;113(1):89-95. doi: 10.1097/AOG.0b013e3181909f63. PMID: 19104364; PMCID: PMC2745984.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. MMWR Recomm Rep. 2015;64(RR3):1-137.
- Unemo M, Jensen JS. Antimicrobial-resistant sexually transmitted infections: gonorrhoea and Mycoplasma genitalium. Nat Rev Urol. 2017;14(3):139-152.
- Munoz JL, Goje OJ. Mycoplasma genitalium: an emerging sexually transmitted infection. Scientifica (Cairo). 2016;2016:7537318. doi:10.1155/2016/7537318
Crystal Wong, MD.
- Tully, J. G.; Taylor-Robinson, D.; Rose, D. L.; Cole, R. M.; Bove, J. M. (1983). "[Mycoplasma genitalium, a New Species from the Human Urogenital Tract](#)". International Journal of Systematic Bacteriology. **33** (2): 387–396. doi:10.1099/00207713-33-2-387.
- Weinstein, Scott A.; Stiles, Bradley G. (2012-01-01). "[Recent perspectives in the diagnosis and evidence-based treatment of Mycoplasma genitalium](#)". Expert Review of Anti-infective Therapy. **10** (4): 487–499. doi:10.1586/eri.12.20. ISSN 1478-7210. PMID 22512757.
- "[CDC - Diseases Characterized by Urethritis and Cervicitis - 2010 STD Treatment Guidelines](#)". www.cdc.gov.
- World Health Organization (WHO). Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. Switzerland: World Health Organization 2013
- Taylor-Robinson, D.; Horner, P. J. (2001). "[The role of Mycoplasma genitalium in non-gonococcal urethritis](#)". Sexually Transmitted Infections. **77** (4): 229–231. doi:10.1136/sti.77.4.229. PMC 1744340. PMID 11463919.
- Taylor-Robinson, D. (2002). "[Mycoplasma genitalium - an up-date](#)". International Journal of STD & AIDS. **13** (3): 145–151. doi:10.1258/0956462021924776. PMID 11860689.



Scan code for instruction

18. World Health Organization (WHO). Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. Switzerland: World Health Organization 2013.
19. Knapp, J.S. et al. Neisseria gonorrhoeae. Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM Press, Washington DC., 324-325 (1995).
20. Sanders J.W. et al Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
21. Summary of the Notifiable Diseases, United States, 1998, Morbidity and Mortality Weekly Report (1999), 47(53): 1-93.
22. National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institute of Health, US Department of Health and Human Services, NIAID Fact Sheet on Gonorrhea, October 2004.
23. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002. Morbidity and Mortality Weekly Report (2002), 51(RR-6)
24. [Ureaplasma urealyticum- Classification](#). Meducation.net.
25. [Jump up to:^a ^b "Ureaplasma Infection: Background, Pathophysiology, Epidemiology"](#). 2017-11-17.
26. [Jump up to:^a ^b "Ureaplasma: Causes, symptoms, and treatment"](#). Medical News Today. 26 April 2018. Retrieved 2019-04-23.
27. Hillitt, K. L.; Jenkins, R. E.; Spiller, O. B.; Beeton, M. L. (2017). "[Antimicrobial activity of Manuka honey against antibiotic-resistant strains of the cell wall-free bacteria Ureaplasma parvum and Ureaplasma urealyticum](#)" (PDF). Letters in Applied Microbiology. **64** (3): 198–202. doi:10.1111/lam.12707. hdl:10369/8313. ISSN 1472-765X. PMID 27992658. S2CID 8466307.

SŁOWNIK SYMBOLI

	Numer referencyjny		Ograniczenia temperatury
	Sprawdzić instrukcję obsługi		Kod serii
	Produkt medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Czas przydatności do użytku
	Producent		Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia <n> testów
	Produkt do jednorazowego użytku		Autoryzowany Przedstawiciel w Europie
	Data produkcji		Uwaga
	Posiada znak CE zgodnie z dyrektywą 98/79/WE dotyczącą wyrobów medycznych IVD/ do diagnostyki <i>in vitro</i>		



MobiLab Medical Innovative Incl.
 807 Altaire Walk, Palo Alto, CA 94303, USA
 T: +1-877-288-4898
 E-mail: info@mobiLabstore.com
www.MobiLabstore.com
 FDA registration # 3022424846



WellKang Ltd.
 29 Harley St., London W1G 9QR, UK
 T: +44 (20) 79934346
 Fax: +44 (20) 76811874
www.CE-marking.eu

Importer &
 Dystrybutor

Mobile SCANMED Systems Sp. z o. o.
 ul. Świeradowska 51/57, 50-559 Wrocław, Polska
 T: +48 512 354 354
 E-mail: office@mobilescanmed.pl
www.mobilescanmed.pl



