



Инструкция по применению

Перед проведением экспресс-теста PerioSafe® тщательно и полностью прочтите следующее руководство по эксплуатации!

Тест PerioSafe® HOME для профилактики и раннего выявления скрытых заболеваний пародонта (воспалений опорного аппарата зубов).

Приобретая тест PerioSafe® Home Health, вы делаете выбор в пользу профилактики и раннего выявления воспалений в полости рта. Ваше решение является важным и правильным, потому что экспресс-тест PerioSafe® Home помогает вам:

- своевременно выявить повышенный риск возникновения пародонтита (пародонтоза),
- выявить риск прогрессирования существующего пародонтита,
- заблаговременно снизить риск влияния пародонтита на общее состояние здоровья.

Ваш стоматолог или пародонтолог сможет остановить развитие пародонтита, или намного успешнее лечить уже существующие пародонтозы в случае их своевременного обнаружения.

Быстрое домашнее самотестирование на вероятность возникновения пародонтита

Содержание:

1 x раствор для промывания 1 x шприц 1 x картридж
1 x мерный стаканчик 1 x фильтр 1 x инструкция по применению



Согласно результатам новейших научных исследований, пародонтозные воспаления могут представлять опасность:

- для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- для диабетиков и пациентов с хроническими заболеваниями почек;
- для ревматиков;
- для носителей зубных имплантатов,
- искусственных суставов и иных эндопротезов;
- для пациентов, находящихся в условиях продолжительного стресса.



А

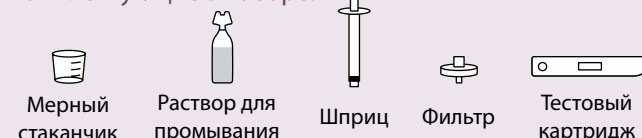
Подготовка

- Проведение тестирования дома: проводите тестирование в спокойной обстановке, не прерываясь, лучше всего за столом.
- Запланируйте на проведение теста около 10 минут.
- Важно: за 60 минут до проведения теста не чистить зубы, не есть, не жевать жевательную резинку. В противном случае результат теста может оказаться недействительным.
- Для предварительного полоскания приготовьте стакан с питьевой водой или минеральной водой без газа.
- Подготовьте часы с секундной стрелкой, положите ножницы.
- Откройте пластиковый мешок ножницами и положите все комплектующие тестового набора на стол.
- Извлеките тестовый картридж из пакета алюминиевого цвета непосредственно перед применением (картридж может пострадать от влажного воздуха, не держать открытым более 60 минут).

Дополнительно вам понадобятся:



Комплектующие в наборе:



В

Проведение

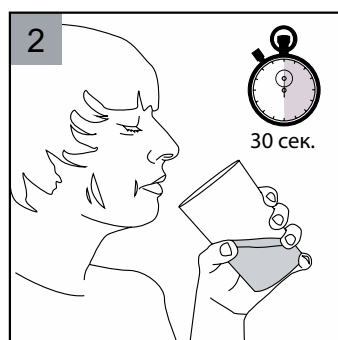
После того, как вы подготовите все, что указано выше, пожалуйста, выполните тест в указанной пошаговой последовательности (1 – 10). Также ознакомьтесь с инструкцией, точно соблюдайте указанное время ожидания. За 60 минут до проведения теста не чистить зубы, не есть и не жевать жевательную резинку.

Взятие пробы – часть 1 – подготовка



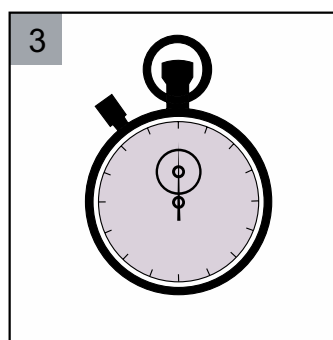
Стакан с водой

Налить глоток чистой воды в стакан



Предварительная промывка

Предварительно прополоскать рот в течение 30 секунд чистой водой, воду проглотить или выплюнуть.



Ждите 1 минуту

(см. следующие шаги)

Теперь можете убрать стакан с водой, он вам больше не понадобится.

Далее работайте только с комплектующими, входящими в состав набора.



4
Раствор для промывания налить в мерный стаканчик.
 Для открытия раствора для промывания открутите крышку и перелейте весь раствор в прилагаемый мерный стаканчик.



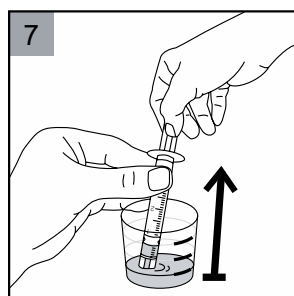
5
Полоскать 30 секунд
 В течение 30 секунд интенсивно прополощите рот, зубы и межзубное пространство раствором для промывания. Не полоскать горло! Не глотать!



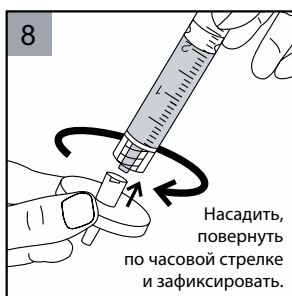
6
Сплюнуть пробу в мерный стаканчик
 Раствор для промывания полностью сплюнуть в измерительную чашку (если вы случайно проглотили раствор, прекратите тест и начните заново).

Возьмите шприц в руки

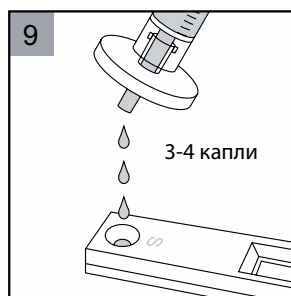
Анализ образца



7
Извлечь образец на пробу
 Набрать сплюнутую пробу в подготовленный шприц.



8
Прикрутить фильтр
 Плотно прикрутить фильтр толстым концом к наполненному шприцу (слегка нажать, повернуть по часовой стрелке и зафиксировать).



9
Накапать образец
 Ровно 3 – 4 капли образца введите в круглое отверстие тестового картриджа, носик фильтра в отверстие не вставлять.

Теперь осторожно поставить тестовый картридж перед собой на стол, как показано ниже.

Тест будет выполнен автоматически.
 Снять показания через 5 минут.

Оценка результатов



5-10 минут

Тестовая линия Т является определяющей, она указывает на наличие повышенного риска

Должна проявиться контрольная линия С, иначе тест будет считаться недействительным.

Загрузочное отверстие (S), сюда накапать 3-4 капли образца.

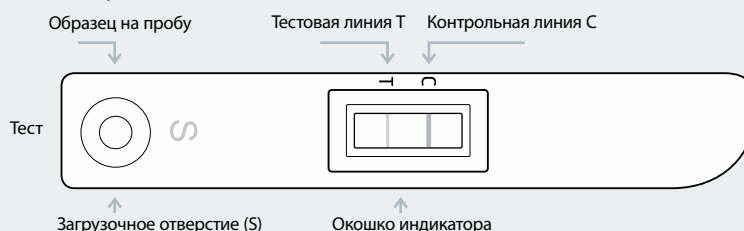
Окно индикатора. Слева появится тестовая линия, справа – контрольная линия

Оцените результаты теста спустя 5 минут.

Через 5 минут снять показания. Поместите картридж в точности так, как показано ниже (при этом круглое загрузочное отверстие (S) должно находиться слева) на стол.

Вначале образец покажется в виде синей полосы перед окошком индикатора.

Для снятия показаний положите картридж точно так, как указано здесь:



Снять показания теста через 5 минут после того, как вы накапали образец на пробу, и оценить ваш результат согласно оценочной таблице.

Оценивать результаты теста строго не позднее 10 минут после проведения!

Дата:

ФИО:

Пожалуйста, отметьте свой результат и укажите дату выполнения теста, и по возможности, фамилию.

Окошко индикатора	Мой тест состояния полости рта	
	Если появляются две линии, это означает повышенный риск воспаления пародонта. Внимание! Даже появление едва видимой тестовой линии Т указывает на повышенный риск. Сохраняйте результат теста и покажите его врачу или стоматологу.	☐
	Если появляется только контрольная линия С, это означает отсутствие или малый риск воспаления пародонта.	☐

Результат отметьте крестиком здесь

Результат, пожалуйста, отметьте здесь и покажите вашему врачу или стоматологу.

Контрольная линия С должна появиться обязательно, иначе тест будет считаться недействительным. Возможные причины отсутствия контрольной линии С: поврежденная упаковочная пленка, неправильное хранение или неправильное проведение теста (например, недостаточное количество образца на пробу). В таком случае сохраняйте все материалы теста и обратитесь в фирму dentognostics GmbH Jena.

Примечание: контрольная линия С по техническим причинам просматривается лучше, чем тестовая линия Т.

Если Вы обнаружили у себя повышенный риск воспаления пародонта: покажите своему стоматологу или пародонтологу эту инструкцию по применению вместе с результатом теста, который вы отметили.

- если вы страдаете такими заболеваниями, как диабет, сердечно-сосудистые заболевания, ревматизм, находитесь под воздействием продолжительного стресса, имеете искусственные суставы (эндопротезы), обсудите этот тест с врачом.
- вам следует улучшить дома ежедневные процедуры по уходу за зубами и гигиену полости рта.
- ваш стоматолог или пародонтолог по необходимости проведет дополнительные обследования и уточнит, подтверждается ли подозрение или результат теста безопасен, и обсудит с вами соответствующую терапию.

Повышенный риск может указывать:

- на гингивит (воспаление десен), который может развиться в пародонтит (воспаление пародонта),
- на существующий пародонтит, который может обостриться,
- на общий повышенный риск заболевания пародонтитом,
- на бруксизм (ночное скрежетание зубами, например, в результате стресса).

Если тест не выявил риска, однако

Вы страдаете от частых кровотечений десен, ощущаете боли во рту или в деснах, пройдите обследование у стоматолога или пародонтолога. Результат теста мог зависеть от влияния лекарств или других веществ, содержащихся в слюне.

Если риск не выявлен, либо его уровень очень низок, не откладывайте запланированные и регулярные посещения стоматолога и продолжайте регулярно ухаживать за зубами, деснами и языком, в любом случае.

Экспресс-тест для самодиагностики пародонтита на дому

Что такое PerioSafe® Home «Тест состояния полости рта» и для кого он предназначен?

Тест PerioSafe® Home на состояние полости рта - это современный быстрый тест, предназначенный для применения в домашних условиях. Тест на здоровье полости рта PerioSafe® Home предназначен для профилактики и раннего выявления скрытых пародонтальных воспалений посредством обнаружения повышенного уровня коллагеназы в полости рта. Коллагеназы - это белковые вещества, вырабатываемые организмом и используемые им для сокращения ткани. При острых или хронических воспалениях пародонта [1] (цифры в скобках ссылаются на указание источника в конце страницы) или при механической перегрузке могут возникать чрезмерные концентрации коллагеназы, что приводит к продолжительному повреждению зубного аппарата.

Тесты на состояние полости рта PerioSafe® Home позволяют выявить повышенную активность коллагеназ во рту и скрытые воспаления в опорном аппарате зуба, например, пародонтит (пародонтоз) [8]. Если пародонтальные воспаления, которые часто протекают безболезненно,

остаются незамеченными и не подвергаются лечению, они могут привести к потере зуба. Воспаленная и поврежденная коллагеновая ткань может служить входными воротами для попадания оральных бактерий в систему кровообращения и представлять риск для здоровья всего организма [7]. К наиболее известным рискам пародонтита относятся негативные взаимодействия со следующими заболеваниями: диабет, заболевания сердечно-сосудистой системы, хронические болезни почек, воспалительные ревматические заболевания и влияние пародонтита на эндопротезы и зубные имплантаты. Наиболее подвержены риску пациенты с указанными заболеваниями, а также курильщики и лица, находящиеся в состоянии постоянного стресса. Причины повышенного уровня коллагеназы в полости рта в любом случае должны быть выяснены стоматологом или пародонтологом в клинических условиях. Для получения дополнительной информации для врачей, стоматологов, пародонтологов обращаться к производителю (dentognostics GmbH)."

Вопросы и ответы

Когда лучше всего проводить тестирование?

Проводите тест только в том случае, когда вы располагаете временем для его беспрепятственного проведения. Идеально проводить тест днем, до или после обеда. Обязательно обращайте внимание на то, что тест вы можете начинать лишь спустя час после чистки зубов, еды или жевания жевательной резинки.

Я нахожусь в процессе лечения пародонтита или у меня есть пародонтит или кровотечение десен, тем не менее, экспресс-тест не показывает никакого риска или только совсем низкий риск! Как это возможно?

Экспресс-тест показывает завышенную концентрацию активной формы аутогенного вещества (активные коллагеназы), которое может разрушить и ослабить опорный аппарат зуба. Отрицательный тест означает, что в настоящее время нет или существует лишь небольшой риск потери ткани и / или то, что предыдущее лечение [5, 6] было успешным.

Я лечил (или лечу) пародонтит, не страдаю от кровотечений десен, тем не менее, экспресс-тест показывает риск потери ткани во рту! Как это возможно?

Экспресс-тест показывает завышенную концентрацию активной формы эндогенного вещества (активные коллагеназы), которое может разрушить и ослабить опорный аппарат зуба. Положительный тест означает, что в настоящее время (еще) был выявлен завышенный уровень коллагеназы могут быть обнаружены в образце полоскания ротовой полости. Это может случиться в течение короткого периода или нескольких недель после лечения (ок. 15% всех пародонтальных процедур протекают рефрактерно, т. е. не действуют моментально) или происходить вследствие механических воздействий (скрежет зубов, ношения зубной коррекции, неправильной нагрузки, ранки в полости рта).

Какое вещество определяет тест на состояние полости рта PerioSafe® HOME?

Тест определяет повышенные концентрации эндогенных протеинов (белков) коллагеназы - 2. Коллагеназами называются ферменты (тип протеинов), сокращающие ткани. Экспресс-тест PerioSafe® Home распознает биологически активную форму коллагеназы-2, называемую активной матрицей-металлопротеиназой-8 (aMMP-8), которая выделяется из клеток организма, в частности, при бактериальных воспалениях опорного аппарата зубов.

Тестовая линия видна очень слабо, а контрольная линия, наоборот, очень четко, что это означает?

Технически обусловлено, что контрольная линия C проявляется сильнее тестовой линии T. Но даже слабо различимая тестовая линия T, видимая как сплошная линия, означает повышенную концентрацию коллагеназы в пробе и, таким образом, указывает на повышенный риск воспаления пародонта.

Влияют ли стоматологические лечебные мероприятия на результаты теста?

Да, несколько международных исследований доказали, что успешные терапевтические процедуры, такие, как „Scaling and Root Planing“ (процедуры чистки пародонтальных карманов), могут привести к статистически значимому снижению концентрации aMMP - 8 в полости рта (в долгосрочной перспективе до уровня, который может быть определен как здоровый).

Влияет ли прием медикаментов на результат теста?

Лекарства, которые используются для лечения заболеваний пародонта, такие, как антибиотики (прием таблеток или препараты для местного применения на зубе), или препараты, содержащие хлоргексидин (мази для ротовой полости, растворы для полоскания) или противовоспалительные препараты, могут привести к намеренному снижению активных коллагеназ. Это может быть выявлено экспресс-тестом PerioSafe® HOME. Влияние других препаратов не изучено. Поэтому, если вы будете обсуждать с врачом или стоматологом результаты теста, вы должны сообщить ему о приеме медикаментов.

Вопросы и ответы

Что может влиять на результат теста так, что риск выявляется, хотя на самом деле риска нет?

Результат теста может показывать завышенный риск, если:

- тестирование проведено ненадлежащим образом, например, образец на пробу не отфильтрован,
- тест хранился ненадлежащим образом, например, подвергался длительному воздействию солнечных лучей. [7].

К наиболее известным рискам пародонтита относятся негативные взаимодействия со следующими заболеваниями: диабет, заболевания сердечно-сосудистой системы, хронические болезни почек, воспалительные ревматические заболевания и влияние пародонтита на эндопротезы и зубные имплантаты. Наиболее подвержены риску пациенты с указанными заболеваниями, а также курильщики и лица, находящиеся в состоянии постоянного стресса.

Причины повышенного уровня коллагеназы в полости рта в любом случае должны быть выяснены стоматологом или пародонтологом в клинических условиях.

Для получения дополнительной информации для врачей, стоматологов, пародонтологов обращайтесь к производителю (dentognostics GmbH).

Что может повлиять на результат теста таким образом, что риск не отображается либо отображается низкий уровень риска, хотя на самом деле риск есть?

Результат теста может показывать слишком низкий риск, если вы:

- проводите тест менее чем спустя 60 минут после еды, жевания жевательной резинки или чистки зубов,
- имеете менее 12 собственных зубов,
- принимаете противовоспалительные препараты,
- принимали антибиотики за 6 недель до проведения теста,
- не провели тест должным образом, например, не соблюдали время ожидания.

Что делать, если я считаю, что результат теста ошибочный, по причинам, указанным выше?

Если вы не уверены в результате, посетите пародонтолога и пройдите клиническое обследование десен и опорного аппарата зубов. По необходимости повторите тестирование с помощью нового тестового набора.

Можно ли проводить экспресс-тест PerioSafe® Home экспресс-тест при беременности?

Да, гормональные изменения во время беременности могут спровоцировать воспаление десен (гингивит) или воспаление пародонта (пародонтит). Общее мнение Немецкого Общества пародонтологии (DGP) и Немецкого Общества стоматологии и челюстно-лицевой хирургии (DGZMK) ссылается на важность стоматологической консультации до или во время беременности [4].

Важное примечание: беременные женщины и женщины, планирующие детей, независимо от результата экспресс-теста PerioSafe® Home должны обратиться к пародонтологу. Тест не заменяет визит к врачу.

При проведении теста я проглотил раствор для промывания. Это опасно?

Нет. Раствор для промывания – это очищенная, опресненная вода. Проглатывание абсолютно безвредно. Если вы проглотили немного раствора для промывки, концентрация коллагеназы в оставшейся части пробы может быть увеличена, результат быстрого теста PerioSafe® Home будет искажен. Вам следует провести тест повторно, пользуясь новым тестовым набором.

Нужно ли хранить тест в прохладном месте?

Нет, тест может храниться при комнатной температуре от 2° C до 25° C.

Как выбрасывать тест и его комплектующие?

Тестовый картридж и все комплектующие следует выбросить в мусор сразу же после употребления.

Как часто следует проводить тест?

Мы рекомендуем регулярное тестирование один раз в год лицам младше 45 лет. Лицам старше 45 лет, или лицам, носящим зубные имплантаты или страдающим диабетом, ревматизмом или другими хроническими заболеваниями, или находящимся в группе риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, рекомендуется тестироваться один раз в полгода или один раз в три месяца. Контроль коллагеназы-2 (активная матрица-металлопротеиназы-8) в полости рта может сообщать важные первичные данные о состоянии опорного зубного аппарата. Повышенные значения могут указывать на риски, такие как, например, гингивит (воспаление десен), который может привести к пародонтитам (воспаления), а также на существующий пародонтит, который может обостриться, или указывать на общий повышенный риск возникновения пародонтоза. Возможно также, что причиной является бруксизм (ночное скрежетание зубами в результате стресса).

Условные обозначения

	Производитель		Только для одноразового использования
	Диагностика в лабораторных условиях		Внимание, следуйте сопроводительной документации, соблюдайте предупредительные указания
	Номер партии		Не использовать при поврежденной упаковке
	Годный до		Соблюдать инструкцию по применению
	Номер справки продукта или компонента		Маркировка продукции с сертификатом соответствия, выданным указанным органом
	Температура хранения		Не предназначено для инъекций!
	Содержание, достаточное для проведения одного теста		
	Хранить в защищенном от солнечных лучей месте		

В набор входят следующие комплектующие:

1. тест-набор [REF 32523 ETDE], включающий в себя:

- А) тестовый картридж с индикаторными полосками, на основе антител, для отбора проб и показаний результатов [REF 32501etde ammp-8 Test]
- Б) раствор для промывания, из очищенной воды, для получения образца [REF 32505ETDE Aqua purificata 5 мл CE 0459]
- В) измерительные стаканчики для раствора и приемного сосуда для образца [REF 32508ETDE стаканчик для образца]
- Г) шприц для забора образца из мерного стаканчика [REF 32507ETDE Spritze SoftJect 3 мл]
- Д) фильтр для прикручивания к шприцу, для фильтрации и подачи образца на тестовый картридж [REF 32506ETDE фильтр Acrodisk 25 мм]

2. Инструкция по применению, подробная информация о проведении тестирования с использованием пиктограмм

Пожалуйста, обратите внимание!

- Храните продукт в недоступном для детей месте.
- Все компоненты должны быть использованы строго в соответствии с указанным применением.
- Открывайте упаковку непосредственно перед использованием!
- Проводите тест, не прерываясь, соблюдайте указанное время.
- Соблюдайте рекомендации по хранению. Не храните вблизи сильных источников излучения (солнечное излучение), не храните в автомобиле.
- Не использовать тест или его компоненты по истечении срока годности или при повреждении упаковки.
- Все компоненты предназначены только для одноразового использования. Повторное использование не допускается.
- Не глотать ампулы и комплектующие.
- Не используйте раствор для промывания (производитель: Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France) для инъекций. Не используйте раствор, если ампула открыта или повреждена, из-за опасности быстрого бактериального прорастания.
- Не открывайте тестовый картридж с применением силы.
- Сразу же после использования выбросьте картридж и все компоненты теста в мусор.
- Лабораторная диагностика с разрешением для домашнего применения, предназначена для взрослых в возрасте от 20 до 75 лет. Необходимо наличие не менее 12 естественных зубов. Дети и подростки, как правило, не входят в группу риска.

Контроль определения результатов

Результаты испытаний экспресс-теста PerioMarker® Ammp-8, выполненных в соответствии с программой PerioMarker® Home, были в 2010 г. Сравнены с результатами принятого количественного метода аммп-8 - ELISA. Для этого в рамках контрольного проспективного диагностического исследования были обоими методами измерены образцы промывания полости рта 130 субъектов (35 здоровых, 60 пациентов с гингивитом, а также 35 пациентов с пародонтитом) [21]. Согласно данным директивы CLSI Guideline EP12-A2, для описания диагностических характеристик были использованы значения совпадений. Сокращение скорости теста составляет 25 нг / мл аммп-8 в фильтрате.

Положительное совпадение (доля аММР-8 -положительных экспресс-тестов у положительно охарактеризованных пациентов по ELISA-методу) составило в среднем 75,8 % перед терапией пародонта.

Отрицательное совпадение (доля аММР-8 -положительных экспресс-тестов у отрицательно охарактеризованных пациентов по ELISA-методу) составила в среднем 92,8 %.

Общее совпадение, корректируемое по случайно ожидаемому совпадению, составил Карра = 0,692. Это было оценено как хорошее совпадение [3].

В 2012 году в рамках контролируемого исследования обработки (групповые исследования), проведенного среди 81

неспециалистов, из них 38 мужчин, 43 женщины в возрасте от 20 до 75 лет, была доказана пригодность экспресс-теста PerioSafe® Home в качестве диагностического средства in - vitro (IVD) для самостоятельного применения. 78 оцениваемых участников 83,3% провели тест и интерпретировали его правильно. В групповом исследовании были подтверждены результаты теста 2010 г. Согласно данным директивы CLSI Guideline EP12-A2, для описания диагностических характеристик были использованы значения совпадений. Сокращение скорости теста составляет 25 нг / мл аммп-8 в фильтрате.

Положительное совпадение (доля аММР-8 -положительных экспресс-тестов у положительно охарактеризованных пациентов по ELISA-методу) составило в среднем 95,4 %.

Отрицательное совпадение (доля аММР-8 -положительных экспресс-тестов у отрицательно охарактеризованных пациентов по ELISA-методу) составила в среднем 84,6 %.

Общее совпадение, корректируемое по случайно ожидаемому совпадению, составил Карра = 0,711. Это было оценено как хорошее совпадение [3].

Активные компоненты латерального потока immunoassays являются моноклональные антитела Moab 8706 и Moab 8708.

Список использованной литературы

- [1] Пейдж Р.К., Корнман КС. The pathogenesis of human periodontitis: an introduction. Periodontol 2000. 1997; 14: 9
- [2] CLSI. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP12-A2. Уэйн ПА: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008
- [3] Альтман ДГ: Practical statistics for medical research, Chapman&Hall/CRC, Boca Raton, London New York, Washington D.C., 1999, p.404
- [4] Д. Даймлинг, et al., Parodontale Erkrankungen während der Schwangerschaft, Wissenschaftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie, DZZ 62 (03) 2007 15.03.2007/Ver.4.0 (www.dgparo.de)
- [5] Чен и др.: Matrix metalloproteinase-8 levels and elastase activities in gingival crevicular fluid from chronic adult periodontitis patients. J Clin Periodontol 2000; 27: 366 (Mech. Treatment)
- [6] Кинан и др: Changes in gingival crevicular fluid matrix metalloproteinase-8 levels during periodontal treatment and maintenance. J Periodont Res 2003; 38: 400
- [7] Deutsche Gesellschaft für Parodontologie: Parodontitis 2010 Das Risikokompandium; III. Parodontitis als Risiko für systemische Erkrankungen; S.103ff; Quintessenz Verlag, Berlin 2011; ISBN 978-3-86867-031-8
- [8] Лоренц и др.: Klinische Studie zur Evaluierung eines qualitativen aMMP-8 Chairside Tests; Abstract zu Poster P-08-002; Parodontologie 2011; 22: 333

dentognostics



Производитель:



dentognostics GmbH, Tatzendpromenade 2, 07745 Jena, Германия

Дистрибуция:

Бесплатная инфолиния: 80007222



YouTube



Instagram

Zepter Latvija

www.zepter.lv

https://shop.zepter.lv