

DNA-test för fyra könssjukdomar

[klamydia, gonorré, mykoplasma, trikomonas]



Dynamic Code vill göra vården säkrare, smartare och mer tillgänglig för alla. Det är DIN hälsa vi pratar om. Varför ska du behöva oroa dig i onödan och passivt vänta på att få hjälp när du själv kan ta ansvar och få ett säkert svar på bara några dagar?

Klamydia och mykoplasma är de vanligaste könssjukdomarna i Sverige, gonorré är den könssjukdom som ökar mest i Sverige och trikomonas toppar listorna över världens vanligaste könssjukdomar. De fyra könssjukdomarna har många likheter, t ex smittar alla vid oskyddat sex, symptomen på infektionerna kan vara diffusa och svåra att upptäcka. Därför har Dynamic Code utvecklat ett test där du kan testa dig för de fyra könssjukdomarna samtidigt. På så sätt får du reda på om du har någon av sjukdomarna från ett enda prov.

Både kvinnor och män kan få symptom i form av sveda när de kissar och klåda i underlivet. Kvinnor kan också få mellanblödningar, onormala flytningar och smärta nedtill i magen. Män kan få urinrörsinflammation samt flytningar från urinröret. Obehandlad klamydia, mykoplasma och gonorré kan hos kvinnor leda till äggledarinflammation, som vidare

kan leda till utomkvedshavandeskap (ett befruktat ägg fastnar i äggledaren) och nedsatt fertilitet^{1,2}. Dessa infektioner kan även överföras till barnet vid en vaginal förlossning och orsaka olika inflammationstillstånd i ögon och lungor^{3,4}.

Hos män kan obehandlad klamydia, mykoplasma och gonorré leda till bitestikelinflammation, prostatainflammation, urinledarinflammation samt nedsatt fertilitet¹. Även om inga symptom upplevs så smittar infektionerna. Det är därför viktigt att testa sig, både för att undvika komplikationer och för att inte sprida smittan vidare.

Klamydia, mykoplasma och gonorré orsakas av bakterierna *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* och *Neisseria gonorrhoeae*. Trikomonas orsakas av parasiten *Trichomonas vaginalis*. Alla fyra infektioner behandlas med antibiotika, men av olika typer. Idag är många mykoplasmainfektioner resistenta mot den vanligaste typen av antibiotika, vilket är ett växande samhällsproblem i hela världen⁵. Dynamic Code har därför utvecklat testet så det ger svar på om mykoplasma-bakterien är resistent eller inte. Då kan läkaren ge dig korrekt behandling direkt!

Så fungerar vår helhetslösning, från test till möte med läkare och behandling.



Beställ ett test på vår webbsida eller köp det via ett apotek.



Följ de tydliga instruktionerna och ta provet.



Skicka tillbaka provet till oss, förpackningen fungerar nu som returemballage.



Vi analyserar ditt prov i vårt kvalitetssäkrade laboratorium.



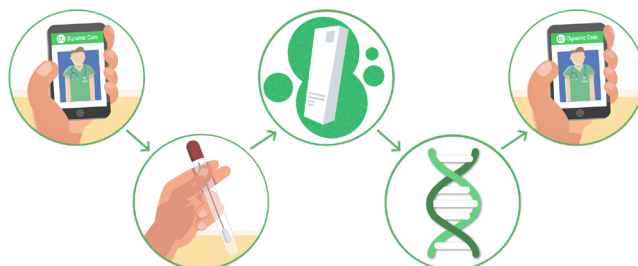
Svaret hämtas på vår webbsida med din personliga kod.



Vid behov hjälper vi dig vidare.

Beställ - ta prov - skicka - få svar och hjälp direkt i mobilen!

Med vår helhetslösning får du hjälp när du behöver det. Analyssvaret, som är framtaget tillsammans med medicinska experter, hämtas på vår webb och vill du träffa en läkare för att diskutera ditt testsvaret gör du det direkt online. Läkaren ställer diagnos och ger dig korrekt behandling.



Om du väljer att vända dig till en digital vårdgivare, som vi samarbetar med, är det läkaren som beställer hem testet till dig. Kostnaden för testet täcks in av patientavgiften. Analyssvaret går automatiskt direkt till läkaren, som ställer korrekt diagnos och ger rätt behandling.

DNA-test för fyra könssjukdomar

[klamydia, gonorré, mykoplasma, trikomonas]



Utveckling av testet

Testet är framtaget enligt Dynamic Codes riktlinjer för kvalitet och bygger på solid teknisk grund med välbeprövad PCR-metodik samt på minst två, av varandra oberoende, vetenskapliga studier som stödjer kopplingen mellan diagnos och den genetiska analysen.

Medicinsk expert

Dynamic Codes test för fyra könssjukdomar (klamydia, gonorré, mykoplasma, trikomonas) är granskat av vår medicinska expert Anders Selbing, specialistläkare inom obstetrik och gynekologi.

Analysmetodik

I Dynamic Codes test för fyra könssjukdomar (klamydia, gonorré, mykoplasma, trikomonas) används en egenutvecklad analysmetod för att detektera *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* och *Trichomonas vaginalis*. Två markörer används för detektion av respektive bakterie för att säkerställa mutationssäkerhet. För positiva mykoplasmaprov görs en resistensbestämning med en egenutvecklad analysmetod baserad på PCR för de mutationer som ger upphov till makrolidresistens hos *Mycoplasma genitalium*: A2058T, A2058C, A2058G, A2059G.

Testets prestanda

Dynamic Codes analysmetod för fyra könssjukdomar (klamydia, gonorré, mykoplasma, trikomonas) har validerats genom att jämföra erhållna resultat med PCR utförd av ett externt laboratorium.

Valideringen för klamydia utfördes på 414 prover och gav 100 % överstämmelse. Baserat på resultaten från valideringen erhöles därmed sensitivitet: 100 %, specificitet: 100 % och säkerhet: 100 %. Valideringen för gonorré utfördes på 200 prover och gav 99,5 % överstämmelse. Baserat på resultaten från valideringen erhöles därmed sensitivitet: 100 %, specificitet: 99 % och säkerhet: 99,5 %. Valideringen för mykoplasma utfördes på 200 prover och gav 100 % överstämmelse. Baserat på resultaten från valideringen erhöles därmed sensitivitet: 100 %, specificitet: 100 % och säkerhet: 100 %. Resistensbestämning av *Mycoplasma genitalium* har validerats genom att jämföra erhållna resultat med sekvensering utförd av ett externt laboratorium. Valideringen utfördes på 81 prover och gav 96 % överstämmelse. Baserat på resultaten från valideringen erhöles därmed sensitivitet: 100 %, specificitet: 94 % och säkerhet: 96 %. Valideringen för trikomonas utfördes på 200 prover och gav 99 % överensstämmelse. Baserat på resultaten från valideringen erhöles därmed sensitivitet: 99 %, specificitet: 95 % och säkerhet: 99 %.

Kvalitet

Dynamic Code är ansvariga för tillverkningen av provtagningspaketen som är CE-märkta enligt IVD direktivet 98/79/EC, MDD direktivet 93/42/EEC och därtill tillkommande lagändringar. Dynamic Codes CE-märkta produkter är också certifierade av det internationella granskningsorganet DEKRA. Dynamic Codes test för fyra könssjukdomar (klamydia, gonorré, mykoplasma, trikomonas) är registrerat hos Läkemiddelsverket och finns därmed i EUDAMED database. Dynamic Codes laboratorium är ackrediterat av SWEDAC enligt standarden ISO17025.

Läs mer om kvalitet och validering för Dynamic Codes tester på vår webbsida: <https://www.dynamiccode.com/se/kvalitetspolicy>

¹ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/sjukdomsstatistik/gonorre/>

² <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/345ad3e05ad945bebcd42d0a0150c9/faktblad-rad-fakta-sti-mycoplasma-genitalium-svenska.pdf>

³ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/smittsamma-sjukdomar/klamydiainfektion/>

⁴ <http://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-gonorrhea.htm>

⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antibiotic-resistance>



Scanna QR-koden för att komma till produktsidan på vår webb.

v1.0 2019-06-10



Om Dynamic Code

Dynamic Code vill hjälpa människor att ta kontroll över sin egen hälsa och utvecklar meningsfulla hälso- och diagnostest baserat på DNA-teknik. Testerna erbjuds i en digital kommunikations- och logistikplattform som håller på att revolutionera medicinsk provtagning och diagnostester. Tester som tidigare krävt provtagning hos kliniker och av vårdpersonal och ibland tagit månader och år, kan patienterna nu göra själva och få svar och behandling på några dagar. Utan att tumma på kvaliteten – Dynamic Codes tester uppfyller alla medicinska och regulatoriska krav.