

OneCheck
GONORREA

METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO

REF TR150

IVD



10 pz

SCOPO DEL TEST

Il test Gonorrea è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene della Gonorrea nel tampone cervicale femminile e nel tampone uretrale maschile per la diagnosi di infezione da Neisseria Gonorrhoeae.

INTRODUZIONE

La Gonorrea è una malattia trasmessa sessualmente causata dal batterio Neisseria gonorrhoeae. E' una delle più comuni malattie infettive batteriche e viene trasmessa più frequentemente durante il rapporto sessuale, compreso il sesso vaginale, orale e anale.

L'organismo causale può infettare la gola, causando gravi mal di gola. Può infettare l'ano e il retto, producendo una condizione chiamata proctite. Nelle femmine, può infettare la vagina, causando irritazione con drenaggio (vaginite). L'infezione dell'uretra può causare uretriti con bruciore, minzione dolorosa e scarico. Quando le donne presentano sintomi, spesso notano scariche vaginali, aumento della frequenza urinaria e disagio urinario. La diffusione dell'organismo nelle tube di falloppio può causare gravi dolori addominali e febbre. L'incubazione media per la Gonorrea è da 2 a 5 giorni circa dopo il contatto sessuale con un partner infetto. Tuttavia, i sintomi possono apparire fino a 2 settimane. Una diagnosi preliminare della gonorrea può essere fatta al momento dell'esame. Nelle donne, la gonorrea è una causa comune di malattia infiammatoria pelvica (PID). Il PID può portare ad ascessi interni e al dolore pelvico cronico e duraturo. Il PID può danneggiare le tube di falloppio e causare l'infertilità o aumentare il rischio di gravidanza ectopica.

PRINCIPIO

In questo test, un anticorpo specifico diretto verso l'antigene della Gonorrea è adeso alla zona del test della card. Durante l'esecuzione del test, la soluzione antigene estratta reagisce con un anticorpo presente sulla membrana e produce una banda colorata nella zona del test. La presenza di questa banda colorata nella zona del test indica un

risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Quale controllo interno della procedura, apparirà sempre una banda colorata nella zona di controllo (C) del test, ad indicare che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

REAGENTI E MATERIALI

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 10 card confezionate singolarmente con disidratante
- 10 provette di estrazione
- 10 punte contagocce
- 10 tamponi sterili
- 1 Reagente 1 di estrazione (NaOH 0,15M)
- 1 Reagente 2 di estrazione (HCl 0,2M)
- 1 supporto per provette
- 1 manuale d'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Tamponi sterili uretrali

PRECAUZIONI D'USO

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
- Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
- Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
- I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Non congelare ne esporre a temperature superiori a 30°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se correttamente conservato e se la confezione rimane sigillata ed integra.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il test può essere eseguito utilizzando campioni di tampone cervicale femminile e campioni di tampone uretrale maschile.

La qualità dei campioni ottenuti è estremamente importante. La rilevazione dell'antigene della Gonorrea richiede una tecnica di raccolta vigorosa e accurata che fornisca un'adeguata quantità di antigene.

RACCOLTA DEL CAMPIONE CERVICALE

- Utilizzare il tampone fornito nel kit. In alternativa, è possibile utilizzare qualsiasi tampone di plastica.
- Prima della raccolta del campione, rimuovere l'eccesso di muco dall'area endocervica con ovatta. Il tampone deve essere inserito nel canale endocervicale, oltre la giunzione squamocolumnare finché la maggior parte della punta non è più visibile. Ciò consentirà l'acquisizione di cellule epiteliali colonnari o cuboidali, che sono il principale serbatoio della Gonorrea. Ruotare saldamente il tampone di 360°, lasciare riposare per 15 secondi, quindi ritirare il tampone. Evitare la contaminazione da cellule esocerviche o vaginali. Non utilizzare cloruro di sodio allo 0,9% per trattare i tamponi prima della raccolta dei campioni.

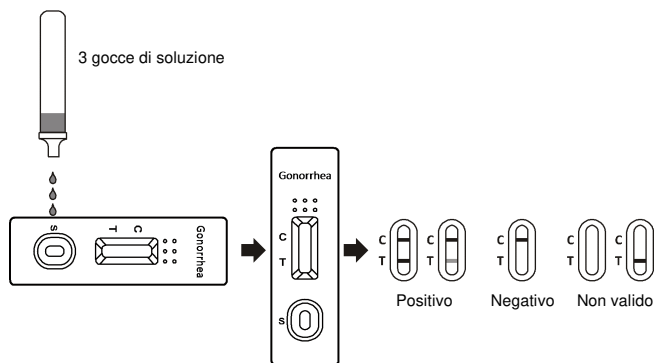
RACCOLTA DEL CAMPIONE URETRALE:

- Per la raccolta del campione uretrale dovrebbero essere utilizzati tamponi sterili in plastica o a fili. Il paziente non deve urinare per almeno 1 ora prima della raccolta del campione.
- Inserire il tampone nell'uretra per circa 2-4 cm, ruotare il tampone di 360°, lasciare riposare per 10 secondi, quindi ritirarlo. Non utilizzare sodio cloruro allo 0,9% per il trattamento di tamponi prima della raccolta dei campioni.

Si raccomanda di trattare i campioni nel più breve tempo possibile dopo la raccolta. Se non è possibile effettuare il test immediatamente, i campioni devono essere collocati in una provetta di trasporto asciutta. Il tampone può essere conservato per 4-6 ore a temperatura ambiente (15-30°C) o in ambiente refrigerato (2-8°C) per 24 ore. Non congelare. Prima di eseguire il test è necessario lasciare che i campioni raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C).

PROCEDIMENTO ANALITICO

1. Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente
2. Aggiungere 5 gocce (circa 0,3 ml) di Reagente 1 in una provetta di estrazione.
3. Immergere il tampone con il campione in esame in questa soluzione, premendo e ruotando il tampone nella provetta per 15 volte e agitandolo. Lasciare a riposo per 2 minuti.
4. Aggiungere in provetta 4 gocce (circa 0,2 ml) di Reagente 2 e lasciare a riposo per 1 minuto
5. Montare il tappo contagocce sulla provetta.
6. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su una superficie piana.
7. Trasferire 3 gocce di campione (circa 0,1 ml) nella sezione "S" della card.
8. Incubare **10 minuti** a temperatura ambiente e leggere il risultato. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 30 minuti.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

POSITIVO: Una seconda banda nella zona "T" indica che il test è positivo.

NEGATIVO: Se appare solo la banda di controllo il test è da considerarsi negativo.

NON VALIDO: Se non appare nessuna banda nella zona "C" di controllo, il test non è valido ed è necessario ripeterlo con una nuova card.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo "C". La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

I controlli non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

- Ne il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di antigene della Gonorrea possono essere determinati con questo test qualitativo.
- Questo test indica solo la presenza dell'antigene della Gonorrea negli esemplari da *Neisseria Gonorrhoeae* sia vitali che non vitali. La prestazione con campioni diversi da tampone cervicale femminile e tampone uretrale maschile non è stata valutata.
- La rilevazione del gonococco dipende dal numero di organismi presenti nel campione. Ciò può essere influenzato dai metodi di raccolta dei campioni e dai fattori legati al paziente come l'età, la storia delle malattie trasmesse sessualmente (STD), la presenza di sintomi, ecc.

- I risultati del test devono essere interpretati in combinazione con altri dati di laboratorio e clinici disponibili al medico.
- Il fallimento terapeutico o il successo non possono essere determinati in quanto l'antigene può persistere dopo la terapia antimicrobica appropriata.
- Il sangue eccessivo sul tampone può causare falsi risultati positivi.
- I campioni endocervicali da pazienti femminili non devono essere raccolti durante il periodo mestruale.

PERFORMANCE DEL TEST

Questo test è stato comparato con un metodo colturale di riferimento.

TAMPONE CERVICALE FEMMINILE

Metodo	Risultati	Coltura		Risultati totali
		Positivi	Negativi	
Test Rapido Gonorrea	Positivi	67	3	70
	Negativi	4	95	99
Risultati totali		71	98	169

Sensibilità relativa: 94,4%

Specificità relativa: 96,9%

Accuratezza: 95,9%

TAMPONE URETRALE MASCHILE

Metodo	Risultati	Coltura		Risultati totali
		Positivi	Negativi	
Test Rapido Gonorrea	Positivi	98	3	101
	Negativi	9	100	109
Risultati totali		107	103	210

Sensibilità relativa: 91,6%

Specificità relativa: 97,1%

Accuratezza: 94,3%

INTERFERENZE

Nessun fenomeno di cross-reattività è stato riscontrato con i seguenti organismi:

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomonas aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Group B/C Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Klebsiella pneumoniae

BIBLIOGRAFIA

1. Knapp, J.S. et al. *Neisseria gonorrhoeae. Manual of Clinical Microbiology*, Sixth Edition, ASM Press, Washington DC., 324-325 (1995).

2. Centers for Disease Control and Prevention. *Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002*. Morbidity and Mortality Weekly Report (2002), 51(RR-6)
3. Forbes B.A., Sahn D.F., Weissfeld A.S. *Neisseria and Moraxella catarrhalis*. Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology, Tenth Edition, Mosby, St. Louis, 597-605 (1998).
4. Summary of the Notifiable Diseases, United States, 1998, Morbidity and Mortality Weekly Report (1999), 47(53): 1-93.
5. National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institute of Health, US Department of Health and Human Services, NIAID Fact Sheet on Gonorrhoea, October 2004.



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE

	Limiti di Temperatura		Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM
	Codice del lotto		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Fabbricante		Numero di Catalogo
	Contenuto sufficiente per < n > prove		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Marchio CE

Rev. 2019.09



Delta Chemie Biotechnology sas

Via Nuova Poggioreale, 157 – 80143 - NA

TEL/FAX: +39 081 787 1577

E-MAIL: info@deltachemie.it

WEB: www.deltachemie.it