

### USO PREVISTO

Il test rapido Gonorrea (Tampone) è un test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa di Neisseria gonorrhoea su campioni di tamponi cervicali femminili e uretrali maschili per coadiuvare la diagnosi di infezione da Gonorrea.

### SOMMARIO

La Gonorrea è una malattia sessualmente trasmissibile causata dal batterio della Neisseria gonorrhoea. La Gonorrea è una delle malattie batteriche infettive più comuni ed è più frequentemente trasmessa tramite i rapporti sessuali, sia vaginali, che orali ed anali. L'organismo causante può infettare la gola, producendo un forte mal di gola. Può infettare l'ano e il retto, causando una condizione detta proctite. Sulle donne, può infettare la vagina causando irritazione e perdite (vaginite). L'infezione dell'uretra può causare uretrite con bruciore, minzione dolorosa e perdite. Quando le donne ne manifestano i sintomi, notano spesso perdite vaginali, aumento della frequenza urinaria e fastidi nella minzione. Il diffondersi dell'organismo alle tube di Falloppio e all'addome può causare gravi dolori addominali e febbre. L'incubazione media della Gonorrea è di circa 2-5 giorni in seguito a rapporto sessuale con un partner infetto. Tuttavia, i sintomi possono apparire fino a 2 settimane dopo. Una diagnosi preliminare di Gonorrea può essere fatta al momento della visita<sup>1</sup>. Nelle donne la Gonorrea è una causa comune di malattia infiammatoria pelvica (PID). La PID può causare ascessi interni e dolore pelvico cronico, a lunga durata. La PID può danneggiare le tube di Falloppio tanto da causare infertilità o aumentare il rischio di gravidanza extrauterina<sup>2</sup>. Si può raccogliere un tampone di perdita uretrale o cervicale e analizzare usando il test rapido per Gonorrea (Tampone).

### PRINCIPIO

Il test rapido Gonorrea (Tampone) è un test immunocromatografico rapido a scorrimento laterale per l'individuazione qualitativa dell'antigene della Gonorrea nella cervice femminile e uretra maschile. Nel test, un anticorpo specifico per l'antigene della Gonorrea ricopre la zona della linea del test. Durante il test, la soluzione di antigene estratta reagisce con un anticorpo alla Gonorrea presente sulle particelle. Il composto migra verso l'alto per reazione con l'anticorpo della Gonorrea sulla membrana e genera una linea colorata nella zona del test. La presenza di questa linea colorata nella zona del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

### REAGENTE

Il test contiene particelle rivestite di anticorpo della Gonorrea e anticorpi della Gonorrea ricoprono la membrana.

### PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il test rapido per Gonorrea (Tampone) può essere eseguito usando campioni da tampone cervicale femminile o uretrale maschile.
- La quantità di campioni ottenuta è di estrema importanza. L'individuazione dell'antigene della Gonorrea richiede una tecnica di raccolta vigorosa e approfondita per fornire un'adeguata quantità di antigene.
- Per raccogliere il **campione da tampone cervicale femminile**:
  - Usare il tampone fornito nel kit. In alternativa può essere usato un qualsiasi tampone con stelo in plastica.
  - Prima della raccolta del campione, rimuovere il muco in eccesso dall'area endocervicale con un batuffolo di cotone e gettarlo. Il tampone deve essere inserito nel canale endocervicale oltre la giunzione squamocollonnare finché la maggior parte della punta non è più visibile. Questo consentirà l'acquisizione di cellule epiteliali colonnari o cuboidali, che sono il bacino principale dell'organismo della Gonorrea. Ruotare con decisione il tampone a 360° in una direzione (oraria o antioraria), lasciare fermo per 15 secondi ed estrarre il tampone. Evitare la contaminazione da cellule vaginali o escocervicali. Non usare il cloruro di sodio 0.9% per trattare i tamponi prima della raccolta dei campioni.
  - Se il test deve essere eseguito immediatamente, mettere il tampone nella cannula di estrazione.
- Per raccogliere il **campione da tampone uretrale maschile**:
  - Per la raccolta del campione uretrale si possono usare tamponi standard sterili con stelo in plastica o ferro. Avvertire il paziente di non 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° in un'unica direzione (oraria o antioraria), lasciare fermo per 10 secondi poi estrarre. Non usare il cloruro di sodio 0.9% per trattare i tamponi prima della raccolta dei campioni.
  - Se il test deve essere eseguito immediatamente, mettere il tampone nella cannula di estrazione.
  - Si raccomanda di analizzare i campioni il prima possibile dopo la raccolta. Se il test immediato non è possibile, i campioni del tampone del paziente dovranno essere posti in una provetta asciutta per conservazione o trasporto. Il tampone può essere conservato per 4-6 ore a temperatura ambiente (15-30°C) o per 24-72 ore refrigerato

(2-8°C). Non congelare. Tutti i campioni devono essere portati a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

### MATERIALI

- Test
- Reagente di estrazione 1 (0.15M NaOH)
- Reagente di estrazione 2 (0.2 M HCl)
- Foglio illustrativo

### Materiali Forniti

- Provette di estrazione
- Tamponi cervicali femminili sterili
- Postazione di lavoro
- Puntali contagocce

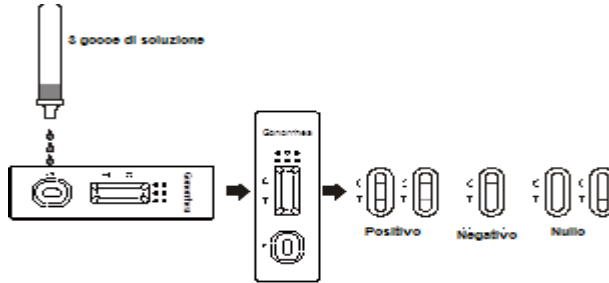
### Materiali necessari ma non forniti

- Timer

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### Portare il test, il campione da tampone e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test

- Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della confezione sigillata.
- Estrarre l'antigene della Gonorrea secondo il tipo di campione.
  - Tenere la boccetta del reagente 1 verticalmente e versare **5 gocce di reagente 1** (circa 300ul) nella provetta di estrazione. Il reagente 1 è incolore. Inserire immediatamente il tampone, premere sul fondo della provetta e ruotare il tampone 15 volte. Lasciar riposare 2 minuti.
  - Tenere la boccetta del reagente 2 verticalmente e versare **4 gocce di reagente 2** (circa 200ul) nella provetta di estrazione. La soluzione diverrà torbida. Inserire immediatamente il tampone, premere sul fondo della provetta e ruotare il tampone 15 volte finché la soluzione non si schiarisce verso una tinta leggermente verde o blu. Se il tampone è insanguinato, il colore diverrà giallo o marrone. Lasciar riposare 1 minuto.
  - Premere il tampone verso l'interno della provetta ed estrarlo spremendolo sulla stessa. Lasciare quanto più liquido possibile nella provetta. Posizionare il puntale del contagocce sopra la provetta di estrazione.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana. Versare 3 gocce piene della soluzione estratta (circa 100ul) nel pozzetto del campione del test, poi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione.
- Attendere la comparsa del colore. Leggere i risultati a 10 minuti; non interpretare i risultati dopo 30 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

**POSITIVO:**\* **Compaiono due linee.** Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test (T). Un risultato positivo indica che la Gonorrea è stata individuata nel campione.

**\*NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di Gonorrea nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

**NEGATIVO:** **Compare una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non compare nessuna linea colorata nella zona del test (T). Un risultato negativo indica che l'antigene della Gonorrea non è presente nel campione o è presente al di sotto del livello individuabile dal test.

**NULLO:** **Non compare la linea di controllo.** Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

### CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

### LIMITAZIONI

- Il test rapido Gonorrea (Tampone) è solo per uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere usato per l'individuazione dell'antigene della Gonorrea su campioni di tampone vaginali femminili e uretrali maschili. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento dell'antigene della Gonorrea.
- Questo test indicherà soltanto la presenza dell'antigene della Gonorrea nei tamponi da Neisseria gonorrhoea sia vitale che non vitale. Le prestazioni con campioni diversi da tamponi cervicali femminili e uretrali maschili non è stata testata.

- L'individuazione di gonococcus dipende dal numero di organismi presenti nel campione. Può essere influenzata dai metodi di raccolta del campione e da fattori del paziente come l'età, le precedenti Malattie Sessualmente Trasmissibili (STD), la presenza di sintomi, ecc... Il livello minimo di individuazione di questo test può variare a seconda del sierotipo. Perciò, i risultati del test andrebbero interpretati unitamente ad altri dati di laboratorio e clinici a disposizione del medico.
- Il fallimento o il successo terapeutico non possono essere determinati poiché l'antigene rimane anche a seguito di una terapia antimicrobica efficace.
- Un'eccessiva quantità di sangue sul tampone può causare falsi positivi.
- I campioni endocervicali dalle pazienti donne non dovrebbero essere raccolti durante il ciclo mestruale.

### VALORI ATTESI

La Gonorrea è una malattia comune tra la popolazione adulta mondiale. Con 351.852 casi di Gonorrea registrati nel 2002 (125,0 casi su 100.000 persone), la Gonorrea è la seconda malattia più frequentemente riferita negli Stati Uniti. La Gonorrea resta una malattia sessualmente trasmissibile frequentemente denunciate con una stima di oltre 300.000 nuove infezioni ogni anno negli Stati Uniti<sup>2</sup>. Una quantità significativa di quelli con infezione è asintomatica (fino all'80% tra le donne e 10% tra gli uomini) e molte vittime non si sottopongono a visita medica, rendendo la stima molto più alta del tasso riportato in realtà. Ad esempio, nel 1997 il personale sanitario ha registrato 324.901 casi di Gonorrea negli Stati Uniti attraverso i Centri per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CDC) mentre l'Istituto di Medicina stima che si verifichino tra i 650.000 e gli 800.000 casi di Gonorrea all'anno negli Stati Uniti. In tutto il mondo sono stati stimati 62 milioni di nuovi casi di Gonorrea nel 1997<sup>2,3,4</sup>. Un numero significativo di donne possono essere asintomatiche e a rischio di infezione cronica o diffusa<sup>5</sup>. Nel caso di donne incinte, c'è un potenziale rischio di passaggio della Gonorrea al nascituro<sup>5</sup>.

### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

#### Studio Clinico

Il test rapido Gonorrea (Tampone) è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti di cliniche STD (malattie sessualmente trasmissibili). Il metodo di riferimento usato per il test rapido Gonorrea (Tampone) è la coltura. I campioni sono stati ritenuti positivi se la coltura indicava un risultato positivo. I campioni sono stati ritenuti negativi se la coltura indicava un risultato negativo.

Per Campioni da Tampone Cervicale Femminile				
Metodo	Coltura			Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Test rapido Gonorrea	Positivo	67	3	70
	Negativo	4	95	99
Risultati totali		71	98	169

Sensibilità relativa: 94.4% (95%CI\*: 86.2%-98.4%)

\*Intervallo di confidenza

Specificità relativa: 96.9% (95%CI\*: 91.3%-99.4%)

Accuratezza: 95.9% (95%CI\*: 91.7%-98.3%)

Per Campioni da Tampone Uretrale Maschile				
Method	Coltura			Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Test rapido Gonorrea	Positivo	96	3	101
	Negativo	9	100	109
Risultati totali		107	103	210

Sensibilità relativa: 91.6% (95%CI\*: 84.6%-96.1%)

\*Intervallo di confidenza

Specificità relativa: 97.1% (95%CI\*: 91.7%-99.4%)

Accuratezza: 94.3% (95%CI\*: 90.2%-97.0%)

### Cross reattività

#### Intra/Inter-test

La precisione intra-test e inter-test è stata determinata su 3 diversi lotti usando campioni Gonorrea negativi, e positivi basso, medio e alto. Dieci repliche di ogni livello sono state testate ogni giorno per 3 giorni consecutivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

### Cross reattività

La cross-reattività con altri organismi è stata studiata usando sospensioni di Unità Formanti Colonia (CFU) 10<sup>7</sup>/test. I seguenti organismi sono stati trovati negativi quando testati con il test rapido per Gonorrea (Tampone).

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

- Knapp, J.S. et al. Neisseria gonorrhoeae. Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM Press, Washington DC, 324-325 (1995).
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002. Morbidity and Mortality Weekly Report (2002), 51(RR-8)
- 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).
- Summary of the Notifiable Diseases, United States, 1998, Morbidity and Mortality Weekly Report (1999), 47(53): 1-93.



SCREEN ITALIA S.r.l.  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Number: 145023000  
Effective date: 2014-12-16