

NADAL® Gonorrhea Test (test cassette)

REF 611905N-10



de	Gebrauchsanweisung	2	cs	Návod k použití	33
en	Instructions for use	7	nl	Gebruiksaanwijzing	37
fr	Instructions d'utilisation	11	bg	Инструкции за употреба	41
es	Instrucciones de uso	16		Symbols	47
it	Istruzioni per l'uso	20		Our Teams	48
pl	Sposób użycia	24			
pt	Instruções de Utilização	29			



1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® Gonorrhea Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow Format zum qualitativen Nachweis von *Neisseria gonorrhoeae*-Antigenen in endozervikalen Abstrichproben von Frauen oder Harnröhren-Abstrichproben von Männern. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Gonokokken-Infektion bestimmt (siehe Punkt 12. „Grenzen des Tests“). Die Testdurchführung ist nicht automatisiert und erfordert keine spezielle Schulung oder Qualifikation. Der NADAL® Gonorrhea Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Gonorrhö ist eine Geschlechtskrankheit, die durch das Bakterium *Neisseria gonorrhoeae* verursacht wird. Gonorrhö ist eine der häufigsten bakteriellen Infektionskrankheiten und wird am häufigsten beim Geschlechtsverkehr, einschließlich vaginalem, oralem und analem Sex übertragen. Der Erreger kann den Rachen befallen und starke Halsschmerzen hervorrufen. Er kann auch den Anus und das Rektum infizieren und eine Erkrankung auslösen, die Proktitis genannt wird. Bei Frauen kann er die Vagina befallen und Reizungen sowie Ausfluss (Vaginitis) verursachen. Eine Infektion der Harnröhre (Urethra) kann eine Urethritis mit Brennen, Schmerzen beim Wasserlassen und Ausfluss verursachen. Frauen mit Symptomen bemerken oft einen vaginalen Ausfluss, eine erhöhte Urinierhäufigkeit und Beschwerden beim Wasserlassen. Eine Ausbreitung der Bakterien auf die Eileiter und den Unterleib kann zu starken Unterleibsschmerzen und Fieber führen. Die durchschnittliche Inkubationszeit für Gonorrhö beträgt ca. 2 bis 5 Tage nach einem sexuellen Kontakt mit einem infizierten Partner. Allerdings können die Symptome auch erst nach 2 Wochen auftreten. Es gibt jedoch 5%-20% der Männer und 60% der Frauen, die keine Symptome zeigen. Eine vorläufige Gonorrhö-Diagnose kann direkt bei der Untersuchung gestellt werden. Bei Frauen ist Gonorrhö eine häufige Ursache einer Unterleibsentszündung (*pelvic inflammatory disease* (PID)). Unterleibsentszündungen können zu inneren Abszessen und langanhaltenden chronischen Schmerzen im Beckenbereich führen. Sie können auch die Eileiter soweit schädigen, dass Unfruchtbarkeit eintritt bzw. sich das Risiko für ektopische Schwangerschaft erhöht.

3. Testprinzip

Der NADAL® Gonorrhea Test ermöglicht den Nachweis von *Neisseria gonorrhoeae*-Antigenen durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen. Spezifische anti-*Neisseria gonorrhoeae*-Antikörper sind im Testlinienbereich (T) der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit anti-*Neisseria gonorrhoeae*-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Konjugat-Pad der Testkassette vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn in der Probe ausreichend *Neisseria gonorrhoeae*-Antigene vorhanden sind, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich (T) der Membran. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

4. Bestandteile der Testpackung

- 10 NADAL® Gonorrhea Testkassetten
- 10 Extraktionsröhrchen, inkl. Tropfaufsätze
Gemäß 93/42/EWG mitgeliefertes zusätzliches Material:
- 10 sterile Abstrichtupfer (für Frauen), CE 0197



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co. Ltd.,
16-B4, #1, North Qingyang Road, Tianning District,
213017, Changzhou, Jiangsu, China (bevollmächtigter EU-Repräsentant: Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstr. 1, 47877 Willich, Deutschland)

- 1 Fläschchen *Reagent 1* (weißer Deckel), (4 mL)
- 1 Fläschchen *Reagent 2* (roter Deckel)*, (4 mL)
- 1 Reagenzienhalter
- 1 Gebrauchsanweisung

*Enthält folgendes Konservierungsmittel: ProClin™ 300: <0,09%.

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer
- Sterile Harnröhren-Abstrichtupfer (für Männer)
- Optional: Separater Tupfer oder Wattebausch

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Die Test-Kits sollten bei 2-30°C bis zum angegebenen Verfallsdatum gelagert werden. Die Testkassetten sind bis zum auf dem Folienbeutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Frieren Sie die Test-Kits nicht ein. Verwenden Sie die Tests nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie die Bestandteile des Test-Kits nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen von Dosier- vorrichtungen, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Keine Bestandteile des Test-Kits verwenden, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.
- Tests sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Geben Sie Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld).
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Extraktionsröhrchen verwendet werden.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.

- Verwenden Sie die *Reagent 1* und *Reagent 2* nicht, wenn sie Verfärbungen oder Trübungen aufweisen. Verfärbungen oder Trübungen können ein Anzeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits gearbeitet wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Das Test-Kit enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Gesundheitszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z. B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Den Abstrichtupfer nicht verwenden, wenn dessen Verpackung beschädigt ist.
- Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Hinweis: Die Qualität der entnommenen Proben ist äußerst wichtig. Der Nachweis von *Neisseria gonorrhoeae* erfordert eine strenge und gründliche Probenentnahmetechnik, die Zellmaterial statt Körperflüssigkeiten liefert. Behandeln Sie die Abstrichtupfer vor der Probenentnahme nicht mit 0,9% Natriumchlorid.

Endozervikale Abstrichproben von Frauen:

Entfernen Sie vor der Probenentnahme überschüssigen Schleim aus dem endozervikalen Bereich mit einem separaten Tupfer oder Wattebausch (nicht im Test-Kit enthalten). Entsorgen Sie den Tupfer bzw. Wattebausch.

Führen Sie den mitgelieferten Tupfer in den Endozervikalkanal an der squamocolumnaren Übergangszone vorbei ein. Dies ermöglicht eine Entnahme von columnaren oder kuboidalen Epithelzellen, die das Hauptreservoir von *Neisseria gonorrhoeae* darstellen.

Drehen Sie den Tupfer 15-20 Sekunden lang kräftig, vermeiden Sie dabei eine Kontamination mit exozervikalen oder vaginalen Zellen.

Wenn der Tupfer unverzüglich getestet werden soll, geben Sie ihn in ein Röhrchen.

Harnröhren-Abstrichproben von Männern:

Hinweis: Weisen Sie die Patienten an, mindestens 2 Stunden vor der Probenentnahme nicht zu urinieren.

Verwenden Sie für die Entnahme einer Harnröhren-Abstrichprobe einen standardmäßigen Faser-Tupfer mit Drahtschacht.

Führen Sie den Abstrichtupfer 2-4 cm in die Harnröhre ein, drehen Sie ihn 3-5 Sekunden lang und entfernen Sie ihn.

Wenn der Tupfer unverzüglich getestet werden soll, geben Sie ihn in ein Röhrchen.

Hinweis: Geben Sie den Abstrichtupfer nicht in ein Röhrchen mit Transportmedium. Das Transportmedium kann den Test beeinträchtigen. Die Lebensfähigkeit von Bakterien ist nicht für den Test erforderlich. Abstrichproben sollten sofort nach der Entnahme getestet werden. Verwenden Sie frisch entnommene Proben für die beste Testleistung. Wenn ein Abstrichtupfer nicht sofort verarbeitet werden kann, sollte er zur Lagerung oder zum Transport in ein trockenes Transportröhrchen gegeben werden. Die Abstrichtupfer können bei Raumtemperatur (15-30°C) bis zu 4-6 Stunden oder bei 2-8°C bis zu 24 Stunden gelagert werden. Frieren Sie Proben nicht ein. Alle Proben sollten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Probenfluss stören und zu falschen Testergebnissen führen kann.

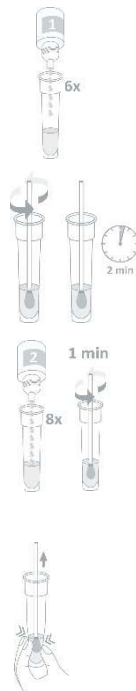
Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, verwenden Sie, die im Test-Kit mitgelieferten Tupfer für Frauen.

9. Testdurchführung

Bringen Sie alle Tests, Proben, Reagenzien und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

Die Spitzen der Reagenzienfläschchen dürfen auf keinen Fall mit Abstrichmaterial in Berührung kommen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

1. Platzieren Sie ein sauberes mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation gekennzeichnetes Extraktionsröhrchen in den vorgesehenen Bereich des Reagenzienhalters.
2. Halten Sie das Fläschchen senkrecht und geben Sie 6 Tropfen des *Reagent 1* ins Extraktionsröhrchen. Verschließen Sie anschließend das Fläschchen.
3. Geben Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer und lassen Sie ihn 2 Minuten lang im Röhrchen.
4. Halten Sie das Fläschchen senkrecht, geben Sie 8 Tropfen des *Reagent 2* ins Extraktionsröhrchen und mischen Sie es gut durch. Verschließen Sie anschließend das Fläschchen.
5. Drehen Sie den Abstrichtupfer 1 Minute lang.
6. Entnehmen Sie den Abstrichtupfer, drücken Sie ihn dabei fest gegen die Röhrchenwand und pressen Sie die Wand des Extraktionsröhrchens gegen den Tupfer zusammen, um so viel wie möglich Flüssigkeit aus dem Abstrichtupfer auszupressen.
7. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer nach Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Erregern.
8. Entnehmen Sie die Testkassette dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so



schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unverzüglich nach der Öffnung des Folienbeutels durchgeführt wird. Kennzeichnen Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation.

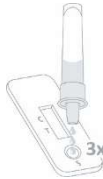
9. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
10. Setzen Sie einen Tropfaufsatz auf das Röhrchen auf.
11. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie 3 Tropfen (ca. 110 µL) der extrahierten Lösung aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.

Vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung in das Ergebnisfeld.

12. Starten Sie den Timer.

Wenn der Test zu laufen beginnt, werden Sie beobachten wie eine farbige Flüssigkeit über die Membran wandert.

13. Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint/en. Werten Sie das Testergebnis nach 15 Minuten aus. Nach mehr als 20 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



10. Testauswertung

Positiv

Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), die andere farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der in der Probe vorhandenen Analytkonzentration variieren. Jede Farbtönung im Testlinienbereich (T) sollte als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt und dass er die Analytkonzentration in der Probe nicht bestimmen kann.

Negativ

Es erscheint eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie.



Ungültig

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse von den Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden.



Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Test-Kit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

11. Qualitätskontrolle

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle: Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

Die *Gute Laborpraxis (GLP)* empfiehlt den Einsatz von externen Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Test-Kits.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® Gonorrhea Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt. Der Test sollte nur für den qualitativen Nachweis von *Neisseria gonorrhoeae*-Antigenen in endozervikalen Abstrichproben von Frauen oder Harnröhren-Abstrichproben von Männern verwendet werden.
- Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate/Senkungsrate der Konzentration von *Neisseria gonorrhoeae*-Antigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Die Genauigkeit des Tests ist von der Qualität der Probe abhängig. Falsche Testergebnisse können von einer unsachgemäßen Probennahme oder Probenlagerung herrühren (siehe Punkt 8. „Probennahme, -vorbereitung und -lagerung“).
- Der Nachweis von *Neisseria gonorrhoeae* hängt von der Anzahl der in der Probe vorhandenen Bakterien ab. Er kann durch Patientenfaktoren, wie Alter, frühere Geschlechtskrankheiten (STDs), Vorhandensein von Symptomen usw. beeinträchtigt werden. Die untere Nachweisgrenze dieses Tests kann je nach Serovar variieren.
- Sollte das Testergebnis negativ ausfallen, klinische Symptome aber weiter anhalten, empfiehlt es sich, zusätzliche Testungen unter Verwendung anderer klinischer Methoden (z. B. Bakterienkultur oder Nukleinsäure-Amplifikations-Tests (NATs)) durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt eine mögliche Gonokokken-Infektion aus.
- Der NADAL® Gonorrhea Test zeigt nur das Vorhandensein von Antigenen sowohl von lebensfähigen als auch von nicht lebensfähigen *Neisseria gonorrhoeae* in Proben an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer Gonokokken-Infektion verwendet werden.
- Positive Ergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Patientinnen mit vaginalem Ausfluss sollten auf Risikofaktoren für Zervizitis und Unterleibsentzündungen untersucht werden, die durch andere Mikroorganismen wie *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* oder bakterielle Vaginose verursacht werden.
- Therapieerfolg bzw. -misserfolg kann mit dem Test nicht bestimmt werden, da *Neisseria gonorrhoeae*-Antigene auch nach einer adäquaten antimikrobiellen Therapie noch nachgewiesen werden können.
- Übermäßiges Blut in der Probe (>50 µL bei endozervikalen Abstrichproben von Frauen und >20 µL bei Harnröhren-Abstrichproben von Männern) kann falsch-positive Ergebnisse verursachen. Endozervikale Abstrichproben von

Frauen sollten nicht während der Menstruation entnommen werden.

- Wie bei allen diagnostischen Tests sollten alle Ergebnisse im Zusammenhang mit weiterer klinischer Information, die dem Arzt zur Verfügung steht, ausgewertet werden.

13. Leistungsmerkmale des Tests

Klinische Leistungsmerkmale

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Der NADAL® Gonorrhea Test wurde mit klinischen Abstrichproben evaluiert, deren Status mittels einer Bakterienkultur bestätigt wurde.

Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt:

Endozervikale Abstrichproben von Frauen:

NADAL® Gonorrhea Test	Bakterienkultur			
		Positiv	Negativ	Total
	Positiv	62	21	83
	Negativ	2	473	475
	Total	64	494	558

Diagnostische Sensitivität: 96,9% (89,2% - 99,6%)*

Diagnostische Spezifität: 95,8% (93,6% - 97,4%)*

Gesamtübereinstimmung: 95,9% (93,9% - 97,4%)*

*95% Konfidenzintervall

Harnröhren-Abstrichproben von Männern:

NADAL® Gonorrhea Test	Bakterienkultur			
		Positiv	Negativ	Total
	Positiv	134	2	136
	Negativ	3	389	392
	Total	137	391	528

Diagnostische Sensitivität: 97,8% (93,7% - 99,6%)*

Diagnostische Spezifität: 99,5% (98,2% - 99,9%)*

Gesamtübereinstimmung: 99,1% (97,8% - 99,7%)*

*95% Konfidenzintervall

Analytische Leistungsmerkmale

Analytische Spezifität

Kreuzreaktivitätsstudie

Puffer wurde mit folgenden potentiell kreuzreagierenden Mikroorganismen mit einer Konzentration von $1,0 \times 10^7$ Organismen/mL versetzt und zeigte bei der Testung mit dem NADAL® Gonorrhea Test keine Kreuzreaktivität.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Streptococcus, Gruppe B/C</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Candida albicans</i>

Interferenzstudie

Negativkontrollen sowie Positivkontrollen, die durch Verdünnen der *Neisseria gonorrhoeae*-Kultur mit negativem Puffer hergestellt wurden, wurden mit den folgenden potentiell interferierenden Substanzen versetzt und zeigten keine Interferenz mit dem NADAL® Gonorrhea Test:

Paracetamol (Acetaminophen)	10 mg/mL
Aspirin (Acetylsalicylsäure)	20 mg/mL
Ibuprofen	10 mg/mL
Saurer Urin (pH 4)	/
Alkalischer Urin (pH 9)	/
Leukozyten	1×10^6 Zellen/mL
Zelluläre Zerfallsprodukte	/
Vitamin C	20 µg/mL
Calciumphosphat	1,5% W/V
Albumin	0,2 mg/mL
Bilirubin	0,2 mg/mL
Glucose	2 µg/mL
Nitrat	500 mg/L
Ketone	1,6 mg/mL
Urobilinogen	20 mg/mL
10% Blut	/
30% Blut	/
Verhütungsgel	0,25% W/V
Spermizid	0,25% W/V
Feuchtigkeitscreme	0,25% W/V
Hämorrhoiden-Anästhetikum	0,25% W/V
Körperöl	1 mg/mL
Puder	10 mg/mL
Antifungale Creme	0,25% W/V
Vaginale Gleitmittel	0,25% W/V
Feminin Spray	0,25% W/V

Präzision

Wiederholbarkeit

Die Wiederholbarkeit wurde durch das Testen von 20 Replikaten von negativen, schwach, mittel und stark positiven Kontrollen mit 3 Chargen der NADAL® Gonorrhea Tests bestimmt. >99% der Proben wurden richtig bestimmt (20/20 korrekte Testungen je Konzentration, 95%-Konfidenzintervall: 95,5% - 100% für jede Charge). Der NADAL® Gonorrhea Test zeigte eine akzeptable Wiederholbarkeit.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit wurde durch das Testen von 5 Replikaten von negativen, schwach, mittel und stark positiven Kontrollen bestimmt. Die Testungen wurden an 5 verschiedenen Tagen von 3 Anwendern mit 3 unabhängigen Chargen der NADAL® Gonorrhea Tests an 3 verschiedenen Standorten durchgeführt. >99% der Proben wurden richtig bestimmt (225/225 korrekte Testungen je Konzentration, 95%-Konfidenzintervall: 99,6% - 100%). Der NADAL® Gonorrhea Test zeigte eine akzeptable Reproduzierbarkeit.

14. Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit der Leistung des NADAL® Gonorrhea Tests informieren Sie bitte unverzüglich die nal von minden GmbH und die zuständige Behörde. Wenn möglich, den verwendeten Test und die entsprechenden Bestandteile des Test-Kits **nicht** entsorgen.

15. Referenzen

- 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-6)
- Forbes B.A., Sahm D.F., Weissfeld A.S. *Neisseria* und *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.

5. 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.
6. Bibbo M and Wied GL, "Inflammation Reaction and Microbiology of the Female Productive Tract," Compendium on Diagnostic Cytology, Wied GL, Keebler CM, Koss LG, et al, eds, Chicago, IL: Tutorials of Cytology, 1992, 63-8.
7. Ebert JM and Judson FN, "Genital Chlamydia Infections," Clin Lab Med, 1989, 9(3):481-500.
8. Gay JD, Donaldson LD, and Goellner JR, "False-Negative Results in Cervical Cytologic Studies," Acta Cytol, 1985, 29:1043-6.
9. Gupta PK, "Microbiology, Inflammation, and Viral Infection," Comprehensive Cytopathology, 1st ed, Bibbo M, ed, Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1991, 115-52.
10. Luff RD, "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Diagnosis," Acta Cytol, 1993, 37(2): 115-24. Maguire NC, "Current Use of the Papanicolaou Class System in Gynecologic Cytology," Diagn Cytopathol, 1988, 4:169-76.
11. Miettinen A, Heinonen PK, Teisala K, et al, "Antigen-Specific Serum Antibody Response to Chlamydia trachomatis in Patients With Pelvic Inflammatory Disease," J Clin Pathol, 1990, 43(9):758-61.
12. Schachter J, "Chlamydiae," Manuel of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, Vol 2, Chapter 96, Rose NR, Conway de Macario E, Fahey JL, et al, eds, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992, 661-6.

Rev.0, 2022-05-23 OM

1. Intended Use

The NADAL® Gonorrhea Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Neisseria gonorrhoeae* antigens in female endocervical or male urethral swab specimens. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of gonococcal infections (see section 12 'Limitations'). The test procedure is not automated and requires no special training or qualification. The NADAL® Gonorrhea Test is designed for professional use only.

2. Introduction and Clinical Significance

Gonorrhea is a sexually transmitted disease caused by the bacterium *Neisseria gonorrhoeae*. Gonorrhea is one of the most common infectious bacterial diseases and is most frequently transmitted during sexual intercourse, including vaginal, oral and anal sex. The pathogen can infect the throat, causing a severe sore throat. It can also infect the anus and rectum, triggering a condition called proctitis. In females, it can infect the vagina, causing irritation and discharge (vaginitis). Infection of the urethra may cause urethritis with burning, painful urination and discharge. If women have symptoms, they often notice vaginal discharge, increased urinary frequency and urinary discomfort. The spread of bacteria to the fallopian tubes and abdomen may cause severe lower-abdominal pain and fever. The average incubation period of gonorrhea is approximately 2 to 5 days following sexual contact with an infected partner. Nevertheless, symptoms may appear as late as 2 weeks afterwards. However, there are 5%-20% of men and 60% of women that do not show any symptoms. A preliminary diagnosis of gonorrhea can be made at the time of examination. In women, gonorrhea is a common cause of pelvic inflammatory disease (PID). PID can lead to internal abscesses and long-lasting, chronic pelvic pain. PID can damage the fallopian tubes enough to cause infertility or increase the risk of ectopic pregnancy.

3. Test Principle

The NADAL® Gonorrhea Test enables the detection of *Neisseria gonorrhoeae* antigens through the visual interpretation of colour development on the internal test strip. Specific anti-*Neisseria gonorrhoeae* antibodies are immobilised in the test line region (T) of the membrane. During the test, the specimen reacts with anti-*Neisseria gonorrhoeae* antibodies which are conjugated to coloured particles and precoated onto the conjugate pad of the test cassette. The mixture then migrates along the membrane by capillary action and interacts with the reagents on the membrane. If there is a sufficient number of *Neisseria gonorrhoeae* antigens in the specimen, a coloured line will develop in the test line region (T) of the membrane. The presence of this coloured line indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. The formation of a coloured line in the control line region (C) serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4. Reagents and Materials Supplied

- 10 NADAL® Gonorrhea test cassettes
- 10 extraction tubes, incl. dropper caps

Additional material provided in accordance with 93/42/EEC:

- 10 sterile swabs (female), CE 0197



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co. Ltd.,
16-B4, #1, North Qingyang Road, Tianning District,
213017, Changzhou, Jiangsu, China (authorised
EU representative: Luxus Lebenswelt GmbH,
Kochstr. 1, 47877 Willich, Germany)

- 1 bottle of Reagent 1 (white cap), (4 mL)
- 1 bottle of Reagent 2 (red cap)*, (4 mL)
- 1 reagent holder
- 1 package insert

*contains the following preservative: ProClin™ 300: <0.09%.

5. Additional Materials Required

- Timer
- Sterile urethral swabs (male)
- Optional: Separate swab or cotton ball

6. Storage and Stability

Test kits should be stored at 2-30°C until the indicated expiry date. Test cassettes are stable until the expiry date printed on the foil pouches. Test cassettes must remain in the sealed foil pouches until use. Do not freeze test kits. Do not use tests beyond the expiry date indicated on the packaging. Care should be taken to protect test kit components from contamination. Do not use test kit components if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to inaccurate results.

7. Warnings and Precautions

- For professional *in-vitro* diagnostic use only.
- Carefully read through the entire instructions for use prior to testing.
- Do not use the test beyond the expiration date indicated on the packaging.
- Do not use test kit components if the primary packaging is damaged.
- Tests are for single use only.
- Do not add specimens to the reaction area (result area).
- In order to avoid contamination, do not touch the reaction area (result area).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new extraction tube for each specimen obtained.
- Do not substitute or mix components from different test kits.
- Do not use Reagents 1 & 2 if they are discoloured or turbid. Discolouration or turbidity may be a sign of microbial contamination.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and test kits are handled.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being assayed.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions for microbiological risks throughout all procedures and standard guidelines for the appropriate disposal of specimens.

- The test kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious and handled in accordance with usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Do not use swabs from damaged pouches.
- Temperature can adversely affect test results.
- Used testing materials should be disposed of in accordance with local regulations.

8. Specimen Collection and Preparation

Note: The quality of specimens obtained is of extreme importance. Detection of *Neisseria gonorrhoeae* requires a rigorous and thorough collection technique which provides cellular material rather than just body fluids. Do not use 0.9% sodium chloride to treat swabs before collecting specimens.

Female endocervical specimen:

Prior to specimen collection, remove excess mucus from the endocervical area using a separate swab or a cotton ball (not provided with the test kit). Dispose of the swab or the cotton ball.

Insert the provided swab into the endocervical canal past the squamocolumnar junction. This enables to collect columnar or cuboidal epithelial cells, which are the main reservoir of *Neisseria gonorrhoeae*.

Firmly rotate the swab for 15-20 seconds, avoiding contamination with exocervical or vaginal cells.

If the swab is to be tested immediately, place it into a tube.

Male urethral specimen:

Note: Instruct the patients not to urinate for at least 2 hours prior to specimen collection.

Use a standard wire-shafted fiber-tipped swab for urethral specimen collection.

Insert the swab 2-4 cm into the urethra, rotate for 3-5 seconds and remove it.

If the swab is to be tested immediately, place the swab into a tube.

Note: Do not place a swab into a tube containing transport medium. Transport medium may interfere with the assay. Viability of bacteria is not required for the assay. Swab specimens should be tested immediately after collection. For best test performance, use freshly collected specimens. If a swab cannot be processed immediately, it should be placed into a dry transport tube for storage or transportation. Swabs can be stored at room temperature (15-30°C) for up to 4-6 hours or at 2-8°C for up to 24 hours. Do not freeze specimens. All specimens should be brought to room temperature (15-30°C) prior to testing.

Do not use specimens that are obviously contaminated with blood, as it may interfere with the flow of specimens and lead to inaccurate test results.

To ensure optimal performance, use the female swabs supplied in the test kit only.

9. Test Procedure

Bring tests, specimens, reagents and/or controls to room temperature (15-30°C) prior to testing.

To avoid cross contamination, do not allow the tips of the reagent bottles to come into contact with specimen material.

1. Place a clean extraction tube labeled with the patient or control identification into the designated area of the reagent holder.
2. Holding the bottle vertically, add 6 drops of reagent 1 to the extraction tube. Then close the bottle.
3. Insert the swab into the extraction tube. Swirl the swab and leave it in the tube for 2 minutes.
4. Holding the bottle vertically, add 8 drops of reagent 2 to the extraction tube and mix well. Then close the bottle.
5. Swirl the swab for about 1 minute.
6. Remove the swab, pressing it firmly against the wall of the tube and compressing the wall of the tube against the swab to expunge as much liquid as possible from the swab.
7. Dispose of the swab in accordance with guidelines for the handling of infectious agents.
8. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. The best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch. Label the test cassette with the patient or control identification.
9. Place the test cassette on a clean and level surface.

10. Attach a dropper cap to the tube.
11. Invert the tube and transfer 3 drops (approximately 110 µL) of the extracted solution from the extraction tube to the specimen well (S) of the test cassette.

Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S) and do not add any solution to the result area.

12. Start the timer.

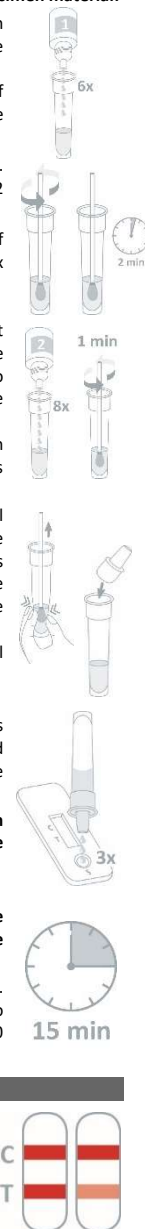
As the test begins to run, you will observe a coloured liquid migrate along the membrane.

13. Wait for the coloured line(s) to appear. Read the test result after 15 minutes. Do not interpret the result after more than 20 minutes.

10. Result Interpretation

Positive:

A coloured line develops in the control line region (C) and another coloured line develops in the test line region (T).



Note: The colour intensity in the test line region (T) may vary depending on the analyte concentration present in the specimen. Any shade of colour in the test line region (T) should be considered positive. Note that this is a qualitative test only and it cannot determine the analyte concentration in the specimen.

Negative:

A coloured line develops in the control line region (C). No coloured line develops in the test line region (T).



Invalid:

The control line (C) fails to appear. Results from any test which has not produced a control line at the specified reading time must be discarded.



Please review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor.

Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control line failure.

11. Quality Control

The internal procedural control is included in the test cassette: A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, correct procedural technique and adequate membrane wicking.

Good laboratory practice (GLP) recommends the use of external control materials to ensure proper test kit performance.

12. Limitations

- The NADAL® Gonorrhea Test is for professional *in-vitro* diagnostic use only. The test should be used for the qualitative detection of *Neisseria gonorrhoeae* antigens in female endocervical or male urethral swab specimens only.
- Neither the quantitative value nor the rate of increase/decrease in the concentration of *Neisseria gonorrhoeae* antigens can be determined using this qualitative test.
- The accuracy of the test depends on the quality of the specimen. Inaccurate test results may occur due to improper specimen collection or storage (see section 8 'Specimen Collection and Preparation').
- Detection of *Neisseria gonorrhoeae* depends on the number of bacteria present in the specimen. It may be affected by patient factors, such as age, a history of STDs, the presence of symptoms, etc. The lower detection limit of this test may vary according to the serovar.
- If the test result is negative but clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods (e.g. bacterial culture or nucleic acid amplification tests (NAATs)) is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of a gonococcal infection.
- The NADAL® Gonorrhea Test only detects the presence of antigens from both viable and non-viable *Neisseria gonorrhoeae* in specimens and should not be used as the sole criterion for a diagnosis of a gonococcal infection.

- Positive results do not preclude co-infections with other pathogens.
- Female patients with vaginal discharge should be assessed for risk factors of cervicitis and pelvic inflammatory disease caused by other microorganisms including *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* or bacterial vaginosis.
- Therapeutic success or failure cannot be determined using the test, as *Neisseria gonorrhoeae* antigens may persist following appropriate antimicrobial therapy.
- Excessive blood (>50 µL in case of female endocervical swab specimens and >20 µL in case of male urethral swab specimens) may cause false positive results. Endocervical swab specimens from female patients should not be collected during menstrual period.
- As with all diagnostic tests, all results should be interpreted by a physician in conjunction with other available clinical information.

13. Performance Characteristics

Clinical performance

Diagnostic sensitivity and specificity

The NADAL® Gonorrhea Test was evaluated using clinical swab specimens whose status was confirmed using bacterial culture.

The results are presented in the following tables:

Female endocervical swab specimens:

NADAL® Gonorrhea Test	Bacterial culture			
		Positive	Negative	Total
	Positive	62	21	83
	Negative	2	473	475
Total		64	494	558

Diagnostic sensitivity: 96.9% (89.2% - 99.6%)*

Diagnostic specificity: 95.8% (93.6% - 97.4%)*

Overall agreement: 95.9% (93.9% - 97.4%)*

*95% confidence interval

Male urethral swab specimens:

NADAL® Gonorrhea Test	Bacterial culture			
		Positive	Negative	Total
	Positive	134	2	136
	Negative	3	389	392
Total		137	391	528

Diagnostic sensitivity: 97.8% (93.7% - 99.6%)*

Diagnostic specificity: 99.5% (98.2% - 99.9%)*

Overall agreement: 99.1% (97.8% - 99.7%)*

*95% confidence interval

Analytical performance

Analytical specificity

Cross-reactivity study

Buffer spiked with the following potentially cross-reacting microorganisms at the concentration of 1.0×10^7 organisms/mL showed no cross-reactivity when tested using the NADAL® Gonorrhea Test:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Streptococcus, group B/C</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Candida albicans</i>

Interference study

Negative controls, as well as positive controls prepared by diluting *Neisseria gonorrhoeae* culture with negative buffer were spiked with the following potentially interfering substances, showed no interference with the NADAL® Gonorrhea Test:

Paracetamol (Acetaminophen)	10 mg/mL
Aspirin (acetylsalicylic acid)	20 mg/mL
Ibuprofen	10 mg/mL
Acidic urine (pH 4)	/
Alkaline urine (pH 9)	/
Leukocytes	1 x 10 ⁶ cells/mL
Cellular debris	/
Vitamin C	20 µg/mL
Calciumphosphat	1.5% W/V
Albumin	0.2 mg/mL
Bilirubin	0.2 mg/mL
Glucose	2 µg/mL
Nitrate	500 mg/L
Ketones	1.6 mg/mL
Urobilinogen	20 mg/mL
10% blood	/
30% blood	/
Contraceptive gel	0.25% W/V
Spermicide	0.25% W/V
Moisturiser	0.25% W/V
Haemorrhoidal anaesthetic	0.25% W/V
Body oil	1 mg/mL
Powder	10 mg/mL
Antifungal cream	0.25% W/V
Vaginal lubricants	0.25% W/V
Feminine spray	0.25% W/V

Precision

Repeatability

Repeatability was established by testing 20 replicates of negative, low, medium and high positive controls using 3 lots of the NADAL® Gonorrhea tests. >99% of the specimens were correctly identified (20/20 correct tests per concentration, 95% confidence interval: 95.5% - 100% for each lot). The NADAL® Gonorrhea Test demonstrated acceptable repeatability.

Reproducibility

Reproducibility was established by testing 5 replicates of negative, low, medium and high positive controls. Testing was performed by 3 operators using 3 independent NADAL® Gonorrhea test lots at 3 different sites on 5 separate days. >99% of the specimens were correctly identified (225/225 correct tests per concentration, 95% confidence interval: 99.6% - 100%). The NADAL® Gonorrhea Test demonstrated acceptable reproducibility.

14. Serious incident reporting

In the case of any serious incidents related to the performance of the NADAL® Gonorrhea Test, please inform nal von minden GmbH and the competent authority immediately. If still possible, do **not** dispose of the used test and the corresponding test kit components.

15. References

- 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-6).
- Forbes B.A., Sahm 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.
- 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.
- Bibbo M and Wied GL, "Inflammation Reaction and Microbiology of the Female Reproductive Tract," Compendium on Diagnostic Cytology, Wied GL, Keebler CM, Koss LG, et al, eds, Chicago, IL: Tutorials of Cytology, 1992, 63-8.
- Ehert JM and Judson FN, "Genital Chlamydia Infections," Clin Lab Med, 1989, 9(3):481-500.
- Gay JD, Donaldson LD, and Goellner JR, "False-Negative Results in Cervical Cytologic Studies," Acta Cytol, 1985, 29:1043-6.
- Gupta PK, "Microbiology, Inflammation, and Viral Infection," Comprehensive Cytopathology, 1st ed, Bibbo M, ed, Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1991, 115-52.
- Luff RD, "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Diagnosis," Acta Cytol, 1993, 37(2): 115-24. Maguire NC, "Current Use of the Papanicolaou Class System in Gynecologic Cytology," Diagn Cytopathol, 1988, 4:169-76.
- Miettinen A, Heinonen PK, Teisala K, et al, "Antigen-Specific Serum Antibody Response to Chlamydia trachomatis in Patients With Pelvic Inflammatory Disease," J Clin Pathol, 1990, 43(9):758-61.
- Schachter J, "Chlamydiae," Manuel of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, Vol 2, Chapter 96, Rose NR, Conway de Macario E, Fahey JL, et al, eds, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992, 661-6.

Rev.0, 2022-05-23 OM

1. Domaine d'application

Le test NADAL® Gonorrhea est un immunodosage chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative des antigènes *Neisseria gonorrhoeae* dans des échantillons endocervicaux sur écouvillon prélevés chez les femmes ou des échantillons urétraux sur écouvillon prélevés chez les hommes. Le test est une aide au diagnostic de l'infection à la gonorrhée (cf. Chapitre 12 « Limites du test »). Le test n'est pas automatisé et ne nécessite aucune formation ou qualification particulière. Le test NADAL® Gonorrhea est réservé à un usage professionnel.

2. Introduction et signification clinique

La gonorrhée est une maladie sexuellement transmissible provoquée par la bactérie *Neisseria gonorrhoeae*. La gonorrhée est une des infections sexuellement transmissibles les plus répandues. Elle se transmet le plus souvent lors de rapports sexuels, notamment vaginaux, oraux et anaux. L'agent pathogène peut infecter le pharynx et provoquer de forts maux de gorge. Il peut également infecter l'anus et le rectum et provoquer une maladie appelée proctite. Chez les femmes, il peut affecter le vagin et provoquer des irritations ainsi que des écoulements vaginaux (vaginite). Une infection de l'urètre peut provoquer une urétrite accompagnée de brûlures, de douleurs à la miction et d'écoulements. Les femmes qui présentent des symptômes observent souvent des écoulements vaginaux, une augmentation de la fréquence des urines et des douleurs à la miction. La propagation des bactéries aux trompes et à l'abdomen peut entraîner de fortes douleurs abdominales et de la fièvre. Pour la gonorrhée, la période d'incubation moyenne est d'environ 2 à 5 jours après un contact sexuel avec un partenaire infecté. Les symptômes peuvent cependant n'apparaître qu'au bout de 2 semaines. Toutefois, 5 à 20 % des hommes et 60 % des femmes ne présentent aucun symptôme. Un diagnostic provisoire de gonorrhée peut être posé directement lors de l'examen médical. Chez les femmes, la gonorrhée est la cause principale des infections pelviennes (*pelvic inflammatory disease (PID)*). Les inflammations pelviennes peuvent être à l'origine d'abcès internes et de douleurs chroniques prolongées dans la région pelvienne. Elles peuvent également endommager les trompes au point de provoquer une infertilité ou d'augmenter le risque de grossesse extra-utérine.

3. Principe du test

Le test NADAL® Gonorrhea permet de détecter les antigènes *Neisseria gonorrhoeae* par interprétation visuelle du développement de couleur sur la bandelette de test interne. Des anticorps anti-*Neisseria gonorrhoeae* spécifiques sont immobilisés sur la zone de test (T) de la membrane. Pendant le test, l'échantillon réagit avec les anticorps anti-*Neisseria gonorrhoeae* qui sont conjugués à des particules colorées et présents sur le tampon de conjugué de la cassette de test. Le mélange migre ensuite par capillarité le long de la membrane et interagit avec les réactifs de la membrane. Si l'échantillon contient suffisamment d'antigènes *Neisseria gonorrhoeae*, une ligne colorée apparaît dans la zone de test (T) de la membrane. La présence de cette ligne colorée indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif.

L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) sert de procédure de contrôle et indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été suffisamment imbibée.

4. Réactifs et matériels fournis

- 10 cassettes de test NADAL® Gonorrhea
 - 10 tubes d'extraction avec bouchons compte-gouttes
- Matériel fourni selon 93/42/CEE :
- 10 écouvillons stériles (pour les femmes), CE 0197



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co. Ltd.,
16-B4, #1, North Qingyang Road, Tianjing District,
213017, Changzhou, Jiangsu, Chine (représentant
UE autorisé : Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstr. 1,
47877 Willich, Allemagne)

- 1 flacon de réactif 1 « *Reagent 1* » (bouchon blanc), (4 mL)
- 1 flacon de réactif 2 « *Reagent 2* » (bouchon rouge)*, (4 mL)
- 1 support pour tube de réactif
- 1 notice d'utilisation

*contient le conservateur suivant : ProClin™ 300 : <0,09 %.

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Chronomètre
- Écouvillons urétraux stériles (pour les hommes)
- En option : Écouvillon ou tampon d'ouate séparé

6. Conservation et stockage des réactifs

Les kits doivent être conservés entre 2°C et 30°C jusqu'à la date de péremption indiquée. Les cassettes sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage d'origine. La cassette de test doit rester dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler les tests. Ne pas utiliser les tests après expiration de la date de péremption figurant sur l'emballage. Protéger les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser les composants du kit de test s'ils présentent des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique des doseurs, réceptifs et réactifs peut entraîner des résultats erronés.

7. Avertissements et précautions

- Test réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Lire la notice d'utilisation attentivement avant de réaliser le test.
- Ne pas utiliser le test après expiration de la date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas utiliser les composants des tests si l'emballage primaire est endommagé.
- Tests à usage unique.
- Ne pas déposer d'échantillon sur la zone réactive (fenêtre de lecture des résultats).
- Ne pas toucher la zone réactive (fenêtre de lecture des résultats) afin d'éviter toute contamination.
- Pour éviter toute contamination croisée, un tube d'extraction dédié doit être utilisé pour chaque échantillon.
- Ne pas interchanger ou mélanger les composants de différents kits.
- Ne pas utiliser *Reagent 1* et *Reagent 2* s'ils présentent une décoloration ou une turbidité. Une décoloration ou une turbidité peut être un signe de contamination microbienne.

- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons et des kits.
- Lors de la manipulation des échantillons, porter des vêtements de protection : blouse, gants à usage unique et lunettes de protection.
- Manipuler tous les échantillons comme de potentiels composants infectieux. Respecter les précautions relatives aux risques microbiologiques pendant les manipulations ainsi que les directives locales en vigueur concernant l'élimination des déchets.
- Ce kit de test contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et/ou l'état sanitaire des animaux ne garantit pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les produits utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières potentiellement infectieuses et sont à manipuler en appliquant les mesures de protection nécessaires (p. ex. ne pas avaler ou inhaler).
- Ne pas utiliser les écouvillons dont l'emballage est endommagé.
- La température peut influencer les résultats du test.
- Le matériel utilisé pour la réalisation des tests doit être éliminé selon les directives locales en vigueur.

8. Recueil, préparation et conservation des échantillons

Remarque : La qualité des échantillons prélevés est extrêmement importante. La détection de *Neisseria gonorrhoeae* nécessite une technique de prélèvement rigoureuse et minutieuse, qui fournit du matériel cellulaire plutôt que des fluides corporels. Ne pas traiter les écouvillons avec du chlorure de sodium 0,9 % avant de prélever l'échantillon.

Prélèvements endocervicaux chez la femme :

Avant de prélever l'échantillon, retirer l'excès de mucus de la zone endocervicale à l'aide d'un écouvillon ou d'un tampon d'ouate séparé (non fourni dans le kit de test). Jeter l'écouvillon ou le tampon d'ouate.

Introduire l'écouvillon fourni dans le canal endocervical en passant par la zone de transition squamocolumnaire. Il est ainsi possible de prélever des cellules épithéliales columnaires ou cuboïdes, qui constituent le principal réservoir de *Neisseria gonorrhoeae*.

Tourner vigoureusement l'écouvillon pendant 15 à 20 secondes, en évitant de le contaminer avec des cellules exocervicales ou vaginales.

Placer l'écouvillon dans un tube s'il doit être testé immédiatement.

Prélèvements urétraux chez les hommes :

Remarque : Informer les patients qu'ils ne doivent pas uriner pendant au moins 2 heures avant le prélèvement de l'échantillon.

Pour prélever un échantillon urétral, utiliser un écouvillon sur tige métallique standard.

Insérer l'écouvillon dans l'urètre à une profondeur de 2 à 4 cm, le tourner pendant 3 à 5 secondes et le retirer.

Placer l'écouvillon dans un tube s'il doit être testé immédiatement.

Remarque : Ne pas placer l'écouvillon dans un tube contenant un milieu de transport. Le milieu de transport peut interférer avec le test. La viabilité des bactéries n'est pas requise pour le test. Les échantillons doivent être testés immédiatement après le prélèvement. Utiliser des échantillons fraîchement prélevés pour obtenir les meilleures performances de test. Si un écouvillon ne peut pas être traité immédiatement, il doit être placé dans un tube de transport sec pour le stockage ou le transport. Les écouvillons peuvent être conservés jusqu'à 4 à 6 heures à température ambiante (entre 15°C et 30°C), et jusqu'à 24 heures entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler les échantillons. Tous les échantillons doivent être amenés à température ambiante (entre 15°C et 30°C) avant d'être testés.

Ne pas utiliser d'échantillons qui sont manifestement contaminés par du sang, car cela peut interférer avec le flux des échantillons et conduire à des résultats de test inexacts.

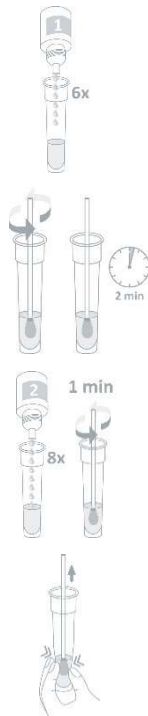
Pour garantir des performances optimales, utiliser uniquement les écouvillons pour femmes fournis dans le kit de test.

9. Procédure du test

Amener tous les tests, échantillons, réactifs et/ou contrôles à température ambiante (entre 15°C et 30°C) avant la réalisation du test.

Les extrémités des flacons de réactifs ne doivent en aucun cas entrer en contact avec les prélèvements afin d'éviter toute contamination croisée.

1. Placer un tube d'extraction propre, étiqueté avec l'identification du patient ou du contrôle, dans la zone désignée du support pour tube de réactif.
2. Tenir le flacon à la verticale et ajouter 6 gouttes de *Reagent 1* dans le tube d'extraction. Fermer ensuite le flacon.
3. Introduire l'écouvillon dans le tube d'extraction. Faire tourner l'écouvillon et le laisser reposer pendant 2 minutes dans le tube.
4. Tenir le flacon à la verticale, ajouter 8 gouttes de *Reagent 2* dans le tube d'extraction et bien mélanger. Fermer ensuite le flacon.
5. Faire tourner l'écouvillon pendant 1 minute.
6. Retirer l'écouvillon en le pressant fermement contre la paroi du tube et en comprimant la paroi du tube d'extraction contre l'écouvillon afin d'en extraire le plus de liquide possible.
7. Éliminer l'écouvillon conformément aux directives standard relatives à la manipulation des agents infectieux.
8. Retirer la cassette de son emballage et réaliser le test rapidement. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est exécuté immédiatement après l'ouverture de l'emballage. Inscrire sur la cassette le numéro d'identification du patient ou du contrôle.



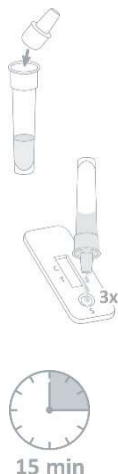
9. Placer la cassette sur une surface propre et plane.
10. Fixer un bouchon compte-gouttes sur le tube.
11. Retourner le tube et déposer 3 gouttes (env. 110 µL) de la solution extraite du tube d'extraction dans le puits de dépôt (S) de la cassette.

Éviter la formation de bulles d'air dans le puits de dépôt (S) et ne pas déposer de solution dans la fenêtre de lecture des résultats.

12. Démarrer le chronomètre.

Lorsque le test démarre, vous verrez un liquide coloré se déplacer sur la membrane.

13. Attendre que la/les ligne(s) colorée(s) apparaisse(nt). Interpréter le résultat du test après 15 minutes. Ne plus interpréter le résultat du test après 20 minutes.



Les *Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)* recommandent l'utilisation de matériel de contrôle externe afin de vérifier la performance du kit de test.

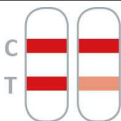
12. Limites du test

- Le test NADAL® Gonorrhea est réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel. Le test ne doit être utilisé que pour la détection qualitative des antigènes *Neisseria gonorrhoeae* dans des échantillons endocervicaux sur écouvillon prélevés chez les femmes ou des échantillons urétraux sur écouvillon prélevés chez les hommes.
- Ce test qualitatif ne permet ni de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation/diminution de la concentration des antigènes *Neisseria gonorrhoeae*.
- La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon. Des résultats de test erronés peuvent résulter d'un prélèvement ou d'un stockage inapproprié de l'échantillon (cf. Chapitre 8 « Recueil, préparation et conservation des échantillons »).
- La détection de *Neisseria gonorrhoeae* dépend du nombre de bactéries présentes dans l'échantillon. Elle peut être affectée par des facteurs liés au patient, tels que l'âge, les maladies sexuellement transmissibles (MST) antérieures, la présence de symptômes, etc. Le seuil de détection inférieur de ce test peut varier en fonction du sérotype.
- Si les résultats du test sont négatifs mais que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de réitérer le test avec d'autres méthodes cliniques de diagnostic (p. ex. une culture bactérienne ou des tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN). Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une infection gonococcique.
- Le test NADAL® Gonorrhea indique uniquement la présence d'antigènes *Neisseria gonorrhoeae*, viables et non viables, dans les échantillons, et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic d'une infection gonococcique.
- Des résultats positifs n'excluent pas des coinfections avec d'autres agents pathogènes.
- Les patientes présentant des écoulements vaginaux doivent être examinées afin de détecter les facteurs de risque de cervicite et d'infections pelviennes causées par d'autres micro-organismes tels que *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* ou la vaginose bactérienne.
- Le test ne permet pas de déterminer le succès ou l'échec d'un traitement, car les antigènes *Neisseria gonorrhoeae* peuvent être détectés même après un traitement antimicrobien adéquat.
- La présence excessive de sang dans l'échantillon (>50 µL pour les échantillons endocervicaux féminins et >20 µL pour les échantillons urétraux masculins) peut entraîner des résultats faussement positifs. Les échantillons endocervicaux féminins ne doivent pas être prélevés pendant les menstruations.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être évalués en lien avec les autres informations cliniques qui sont à la disposition du médecin.

10. Interprétation des résultats

Positif

Une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C), l'autre ligne de couleur apparaît dans la zone de test (T).



Remarque :

L'intensité de la couleur de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Toute apparition de couleur dans la zone de test (T) doit être considérée comme un résultat positif. Notez que ce test est uniquement un test qualitatif et qu'il ne peut déterminer la concentration en analytes dans l'échantillon.

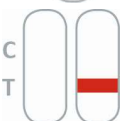
Négatif

Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).



Non valide

La ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Les tests sur lesquels aucune ligne de contrôle n'est apparue dans le temps d'évaluation impartis doivent être jetés.



Contrôler la procédure d'exécution du test et renouveler le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur.

Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou des tests périmés sont les principales causes d'absence de ligne de contrôle.

11. Contrôle qualité

La cassette de test contient un contrôle de procédure interne : Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne. Cette ligne confirme que le volume de prélèvement est suffisant, que la manipulation a été effectuée correctement et que la membrane a été suffisamment imbibée.

13. Performance du test

Performance clinique

Sensibilité et spécificité diagnostiques

Le test NADAL® Gonorrhea a été évalué sur des échantillons cliniques dont le statut a été confirmé par une culture bactérienne.

Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants :

Prélèvements endocervicaux sur écouvillon chez la femme :

Test NADAL® Gonorrhea	Culture bactérienne		
		Positif	Négatif
	Positif	62	21
	Négatif	2	473
Total		64	494
			558

Sensibilité diagnostique : 96,9 % (89,2 % - 99,6 %)*

Spécificité diagnostique : 95,8 % (93,6 % - 97,4 %)*

Concordance totale : 95,9 % (93,9 % - 97,4 %)*

*95 % intervalle de confiance

Prélèvements urétraux sur écouvillon chez les hommes :

Test NADAL® Gonorrhea	Culture bactérienne		
		Positif	Négatif
	Positif	134	2
	Négatif	3	389
Total		137	391
			528

Sensibilité diagnostique : 97,8 % (93,7 % - 99,6 %)*

Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,2 % - 99,9 %)*

Concordance totale : 99,1 % (97,8 % - 99,7 %)*

*95 % intervalle de confiance

Performances analytiques

Spécificité analytique

Étude de réaction croisée

Du tampon a été mélangé avec les micro-organismes à réaction croisée potentielle suivants à une concentration de $1,0 \times 10^7$ organismes/mL et n'a montré aucune réactivité croisée avec le test NADAL® Gonorrhea.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Streptococcus</i> , Groupe / C	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Candida albicans</i>

Étude d'interférence

Des contrôles négatifs ainsi que des contrôles positifs préparés par dilution d'une culture de *Neisseria gonorrhoeae* avec un tampon négatif ont été mélangés avec les substances potentiellement interférentes suivantes et n'ont montré aucune interférence avec le test NADAL® Gonorrhea :

Paracétamol (acétaminophène)	10 mg/mL
Aspirine (acide acétylsalicylique)	20 mg/mL
Ibuprofène	10 mg/mL
Urine acide (pH 4)	/
Urine alcaline (pH 9)	/
Leucocytes	1×10^6 cellules/mL

Produits de décomposition cellulaire	/
Vitamine C	20 µg/mL
Phosphate de calcium	1,5% w/v
Albumine	0,2 mg/mL
Bilirubine	0,2 mg/mL
Glucose	2 µg/mL
Nitrate	500 mg/L
Cétones	1,6 mg/mL
Urobilinogène	20 mg/mL
Sang 10 %	/
Sang 30%	/
Gel contraceptif	0,25 % w/v
Spermicide	0,25 % w/v
Crème hydratante	0,25 % w/v
Anesthésique pour hémorroïdes	0,25 % w/v
Huile corporelle	1 mg/mL
Poudre	10 mg/mL
Pommade antifongique	0,25 % w/v
Lubrifiants vaginaux	0,25 % w/v
Spray féminin	0,25 % w/v

Précision

Répétabilité

La répétabilité a été déterminée en testant 20 reproductions de contrôles négatifs, faiblement, moyennement et fortement positifs avec 3 lots de tests NADAL® Gonorrhea. Plus de 99 % des échantillons ont été correctement déterminés (20/20 tests corrects par concentration, intervalle de confiance de 95 % : 95,5 % - 100 % pour chaque lot). Le test NADAL® Gonorrhea a indiqué une répétabilité admissible.

Reproductibilité

La reproductibilité a été déterminée en testant 5 reproductions de contrôles négatifs, faiblement, moyennement et fortement positifs. Les tests ont été réalisés sur 5 jours distincts, par 3 opérateurs, avec 3 lots de tests NADAL® Gonorrhea indépendants, sur 3 sites différents. Plus de 99 % des échantillons ont été correctement déterminés (225/225 tests corrects par concentration, intervalle de confiance de 95 % : 99,6 % - 100 %). Le test NADAL® Gonorrhea a indiqué une reproductibilité admissible.

14. Déclaration d'incidents graves

En cas d'incidents graves liés à la performance du test NADAL® Gonorrhea, veuillez en informer immédiatement nal von minden GmbH et les autorités compétentes. Si possible, ne pas jeter le test utilisé et les composants correspondants du kit de test.

15. Bibliographie

- 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-6)
- Forbes B.A., Sahm D.F., Weissfeld A.S. *Neisseria* et *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.
- 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.
- Bibbo M and Wied GL, "Inflammation Reaction and Microbiology of the Female Reproductive Tract," Compendium on Diagnostic Cytology, Wied GL, Keebler CM, Koss LG, et al, eds, Chicago, IL: Tutorials of Cytology, 1992, 63-8.
- Ehrert JM and Judson FN, "Genital Chlamydia Infections," Clin Lab Med, 1989, 9(3):481-500.
- Gay JD, Donaldson LD, and Goellner JR, "False-Negative Results in Cervical Cytologic Studies," Acta Cytol, 1985, 29:1043-6.

9. Gupta PK, "Microbiology, Inflammation, and Viral Infection," Comprehensive Cytopathology, 1st ed, Bibbo M, ed, Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1991, 115-52.
10. Luff RD, "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Diagnosis," Acta Cytol, 1993, 37(2): 115-24. Maguire NC, "Current Use of the Papanicolaou Class System in Gynecologic Cytology," Diagn Cytopathol, 1988, 4:169-76.
11. Miettinen A, Heinonen PK, Teisala K, et al, "Antigen-Specific Serum Antibody Response to Chlamydia trachomatis in Patients With Pelvic Inflammatory Disease," J Clin Pathol, 1990, 43(9):758-61.
12. Schachter J, "Chlamydiae," Manuel of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, Vol 2, Chapter 96, Rose NR, Conway de Macario E, Fahey JL, et al, eds, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992, 661-6.

Rev.0, 2022-05-23 EB

1. Uso previsto

El test NADAL® Gonorrhea es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *Neisseria gonorrhoeae* en muestras de hisopo endocervical femenino o uretral masculino. El test está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de infecciones gonocócicas (ver sección 12 "Limitaciones"). El procedimiento de test no está automatizado y no requiere formación ni cualificación especial. El test NADAL® Gonorrhea ha sido diseñado solo para uso profesional.

2. Introducción y significado clínico

La gonorrea es una enfermedad de transmisión sexual causada por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*. La gonorrea es una de las enfermedades infecciosas bacterianas más comunes y una de las enfermedades de transmisión sexual más frecuentes, sea vía vaginal, oral o anal. El patógeno puede infectar la garganta, provocando un fuerte dolor en esa área. Puede infectar también el ano y el recto, produciendo una condición llamada proctitis. En las mujeres, puede infectar la vagina, causando irritación y flujo (vaginitis). La infección de la uretra puede causar uretritis con ardor, dolor al orinar y flujo. Las mujeres que presentan síntomas, suelen notar secreción vaginal, aumento de la frecuencia urinaria y molestias urinarias. La propagación de las bacterias a las trompas de Falopio y el abdomen puede causar gran dolor en la zona baja del abdomen y fiebre. El promedio de incubación de la gonorrea es de aproximadamente 2 a 5 días después del contacto sexual con una pareja infectada. No obstante, los síntomas pueden aparecer hasta 2 semanas después. Sin embargo, hay entre un 5% y un 20% de hombres y un 60% de mujeres que no presentan ningún síntoma. Se puede hacer un diagnóstico preliminar de gonorrea en el momento del examen. En las mujeres, la gonorrea es una causa común de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP). La EIP puede provocar abscesos internos y dolor pélvico crónico y duradero. La EIP puede dañar las trompas de Falopio lo suficiente como para causar infertilidad o aumentar el riesgo de embarazo ectópico.

3. Principio del test

El test NADAL® Gonorrhea permite la detección de antígenos de *Neisseria gonorrhoeae* mediante la interpretación visual del desarrollo del color en la tira de test interna. Los anticuerpos anti-*Neisseria gonorrhoeae* específicos se inmovilizan en la región de la línea de test (T) de la membrana. Durante el test, la muestra reacciona con anticuerpos anti-*Neisseria gonorrhoeae* que se conjugan con partículas coloreadas y que se encuentran recubriendo la almohadilla de conjugado del casete de test. Luego, la mezcla migra a lo largo de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos de la membrana. Si hay una cantidad suficiente de antígenos de *Neisseria gonorrhoeae* en la muestra, se desarrollará una línea coloreada en la región de la línea de test (T) de la membrana. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una línea coloreada en la región de control (C) sirve como control del procedimiento, indicando que el volumen de muestra añadido ha sido adecuado y que la membrana se ha empapado suficientemente.

4. Reactivos y materiales provistos

- 10 casetes de test NADAL® Gonorrhea
- 10 tubos de extracción con tapas cuentagotas incluidas
- Materiales adicionales proporcionados de acuerdo con la 93/42/CEE:
- 10 hisopos estériles (femeninos), CE 0197



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co. Ltd.,
16-B4, #1, North Qingyang Road, Tiansheng District,
213017, Changzhou, Jiangsu, China (representante EU autorizado: Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstr. 1, 47877 Willich, Germany)

- 1 bote de reactivo 1 "Reagent 1" (tapa blanca), (4 mL)
- 1 bote de reactivo 2 "Reagent 2" (tapa roja)*, (4 mL)
- 1 soporte para reactivos
- 1 manual de instrucciones

*que contiene el siguiente conservante: ProClin™ 300: <0,09%.

5. Materiales adicionales

- Cronómetro
- Hisopos uretrales estériles (masculinos)
- Opcional: hisopo o bola de algodón separada

6. Almacenamiento y estabilidad

Almacene los kits de test a 2-30°C hasta su fecha de caducidad. Los casetes de test se mantienen estables hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. Los casetes de test deben permanecer en los envases de aluminio hasta su uso. No congele los kits de test. No utilice los test después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Proteja los componentes del kit de test de cualquier contaminación. No utilice los componentes del kit si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del dispositivo suministrado, recipientes o reactivos puede producir resultados incorrectos.

7. Advertencias y precauciones

- Solo apto para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- Lea atentamente todas las instrucciones de uso antes de realizar el test.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilice los componentes del kit de test si el envase original está dañado.
- Los test son de un solo uso.
- No añada muestras en el área de reacción (región de resultados).
- Evite tocar el área de reacción (región de resultados) para evitar posibles contaminaciones.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo tubo de extracción para cada una.
- No sustituya ni mezcle componentes de diferentes kits de test.
- No utilice los reactivos 1 y 2 si están descoloridos o turbios. La decoloración o la turbidez pueden ser un signo de contaminación microbiana.
- No coma, beba o fume en la zona donde se manipulen las muestras y los kits de test.

- Utilice ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección, mientras manipule las muestras.
- Manipule las muestras como si contuviesen agentes infecciosos. Siga durante todo el procedimiento las precauciones establecidas para riesgos microbiológicos y las directrices estándar para la correcta eliminación de las muestras.
- El kit de test contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patogénicos transmisibles. Por ello, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y seguir las medidas de seguridad habituales durante su manipulación (p.ej. no ingerir ni inhalar).
- No utilice hisopos de envases dañados.
- La temperatura puede afectar negativamente a los resultados del test.
- La eliminación de los materiales utilizados debe realizarse de acuerdo con las regulaciones locales.

8. Recolección de muestras y preparación

Nota: la calidad de las muestras obtenidas es de suma importancia. La detección de *Neisseria gonorrhoeae* requiere una técnica de recolección rigurosa y exhaustiva que proporcione material celular en lugar de solo fluidos corporales. No utilice cloruro de sodio al 0,9% para tratar los hisopos antes de recolectar muestras.

Muestra endocervical femenina:

Antes de la recolección de la muestra, elimine el exceso de moco del área endocervical usando un hisopo separado o una bola de algodón (no incluidos con el kit de test). Deseche el hisopo o la bolita de algodón.

Inserte el hisopo proporcionado en el canal endocervical más allá de la unión escamocolumnar. Esto permite recolectar células epiteliales columnares o cúbicas, que son el principal reservorio de *Neisseria gonorrhoeae*.

Gire firmemente el hisopo durante 15 a 20 segundos, evitando la contaminación con células exocervicales o vaginales.

Si el hisopo se va a analizar inmediatamente, colóquelo en un tubo.

Muestra uretral masculina:

Nota: indique a los pacientes que no orinen durante al menos 2 horas antes de la recolección de la muestra.

Utilice un hisopo estándar con punta de fibra y mango de alambre para la recolección de muestras uretrales.

Inserte el hisopo de 2 a 4 cm en la uretra, gírelo durante 3 a 5 segundos y retírelo.

Si el hisopo se va a analizar inmediatamente, colóquelo en un tubo.

Nota: no coloque el hisopo en un tubo que contenga medio de transporte. El medio de transporte puede interferir con el ensayo. No se requiere la viabilidad de las bacterias para la prueba. Las muestras de hisopos deben ser analizadas inmediatamente después de su recolección. Para obtener un mejor rendimiento del test, utilice muestras recién recolectadas. Si un hisopo no se puede procesar inmediatamente, se debe colocar en un tubo de transporte

seco para su almacenamiento o transporte. Los hisopos se pueden almacenar a temperatura ambiente (15-30°C) hasta 4-6 horas o a 2-8°C hasta 24 horas. No congele las muestras. Lleve todas las muestras a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la realización del test.

No utilice muestras que presenten evidencia de contaminación con sangre, ya que puede interferir con el flujo de muestras y producir resultados incorrectos.

Para asegurar un funcionamiento óptimo, utilice los hisopos suministrados en el kit del test.

9. Procedimiento del test

Lleve los test, las muestras, los reactivos y/o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

Para evitar la contaminación cruzada, evite que las puntas de los botes del reactivo entren en contacto con el material de muestra.

1. Coloque un tubo de extracción limpio etiquetado con la identificación del paciente o de control en el área designada del soporte para reactivos.

2. Sosteniendo el bote verticalmente, agregue 6 gotas del reactivo 1 al tubo de extracción. Luego cierre el bote.

3. Sumerja inmediatamente el hisopo en el tubo de extracción. Agite el hisopo y déjelo en el tubo durante 2 minutos.

4. Sosteniendo el frasco verticalmente, agregue 8 gotas del reactivo 2 al tubo de extracción y mezcle bien. Luego cierre el bote.

5. Haga girar el hisopo durante 1 minuto.

6. Retire el hisopo, presionándolo firmemente contra la pared del tubo y comprimiendo la pared del tubo contra el hisopo para soltar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo.

7. Deseche el hisopo de acuerdo con las pautas para el tratamiento de agentes infecciosos.

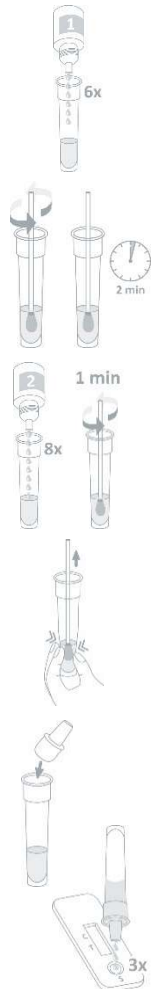
8. Retire el casete de test de su envase de aluminio y utilícelo lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si el test se realiza inmediatamente después de abrir el envase. Etiquete el casete de test con la identificación del paciente o de control.

9. Coloque el casete de test sobre una superficie limpia y nivelada.

10. Coloque la tapa cuentagotas en el tubo.

11. Invierta el tubo y transfiera 3 gotas (aproximadamente 110 µL) de la solución extraída del tubo de extracción al pocillo de muestra (S) del casete de test.

Evite la formación de burbujas de aire en el pocillo de muestra (S) y no añada ninguna solución en la región de resultados.



12. Active el cronómetro.

Una vez que el test empiece a funcionar, observará un líquido coloreado que migra a lo largo de la membrana.

13. Espere a que aparezca la línea/s coloreada/s. Lea los resultados del test a los 15 minutos. No interprete los resultados después de más de 20 minutos.



15 min

10. Interpretación del resultado

Positivo:

Aparece una línea coloreada en la región de control (C) y una línea coloreada en la región de test (T).



Nota: la intensidad del color en la región de la línea de test (T) puede variar en función de la concentración del analito presente en la muestra. Por eso, cualquier sombra coloreada en la región de test (T) se debe considerar positiva. Recuerde que este test solo es cualitativo y no puede determinar la concentración del analito presente en las muestras.

Negativo:

Aparece una línea coloreada en la región de control (C). No se desarrolla ninguna línea coloreada en la región de la línea de test (T).

**No válido:**

No aparece la línea de control (C). Si no aparece la línea de control dentro del tiempo de lectura especificado, los resultados del test no son válidos y se deben descartar.



Si esto sucede, revise el procedimiento y repita el test con un nuevo casete. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.

Las causas más frecuentes de que no aparezca la línea de control son un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto o que el dispositivo esté caducado.

11. Control de calidad

El casete contiene un control interno del procedimiento:

La línea coloreada que aparece en la región de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Confirma un volumen de muestra adecuado, una técnica de procedimiento correcta y que la membrana se ha empapado suficientemente.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) recomiendan el uso de materiales de control externo para asegurar que el funcionamiento del test es correcto.

12. Limitaciones

- El test NADAL® Gonorrhea solo es para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*. El test únicamente debe utilizarse para la detección cualitativa de antígenos de *Neisseria gonorrhoeae* en muestras de hisopo endocervical femenino o uretral masculino.
- Con esta prueba cualitativa no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento/disminución de la concentración de antígenos de *Neisseria gonorrhoeae*.

- La precisión del test depende de la calidad de la muestra. Es posible que se produzcan resultados de test inexactos debido a la recolección o el almacenamiento inadecuados de las muestras (consulte el apartado 8, "Recolección y preparación de las muestras").
- La detección de *Neisseria gonorrhoeae* depende de la cantidad de bacterias presentes en la muestra. Puede verse afectado por factores del paciente, como la edad, antecedentes de ETS, presencia de síntomas, etc. El límite inferior de detección de este test puede variar según el suero.
- Si el resultado del test es negativo pero los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos (p. ej., cultivo celular o un ensayo molecular). Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección gonococal.
- El test NADAL® Gonorrhoea solo detecta la presencia de antígenos de *Neisseria gonorrhoeae* viables y no viables en muestras y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de una infección gonococal.
- Los resultados positivos no excluyen las coinfecciones con otros patógenos.
- Las pacientes femeninas con flujo vaginal deben ser evaluadas para detectar factores de riesgo de cervicitis y enfermedad inflamatoria pélvica causada por otros microorganismos, incluidos *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* o vaginosis bacteriana.
- No se puede determinar el éxito o el fracaso terapéutico mediante el test, ya que los antígenos de *Neisseria gonorrhoeae* pueden persistir después de una terapia antimicrobiana adecuada.
- El exceso de sangre (>50 µL en el caso de muestras de hisopo endocervical femenino y >20 µL en el caso de muestras de hisopo uretral masculino) puede causar resultados falsos positivos. No se deben recolectar muestras de hisopos endocervicales de pacientes femeninas durante el período menstrual.
- Como ocurre con todos los test de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con otra información clínica disponible.

13. Características del rendimiento

Rendimiento clínico**Sensibilidad y especificidad de diagnóstico**

Se evaluó el test NADAL® Gonorrhea utilizando muestras de hisopos clínicos cuyo estado se confirmó mediante cultivo bacteriano.

Los resultados se muestran en las siguientes tablas:

Muestras de hisopos endocervicales femeninos:

		Cultivo bacteriano		
Test NADAL® Gonorrhea		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	62	21	83
	Negativo	2	473	475
	Total	64	494	558

Sensibilidad diagnóstica: 96,9% (89,2% - 99,6%)*

Especificidad diagnóstica: 95,8% (93,6% - 97,4%)*

Concordancia general: 95,9% (93,9% - 97,4%)*

*95% de intervalo de confianza



Muestras de hisopo uretral masculino:

Test NADAL® Gonorrhea	Cultivo bacteriano		
		Positivo	Negativo
	Positivo	134	2
	Negativo	3	389
Total		137	391
		528	

Sensibilidad diagnóstica: 97,8% (93,7% - 99,6%)*

Especificidad diagnóstica: 99,5% (98,2% - 99,9%)*

Concordancia general: 99,1% (97,8% - 99,7%)*

*95% de intervalo de confianza

Rendimiento analítico

Especificidad analítica

Estudio de reactividad cruzada

El búfer enriquecido con los siguientes microorganismos potencialmente reactivos cruzados a una concentración de 1,0 x 10⁷ organismos/mL no mostró reactividad cruzada cuando se analizó con el test NADAL® Gonorrhea:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Streptococcus, grupo B/C</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Candida albicans</i>

Estudio de interferencia

Los controles negativos, así como los controles positivos preparados diluyendo el cultivo de *Neisseria gonorrhoeae* con búfer negativo, a los que se les agregaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes, no mostraron interferencia con el test NADAL® Gonorrhea:

Paracetamol (Acetaminofeno)	10 mg/mL
Aspirina (ácido acetilsalicílico)	20 mg/mL
Ibuprofeno	10 mg/mL
Orina ácida (pH 4)	/
Orina alcalina (pH 9)	/
Leucocitos	1 x 10 ⁶ cells/mL
Desechos celulares	/
Vitamina C	20 µg/mL
Fosfato de calcio	1,5% W/V
Albúmina	0,2 mg/mL
Bilirrubina	0,2 mg/mL
Glucosa	2 µg/mL
Nitrato	500 mg/L
Cetonas	1,6 mg/mL
Urobilinógeno	20 mg/mL
10% sangre	/
30% sangre	/
Gel anticonceptivo	0,25% W/V
Espérmida	0,25% W/V
Hidratante	0,25% W/V
Anestésico hemorroidal	0,25% W/V
Aceite corporal	1 mg/mL
Polvo	10 mg/mL
Crema antimicótica	0,25% W/V
Lubricantes vaginales	0,25% W/V
Spray femenino	0,25% W/V

Precisión

Repetibilidad

Se estableció la repetibilidad analizando 20 réplicas de controles negativos, débilmente, medianamente y altamente positivos utilizando 3 lotes de los test NADAL® Gonorrhea. Se identificaron correctamente >99% de las muestras (20/20 test correctos por concentración, intervalo de confianza del 95%: 95,5% - 100% para cada lote). El test NADAL® Gonorrhea demostró una repetibilidad aceptable.

Reproducibilidad

La reproducibilidad se estableció probando 5 réplicas de controles negativos, débilmente, medianamente y altamente positivos. Los test fueron realizados por 3 operadores utilizando 3 lotes de test independientes de NADAL® Gonorrhea en 3 sitios diferentes en 5 días separados. Se identificaron correctamente >99% de las muestras (225/225 test correctos por concentración, intervalo de confianza del 95%: 99,6% - 100%). El test NADAL® Gonorrhea demostró una repetibilidad aceptable.

14. Informe de incidente grave

En caso de cualquier incidente grave relacionado con el rendimiento del test NADAL® Gonorrhea, informe inmediatamente a nal von minden GmbH y a la autoridad competente. Si todavía es posible, **no** elimine el test usado y los componentes del kit de test correspondientes.

15. Referencias

- 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-6)
- Forbes B.A., Sahm 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.
- 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.
- Bibbo M and Wied GL, "Inflammation Reaction and Microbiology of the Female Reproductive Tract," Compendium on Diagnostic Cytology, Wied GL, Keebler CM, Koss LG, et al, eds, Chicago, IL: Tutorials of Cytology, 1992, 63-8.
- Ehrt JM and Judson FN, "Genital Chlamydia Infections," Clin Lab Med, 1989, 9(3):481-500.
- Gay JD, Donaldson LD, and Goellner JR, "False-Negative Results in Cervical Cytologic Studies," Acta Cytol, 1985, 29:1043-6.
- Gupta PK, "Microbiology, Inflammation, and Viral Infection," Comprehensive Cytopathology, 1st ed, Bibbo M, ed, Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1991, 115-52.
- Luff RD, "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Diagnosis," Acta Cytol, 1993, 37(2): 115-24. Maguire NC, "Current Use of the Papanicolaou Class System in Gynecologic Cytology," Diagn Cytopathol, 1988, 4:169-76.
- Miettinen A, Heinonen PK, Teisala K, et al, "Antigen-Specific Serum Antibody Response to Chlamydia trachomatis in Patients With Pelvic Inflammatory Disease," J Clin Pathol, 1990, 43(9):758-61.
- Schachter J, "Chlamydiae," Manual of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, Vol 2, Chapter 96, Rose NR, Conway de Macario E, Fahey JL, et al, eds, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992, 661-6.

Rev.0, 2022-05-23 MP

1. Uso previsto

Il test NADAL® Gonorrhea è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per l'individuazione qualitativa di antigeni *Neisseria gonorrhoeae* in tamponi con campioni endocervicali femminili o uretrali maschili. Il test è concepito come aiuto nella diagnosi di infezioni di gonococcico (vedere sezione 12 'Limiti del Test'). La procedura di test non è automatizzata e non richiede una formazione o una qualifica speciale. Il test NADAL® Gonorrhea è concepito solo per uso professionale.

2. Introduzione e significato clinico

La gonorrea è una malattia sessualmente trasmissibile causata dal batterio *Neisseria gonorrhoeae*. La gonorrea è una delle malattie batteriche infettive più comuni e si trasmette principalmente attraverso i rapporti sessuali, inclusi sesso vaginale, orale e anale. Il patogeno può insediarsi nel cavo orale provocando un forte mal di gola. Può inoltre contaminare l'ano ed il retto, provocando una malattia chiamata proctite. Nelle donne, il batterio può contaminare la vagina causando irritazione con conseguenti perdite (vaginite). L'infezione dell'uretra può portare a uretriti accompagnate da bruciore, minzione dolorosa e perdite. Le donne con i sintomi della malattia, spesso notano perdite vaginali, maggiore frequenza urinaria e fastidio durante la minzione. La diffusione del batterio nelle tube di Falloppio provoca forti dolori del tratto addominale basso e febbre. Il periodo di incubazione della gonorrea è di circa 2-5 giorni dopo il contatto sessuale con un partner contaminato. Ciò nonostante, i sintomi possono comparire fino a due settimane dopo. In ogni caso, ci sono 5%-20% di uomini e 60% di donne che non sviluppano nessun sintomo. Una diagnosi preliminare di gonorrea può essere fatta al momento dell'esame. Nelle donne, la gonorrea è la causa comune di malattie infiammatorie pelviche (PID). Le malattie infiammatorie pelviche possono portare ad accessi interni e dolori pelvici cronici e prolungati. Le malattie infiammatorie pelviche possono danneggiare le tube di Falloppio fino a causare l'infertilità e può aumentare il rischio di gravidanze ectopiche.

3. Principio del test

Il test NADAL® Gonorrhea consente la rilevazione degli antigeni della *Neisseria gonorrhoeae* attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo di colore sulla striscia del test. Anticorpi specifici anti-*Neisseria gonorrhoeae* vengono immobilizzati nella regione della linea del test (T) della membrana. Durante l'esecuzione del test, il campione reagisce con gli anticorpi anti-*Neisseria gonorrhoeae* che coniugano le particelle colorate e pre-rivestite nel tampone del test a cassetta. Il composto migra poi lungo la membrana per azione capillare ed interagisce con i componenti della membrana. Se nel campione è presente un numero sufficiente di antigeni di *Neisseria gonorrhoeae* si svilupperà una linea colorata nella regione della linea del test (T) della membrana. La presenza di questa linea colorata nella regione del test indica un risultato positivo mentre la sua assenza è indice di un risultato negativo. La presenza di una linea colorata nella regione della linea di controllo (C) funge da controllo procedurale interno indicando che è stato utilizzato il corretto volume di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta correttamente.

4. Reagenti e materiali forniti

- 10 NADAL® Gonorrhea test a cassetta
- 10 tubi di estrazione incl. contagocce
- Materiale aggiuntivo fornito d'accordo con 93/42/EEC:
- 10 tamponi sterili (femminili), CE 0197



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co. Ltd.,
16-B4, #1, North Qingyang Road, Tianning District,
213017, Changzhou, Jiangsu, Cina (rappre-
sentante autorizzato UE: Luxus Lebenswelt GmbH,
Kochstr. 1, 47877 Willich, Germany)

- 1 flacone di reagente 1 "Reagent 1" (tappo bianco), (4 mL)
- 1 flacone di reagente 2 "Reagent 2" (tappo rosso)*, (4 mL)
- 1 supporto per reagente
- 1 istruzioni per l'uso

*contenente i seguenti conservanti: ProClin™ 300: <0,09%.

5. Altri materiali richiesti

- Timer
- Tamponi uretrali sterili (maschile)
- Opzionale: Tampone separato oppure batuffolo di cotone

6. Conservazione e stabilità

I kit devono essere conservati a 2-30°C fino alla data di scadenza indicata. I test a cassetta rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione di alluminio. I test a cassetta vanno conservati nella loro confezione di alluminio fino al loro utilizzo. Non congelare i kit di test. Non utilizzare i test oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Fare attenzione a proteggere i componenti del kit del test dalla contaminazione. Non utilizzare le componenti del kit di test in caso di evidente contaminazione microbica o deterioramento. La contaminazione biologica di apparecchiature, contenitori o reagenti può portare all'ottenimento di falsi risultati.

7. Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in-vitro*.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare componenti del kit di test se l'imballaggio primario è danneggiato.
- Test monouso.
- Non aggiungere i campioni nell'area di reazione (area dei risultati).
- Al fine di evitare la contaminazione non toccare l'area di reazione (area dei risultati).
- Evitare il rischio di contaminazione incrociata dei campioni utilizzando sempre una nuova provetta per ogni campione.
- Non sostituire o mescolare i componenti provenienti da kit differenti.
- Non utilizzare i Reagenti 1 & 2 nel caso in cui dovessero risultare scoloriti oppure torbidi. Sbiadimento o torbidità possono essere indicativi di contaminazione microbica.
- Non mangiare, bere o fumare nei luoghi in cui vengono trattati i campioni ed i kit di test.
- Indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso ed occhiali protettivi quando vengono trattati i campioni.

- Considerare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le normali precauzioni contro rischi microbiologici e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Il kit fornito contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata della provenienza e/o condizione sanitaria degli animali non esclude del tutto l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si raccomanda, pertanto, che questi prodotti vengano trattati come potenzialmente infettivi ed utilizzati nel rispetto delle normali pratiche di sicurezza (ad esempio, non ingerire o inalare).
- Non utilizzare tamponi da confezioni danneggiate.
- La temperatura può influire negativamente sui risultati dei test.
- I materiali di test utilizzati nello svolgimento del test vanno smaltiti nel rispetto delle regolamentazioni locali.

8. Preparazione e Raccolta del Campione

Nota bene: La qualità dei campioni ottenuti è di fondamentale importanza per la buona riuscita del test. La rilevazione della *Neisseria gonorrhoeae* richiede una tecnica di raccolta rigorosa e accurata che fornisca materiale cellulare piuttosto che solo fluidi corporei. Non utilizzare 0,9% di cloruro di sodio per trattare i tamponi prima della raccolta dei campioni.

Campioni endocervicali femminili:

Prima della raccolta del campione, rimuovere il possibile eccesso di mucosa dall'area endocervicale usando un tampone a parte o un batuffolo di cotone (non forniti con i kit di test). Smaltire il tampone oppure il batuffolo di cotone.

Inserire il tampone fornito nel canale endocervicale oltre la giunzione squamocollonnare. Questo permette la raccolta di cellule epiteliali colonnari o cuboidali, che costituiscono il principale serbatoio di *Neisseria gonorrhoeae*.

Ruotate con fermezza il tampone per 15-20 secondi, evitando la contaminazione con cellule endocervicali o vaginali.

Se il tampone deve essere testato immediatamente, posizionarlo in una provetta.

Campione uretrale maschile:

Nota bene: Informare i pazienti di non urinare per almeno 2 ore prima della raccolta del campione.

Utilizzare un tampone standard con punta in fibra e asta metallica per la raccolta dei campioni uretrali.

Inserire il tampone per 2-4 cm nell'uretra, ruotate per 3-5 secondi e rimuovetelo.

Se il tampone deve essere testato immediatamente, posizionarlo in una provetta.

Nota bene: Non collocare il tampone in una provetta contenente terreno di trasporto. Il terreno di trasporto potrebbe interferire con l'analisi. Possibilità di sopravvivenza batteri non richiesto per l'analisi. I campioni di tamponi vanno testati immediatamente dopo la raccolta. Per ottenere le migliori prestazioni dei test, utilizzare campioni appena raccolti. Se un tampone non può essere processato immediatamente, deve essere posizionato in una provetta secca per il trasporto per il deposito o il trasporto. I tamponi possono essere conservati a temperatura ambiente (15-30°C) fino a 4-6 ore o a 2-8°C fino a 24 ore. Non congelare. Portare i

campioni a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

Non utilizzare campioni palesemente contaminati da sangue, poiché ciò potrebbe interferire con il flusso dei campioni e portare a risultati dei test non accurati.

Per ottenere le migliori prestazioni, utilizzare i tamponi forniti con questo kit di test.

9. Procedura del test

Portare i test, i campioni, soluzioni e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

Per evitare la contaminazione incrociata, evitare che le punte dei flaconi di reagente entrino in contatto con il materiale campione.

1. Posizionare una provetta di estrazione pulita etichettata con l'identificazione del paziente o del controllo nell'area indicata del porta reagente.

2. Tenere il flacone verticalmente, aggiungere 6 gocce di reagente 1 alla provetta di estrazione. Quindi chiudere il flacone.

3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione. Roteare il tampone lasciare riposare la provetta per 2 minuti.

4. Tenere il flacone verticalmente, aggiungere 8 gocce di reagente 2 alla provetta di estrazione e mescolare bene. Quindi chiudere il flacone.

5. Roteare il tampone per circa 1 minuto.

6. Rimuovere il tampone, spingendo con fermezza contro la parete della provetta comprimendo la parete della provetta contro il tampone per rimuovere più liquido possibile dal tampone.

7. Eliminare il tampone in conformità con le linee guida per la manipolazione degli agenti infettivi.

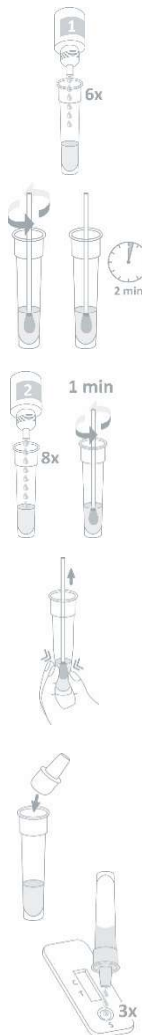
8. Rimuovere il test a cassetta dalla confezione di alluminio e usarlo il prima possibile. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione di alluminio. Etichettare il test a cassetta con il nominativo del paziente o con il numero identificativo corrispondente.

9. Posizionare il test a cassetta su una superficie piana e pulita.

10. Applicare un tappo contagocce alla provetta.

11. Capovolgere la provetta e trasferire 3 gocce (circa 110 µL) della soluzione estratta dalla provetta di estrazione al pozzetto del campione (S) della cassetta del test.

Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto di raccolta del campione (S) ed



evitare l'aggiunta di qualsiasi soluzione nell'area del risultato.

12. Avviare il timer.

Quando il test comincia a funzionare, potrete osservare un liquido colorato migrare lungo la membrana.

13. Attendere la comparsa della linea o linee colorate. Leggere il risultato del test dopo 15 minuti. Non interpretare i risultati dopo più di 20 minuti.



10. Interpretazione dei risultati

Positivo:

Si sviluppa una linea colorata nella regione della linea di controllo (C) e una linea colorata nella regione della linea del test (T).



Nota bene: l'intensità del colore della linea di test nella regione della linea del test (T) varia in base alla concentrazione degli analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nell'area della linea del test (T) va considerata come indicativa di risultato positivo. Questo è un test qualitativo ed in quanto tale non può essere utilizzato per determinare la concentrazione degli analiti nel campione.

Negativo:

Si sviluppa una linea colorata nella regione della linea di controllo (C). Nessuna linea colorata si sviluppa nella regione della linea della linea di test (T).



Non valido:

La linea di controllo (C) non compare. I risultati di qualsiasi test che non abbia prodotto alcuna linea di controllo entro i tempi di lettura indicati, non vanno presi in considerazione.



Si prega di rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo test a cassetta. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il proprio distributore.

Un volume insufficiente di campione, procedure operative scorrette o test scaduti sono tra le principali cause che potrebbero impedire la comparsa della linea di controllo.

11. Controllo qualità

Un controllo procedurale interno è inserito nel test a cassetta:

La presenza di una linea colorata nell'area di controllo del test (C) è da considerarsi quale controllo procedurale interno. Conferma che è stato utilizzato un volume di campione sufficiente e che sono state applicate tecniche procedurali corrette e un adeguato assorbimento della membrana.

Buone Norme di Laboratorio (GLP) raccomandano l'uso di controlli esterni dei materiali per assicurare la corretta prestazione del kit di test.

12. Limiti del test

- Il test NADAL® Gonorrhea è un test per uso diagnostico professionale *in-vitro*. Il test deve essere utilizzato solo per l'individuazione qualitativa degli antigeni *Neisseria*

gonorrhoeae in campioni endocervicali femminili o uretrali maschili.

- Nessun valore quantitativo né il tasso di aumento/diminuzione della concentrazione degli antigeni di *Neisseria gonorrhoeae* può essere determinata usando questo test quantitativo.
- L'esattezza del test dipende dalla qualità del campione. Risultati del test inesatti possono accadere a causa della raccolta o conservazione non corretta del campione (vedere sezione 8 'Preparazione e raccolta del campione').
- Rilevazione della *Neisseria gonorrhoeae* dipende dal numero di batteri presenti nel campione. Possono essere determinati da fattori quali età, un passato di STD, presenza di sintomi, etc. Il limite di rilevazione più basso di questo test può variare secondo il sierotipo.
- Se il risultato del test è negativo, ma i sintomi clinici persistono, un test aggiuntivo che usi un diverso metodo clinico (per es. coltura batterica o test di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT)) è consigliato. Un risultato negativo non preclude la possibilità di infezioni da gonococcio.
- Il test NADAL® Gonorrhea rileva solo la presenza di antigeni sia vitali che non vitali *Neisseria gonorrhoeae* in campioni e non dovrebbe essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di un'infezione da gonococcio.
- Risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri patogeni.
- Pazienti donne con scariche vaginali dovrebbero essere controllate per fattori di rischio di cervicite e malattie infiammatorie pelviche causate da altri microrganismi inclusi *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* o vaginosi batterica.
- Il successo o il fallimento terapeutico non possono essere determinati utilizzando il test, poiché gli antigeni della *Neisseria gonorrhoeae* possono persistere dopo un'appropriate terapia antimicrobica.
- Un eccesso di sangue (>50 µL per il campione endocervicale femminile e >20 µL per quello uretrale maschile) potrebbe portare a falsi risultati positivi. Il prelievo di campioni endocervicali da pazienti donne non dovrebbe avvenire durante il ciclo mestruale.
- Come per tutti i test di diagnostica, tutti i risultati devono essere interpretati da un medico insieme con altre informazioni cliniche disponibili.

13. Caratteristiche Tecniche

Performance clinica

Sensibilità e specificità diagnostica

Il test NADAL® Gonorrhea è stato valutato usando campioni di tampone clinico il cui stato è stato confermato usando colture batteriche.

I risultati vengono presentati nelle seguenti tabelle:

Tampone con campioni endocervicali femminili:

		Coltura batterica		
Test NADAL® Gonorrhea		Positivo	Negativo	Totale
	Positivo	62	21	83
	Negativo	2	473	475
	Totale	64	494	558

Sensibilità diagnostica:	96,9% (89,2% - 99,6%)*
Specificità diagnostica:	95,8% (93,6% - 97,4%)*
Andamento complessivo:	95,9% (93,9% - 97,4%)*
*95% intervallo di confidenza	

Raccolta dei tamponi con campioni uretrali maschili:

		Cultura batterica		
Test NADAL® Gonorrhea		Positivo	Negativo	Totale
	Positivo	134	2	136
	Negativo	3	389	392
	Totale	137	391	528

Sensibilità diagnostica:	97,8% (93,7% - 99,6%)*
Specificità diagnostica:	99,5% (98,2% - 99,9%)*
Andamento complessivo:	99,1% (97,8% - 99,7%)*
*95% intervallo di confidenza	

Prestazioni analitiche

Specificità analitica

Reattività crociata

Il tampone arricchito con i seguenti microrganismi potenzialmente a reattività incrociata alla concentrazione di $1,0 \times 10^7$ organismi/mL non ha mostrato alcuna reattività incrociata quando testato utilizzando il test NADAL® Gonorrhea:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter</i> spp.	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Streptococcus, gruppo B/C</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Candida albicans</i>

Studio di interferenza

Controlli negativi, così come controlli positivi preparati diluendo cultura *Neisseria gonorrhoeae* con una soluzione negativa sono stati addizionati con le seguenti sostanze potenzialmente interferenti, non hanno mostrato alcuna interferenza con il test NADAL® Gonorrhea:

Paracetamolo (Acetaminofene)	10 mg/mL
Aspirina (Acido Acetilsalicilico)	20 mg/ml
Ibuprofene	10 mg/mL
Urina acida (pH 4)	/
Urina alcalina (pH 9)	/
Leucociti	1×10^6 cellule/mL
Detriti cellulari	/
Vitamina C	20 µg/mL
Fosfato di calcio	1,5% W/V
Albumina	0,2 mg/mL
Bilirubina	0,2 mg/mL
Glucosio	2 µg/mL
Nitrato	500 mg/L
Chetoni	1,6 mg/mL
Urobilinogeno	20 mg/ml
10% sangue	/
30% sangue	/
Gel contraccettivo	0,25% W/V
Spermicida	0,25% W/V
Idratante	0,25% W/V
Anestetico emorroidario	0,25% W/V

Olio per il corpo	1 mg/mL
Polvere	10 mg/mL
Crema antifungina	0,25% W/V
Lubrificanti vaginali	0,25% W/V
Spray femminile	0,25% W/V

Precisione

Ripetibilità

La ripetibilità è stata stabilita analizzando 20 repliche di campioni negativi, a basso, medio e alto controllo utilizzando 3 lotti del test NADAL® Gonorrhea. >99% dei campioni è stato identificato correttamente (20/20 test corretti per concentrazione, accuratezza del 95%: 95,5% - 100% per ciascun lotto). Il test NADAL® Gonorrhea ha dimostrato una ripetibilità accettabile.

Riproducibilità

La ripetibilità è stata stabilita testando 5 repliche di controlli positivi negativi, bassi, medi e alti. I test sono stati effettuati da 3 operatori usando 3 lotti NADAL® Gonorrhea indipendenti in tre siti diversi in 5 giorni diversi. >99% dei campioni sono stati identificati correttamente (225/225 test corretti per concentrazione, 95% intervallo: 99,6% - 100%). Il test NADAL® Gonorrhea ha dimostrato una riproducibilità accettabile.

14. Segnalazione di incidenti gravi

In caso di gravi incidenti legati all'esecuzione del test NADAL® Gonorrhea, si prega di informare immediatamente nal von minden GmbH e l'autorità competente. Se possibile, **non** smaltire il test utilizzato e i relativi componenti del kit di prova.

15. 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(1RR-6).
- Forbes B.A., Sahm 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.
- 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.
- Bibbo M and Wied GL, "Inflammation Reaction and Microbiology of the Female Reproductive Tract," Compendium on Diagnostic Cytology, Wied GL, Keebler CM, Koss LG, et al, eds, Chicago, IL: Tutorials of Cytology, 1992, 63-8.
- Ehert JM and Judson FN, "Genital Chlamydia Infections," Clin Lab Med, 1989, 9(3):481-500.
- Gay JD, Donaldson LD, and Goellner JR, "False-Negative Results in Cervical Cytologic Studies," Acta Cytol, 1985, 29:1043-6.
- Gupta PK, "Microbiology, Inflammation, and Viral Infection," Comprehensive Cytopathology, 1st ed, Bibbo M, ed, Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1991, 115-52.
- Luff RD, "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Diagnosis," Acta Cytol, 1993, 37(2): 115-24. Maguire NC, "Current Use of the Papanicolaou Class System in Gynecologic Cytology," Diagn Cytopathol, 1988, 4:169-76.
- Miettinen A, Heinonen PK, Teisala K, et al, "Antigen-Specific Serum Antibody Response to Chlamydia trachomatis in Patients With Pelvic Inflammatory Disease," J Clin Pathol, 1990, 43(9):758-61.
- Schachter J, "Chlamydiae," Manuel of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, Vol 2, Chapter 96, Rose NR, Conway de Macario E, Fahey JL, et al, eds, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992, 661-6.

Rev.0, 2022-05-23 CDL

1. Zastosowanie

NADAL® Gonorrhea to chromatograficzny test immunologiczny w formie przepływu bocznego do jakościowego wykrywania antygenów *Neisseria gonorrhoeae* w wymazach z szyjki macicy pobranych od kobiet lub wymazach z cewki moczowej pobranych od mężczyzn. Test jest przeznaczony jako pomoc w diagnostyce zakażenia gonokokami (patrz punkt 12. "Ograniczenia testu"). Test nie jest automatyzowany i nie wymaga specjalnego szkolenia ani kwalifikacji. Test NADAL® Gonorrhea jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Rzeżączka jest chorobą weneryczną, która wywołana jest przez bakterie *Neisseria gonorrhoeae*. Rzeżączka jest jedną z najczęstszych bakteryjnych chorób zakaźnych i jest najczęściej przenoszona podczas stosunku płciowego, w tym seksu pochwowego, oralnego i analnego. Patogen może infekować gardło i powodować silny ból gardła. Może również zainfekować odbyt i odbytnicę, powodując stan zwany zapaleniem odbytu. U kobiet może zainfekować pochwe i spowodować podrażnienia jak również zapalenie pochwy. Infekcja cewki moczowej może powodować zapalenie cewki moczowej z pieczeniem, bólem podczas oddawania moczu i wydzieliną. Kobiety z objawami często zauważają wydzielinę z pochwy, zwiększoną częstotliwość oddawania moczu i dyskomfort podczas oddawania moczu. Jeśli bakterie rozprzestrzeni się do jajowodów i jamy brzusznej, może to prowadzić do silnego bólu brzucha i gorączki. Średni okres inkubacji rzeżączki wynosi około 2 do 5 dni po kontakcie seksualnym z zakażonym partnerem. Objawy mogą wystąpić również dopiero po 2 tygodniach. Jednak 5%-20% mężczyzn i 60% kobiet nie wykazuje żadnych objawów. Wstępną diagnozę rzeżączki można postawić bezpośrednio podczas badania. U kobiet rzeżączka jest częstą przyczyną zapalenia jamy brzusznej (*pelvic inflammatory disease (PID)*). Zapalenie jamy brzusznej mogą prowadzić do wewnętrznych ropieni i długotrwałych chronicznych bólów. Mogą również uszkodzić jajowody do takiego stopnia, że nastąpi bezpłodność ewentualnie wzrost ryzyka ciąży pozamajaczej.

3. Zasada działania testu

Test NADAL® Gonorrhea umożliwia wykrycie antygenów *Neisseria gonorrhoeae* poprzez wizualną interpretację zmian koloru na wewnętrznym pasku testowym. Specyficzne przeciwciała przeciw *Neisseria gonorrhoeae* są unieruchomione w obszarze linii testowej (T) membrany. Podczas testu próbka reaguje z przeciwciałami przeciw *Neisseria gonorrhoeae*, które są sprzężone z kolorowymi cząsteczkami i wstępnie powleczone na sprzężonej podkładce kasety testowej. Mieszanina wędruje przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż membrany i zachodzi w interakcję z odczynnikami znajdującymi się na membranie. Jeśli w próbce obecna jest wystarczająca ilość antygenów *Neisseria gonorrhoeae*, w obszarze linii testowej (T) membrany pojawia się kolorowa linia. Pojawienie się tej kolorowej linii wskazuje na wynik pozytywny, podczas gdy brak linii oznacza wynik negatywny. Pojawienie się kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej (C) służy jako kontrola procesowa i wskazuje na to, że dostarczona

została wystarczająca ilość próbek, a membrana jest wystarczająco nasączona.

4. Materiały zawarte w zestawie

- 10 testów kasetowych 10 NADAL® Gonorrhea
 - 10 próbek ekstrakcyjnych, wraz z zakraplaczami
- Materiał dodatkowy, dostarczony zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG:

- 10 sterylnych wymazówek (dla kobiet), CE 0197



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co. Ltd.,
16-B4, #1, North Qingyang Road, Tianning District,
213017, Changzhou, Jiangsu, China Upoważniony
przedstawiciel UE Luxus Lebenswelt GmbH,
Kochstr. 1, 47877 Willich, Niemcy)

- 1 fiolka Odczynnik 1 „Reagent 1” (biała nakrętka), (4 mL)
- 1 fiolka Odczynnik 2 „Reagent 2” (czerwona nakrętka)*, (4 mL)
- 1 stojak na odczynniki
- 1 instrukcja obsługi

*zawiera następujący konserwant: ProClin™ 300: <0,09%.

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper
- Sterylne wymazówki do wymazu z dróg moczowych (dla mężczyzn)
- Opcjonalnie: osobna wymazówka lub wacik

6. Data ważności i przechowywanie odczynników

Zestawy testowe powinny być przechowywane w temperaturze 2-30°C, do daty podanej na opakowaniu. Testy kasetowe są stabilne do daty użyteczności podanej na opakowaniu foliowym. Kaseta testowa musi zostać w zamkniętym opakowaniu foliowym aż do momentu jej użycia. Nie zamrażać zestawów testowych. Nie stosować kontroli pozytywnej po upływie daty użyteczności podanej na opakowaniu. Test i komponenty testu należy chronić przed kontaminacją. Testu nie należy używać przy oznakach mikrobiologicznej kontaminacji lub wytrąceniu. Biologiczne zanieczyszczenie urządzeń dozujących, zbiorników lub próbek, może prowadzić do błędnych wyników.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*.
- Przed przeprowadzeniem testu należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi.
- Nie używać testu po upływie daty użyteczności podanej na opakowaniu.
- Nie należy używać żadnych części zestawu testowego, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Testy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie dodawać próbek na pole reakcyjne (pole wyniku).
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie dotykać pola reakcyjnego (pola wyniku).
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego należy używać każdorazowo nowej próbki dla każdej próbki.
- Nie wymieniać lub mieszać elementów składowych z różnych zestawów testowych.

- Nie używać Odczynnika 1 i Odczynnika 2, jeśli są przebarwione lub mętne. Przebarwienia lub zmętnienie mogą być oznaką zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze pracy z próbkami lub zestawem testowym.
- Podczas kontaktu z próbkami, stosować odzież ochronną, taką jak fartuch, jednorazowe rękawiczki oraz okulary ochronne.
- Traktować wszystkie próbki tak, jakby zawierały zakaźne odczynniki. Należy zwrócić uwagę na zaistniałe środki ostrożności dla mikrobiologicznego ryzyka, podczas wszystkich procesów jak również standardowych dyrektyw dla odpowiedniej utylizacji próbek.
- Zestaw testowy zawiera wyroby pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowana wiedza o pochodzeniu i/lub o stanie sanitarnym zwierząt nie gwarantują braku przenoszonych patogenów. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane jako potencjalnie zakaźne. Posługując się nimi, należy przestrzegać standardowych środków ostrożności, np. unikać połknięcia lub wdychania).
- Nie używać wymazówek, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Temperatury mogą wpływać na wyniki testu.
- Zużyte materiały testowe powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Uwaga: Jakość pobranych próbek jest najważniejsza. Wykrywanie *Neisseria gonorrhoeae* wymaga rygorystycznej i dokładnej techniki pobierania próbek, która zapewni materiał komórkowy, a nie płynny ustrojowy. Nie należy poddawać wymazówek działaniu 0,9% chlorku sodu przed pobraniem próbki.

Próbki wymazu z szyjki macicy od kobiet:

Przed pobraniem próbki należy usunąć nadmiar śluzu z obszaru szyjki macicy za pomocą oddzielnej wymazówki lub wacika (nie wchodzi w skład zestawu testowego). Zutylizować wymazówkę lub wacik.

Wprowadzić dostarczoną wymazówkę do kanału szyjki macicy za nabłonkową strefą przejściową. Umożliwia to usunięcie kolumnowych lub prostopadłościennych komórek nabłonkowych, które są głównym rezerwuarem *Neisseria gonorrhoeae*.

Energicznie obracać wymazówkę przez 15-20 sekund, unikając zanieczyszczenia komórkami zewnętrznymi szyjki macicy lub pochwy.

Jeśli wymaz ma zostać natychmiast przetestowany, należy umieścić go w probówce.

Próbki wymazu z cewki moczowej od mężczyzn:

Uwaga: Należy poinstruować pacjentów, aby nie oddawali moczu przez co najmniej 2 godziny przed pobraniem próbki.

Do pobrania próbki wymazu z cewki moczowej należy użyć standardowej wymazówki z włókna z drucianym trzonkiem.

Wprowadzić wymazówkę na głębokość 2-4 cm do cewki moczowej, obracać ją przez 3-5 sekund i wyjąć.

Jeśli wymaz ma zostać natychmiast przetestowany, należy umieścić go w probówce.

Uwaga: Nie umieszczać wymazówki w probówce z podłożem transportowym. Podłoże transportowe może zakłócać test. Żywność bakterii nie jest wymagana dla testu. Próbkę

wymazów należy badać natychmiast po pobraniu. Aby uzyskać najlepszą wydajność testu, należy używać świeżo pobranych próbek. Jeśli wymaz nie może być natychmiast przetworzony, powinien być umieszczony w suchej probówce transportowej do przechowywania lub transportu. Wymazówki mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (15-30°C) przez maksymalnie 4-6 godzin lub w temperaturze 2-8°C przez maksymalnie 24 godziny. Nie zamrażać próbek. Wszystkie próbki muszą zostać przywrócone do temperatury pokojowej (15-30°C) przed przeprowadzeniem testu.

Nie należy używać próbek, które są ewidentnie zanieczyszczone krwią, ponieważ może to zakłócać przepływ próbki i prowadzić do nieprawidłowych wyników testu.

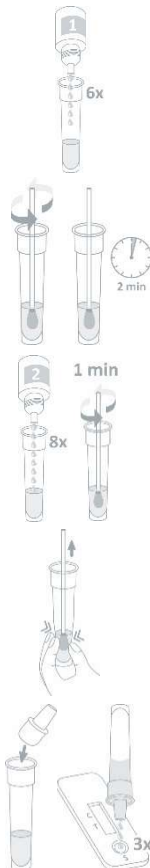
Aby zapewnić optymalną wydajność, należy używać wymazówek dostarczonych w zestawie testowym dla kobiet.

9. Przeprowadzanie testu

Przed przeprowadzeniem testu, doprowadzić wszystkie testy, próbki, odczynniki i/raz kontrolę do temperatury pokojowej (15-30°C).

Końcówki fiolek z odczynnikami nie mogą nigdy mieć kontaktu z materiałem wymazu, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

1. Umieścić czystą probówkę ekstrakcyjną oznaczoną identyfikatorem pacjenta lub kontroli, w wyznaczonym miejscu stojaka na odczynniki.
2. Trzymać fiolkę pionowo i dodać 6 kropli Odczynnika 1 do próbki ekstrakcyjnej. Następnie zamknąć fiolkę.
3. Niezwłocznie wprowadzić wymazówkę do próbki ekstrakcyjnej. Obrócić wymazówkę i pozostawić ją w probówce na 2 minuty.
4. Trzymając fiolkę pionowo, dodać 8 kropli odczynnika 2 do próbki ekstrakcyjnej i dobrze wymieszać. Następnie zamknąć fiolkę.
5. Obracać wymazówkę przez 1 minutę.
6. Wyjąć wymazówkę, dociskając ją mocno do ścianki próbki i docisnąć ściankę próbki ekstrakcyjnej do wymazówki, aby wycisnąć z niej jak najwięcej płynu.
7. Zutylizować wymazówkę zgodnie ze standardowymi przepisami dotyczącymi zakażonych czynników.
8. Wyciągnąć kasętę testową z opakowania foliowego i użyć ją tak szybko, jak to możliwe. Najlepsze wyniki zostają osiągnięte, gdy test przeprowadzony zostaje bezpośrednio po jego otwarciu. Oznaczyć kasętę testową z danymi pacjenta oraz identyfikacją kontrolną.
9. Kasętę testową położyć na czystą i równą powierzchnię.
10. Umieścić zakraplacz na probówce.
11. Odwrócić probówkę i dodać 3 krople (ok. 110 µL) wyekstrahowanego roztworu z pro-



bólki ekstrakcyjnej do studzienki na próbkę (S) na kasiecie testowej.

Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza w zagłębieniu na próbkę (S) oraz nie aplikować roztworu do pola wyników.

12. Włączyć stoper.

Jeżeli test się rozpocznie, obserwować jak kolorowa ciecz wdrúje wzdłuż membrany.

13. Poczekać na pojawienie się kolorowej/owych linii. Wynik należy interpretować po upływie 15 minut. Po upływie więcej jak 20 minut nie interpretować wyniku.



10. Interpretacja wyników

Pozytywny

Jedna kolorowa linia pojawi się w obszarze linii kontrolnej (C), druga kolorowa linia pojawi się w obszarze linii testowej (T).



Uwaga:

Intensywność kolorów w obszarze linii testowej (T) może różnić się, w zależności od stężenia analitów, które zawarte są w próbce. Każdy odcień w obszarze linii testowej (T), należy uznać za wynik dodatni. Należy mieć na uwadze, że jest to test jakościowy i nie można określać nim stężenia analitów w próbce.

Negatywny

W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się kolorowa linia.



Nieważny

Linia kontrolna (C) nie pojawia się. Wyniki testów, które po ustalonym czasie odczytu nie wytworzyły linii kontrolnej, muszą zostać odrzucone.



Należy sprawdzić przebieg procesu i powtórzyć badanie przy pomocy nowej kasety testowej. Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

Niewystarczająca objętość próbki, przeterminowane testy lub niewłaściwy sposób użytkowania testu, są najprawdopodobniej przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej.

11. Kontrola jakości

Test kasetowy zawiera wewnętrzną kontrolę procesową: pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) kolorowa linia, traktowana jest jako kontrola procesowa. Potwierdza ona dodanie wystarczającej ilości próbki, prawidłowe przeprowadzenie testu oraz wystarczające nasączenie membrany.

Dobra praktyka laboratoryjna zaleca stosowanie materiałów kontrolnych do oznaczania poprawnej wydajności zestawu testowego.

12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® Gonorrhea jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*. Test powinien być stosowany wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenów *Neisseria gonorrhoeae* w próbkach wymazów

z szyjki macicy pobranych od kobiet lub wymazów z cewki moczowej pobranych od mężczyzn.

- Za pomocą tego testu jakościowego nie można określić ani wartości ilościowej, ani tempa wzrostu/spadku stężenia antygenów *Neisseria gonorrhoeae*.
- Dokładność testu zależy jest od jakości próbki. Nieprawidłowe wyniki testu mogą być spowodowane niewłaściwym pobieraniem lub przechowywaniem próbek (patrz punkt 8 "Pobieranie, przygotowanie i przechowywanie próbek").
- Wykrycie *Neisseria gonorrhoeae* zależy od liczby bakterii obecnych w próbce. Mogą na nią wpływać czynniki pacjenta, takie jak wiek, wcześniejsze choroby przenoszone drogą płciową (STD), obecność objawów itp. Minimalna granica oznaczania może zmieniać się w zależności od serotypu.
- Jeśli wynik testu jest ujemny, ale objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych testów przy użyciu innych metod klinicznych (np. hodowli bakterii lub testów amplifikacji kwasów nukleinowych (NAT)). Negatywny wynik nie wyklucza możliwości zakażenia gonokokami w dowolnym momencie.
- Test NADAL® Gonorrhea wykrywa jedynie obecność antygenów pochodzących zarówno z żywotnych, jak i nieżywotnych bakterii *Neisseria gonorrhoeae* w próbkach i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium diagnozy zakażenia gonokokami.
- Pozytywne wyniki nie wykluczają koinfekcji z innymi patogenami.
- Pacjentki z wydzieliną z pochwy należy zbadać pod kątem czynników ryzyka zapalenia szyjki macicy i zapalenia narządów jamy brzusznej wywołanych przez inne mikroorganizmy, takie jak *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* lub bakteryjne zapalenie pochwy.
- Za pomocą testu nie można określić skuteczności lub niepowodzenia leczenia, ponieważ antygeny *Neisseria gonorrhoeae* mogą być nadal wykrywane nawet po odpowiedniej terapii przeciwbakteryjnej.
- Nadmierna ilość krwi w próbce (>50 µL w przypadku wymazów z szyjki macicy od kobiet i >20 µL w przypadku wymazów z cewki moczowej od mężczyzn) może powodować fałszywie dodatnie wyniki. Próbkę wymazu z szyjki macicy nie powinny być pobierane podczas menstruacji.
- Jak przy wszystkich testach diagnostycznych, wszystkie wyniki muszą być interpretowane, w połączeniu z kolejnymi klinicznymi informacjami, które udostępnione są lekarzowi.

13. Charakterystyka testu

Właściwości kliniczne

Czułość i swoistość diagnostyczna

Test NADAL® Gonorrhea został oceniony na podstawie próbek wymazów klinicznych, których status został potwierdzony przez hodowlę bakterii.

Wyniki przedstawiono w poniższych tabelach:

Próbki wymazu z szyjki macicy od kobiet:

		Kultura bakteryjna		
Test NADAL® Gonorrhea		Pozytywny	Negatywny	Suma
	Pozytywny	62	21	83
	Negatywny	2	473	475
	Suma	64	494	558

Czułość diagnostyczna: 96,9% (89,2% - 99,6%)*

Swoistość diagnostyczna: 95,8% (93,6% - 97,4%)*

Ogólna zgodność: 95,9% (93,9% - 97,4%)*

*95% przedział ufności

Próbki wymazu z cewki moczowej od mężczyzn:

		Kultura bakteryjna		
Test NADAL® Gonorrhea		Pozytywny	Negatywny	Suma
	Pozytywny	134	2	136
	Negatywny	3	389	392
	Suma	137	391	528

Czułość diagnostyczna: 97,8% (93,7% - 99,6%)*

Swoistość diagnostyczna: 99,5% (98,2% - 99,9%)*

Ogólna zgodność: 99,1% (97,8% - 99,7%)*

*95% przedział ufności

Właściwości analityczne**Swoistość analityczna****Badanie reakcji krzyżowych**

Bufor został wzbogacony następującymi potencjalnie reagującymi krzyżowo mikroorganizmami w stężeniu $1,0 \times 10^7$ organizmów/mL i nie wykazał reaktywności krzyżowej podczas badania testem NADAL® Gonorrhea.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Streptococcus</i> , Grupa B/C	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Candida albicans</i>

Badanie interferencji

Kontrole ujemne i kontrole dodatnie przygotowane przez rozcieńczenie hodowli *Neisseria gonorrhoeae* buforem ujemnym zostały wzbogacone następującymi potencjalnie zakłócającymi substancjami i nie wykazały zakłóceń testu NADAL® Gonorrhea:

Paracetamol/Acetaminofen)	10 mg/mL
Aspiryna (Kwas acetylosalicylowy)	20 mg/mL
Ibuprofen	10 mg/mL
Kwaśny mocz (pH 4)	/
Mocz zasadowy (pH 9)	/
Leukocyty	1×10^6 komórek/mL
Produkty rozpadu komórkowego	/
Witamina C	20 µg/mL

Fosforan wapnia	1,5% W/V
Albumina	0,2 mg/mL
Bilirubina	0,2 mg/mL
Glukoza	2 µg/mL
Azotan	500 mg/L
Ketony	1,6 mg/mL
Urobilinogen	20 mg/mL
10% krew	/
30% krew	/
Żel antykoncepcyjny	0,25% W/V
Środek plemnikobójczy	0,25% W/V
Krem nawilżający	0,25% W/V
Środek znieczulający na hemoroidy	0,25% W/V
Olejek do ciała	1 mg/mL
Puder	10 mg/mL
Krem przeciwwgrzybiczny	0,25% W/V
Środki nawilżające do pochwy	0,25% W/V
Spray do higieny intymnej	0,25% W/V

Preczyżność**Powtarzalność**

Powtarzalność została określona poprzez przetestowanie 20 powtórzeń kontroli ujemnych, słabo, średnio i silnie dodatnich z 3 partiami testów NADAL® Gonorrhea. Prawdłowo oznaczono >99% próbek (20/20 prawidłowych testów na stężenie, 95% przedział ufności: 95,5% - 100% dla każdej partii). Test NADAL® Gonorrhea wykazał akceptowalną powtarzalność.

Odtwarzalność

Odtwarzalność została określona poprzez testowanie 5 powtórzeń kontroli negatywnych, słabych, średnich i silnie pozytywnych. Testy zostały przeprowadzone w 5 różnych dniach przez 3 użytkowników przy użyciu 3 niezależnych partii testów NADAL® Gonorrhea w 3 różnych lokalizacjach. Prawdłowo oznaczono >99% próbek (225/225 prawidłowych testów na stężenie, 95% przedział ufności: 99,6% - 100%). Test NADAL® Gonorrhea wykazał akceptowalną odtwarzalność.

14. Powiadomienie o poważnych incydentach

W przypadku poważnych incydentów związanych z wykonywaniem testu NADAL® Gonorrhea należy niezwłocznie powiadomić firmę nal von minden GmbH i właściwy organ. Jeśli to możliwe, **nie wyrzucać** użytego testu i odpowiednich części zestawu testowego.

15. 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-6).
- Forbes B.A., Sahm 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.
- 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.
- Bibbo M and Wied GL, "Inflammation Reaction and Microbiology of the Female Reproductive Tract," Compendium on Diagnostic Cytology, Wied GL, Keebler CM, Koss LG, et al, eds, Chicago, IL: Tutorials of Cytology, 1992, 63-8.
- Ehert JM and Judson FN, "Genital Chlamydia Infections," Clin Lab Med, 1989, 9(3):481-500.

8. Gay JD, Donaldson LD, and Goellner JR, "False-Negative Results in Cervical Cytologic Studies," *Acta Cytol*, 1985, 29:1043-6.
9. Gupta PK, "Microbiology, Inflammation, and Viral Infection," *Comprehensive Cytopathology*, 1st ed, Bibbo M, ed, Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1991, 115-52.
10. Luff RD, "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Diagnosis," *Acta Cytol*, 1993, 37(2): 115-24. Maguire NC, "Current Use of the Papanicolaou Class System in Gynecologic Cytology," *Diagn Cytopathol*, 1988, 4:169-76.
11. Miettinen A, Heinonen PK, Teisala K, et al, "Antigen-Specific Serum Antibody Response to Chlamydia trachomatis in Patients With Pelvic Inflammatory Disease," *J Clin Pathol*, 1990, 43(9):758-61.
12. Schachter J, "Chlamydiae," *Manuel of Clinical Laboratory Immunology*, 4th ed, Vol 2, Chapter 96, Rose NR, Conway de Macario E, Fahey JL, et al, eds, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992, 661-6.

Rev.0, 2022-05-23 AM

1. Uso previsto

O teste NADAL® Gonorrhea é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa dos antígenos *Neisseria gonorrhoeae* nas amostras de esfregaço endocervical feminino ou nas amostras de esfregaço uretral masculino. O teste foi concebido para utilizar como auxiliar no diagnóstico de infeções gonocócicas (ver secção 12 'Limitações'). O procedimento de teste não é automatizado e não requer treino ou qualificação especial. O teste NADAL® Gonorrhea foi concebido apenas para uso profissional.

2. Introdução e significado clínico

A gonorreia é uma doença sexualmente transmissível causada pela bactéria *Neisseria gonorrhoeae*. A gonorreia é uma das doenças bacterianas infecciosas mais comuns e é mais frequentemente transmitida durante a relação sexual, incluindo sexo vaginal, oral e anal. O agente patogénico pode infetar a garganta, causando dores de garganta severas. Pode também infetar o ânus e o reto, desencadeando uma condição denominada proctite. Nas mulheres, pode infetar a vagina, causando irritação e corrimento vaginal (vaginite). A infeção da uretra pode causar uretrite com ardor, micção dolorosa e corrimento. Se as mulheres tiverem sintomas, estas geralmente observam corrimento vaginal, aumento da frequência urinária e desconforto urinário. A propagação de bactérias nas trompas de falópio e no abdómen pode causar dor abdominal inferior severa e febre alta. O período de incubação médio da gonorreia é de aproximadamente 2 a 5 dias após o contacto com um parceiro infetado. No entanto, os sintomas podem aparecer até 2 semanas após o contacto. Contudo, 5%-20% dos homens e 60% das mulheres não apresentam quaisquer sintomas. Um diagnóstico preliminar de gonorreia pode ser feito no momento do exame. Nas mulheres, a gonorreia é uma causa comum da doença inflamatória pélvica (DIP). A DIP pode levar a abscessos internos e dor pélvica crónica de longa duração. A DIP pode danificar as trompas de falópio o suficiente para causar infertilidade ou aumentar o risco de gravidez ectópica.

3. Princípio do teste

O teste NADAL® Gonorrhea permite a detecção de antígenos *Neisseria gonorrhoeae* através da interpretação visual do desenvolvimento de cores na tira de teste interna. Anticorpos específicos anti-*Neisseria gonorrhoeae* são imobilizados na região da linha de teste (T) da membrana. Durante o teste, a amostra reage com os anticorpos anti-*Neisseria gonorrhoeae* que estão conjugados com as partículas coloridas e pré-revestidos na almofada conjugada da casete de teste. A mistura migra então ao longo da membrana por ação capilar e interage com os reagentes na membrana. Se existir um número de antígenos *Neisseria gonorrhoeae* na amostra, uma linha colorida se desenvolverá na região da linha de teste (T) da membrana. A presença desta linha colorida indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo. A formação de uma linha colorida na região da linha de controlo (C) serve para controlo do procedimento, indicando que o volume apropriado de amostra foi adicionado e que ocorreu absorção na membrana.

4. Reagentes e materiais fornecidos

- 10 cassetes de teste NADAL® Gonorrhea

- 10 tubos de extração, incluindo tampas conta-gotas
- Material adicional fornecido de acordo com 93/42/EEC:
- 10 zaragatoas esterilizadas (feminino), CE 0197



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co. Ltd.,
16-B4, #1, North Qingyang Road, Tianning District,
213017, Changzhou, Jiangsu, China
(Representante autorizado na UE: Luxus
Lebenswelt GmbH, Kochstr. 1, 47877 Willich,
Alemanha)

- 1 frasco de reagente 1 "Reagent 1" (tampa branca), (4 mL)
- 1 frasco de reagente 2 "Reagent 2" (tampa vermelha)*, (4 mL)
- 1 suporte de reagente
- 1 folheto informativo

*contém o seguinte conservante: ProClin™ 300: <0,09%.

5. Materiais adicionais necessários

- Cronómetro
- Zaragatoas uretrais estéreis (masculino)
- Opcional: Zaragatoa separada ou bola de algodão

6. Armazenamento e estabilidade

Os kits de teste devem ser armazenados entre 2-30°C até à data de validade. As cassetes de teste são estáveis até à data de validade indicada no invólucro. As cassetes de teste devem permanecer no invólucro selado até à sua utilização. Não congelar os kits de teste. Não utilizar os testes para além da data de validade indicada na embalagem. Devem ser tomados cuidados de modo a proteger os componentes do kit de teste de contaminação. Não utilizar os componentes do kit de teste se existir evidência de contaminação microbiana ou humidade. Contaminação biológica de equipamentos de distribuição, recipientes ou reagentes pode conduzir a falsos resultados.

7. Avisos e precauções

- Apenas para utilização profissional de diagnóstico *in-vitro*.
- Ler atentamente todas as instruções antes de realizar o teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar os componentes do kit de teste se a embalagem se encontrar danificada.
- Os testes são apenas para utilização única.
- Não adicionar amostras à área de reação (área de resultado).
- De modo a evitar contaminação, não tocar na área de reação (área de resultado).
- Evitar contaminação cruzada de amostras utilizando um tubo de extração novo para cada amostra obtida.
- Não substituir ou misturar componentes de diferentes kits de teste.
- Não utilizar os reagentes 1 e 2 se estiverem sem cor ou turvos. A ausência de cor ou turvação pode ser um sinal de contaminação microbiana.
- Não comer, beber ou fumar na área de manuseamento de amostras e kits de testes.

- Utilizar vestuário de proteção como batas, luvas descartáveis e proteção ocular durante o manuseamento das amostras.
- Manusear todas as amostras como potenciais agentes infecciosos. Tomar conhecimento sobre as regulamentações estabelecidas respeitantes a riscos microbiológicos durante todos os procedimentos e respeitar as diretrizes padrão para a eliminação apropriada das amostras.
- O kit de teste contém produtos de origem animal. O certificado de origem e/ou estado sanitário dos animais não garante completamente a ausência de agentes patogénicos transmissíveis. Portanto, é recomendado que todos estes produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos e manuseados de acordo com as precauções de segurança habituais (exemplo, não ingerir ou inalar).
- Não utilizar zaragatoas de embalagens danificadas.
- A temperatura pode afetar adversamente os resultados de teste.
- Materiais de teste já utilizados devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais.

8. Recolha e preparação da amostra

Nota: A qualidade das amostras obtidas é de extrema importância. A deteção de *Neisseria gonorrhoeae* requer uma técnica de colheita rigorosa e completa que forneça material celular ao invés de apenas fluidos corporais. Não utilizar cloreto de sódio a 0,9% para tratar zaragatoas antes da recolha das amostras.

Amostra endocervical feminina:

Antes da recolha da amostra, remover o excesso de muco da área endocervical utilizando uma zaragatoa separada ou uma bola de algodão (não fornecidas com o kit de teste). Descartar a zaragatoa ou a bola de algodão.

Inserir a zaragatoa fornecida no canal endocervical passando pela junção escamocolumar. Isto permite recolher células epiteliais colunares ou cubóides, que são o principal reservatório de *Neisseria gonorrhoeae*.

Rodar firmemente a zaragatoa por 15-20 segundos, evitando a contaminação com células exocervicais ou vaginais.

Se o esfregão for testado imediatamente, insira-o num tubo.

Amostra uretral masculina:

Nota: Informar os pacientes para não urinar por pelo menos 2 horas antes da recolha da amostra.

Utilizar uma zaragatoa padrão com ponta de fibra e haste de arame para a recolha de amostras uretrais.

Inserir a zaragatoa 2-4 cm no interior da uretra, rodar 3-5 segundos e remover.

Se o esfregão for testado imediatamente, insira a zaragatoa num tubo.

Nota: Não colocar a zaragatoa num tubo que contém meio de transporte. O meio de transporte pode interferir com o ensaio. A viabilidade das bactérias não é necessária para o ensaio. As amostras por esfregão devem ser testadas imediatamente após a recolha. Para um melhor desempenho, utilizar amostras frescas. Se um esfregão não for analisado imediatamente, deve ser colocado num tubo de transporte seco para armazenamento ou transporte. Os esfregaços podem ser armazenados à temperatura ambiente (15-30°C)

até 4-6 horas ou a 2-8°C até 24 horas. Não congelar amostras. Todas as amostras devem estar à temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

Não usar amostras que estão obviamente contaminadas com sangue, pois podem interferir com o fluxo de amostra e que pode levar a resultados de teste imprecisos.

Para garantir um desempenho ideal, usar apenas as zaragatoas femininas fornecidas no kit de teste.

9. Procedimento do teste

Colocar os testes, amostras, reagentes e/ou controles à temperatura ambiente (15-30°C) antes da sua utilização.

Para evitar contaminação cruzada, não permitir que as pontas dos frascos de reagente entrem em contacto com o material da amostra.

1. Colocar um tubo de extração limpo, rotulado com a identificação do paciente ou controlo, na área do suporte de reagente.
2. Segurando o frasco verticalmente, adicionar 6 gotas de Reagente 1 ao tubo de extração. Depois fechar o frasco.
3. Inserir a zaragatoa no tubo de extração. Rodar e deixar a zaragatoa no tubo por 2 minutos.
4. Segurando o frasco verticalmente, adicionar 8 gotas de Reagente 2 ao tubo de extração e misturar bem. Depois fechar o frasco.
5. Rodar a zaragatoa por cerca de 1 minuto.
6. Remover a zaragatoa, pressionando firmemente contra a parede do tubo e comprimir a parede do tubo contra a zaragatoa para expurgar a maior quantidade possível de líquido da zaragatoa.
7. Descartar a zaragatoa de acordo com as regulamentações para manusear agentes infecciosos.

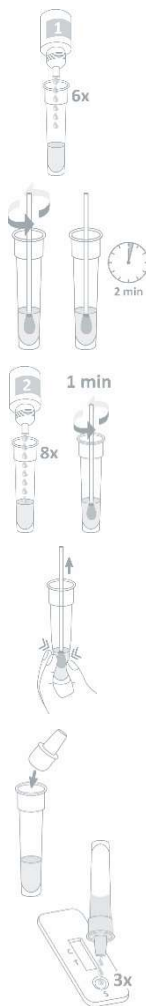
8. Retirar a cassete de teste do invólucro e utilizar o mais rapidamente possível. Serão obtidos melhores resultados se o teste for realizado imediatamente após a abertura do invólucro. Rotular a cassete de teste com a identificação do paciente ou de controlo.
9. Colocar a cassete de teste numa superfície limpa e plana.

10. Colocar a tampa conta-gotas no tubo de extração.
11. Inverter o tubo e transferir 3 gotas (aproximadamente 110 µL) da solução de extração do tubo de extração para o poço de amostra (S) da cassete de teste.

Evitar bolhas de ar no poço de amostra (S) e não adicionar qualquer solução na área de resultado.

12. Inicie o cronómetro.

À medida que o teste é iniciado, poderá observar um líquido colorido a migrar ao longo da membrana.



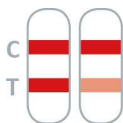
13. Esperar pelo aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). Ler o resultado do teste ao fim de 15 minutos. Não interpretar o resultado após mais de 20 minutos.



10. Interpretação do resultado

Positivo:

Desenvolve-se uma linha colorida na região da linha de controlo (C) e uma outra linha colorida na região da linha de teste (T).



Nota: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar, dependendo da concentração do analito presente na amostra. Qualquer sombra de cor na zona da linha de teste (T) deve ser considerada um positivo. Note que este é apenas um teste qualitativo e não pode ser determinada a concentração do analito na amostra.

Negativo:

Uma linha colorida desenvolve-se na região da linha de controlo (C). Não se desenvolve linha colorida na região da linha de teste (T).



Inválido:

Não surge a linha de controlo (C). Resultados de qualquer teste no qual não tenha surgido uma linha de controlo no tempo especificado deverão ser descartados.



Por favor, rever o procedimento e repetir o teste com uma nova casete de teste. Se o problema persistir, interromper a utilização do kit de teste e contactar o distribuidor.

As razões mais prováveis para um resultado inválido são o volume da amostra insuficiente, erros de processo ou testes expirados.

11. Controlo de qualidade

Um procedimento de controlo interno encontra-se incluído na casete de teste:

A linha colorida que aparece na região da linha de controlo (C), é considerada um procedimento de controlo interno. Esta confirma um volume de amostra suficiente, um procedimento técnico correto e absorção adequada da membrana.

As Boas Práticas Laboratoriais (BPL) recomendam a utilização de materiais de controlo externos para garantir um desempenho apropriado do kit de teste.

12. Limitações

- O teste NADAL® Gonorrhea é apenas para uso profissional de diagnóstico *in-vitro*. O teste deve ser utilizado para a deteção qualitativa de antígenos *Neisseria gonorrhoeae* nas amostras de esfregaço endocervical feminino ou nas amostras de esfregaço uretral masculino.
- Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento/diminuição na concentração de anticorpos *Neisseria gonorrhoeae* podem ser determinados por este teste qualitativo.
- A precisão do teste depende da qualidade da amostra de esfregaço. Podem ocorrer resultados de teste imprecisos

devido à recolha inapropriada das amostras ou armazenamento (ver secção 8 'Recolha e preparação da amostra').

- A deteção de *Neisseria gonorrhoeae* depende do número de bactérias presentes na amostra. Pode ser afetada por fatores do paciente, tais como idade, histórico de DST, presença de sintomas, etc. O limite de deteção mais baixo deste teste pode variar de acordo com o serovar.
- Se o resultado de teste for negativo mas os sintomas clínicos persistirem, é recomendado serem realizados testes adicionais utilizando outros métodos clínicos (por exemplo, cultura bacteriana ou testes de amplificação de ácidos nucleicos (TAANs)). Um resultado negativo não exclui, a qualquer momento, a possibilidade de infeção gonocócica.
- O teste NADAL® Gonorrhea deteta apenas a presença de antígenos viáveis e não viáveis de *Neisseria gonorrhoeae* nas amostras e não deve ser utilizado como critério único para diagnóstico de uma infeção gonocócica.
- Os resultados de teste positivos não excluem a co-infeção com outros agentes patogénicos.
- Pacientes do sexo feminino com corrimento vaginal devem ser avaliados para os fatores de risco de cervicite e doença inflamatória pélvica causada por outros microorganismos incluindo *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* ou vaginose bacteriana.
- O sucesso ou falha terapêutica não podem ser determinados utilizando o teste, uma vez que os antígenos *Neisseria gonorrhoeae* podem persistir após uma terapia antimicrobiana.
- O excesso de sangue (>50 µL no caso das amostras de esfregaço endocervical feminino e >20 µL no caso das amostras de esfregaço uretral masculino) podem causar resultados falsos positivos. As amostras de esfregaço endocervical de pacientes do sexo feminino não devem ser recolhidas durante o período menstrual.
- Assim como todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados por um médico em conjunto com outra informação clínica disponível.

13. Características de desempenho

Desempenho clínico

Sensibilidade e especificidade do diagnóstico

O teste NADAL® Gonorrhea foi avaliado utilizando amostras clínicas de esfregaço cujo resultado foi confirmado através de cultura bacteriana.

Os resultados são apresentados nas seguintes tabelas:

Amostras de esfregaço endocervical feminino:

Teste NADAL® Gonorrhea	Cultura bacteriana			
		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	62	21	83
	Negativo	2	473	475
Total		64	494	558

Sensibilidade do diagnóstico: 96,9% (89,2% - 99,6%)*

Especificidade do diagnóstico: 95,8% (93,6% - 97,4%)*

Concordância geral: 95,9% (93,9% - 97,4%)*

*95% de intervalo de confiança



Amostras de esfregaço uretral masculino:

		Cultura bacteriana		
Teste NADAL® Gonorrhea		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	134	2	136
	Negativo	3	389	392
	Total	137	391	528

Sensibilidade do diagnóstico: 97,8% (93,7% - 99,6%)*
Especificidade do diagnóstico: 99,5% (98,2% - 99,9%)*
Concordância geral: 99,1% (97,8% - 99,7%)*

*95% de intervalo de confiança

Desempenho analítico

Especificidade analítica

Estudo de reatividade cruzada

A solução tampão fortificada com os seguintes potenciais microorganismos de reação cruzada na concentração de 1,0 x 10⁷ organismos/mL não mostrou reatividade cruzada quando utilizado o teste NADAL® Gonorrhea:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Streptococcus</i> , grupo B/C	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Candida albicans</i>

Estudo de interferências

Os controles negativos, assim como controles positivos, preparados diluindo uma cultura de *Neisseria gonorrhoeae* com solução tampão negativa foram fortificados com as seguintes substâncias potencialmente interferentes, não demonstrando interferência com o teste NADAL® Gonorrhea:

Paracetamol (Acetaminofeno)	10 mg/mL
Aspirina (ácido acetilsalicílico)	20 mg/mL
Ibuprofeno	10 mg/mL
Urina ácida (pH 4)	/
Urina alcalina (pH 9)	/
Leucócitos	1×10 ⁶ células/mL
Detritos celulares	/
Vitamina C	20 µg/mL
Fosfato de cálcio	1,5% P/V
Albumina	0,2 mg/mL
Bilirrubina	0,2 mg/mL
Glucose	2 µg/mL
Nitrato	500 mg/L
Cetonas	1,6 mg/mL
Urobilinogénio	20 mg/mL
10% Sangue	/
30% Sangue	/
Gel contraceptivo	0,25% P/V
Espermicida	0,25% P/V
Hidratante	0,25% P/V
Anestesia hemorroidária	0,25% P/V
Óleo corporal	1 mg/mL
Pó	10 mg/mL
Creme antifúngico	0,25% P/V
Lubrificantes vaginais	0,25% P/V
Spray feminino	0,25% P/V

Precisão

Repetibilidade

A repetibilidade foi estabelecida testando 20 replicados de controles negativos, baixos, médios e elevados positivos utilizando 3 lotes de teste NADAL® Gonorrhea. >99% das amostras foram corretamente identificadas (20/20 testes corretos por concentração, 95% intervalo de confiança: 95,5% - 100% para cada lote). O teste NADAL® Gonorrhea demonstrou repetibilidade aceitável.

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi estabelecida testando 5 replicados de controles negativos, baixos, médios e elevados positivos. O teste foi realizado por 3 operadores utilizando 3 lotes independentes de teste NADAL® Gonorrhea em 3 locais diferentes e 5 dias separados. >99% das amostras foram corretamente identificadas (225/225 testes corretos por concentração, 95% intervalo de confiança: 99,6% - 100%). O teste NADAL® Gonorrhea demonstrou reprodutibilidade aceitável.

14. Comunicação de incidentes graves

Em caso de incidentes graves relacionados com o desempenho do teste NADAL® Gonorrhea, por favor informe a nal von minden GmbH e a autoridade competente imediatamente. Se possível, **não** descartar o teste utilizado e os componentes do kit de teste correspondentes.

15. Referências

- 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-6)
- Forbes B.A., Sahm 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.
- 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.
- Bibbo M and Wied GL, "Inflammation Reaction and Microbiology of the Female Reproductive Tract," Compendium on Diagnostic Cytology, Wied GL, Keebler CM, Koss LG, et al, eds, Chicago, IL: Tutorials of Cytology, 1992, 63-8.
- Ehrt JM and Judson FN, "Genital Chlamydia Infections," Clin Lab Med, 1989, 9(3):481-500.
- Gay JD, Donaldson LD, and Goellner JR, "False-Negative Results in Cervical Cytologic Studies," Acta Cytol, 1985, 29:1043-6.
- Gupta PK, "Microbiology, Inflammation, and Viral Infection," Comprehensive Cytopathology, 1st ed, Bibbo M, ed, Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1991, 115-52.
- Luff RD, "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Diagnosis," Acta Cytol, 1993, 37(2): 115-24. Maguire NC, "Current Use of the Papanicolaou Class System in Gynecologic Cytology," Diagn Cytopathol, 1988, 4:169-76.
- Miettinen A, Heinonen PK, Teisala K, et al, "Antigen-Specific Serum Antibody Response to Chlamydia trachomatis in Patients With Pelvic Inflammatory Disease," J Clin Pathol, 1990, 43(9):758-61.
- Schachter J, "Chlamydiae," Manual of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, Vol 2, Chapter 96, Rose NR, Conway de Macario E, Fahey JL, et al, eds, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992, 661-6.

Rev.0, 2022-05-23 AS

1. Účel použití

Test NADAL® Gonorrhea Test je imunochromatografický test s laterálním tokem pro kvalitativní detekci antigenů *Neisseria gonorrhoeae* ve vzorcích endocervikálního výtěru od žen nebo uretrálního výtěru od mužů. Test slouží jako pomůcka ke stanovení diagnózy gonokokových infekcí (viz kapitola 12 „Omezení“). Provedení testu není automatizované a pro jeho provedení není nutné žádné speciální školení nebo kvalifikace. Test NADAL® Gonorrhea je určen pouze k profesionálnímu použití.

2. Úvod a klinický význam

Kapavka je sexuálně přenosná choroba způsobená bakterií *Neisseria gonorrhoeae*. Kapavka je jednou z nejčastějších bakteriálních infekčních chorob a nejčastěji se přenáší při pohlavním styku, včetně vaginálního, orálního a análního sexu. Patogen může infikovat hrdlo a způsobit silnou bolest v krku. Může také infikovat řiť (anus) a konečník (rektum) a vyvolat stav zvaný proktitida. U žen může infikovat pochvu a způsobit podráždění a výtok (vaginítida). Infekce močové trubice může způsobit zánět močové trubice s pálením, bolestivým močením a výtokem. Pokud mají ženy příznaky, často si všimnou vaginálního výtoku, zvýšené frekvence močení a nepříjemných pocitů při močení. Rozšíření bakterií do vejcovodů a břicha může způsobit silné bolesti v podbřišku a horečku. Průměrná inkubační doba kapavky je přibližně 2 až 5 dní po pohlavním styku s infikovaným partnerem. Nicméně se mohou příznaky objevit až po 2 týdnech. U 5-20 % mužů a 60 % žen se však žádné příznaky neprojevují. Předběžnou diagnózu kapavky lze stanovit přímo během vyšetření. U žen je kapavka častou příčinou pánevního zánětlivého onemocnění (PID). PID může vést k vnitřním abscesům a dlouhotrvajícím chronickým bolestem v oblasti pánve. PID může poškodit vejcovody natolik, že způsobí neplodnost nebo zvýší riziko mimoděložního těhotenství.

3. Princip testu

Test NADAL® Gonorrhea umožňuje detekci antigenů *Neisseria gonorrhoeae* prostřednictvím vizuální interpretace barevných změn na vnitřním testovacím proužku. Specifické protilátky proti *Neisseria gonorrhoeae* jsou imobilizovány v oblasti testovací linie (T) na membráně. Během testu reaguje vzorek s protilátkami proti *Neisseria gonorrhoeae*, které jsou konjugovány s barevnými částicemi a předem naneseny na konjugáční podložku testovacích kazet. Směs poté dále putuje membránou působením kapilárních sil a reaguje s činidly na membráně. Pokud je ve vzorku dostatečné množství antigenů *Neisseria gonorrhoeae*, zobrazí se barevná linie v oblasti testovací linie (T) na membráně. Zobrazení této barevné linie poukazuje na pozitivní výsledek, zatímco její nezobrazení svědčí o výsledku negativním. Zobrazení barevné linie v oblasti kontrolní linie (C) slouží jako procedurální kontrola a indikuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku a že došlo k promočení membrány.

4. Činidla a dodávané materiály

- 10 NADAL® Gonorrhea testovacích kazet
- 10 extrakčních zkumavek, vč. špiček s kapátkem
- Další dodávaný materiál v souladu s 93/42/EEC:
- 10 sterilních tampónů (pro ženy), CE 0197



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co. Ltd.,
16-B4, #1, North Qingyang Road, Tianning District,
213017, Changzhou, Jiangsu, China (zplno-
mocný zástupce pro EU: Luxus Lebenswelt
GmbH, Kochstr. 1, 47877 Willich, Germany)

- 1 lahvička reagentu 1 „Reagent 1“ (bílé víčko), (4 mL)
- 1 lahvička reagentu 2 „Reagent 2“ (červené víčko)*, (4 mL)
- 1 držák na činidla
- 1 návod k použití

*obsahuje následující konzervanty: ProClin™ 300: <0,09%.

5. Další potřebné materiály

- Stopky
- Sterilní uretrální tampóny (pro muže)
- Volitelné: Samostatný tampón nebo vatový tampón

6. Skladování a trvanlivost

Testovací sady by měly být skladovány při 2-30°C do data expirace. Testovací kazety jsou trvanlivé až do data expirace vytištěného na ochranné fólii. Testovací kazety by do doby použití měly zůstat v zapečetěné ochranné fólii. Testovací sady nezmrazujte. Testy nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci komponentů sady. Komponenty testovacích sad nepoužívejte, pokud existuje podezření, že došlo k mikrobiální kontaminaci nebo sražení. Biologická kontaminace pipet, nádob nebo činidel může vést k nesprávným výsledkům.

7. Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro profesionální *in-vitro* diagnostiku.
- Před testováním si pečlivě přečtěte celý návod k použití.
- Test nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.
- Nepoužívejte komponenty testovacích sad, je-li primární obal poškozen.
- Testy jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Nenášejte vzorek do reakční oblasti (výsledková oblast).
- Nedotýkejte se reakční oblasti (výsledková oblast), aby nedošlo ke kontaminaci.
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že pro každý nový vzorek použijete novou extrakční zkumavku.
- Nezaměňujte a nemichejte komponenty z různých testovacích sad.
- Nepoužívejte reagenty 1 & 2, pokud jsou zbarvené nebo zakalené. Zbarvení nebo zakalení může být známkou mikrobiální kontaminace.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v místě, kde se zachází se vzorky a testovacími sadami.
- Během testování vzorků používejte ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. V průběhu všech testovacích kroků dodržujte zavedená opatření pro prevenci mikrobiologických rizik a řiďte se standardními předpisy pro správnou likvidaci vzorků.
- Testovací sada obsahuje produkty živočišného původu. Znalost původu a/nebo zdravotního stavu zvířat doložená certifikátem zcela nezaručuje absenci přenosných patogenů. Je tudíž doporučeno s těmito produkty zacházet jako

s potencionalně infekčními a dle běžných bezpečnostních opatření (např. nepolykejte nebo nevedchujte).

- Nepoužívejte tampóny z poškozených obalů.
- Teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky testu.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

8. Odběr a příprava vzorku

Poznámka: Kvalita odebraných vzorků je velice důležitá. Detekce *Neisseria gonorrhoeae* vyžaduje přesnou a důkladnou techniku odběru vzorků, která poskytuje spíše buněčný materiál než tělní tekutiny. Před odběrem vzorků nepoužívejte 0,9% chlorid sodný k ošetření tampónů.

Vzorek endocervikálního výtěru od žen:

Před odběrem vzorku odstraňte přebytný hlen z endocervikální oblasti pomocí samostatného tampónu nebo vatového tampónu (není součástí testovací sady). Zlikvidujte tampón nebo vatový tampón.

Zaveďte dodaný tampón do endocervikálního kanálu za skvamokolumnární junkci. To umožňuje zachytit sloupcovité nebo kuboidní epitelové buňky, které jsou hlavním rezervoárem bakterií *Neisseria gonorrhoeae*.

Otáčejte silně tampónem po dobu 15-20 vteřin, aby nedošlo ke kontaminaci exocervikálními nebo vaginálními buňkami.

Pokud má být tampón testován okamžitě, vložte jej do zkumavky.

Vzorek uretrálního výtěru od mužů:

Poznámka: Poučte pacienty, aby alespoň 2 hodiny před odběrem vzorku nemočili.

K odběru uretrálního vzorku použijte standardní tampón z vláken na drátěné tyčince.

Zaveďte tampón 2-4 cm do močové trubice, otáčejte jím 3-5 vteřin a vyjměte jej.

Pokud má být tampón testován okamžitě, vložte jej do zkumavky.

Poznámka: Nevkládejte tampón do zkumavky obsahující transportní médium. Transportní médium může ovlivnit test. Životaschopnost bakterií není pro test vyžadována. Výtěry by měly být testovány ihned po odběru. Pro nejlepší výsledky testu použijte čerstvě odebrané vzorky. V případě, že tampón není testován okamžitě, měl by být umístěn do suché přepravní zkumavky pro skladování nebo přepravu. Tampóny mohou být skladovány při pokojové teplotě (15-30°C) po dobu až 4-6 hodin nebo při 2-8°C po dobu až 24 hodin. Nezmrazujte vzorky. Všechny vzorky by měly před testováním dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

Nepoužívejte vzorky, které jsou očividně kontaminované krví, protože by to mohlo ovlivnit průtok vzorku a vést k nepřesným výsledkům testu.

Pro zajištění optimálního výkonu používejte tampóny pro ženy dodané v testovací sadě.

9. Provedení testu

Testy, vzorky, činidla a/nebo kontroly nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

Aby nedošlo ke křížové kontaminaci, je třeba zamezit kontaktu špiček lahviček s činidly se vzorkovým materiálem.

1. Umístěte čistou extrakční zkumavku označenou identifikací pacienta nebo kontroly na určené místo v držáku na činidla.

2. Držte lahvičku svisle a přidejte 6 kapek reagentu 1 do extrakční zkumavky. Pak lahvičku uzavřete.

3. Vložte tampón do extrakční zkumavky. Otáčejte tampónem a nechte ho ve zkumavce po dobu 2 minut.

4. Držte lahvičku svisle, přidejte 8 kapek reagentu 2 do extrakční zkumavky a dobře promíchejte. Pak lahvičku uzavřete.

5. Otáčejte tampónem asi 1 minutu.

6. Vyjměte tampón, přitom ho přitlačte pevně proti stěně zkumavky a stlačte stěnu zkumavky proti tampónu tak, abyste z tampónu získali co nejvíce tekutiny.

7. Zlikvidujte tampón dle předpisů o nakládání s infekčními prostředky.

8. Testovací kazetu vyjměte z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete okamžitě po otevření fóliového sáčku. Vyznačte na testovací kazetu identifikaci pacienta nebo kontroly.

9. Položte testovací kazetu na čistou a rovnou plochu.

10. Nasaďte na zkumavku špičku s kapátkem.

11. Obráťte zkumavku a přeneste 3 kapky (cca 110 µL) extrahovaného roztoku z extrakční zkumavky do otvoru pro vzorek (S) na testovací kazetě.

Zamezte utváření bublin v otvoru pro vzorek (S) a nepřidávejte žádný roztok do výsledkové oblasti.

12. Spusťte stopky.

Jakmile se spustí testovací proces, uvidíte barevnou kapalinu vzlínat podél membrány.

13. Vyčkejte, dokud se nezobrazí barevná/barevné linie. Výsledek odečtěte po 15 minutách. Po více než 20 minutách již výsledek neodečtěte.

10. Vyhodnocení výsledků

Pozitivní:

Jedna barevná linie se objeví v oblasti kontrolní linie (C) a druhá barevná linie se objeví v oblasti testovací linie (T).



Poznámka: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytu přítomného ve vzorku. Každý barevný odstín v oblasti testovací linie (T) by měl být vyhodnocen jako pozitivní. Mějte na vědomí, že se jedná pouze o kvalitativní test, který neurčuje koncentraci analytu ve vzorku.

Negativní:

Barevná linie se objeví v oblasti kontrolní linie (C). Žádná barevná linie se nezobrazí v oblasti testovací linie (T).

Neplatný:

Nezobrazí se kontrolní linie (C). Výsledky jakéhokoliv testu, na kterém se ve stanoveném čase pro odečítání výsledků nezobrazila kontrolní linie, musí být znehodnoceny.

Revidujte prosím postup a zopakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte ihned používat testovací sadu a kontaktujte Vašeho distributora.

Nedostatečné množství vzorku, nesprávné provedení testu nebo prošlý test jsou nejpravděpodobnější důvody k nezobrazení kontrolní linie.

11. Kontrola kvality

Interní procedurální kontrola je zahrnuta v testovací kazetě:

Barevná linie, která se zobrazí v oblasti kontrolní linie (C), je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje použití dostatečného množství vzorku, dodržení správného postupu a dostatečné promočení membrány.

Správná laboratorní praxe (SLP) doporučuje používání externích kontrol k ověření správné výkonnosti testovací sady.

12. Omezení

- Test NADAL® Gonorrhea je určen pouze pro profesionální *in-vitro* diagnostiku. Test by měl být používán pouze ke kvalitativní detekci antigenů *Neisseria gonorrhoeae* ve vzorcích endocervikálního výtěru od žen nebo uretrálního výtěru od mužů.
- Tímto kvalitativním testem nemohou být zjištěny ani kvantitativní hodnota ani míra zvýšení/snížení koncentrace antigenů *Neisseria gonorrhoeae*.
- Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku. Nepřesné výsledky testu se mohou objevit z důvodu nesprávného odebrání nebo skladování vzorku (viz kapitola 8 „Odběr a příprava vzorku“).
- Detekce *Neisseria gonorrhoeae* závisí na počtu bakterií přítomných ve vzorku. Může být ovlivněna faktory pacienta, jako je věk, anamnéza sexuálně přenosných chorob, přítomnost příznaků atd. Spodní hranice detekce tohoto testu se může lišit v závislosti na sérovaru.
- Je-li výsledek testu negativní, ale klinické symptomy přetrvávají, je doporučeno provést další testy za pomoci jiné metody (např. bakteriální kultura nebo amplifikační testy nukleových kyselin (NAAT). Negativní výsledek za žádných okolností nevylučuje možnost gonokokové infekce.
- Test NADAL® Gonorrhea detekuje ve vzorcích pouze přítomnost antigenů životaschopných i životaneschopných bakterií *Neisseria gonorrhoeae* a neměl by být používán jako jediné kritérium pro stanovení diagnózy gonokokové infekce.
- Pozitivní výsledky nevylučují koinfekci jinými patogeny.
- Pacientky s vaginálním výtokem by měly být vyšetřeny na rizikové faktory cervicitidy a pánevního zánětlivého onemocnění způsobené jinými mikroorganismy jako je *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* nebo bakteriální vaginózy.

- Pomocí testu nelze určit úspěšnost či neúspěšnost léčby, protože antigeny *Neisseria gonorrhoeae* mohou přetrvávat i po vhodné antimikrobiální léčbě.
- Nadměrné množství krve (>50 µL v případě vzorků endocervikálního výtěru od žen a >20 µL v případě vzorků uretrálního výtěru od mužů) může způsobit falešně pozitivní výsledky. Vzorky endocervikálního výtěru od pacientek by neměly být odebírány během menstruace.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by měly být veškeré výsledky vyhodnoceny lékařem v souvislosti s dalšími dostupnými klinickými informacemi.

13. Výkonnostní charakteristiky**Klinická výkonnost****Diagnostická senzitivita a specificita**

Test NADAL® Gonorrhea byl vyhodnocen na základě klinických vzorků výtěru, jejichž stav byl potvrzen pomocí bakteriální kultury.

Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

Vzorky endocervikálního výtěru od žen

		Bakteriální kultura		
Test NADAL® Gonorrhea		Pozitivní	Negativní	Celkem
	Pozitivní	62	21	83
	Negativní	2	473	475
	Celkem	64	494	558

Diagnostická senzitivita: 96,9% (89,2% - 99,6%)*

Diagnostická specificita: 95,8% (93,6% - 97,4%)*

Celková shoda: 95,9% (93,9% - 97,4%)*

*95% interval spolehlivosti

Vzorky uretrálního výtěru od mužů:

		Bakteriální kultura		
Test NADAL® Gonorrhea		Pozitivní	Negativní	Celkem
	Pozitivní	134	2	136
	Negativní	3	389	392
	Celkem	137	391	528

Diagnostická senzitivita: 97,8% (93,7% - 99,6%)*

Diagnostická specificita: 99,5% (98,2% - 99,9%)*

Celková shoda: 99,1% (97,8% - 99,7%)*

*95% interval spolehlivosti

Analytická výkonnost**Analytická specificita****Studie křížové reaktivity**

Pufr obohacený o následující potencionálně zkřížené reagující mikroorganismy v koncentraci 1,0 x 10⁷ organismů/mL nevykazoval při testování pomocí testu NADAL® Gonorrhea žádnou křížovou reaktivitu:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Streptococcus</i> , skupina B/C	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Candida albicans</i>

Studie interference

Negativní kontroly, stejně jako pozitivní kontroly připravené naředěním kultury *Neisseria gonorrhoeae* negativním pufrům, byly obohaceny následujícími potencionálně interferujícími látkami, nevykazovaly žádnou interferenci s testem NADAL® Gonorrhea:

Paracetamol (Acetaminofen)	10 mg/mL
Aspirin (kyselina acetylsalicylová)	20 mg/mL
Ibuprofen	10 mg/mL
Kyselá moč (pH 4)	/
Alkalická moč (pH 9)	/
Leukocyty	1 × 10 ⁶ buněk/mL
Buněčné zbytky	/
Vitamin C	20 µg/mL
Kalciumfosfát	1,5% W/V
Albumin	0,2 mg/mL
Bilirubin	0,2 mg/mL
Glukóza	2 µg/mL
Nitrát	500 mg/L
Ketony	1,6 mg/mL
Urobilinogen	20 mg/mL
10 % krve	/
30 % krve	/
Antikoncepční gel	0,25% W/V
Spermicid	0,25% W/V
Hydratační krém	0,25% W/V
Anestetikum na hemoroidy	0,25% W/V
Tělový olej	1 mg/mL
Pudr	10 mg/mL
Antimykotický krém	0,25% W/V
Vaginální lubrikanty	0,25% W/V
Ženský intimní sprej	0,25% W/V

Přesnost

Opakovatelnost

Opakovatelnost byla stanovena testováním 20 replikátů negativních, slabě, středně nebo silně pozitivních kontrol za použití 3 šarží testů NADAL® Gonorrhea. >99% vzorků bylo identifikováno správně (20/20 správných testů na koncentraci, 95% interval spolehlivosti: 95,5%-100% pro každou šarži). Test NADAL® Gonorrhea prokázal přijatelnou opakovatelnost.

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost byla stanovena testováním 5 replikátů negativních, slabě, středně a silně pozitivních kontrol. Testování bylo provedeno 3 uživateli za použití 3 nezávislých šarží testu NADAL® Gonorrhea na 3 různých místech po dobu 5 samostatných dnů. >99% vzorků bylo identifikováno správně (225/225 správných testů na koncentraci, 95% interval spolehlivosti: 99,6% - 100%). Test NADAL® Gonorrhea prokázal přijatelnou reprodukovatelnost.

14. Hlášení závažných incidentů

V případě jakýchkoliv závažných incidentů souvisejících s prováděním testu NADAL® Gonorrhea neprodleně informujte společnost nal von minden GmbH a příslušný úřad. Pokud je to možné, **nelikvidujte** použitý test a příslušné komponenty testovací sady.

15. Reference

- 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-6)

- Forbes B.A., Sahm 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.
- 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.
- Bibbo M and Wied GL, "Inflammation Reaction and Microbiology of the Female Reproductive Tract," Compendium on Diagnostic Cytology, Wied GL, Keebler CM, Koss LG, et al, eds, Chicago, IL: Tutorials of Cytology, 1992, 63-8.
- Ehert JM and Judson FN, "Genital Chlamydia Infections," Clin Lab Med, 1989, 9(3):481-500.
- Gay JD, Donaldson LD, and Goellner JR, "False-Negative Results in Cervical Cytologic Studies," Acta Cytol, 1985, 29:1043-6.
- Gupta PK, "Microbiology, Inflammation, and Viral Infection," Comprehensive Cytopathology, 1st ed, Bibbo M, ed, Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1991, 115-52.
- Luff RD, "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Diagnosis," Acta Cytol, 1993, 37(2): 115-24. Maguire NC, "Current Use of the Papanicolaou Class System in Gynecologic Cytology," Diagn Cytopathol, 1988, 4:169-76.
- Miettinen A, Heinonen PK, Teisala K, et al, "Antigen-Specific Serum Antibody Response to Chlamydia trachomatis in Patients With Pelvic Inflammatory Disease," J Clin Pathol, 1990, 43(9):758-61.
- Schachter J, "Chlamydiae," Manuel of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, Vol 2, Chapter 96, Rose NR, Conway de Macario E, Fahey JL, et al, eds, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992, 661-6.

Rev.0, 2022-05-23 ML

1. Beoogd gebruik

De NADAL® Gonorrhea Test is een zijstroom-chromatografische immunoassay dat is ontwikkeld voor de kwalitatieve detectie van *Neisseria gonorrhoeae*-antigenen in monsters verkregen uit uitstrijkjes van de vrouwelijke endocervix of mannelijke urethra. Deze test is bedoeld als een hulpmiddel bij de diagnose van gonokokkeninfecties (raadpleeg hoofdstuk 12 "Beperkingen" voor meer informatie). De testprocedure is handmatig en vereist geen specifieke training of kwalificatie. Het gebruik van de NADAL® Gonorrhea Test is strikt voorbehouden aan professioneel gebruik.

2. Inleiding en klinische betekenis

Gonorrhoe is een seksueel overdraagbare aandoening die wordt veroorzaakt door de bacterie *Neisseria gonorrhoeae*. Gonorrhoe is een van de meest voorkomende besmettelijke bacteriële ziekten en wordt meestal overgedragen tijdens geslachtsgemeenschap, waaronder vaginale, orale en anale seks. De ziekteverwekker kan de keel infecteren en een ernstige keelpijn veroorzaken. Het kan ook de anus en het rectum infecteren, wat een aandoening veroorzaakt die proctitis genoemd wordt. Bij vrouwen kan de ziekteverwekker de vagina infecteren, wat irritatie en afscheiding (vaginitis) veroorzaakt. Plasbuisinfectie kan urethritis veroorzaken met symptomen als branderigheid, pijnlijk plassen en afscheiding. Vrouwen vertonen vaak symptomen zoals vaginale afscheiding, verhoogde plasfrequentie en ongemak bij het plassen. De bacteriën kunnen zich verspreiden naar de eileiders en de buik, wat ernstige pijn in de onderbuik en koorts kan veroorzaken. De gemiddelde incubatietijd van gonorrhoe is ongeveer 2 tot 5 dagen na seksueel contact met een besmette partner. De symptomen kunnen echter pas 2 weken later optreden. Niet alle geïnfecteerde individuen vertonen echter symptomen; 5%-20% van de mannen en 60% van de vrouwen blijft asymptomatisch. Een voorlopige diagnose kan gesteld worden tijdens het onderzoek. Bij vrouwen is gonorrhoe een veelvoorkomende oorzaak van bekkenontstekingsziekte (PID), die op haar beurt kan leiden tot inwendige abscessen en langdurige, chronische bekkenpijn. PID kan bovendien de eileiders beschadigen, met mogelijke gevolgen als onvruchtbaarheid of een verhoogd risico op buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

3. Testbeginselen

De NADAL® Gonorrhea Test maakt de detectie van *Neisseria gonorrhoeae*-antigenen mogelijk via de visuele interpretatie van kleurontwikkeling op de interne teststrip. Specifieke anti-*Neisseria gonorrhoeae* antilichamen worden geïmmobiliseerd in het testlijngedebied (T) van het membraan. Tijdens de test reageert het monster met anti-*Neisseria gonorrhoeae* antilichamen die geconjugeerd zijn aan gekleurde deeltjes en vooraf gecoat zijn op het conjugaatkussentje van de testcassette. Het mengsel migreert vervolgens langs het membraan door capillaire werking en reageert met de reagentia op het membraan. Bij voldoende aanwezigheid van *Neisseria gonorrhoeae*-antigenen in het monster, ontstaat er een gekleurde lijn in het testlijngedebied (T) van het membraan. De verschijning van deze gekleurde lijn duidt op een positief resultaat, terwijl de afwezigheid ervan op een negatief resultaat duidt. De vorming van een gekleurde lijn in het controlegebied (C) fungeert als procedurele controle en geeft

aan dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat het membraan heeft gereageerd.

4. Meegeleverde reagentia en materialen

- 10 NADAL® Gonorrhea -testcassettes
- 10 extractiebuisjes, incl. druppeldoppen
- Extra materiaal meegeleverd in overeenstemming met 93/42/EEC:
- 10 steriele uitstrijkjes (vrouwelijk), CE 0197



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co. Ltd.,
16-B4, #1, North Qingyang Road, Tianning District,
213017, Changzhou, Jiangsu, China
(geautoriseerde EU-vertegenwoordiger: Luxus
Lebenswelt GmbH, Kochstr. 1, 47877 Willich,
Duitsland)

- 1 reagensflesje *Reagent 1* (witte dop), (4 mL)
- 1 reagensflesje *Reagent 2* (rode dop)*, (4 mL)
- 1 reagenshouder
- 1 bijsluiters

*bevat het volgende conserveermiddel: ProClin™ 300: <0,09%.

5. Benodigde aanvullende materialen

- Timer
- Steriele urethrale uitstrijkje (mannelijk)
- Optioneel: Apart wattenstaafje of wattenbolletje

6. Opslag en stabiliteit

Testkits dienen opgeslagen te worden bij temperaturen tussen 2-30°C en tot de aangegeven vervaldatum. De stabiliteit van de testcassettes is gewaarborgd tot de vervaldatum vermeld op de foliezakjes. Testcassettes moeten tot gebruik in de verzegelde foliezakjes bewaard worden. Vries testkits niet in. Gebruik de testen niet na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat. Zorg ervoor dat alle onderdelen van de testkit beschermd worden tegen verontreiniging. Indien er aanwijzingen zijn voor microbiële verontreiniging of neerslag, dienen de onderdelen van de testkits niet gebruikt te worden. Biologische besmetting van doseerapparatuur, containers of reagentia kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.

7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor professioneel gebruik voor *in-vitro*diagnostiek.
- Lees de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u gaat testen.
- Gebruik de test niet na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.
- Gebruik geen onderdelen van de testkit als de primaire verpakking beschadigd is.
- Tests zijn enkel en alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Voeg geen monsters toe aan het reactiegebied (resultaatgebied).
- Raak het reactiegebied (resultaatgebied) niet aan om verontreiniging te voorkomen.
- Voorkom kruisbesmetting van monsters door voor elk verkregen monster een nieuw extractiebuisje te gebruiken.
- Vervang of meng geen componenten van verschillende testkits.

- Gebruik reagentia 1 & 2 niet als deze verkleurd of troebel zijn. Verkleuring of troebelheid kan een teken van microbiële verontreiniging zijn.
- Eet, drink of rook niet in de ruimte waar monsters en testkits worden verwerkt.
- Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming als er monsters worden onderzocht.
- Behandel alle monsters alsof ze besmettelijke stoffen bevatten. Volg tijdens alle procedures de vastgestelde voorzorgsmaatregelen voor microbiologische risico's en de standaardrichtlijnen voor de correcte verwijdering van monsters nauwgezet op.
- De testkit bevat producten van dierlijke oorsprong. Gecertificeerde kennis van de herkomst en/of de gezondheidstoestand van de dieren garandeert niet volledig de afwezigheid van overdraagbare ziekteverwekkers. Het wordt daarom aanbevolen om deze producten als mogelijk besmettelijk te behandelen en ze te hanteren volgens de gebruikelijke veiligheidsmaatregelen (bijv. niet inslikken of inademen).
- Gebruik geen swabs uit beschadigde zakjes.
- Temperatuur kan de testresultaten negatief beïnvloeden.
- Gebruikte testmaterialen moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.

8. Monstername en -voorbereiding

Opmerking: De kwaliteit van de verkregen monsters is van het grootste belang. Detectie van *Neisseria gonorrhoeae* vereist een rigoureuze en grondige afnametechniek die celmateriaal oplevert in plaats van alleen lichaamsvloeistoffen. Gebruik geen 0,9% natriumchloride om uitstrijkjes te behandelen voordat u monsters afneemt.

Vrouwelijk endocervicaal monster:

Verwijder voorafgaand aan de monstername overtollig slijm uit het endocervicale gebied met een apart wattenstaafje of wattenbolletje (niet meegeleverd met de testkit). Gooi het wattenstaafje of wattenbolletje weg.

Breng het bijgeleverde wattenstaafje in het endocervicale kanaal voorbij de squamocolumnaire overgang. Dit maakt het mogelijk om zuilvormige of kubusvormige epitheelcellen te verzamelen, die het belangrijkste reservoir van *Neisseria gonorrhoeae* zijn.

Draai het uitstrijkje 15-20 seconden stevig rond, waarbij u besmetting met exocervicale of vaginale cellen vermijdt.

Als het wattenstaafje onmiddellijk getest moet worden, plaats het dan in een buisje.

Mannelijk urethraal monster:

Opmerking: Vraag de patiënten om minstens 2 uur voorafgaand aan het verzamelen van het monster niet te plassen.

Gebruik een standaard vezeldoekje met een draadsteel voor het verzamelen van urethraal materiaal.

Plaats het wattenstaafje 2-4 cm in de urethra, draai deze 3-5 seconden rond en verwijder deze.

Als de wattenstaafje direct getest moet worden, plaats deze dan in een buis.

Opmerking: Plaats het wattenstaafje niet in een buisje met transportmedium. Een transportmedium kan de test verstoren. Levensvatbaarheid van bacteriën is niet vereist voor de test. Monsters van uitstrijkjes moeten onmiddellijk na afname getest worden. Voor de beste testresultaten gebruikt u pas verzamelde monsters. Als een uitstrijkje niet onmiddellijk verwerkt kan worden, moet het in een droge transportbuis geplaast worden voor opslag of transport. Swabs kunnen maximaal 4-6 uur bij kamertemperatuur (15-30°C) of maximaal 24 uur bij 2-8°C bewaard worden. Vries de monsters niet in. Alle monsters moeten voor het testen op kamertemperatuur (15-30°C) worden gebracht.

Gebruik geen monsters die duidelijk met bloed verontreinigd zijn, aangezien dit de stroom van de monsters kan verstoren en tot onnauwkeurige testresultaten kan leiden.

Gebruik voor optimale prestaties alleen de bij de testkit geleverde wattenstaafjes voor vrouwen.

9. Testprocedure

Breng testen, monsters, reagentia en/of controles op kamertemperatuur (15-30°C) voordat u gaat testen.

Laat de uiteinden van de reagensflesjes niet in contact komen met het monstermateriaal om kruisbesmetting te voorkomen.

1. Plaats een proper extractiebuisje gelabeld met de identificatie van de patiënt of de controle in het daarvoor bestemde gedeelte van de reagenshouder.



2. Houd het flesje verticaal en voeg 6 druppels reagens 1 toe aan het extractiebuisje. Sluit vervolgens het flesje.

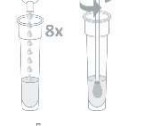


3. Steek het wattenstaafje in de extractiebuis. Draai het wattenstaafje rond en laat het 2 minuten in de buis zitten.



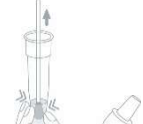
4. Houd het flesje verticaal, voeg 8 druppels reagens 2 toe aan de extractiebuis en meng goed. Sluit vervolgens het flesje.

5. Draai het wattenstaafje ongeveer 1 minuut rond.



6. Verwijder het wattenstaafje door het stevig tegen de wand van de buis te drukken en de wand van de buis tegen het uitstrijkje aan te drukken om zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje te verwijderen.

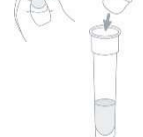
7. Gooi het wattenstaafje weg volgens de richtlijnen die gelden voor het omgaan met besmettelijke stoffen.



8. Haal de testcassette uit het foliezakje en gebruik deze zo snel mogelijk. De beste resultaten worden verkregen als de test direct na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd. Label de testcassette met de identificatie van de patiënt of de controle.

9. Plaats de testcassette op een proper en vlak oppervlak.

10. Bevestig een druppeldop op de reageerbuis



11. Keer de buis om en breng 3 druppels (ongeveer 110 µL) van de geëxtraheerde oplossing uit de extractiebuis over naar de monsteropening (S) van de testcassette.



Voorom dat er luchtballen in de testopening (S) terechtkomen en voeg geen oplossing toe aan het resultaatgebied.

12. Start de timer.

Als de test begint te lopen, ziet u een gekleurde vloeistof langs het membraan migreren.



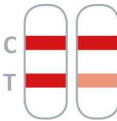
15 min

13. Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnen. Lees het testresultaat na 15 minuten af. Het testresultaat niet meer aflezen na meer dan 20 minuten.

10. Interpretatie van het resultaat

Positief:

Er ontstaat een gekleurde lijn in het controlegebied (C) en een andere gekleurde lijn in het testgebied (T).



Opmerking:

De kleurintensiteit in het gebied van de teststreep (T) kan variëren afhankelijk van de analytconcentratie in het monster. Elke kleurschakering in het testlijng gebied (T) moet als positief worden beschouwd. Let op: dit is alleen een kwalitatieve test die de analytconcentratie in het monster niet kan bepalen.

Negatief:

Er ontstaat een gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn (C). Er ontwikkelt zich geen gekleurde lijn in het gebied van de testlijn (T).



Ongeeldig:

De controlelijn (C) verschijnt niet. Resultaten van een test die op de aangegeven leestijd geen controlelijn heeft opgeleverd, moeten worden genegeerd.



Herlees de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw leverancier.

Onvoldoende monstervolume, onjuiste bedieningsprocedure of verlopen testen zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het mislukken van de controlelijn.

11. Kwaliteitscontrole

De interne procedurecontrole bevindt zich in de testcassette:

Een gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn (C) wordt beschouwd als een interne procedurecontrole. Het bevestigt dat het monstervolume voldoende is, dat de procedure-techniek correct is en dat het membraan goed gewikkeld is.

Goede laboratoriumpraktijken (GLP) bevelen het gebruik van externe controlematerialen aan om de juiste werking van de testkit te garanderen.

12. Beperkingen

- De NADAL® Gonorrhea Test is alleen voor professioneel *in-vitro* diagnostisch gebruik. De test mag alleen worden

gebruikt voor de kwalitatieve detectie van *Neisseria gonorrhoeae*-antigenen in vrouwelijke endocervicale of mannelijke urethrale swabmonsters.

- Noch de kwantitatieve waarde, noch de snelheid van toename/afname van de concentratie *Neisseria gonorrhoeae* antigenen kan met deze kwalitatieve test worden bepaald.
- De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het monster. Er kunnen onnauwkeurige testresultaten optreden als gevolg van onjuiste afname of opslag van het monster (zie hoofdstuk 8 "Monsternamen en -voorbereiding").
- Detectie van *Neisseria gonorrhoeae* hangt af van het aantal bacteriën dat in het monster aanwezig is. Het kan beïnvloed worden door patiëntfactoren, zoals leeftijd, een voorgeschiedenis van SOA's, de aanwezigheid van symptomen, enz. De onderste detectielimiet van deze test kan variëren afhankelijk van de serovar.
- Als het testresultaat negatief is, maar klinische symptomen aanhouden, wordt aanbevolen om aanvullende tests uit te voeren met behulp van andere klinische methoden (bijvoorbeeld bacteriële kweek of nucleïnezuuramplificatietests (NAATs)). Een negatief resultaat sluit op geen enkel moment de mogelijkheid van een gonokokkeninfectie uit.
- De NADAL® Gonorrhea Test detecteert alleen de aanwezigheid van antigenen van zowel levensvatbare als niet-levensvatbare *Neisseria gonorrhoeae* in monsters en mag niet als enige criterium voor de diagnose van een gonokokkeninfectie worden gebruikt.
- Positieve resultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Vrouwelijke patiënten met vaginale afscheiding moeten beoordeeld worden op risicofactoren voor cervicitis en bekkenontsteking veroorzaakt door andere micro-organismen, waaronder *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* of bacteriële vaginose.
- Therapeutisch succes of falen kan niet worden bepaald met de test, omdat *Neisseria gonorrhoeae* antigenen kunnen blijven bestaan na geschikte antimicrobiële therapie.
- Overmatig bloed (>50 µL bij vrouwelijke endocervicale uitstrijkmonsters en >20 µL bij mannelijke urethrale uitstrijkmonsters) kan leiden tot fout-positieve resultaten. Endocervicale uitstrijkmonsters bij vrouwelijke patiënten dienen niet te worden afgenomen tijdens de menstruatieperiode.
- Zoals bij alle diagnostische tests, moeten alle resultaten worden geïnterpreteerd door een arts in combinatie met andere beschikbare klinische informatie.

13. Prestatiekenmerken

Klinische prestaties

Diagnostische gevoeligheid en specificiteit

De NADAL® Gonorrhea Test is geëvalueerd met klinische uitstrijkmonsters waarvan de status is bevestigd met behulp van bacteriële kweek.

De resultaten worden weergegeven in de volgende tabellen:



Uitstrijmonsters van vrouwelijke endocervix:

		Bacteriële kweek		
NADAL® Gonorrhea Test		Positief	Negatief	Totaal
	Positief	62	21	83
	Negatief	2	473	475
	Totaal	64	494	558

Diagnostische gevoeligheid: 96,9% (89,2% - 99,6%)*
Diagnostische specificiteit: 95,8% (93,6% - 97,4%)*
Globale overeenstemming: 95,9% (93,9% - 97,4%)*

*95% betrouwbaarheidsinterval

Mannelijke urethrale uitstrijjes:

NADAL® Gonorrhea Test	Bacteriële kweek			
		Positief	Negatief	Totaal
	Positief	134	2	136
	Negatief	3	389	392
	Totaal	137	391	528

Diagnostische gevoeligheid: 97,8% (93,7% - 99,6%)*
Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,2% - 99,9%)*
Globale overeenstemming: 99,1% (97,8% - 99,7%)*

*95% betrouwbaarheidsinterval

Analytische prestaties

Analytische specificiteit

Onderzoek naar kruisreactiviteit

Buffer verrijkt met de volgende potentieel kruisreagerende micro-organismen in een concentratie van 1,0 x 10⁷ organismen/mL vertoonde geen kruisreactiviteit bij testen met de NADAL® Gonorrhea Test:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Streptococcus, group B/C</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Candida albicans</i>

Onderzoek naar interferentie

Negatieve controles, evenals positieve controles die werden bereid door de *Neisseria gonorrhoeae*-cultuur te verdunnen met een negatieve buffer en werden geïnfecteerd met de volgende mogelijk interfererende stoffen, vertoonden geen interferentie met de NADAL® Gonorrhea Test

Paracetamol (Acetaminofen)	10 mg/mL
Aspirin (acetylsalicylzuur)	20 mg/mL
Ibuprofen	10 mg/mL
Zure urine (pH 4)	/
Alkalische urine (pH 9)	/
Leukocyten	1 x 10 ⁶ cellen/mL
Cellulair afval	/
Vitamine C	20 µg/mL
Calciumfosfaat	1,5% W/V
Albumine	0,2 mg/mL
Bilirubine	0,2 mg/mL
Glucose	2 µg/mL
Nitraat	500 mg/L
Ketonen	1,6 mg/mL
Urobilinoogeen	20 mg/mL
10% bloed	/

30% bloed	/
Anticonceptieve gel	0,25% W/V
Spermicide	0,25% W/V
Vochtbringer	0,25% W/V
Aambeienveroving	0,25% W/V
Lichaamsolie	1 mg/mL
Poeder	10 mg/mL
Schimmelwerende crème	0,25% W/V
Vaginal glijmiddelen	0,25% W/V
Vrouwelijke spray	0,25% W/V

Nauwkeurigheid

Herhaalbaarheid

De herhaalbaarheid werd vastgesteld door 20 herhalingen van negatieve, lage, gemiddelde en hoge positieve controles te testen met 3 partijen van de NADAL® Gonorrhea Tests. >99% van de monsters werd correct geïdentificeerd (20/20 correcte tests per concentratie, 95% betrouwbaarheidsinterval: 95,5% - 100% voor elke partij). De NADAL® Gonorrhea Test vertoonde een acceptabele herhaalbaarheid.

Reproduceerbaarheid

De reproduceerbaarheid werd vastgesteld door 5 herhalingen van negatieve, lage, gemiddelde en hoge positieve controles te testen. De tests werden uitgevoerd door 3 medewerkers met 3 onafhankelijke NADAL® Gonorrhea -testpartijen op 3 verschillende locaties op 5 verschillende dagen. >99% van de monsters werd correct geïdentificeerd (225/225 correcte tests per concentratie, 95% betrouwbaarheidsinterval: 99,6% - 100%). De NADAL® Gonorrhea Test liet een aanvaardbare reproduceerbaarheid zien.

14. Rapportage van ernstige incidenten

In het geval van ernstige incidenten met betrekking tot de uitvoering van de NADAL® Gonorrhea Test, informeer nal von minden GmbH en de bevoegde autoriteit onmiddellijk. Gooi, indien nog mogelijk, de gebruikte test en de bijbehorende onderdelen van de testkit niet weg.

15. Referenties

- 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-6).
- Forbes B.A., Sahm 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.
- 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.
- Bibbo M and Wied GL, "Inflammation Reaction and Microbiology of the Female Reproductive Tract," Compendium on Diagnostic Cytology, Wied GL, Keebler CM, Koss LG, et al, eds, Chicago, IL: Tutorials of Cytology, 1992, 63-8.
- Ehert JM and Judson FN, "Genital Chlamydia Infections," Clin Lab Med, 1989, 9(3):481-500.
- Gay JD, Donaldson LD, and Goellner JR, "False-Negative Results in Cervical Cytologic Studies," Acta Cytol, 1985, 29:1043-6.
- Gupta PK, "Microbiology, Inflammation, and Viral Infection," Comprehensive Cytopathology, 1st ed, Bibbo M, ed, Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1991, 115-152.
- Luff RD, "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Diagnosis," Acta Cytol, 1993, 37(2): 115-24. Maguire NC, "Current Use of the Papanicolaou Class System in Gynecologic Cytology," Diagn Cytopathol, 1988, 4:169-76.
- Miettinen A, Heinonen PK, Teisala K, et al, "Antigen-Specific Serum Antibody Response to Chlamydia trachomatis in Patients With Pelvic Inflammatory Disease," J Clin Pathol, 1990, 43(9):758-61.
- Schachter J, "Chlamydiae," Manuel of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, Vol 2, Chapter 96, Rose NR, Conway de Macario E, Fahey JL, et al, eds, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992, 661-6.

Rev.0, 2022-05-23 Tr. ag.

1. Предназначение

Тестът NADAL® Gonorrhea е хроматографски имуноанализ с латерален поток за качествено откриване на антигени на *Neisseria gonorrhoeae* в проби от женски ендцервикален или мъжки уретрален тампон. Тестът е предназначен за използване като помощно средство при диагностицирането на гонококови инфекции (вж. раздел 12 "Ограничения"). Процедурата на теста не е автоматизирана, но не изисква специално обучение или квалификация. Тестът NADAL® Gonorrhea е предназначен само за професионална употреба.

2. Въведение и клинична значимост

Гонореята е полово предавана болест, причинена от бактерията *Neisseria gonorrhoeae*. Гонореята е едно от най-често срещаните инфекциозни бактериални заболявания, и най-често се предава по време на полов акт, включително вагинален, орален и анален секс. Патогенът може да инфектира гърлото, причинявайки силна болка в гърлото. Той може да инфектира и ануса и ректума, предизвиквайки състояние, наречено проктит. При жените той може да зарази вагината, като предизвика дразнене и секречия (вагинит). Заразяването на уретрата може да причини уретрит с парене, болезнено уриниране и отделяне на секрет. Симптомите при жените често включват вагинално течение, повишена честота на уриниране и дискомфорт при уриниране. Разпространението на бактериите към фалопиевите тръби и корема може да причини силна болка в долната част на корема и повишена температура. Средният инкубационен период на гонореята е приблизително 2 до 5 дни след сексуален контакт със заразен партньор, но симптомите могат да се появят чак 2 седмици след това. При 5-20% от мъжете и 60% от жените не се наблюдават никакви симптоми. Предварителната диагноза на гонореята може да бъде поставена по време на прегледа. При жените гонореята е често срещана причина за тазово-възпалителна болест (PID). PID може да доведе до вътрешни абсцеси и дълготрайна, хронична тазова болка. PID може да увреди фалопиевите тръби дотолкова, че да причини безплодие или да увеличи риска от извънматочна бременност.

3. Принцип на изследване

Тестът NADAL® Gonorrhea позволява откриването на антигени на *Neisseria gonorrhoeae* чрез визуално тълкуване на развитието на цвета върху вътрешната тестова лента. Специфичните анти-*Neisseria gonorrhoeae* антитела са имобилизирани в областта на тестовата линия (Т) на мембраната. По време на теста пробата реагира с анти-*Neisseria gonorrhoeae* антитела, които са обозначени с цветни частици и са предварително нанесени върху конюгираната подложка на тестовата касета. След това сместа мигрира по мембраната чрез капиларно действие и взаимодейства с реагентите върху мембраната. Ако в пробата има достатъчен брой антигени на *Neisseria gonorrhoeae*, в областта на тестовата линия (Т) на мембраната ще се образува цветна линия. Наличието на тази цветна линия означава положителен резултат, а липсата ѝ - отрицателен резултат. Оцветяването в областта на контролната линия (С) служи за процедурен контрол,

като показва, че е добавен подходящият обем проба и мембраната е изцедена.

4. Предоставени реактиви и материали

- 10 касети за тестване NADAL® Gonorrhea
- 10 епруветки за екстракция, вкл. капачки за капкомер
- Допълнителни материали, предоставени в съответствие с 93/42/ЕЕС:
- 10 стерилни тампона (женски), CE 0197



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co. Ltd,
16-B4, #1, Северен Qingyang Път, Област
Tianning, 213017, Changzhou, Jiangsu, Китай
(упълномощен представител на ЕС: Luxus
Lebenswohl GmbH, Kochstr. 1, 47877 Willich,
Germany)

- 1 бутилка с реактив 1 „Reagent 1“ (бяла капачка), (4 mL)
- 1 бутилка с реактив 2 „Reagent 2“ (червена капачка)*, (4 mL)
- 1 държач за реактив
- 1 опаковъчна вложка

*съдържа следния консервант: ProClin™ 300: <0,09%.

5. Необходими допълнителни материали

- Таймер
- Стерилни тампони за уретра (мъжки)
- По избор: Отделен тампон или памучно топче

6. Съхранение и годност

Тестовите комплекти трябва да се съхраняват при температура от 2-30°C до посочения срок на годност. Тестовите касети са годни за съхранение до датата на изтичане на съответния срок, отпечатан върху фолиевите торбички. Тестовите касети трябва да останат в запечатаните фолийни торбички до използването им. Не замразявайте тестовите комплекти. Не използвайте тестовите след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката. Трябва да се положат грижи за предпазване на компонентите на тестовия комплект от замърсяване. Не използвайте компонентите на тестовия комплект, ако има данни за микробно замърсяване или утаяване. Биологичното замърсяване на оборудването за дозиране, контейнерите или реактивите може да доведе до неточни резултати.

7. Предупреждения и предпазни мерки

- Само за професионална *in-vitro* диагностика.
- Прочетете внимателно пълните инструкции за употреба преди теста.
- Не използвайте теста след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.
- Не използвайте компонентите на тестовия комплект, ако първичната опаковка е повредена.
- Тестовите са предназначени само за еднократна употреба.
- Не добавяйте проби в зоната на реакцията (зоната на резултата).
- За да избегнете замърсяване, не докосвайте зоната на реакция (зоната на резултата).

- Избягвайте кръстосано замърсяване на образците. За целта използвайте нова епруветка за екстракция за всеки получен образец.
- Не заменяйте или смесвайте компоненти от различни тестови комплекти.
- Не използвайте реактиви 1 и 2, ако са обезцветени или мътни. Оцветяването или помътняването може да е признак на микробно замърсяване.
- Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, в която се работи с проби и комплекти за изследване.
- Носете защитно облекло, като лабораторни престилки, ръкавици за еднократна употреба и предпазни средства за очите, когато се изследват проби.
- Работете с всички проби така, сякаш съдържат инфекциозни агенти. Спазвайте установените предпазни мерки за микробиологични рискове по време на всички процедури и стандартните указания за подходящо изхвърляне на образци.
- Тестовият комплект съдържа продукти от животински произход. Сертифицираното познаване на произхода и/или санитарното състояние на животните не гарантира напълно отсъствието на заразни патогенни агенти. Поради това се препоръчва тези продукти да се третират като потенциално инфекциозни и да се борави с тях в съответствие с обичайните мерки за безопасност (напр. да не се поглъщат или вдихват).
- Не използвайте тампони от повредени торбички.
- Температурата може да повлияе неблагоприятно на резултатите от теста.
- Използваните тестови материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.

8. Събиране и подготовка на пробите

Забележка: Качеството на получените образци е от изключителна важност. Откриването на *Neisseria gonorrhoeae* изисква строга и задълбочена техника на вземане, която осигурява клетъчен материал, а не само телесни течности. Не използвайте 0,9% натриев хлорид за обработка на тампони преди събиране на проби.

Женски ендоцервикален материал:

Преди вземането на пробата отстранете излишната слуз от ендоцервикалната област с помощта на отделен тампон или памучно топче (не се предоставя в комплекта за изследване). Изхвърлете тампона или памучното топче.

Поставете предоставения тампон в ендоцервикалния канал покрай скуамококулната връзка. Това дава възможност да се съберат колонарни или кубовидни епителни клетки, които са основното депо на *Neisseria gonorrhoeae*.

Завъртете стабилно тампона за 15-20 секунди, като избягвате замърсяване с екзоцервикални или вагинални клетки.

Ако тампонът трябва да се изследва незабавно, поставете го в епруветка.

Мъжка уретрална проба:

Забележка: Инструктирайте пациентите да не уринират поне 2 часа преди вземането на пробата.

Използвайте стандартен тампон с влакнест накрайник с телесен вал за събиране на уретрална проба.

Поставете тампона на 2-4 см в уретрата, завъртете го за 3-5 секунди и го извадете.

Ако тампонът трябва да се изследва незабавно, поставете го в епруветка.

Забележка: Не поставяйте тампон в епруветка, съдържаща средство за пренасяне. Подобно средство може да попречи на анализа. Жизнеспособността на бактериите не е необходима за анализа. Пробите от тампони трябва да се изследват веднага след вземането им. За най-добра ефективност на теста използвайте прясно събрани проби. Ако тампонът не може да се обработи веднага, той трябва да се постави в суха транспортна епруветка за съхранение или транспортиране. Тампоните могат да се съхраняват при стайна температура (15-30°C) до 4-6 часа, или при 2-8°C до 24 часа. Не замразявайте пробите. Всички проби трябва да бъдат на стайна температура (15-30°C) преди изследването.

Не използвайте образци, които са очевидно замърсени с кръв, тъй като тя може да попречи на потока на образците и да доведе до неточни резултати от теста.

За да осигурите оптимални резултати, използвайте само женските тампони, доставени в комплекта за тестване.

9. Процедура на изследването

Преди изследване на тестовите проби, реактивите, и/или контролите трябва да са на стайна температура (15-30°C).

За да избегнете кръстосано замърсяване, не позволявайте накрайниците на бутилките с реактиви да влизат в контакт с материала на пробата.

1. Поставете чиста епруветка за екстракция, обозначена с идентификацията на пациента или контролната група, в определената зона на държача за реактиви.

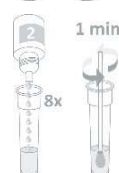


2. Държейки бутилката вертикално, добавете 6 капки от реактив 1 в епруветката за екстракция. След това затворете бутилката.



3. Поставете тампона в епруветката за екстракция. Завъртете тампона и го оставете в епруветката за 2 минути.

4. Като държите бутилката вертикално, добавете 8 капки от реактив 2 в епруветката за екстракция и разбъркайте добре. След това затворете бутилката.



5. Завъртете тампона за около 1 минута.

6. Извадете тампона, като го притиснете силно към стената на епруветката и притиснете стената на епруветката към тампона, за да отстраните колкото е възможно повече течност от него.

7. Изхвърлете тампона в съответствие с указанията за работа с инфекциозни агенти.



8. Извадете тестовата касета от фолиевата торбичка и я използвайте възможно най-

скоро. Най-добри резултати ще се получат, ако изследването се извърши веднага след отваряне на фолиевата торбичка. Етикетирайте тестовата касета с идентификацията на пациента или контролата.



9. Поставете тестовата касета върху чиста и равна повърхност.
10. Прикрепете капачката на капкомера към епруветката.
11. Обърнете епруветката и прехвърлете 3 капки (приблизително 110 µL) от извлечения разтвор от епруветката за екстракция в ямката за образец (S) на тестовата касета.



Избягвайте да задържате въздушни мехурчета в ямката за проби (S) и не добавяйте разтвор в зоната за резултата.

12. Пуснете таймера.

След като тестът започн, оцветена течност ще премине по мембраната.

13. Изчакайте да се появи(т) цветната(ите) линия(и). Отчетете резултата от теста след 15 минути. Не интерпретирайте резултата след повече от 20 минути.



10. Тълкуване на резултатите

Положителен:

Оцветена линия се образува в областта на контролната линия (C), а друга оцветена линия се образува в областта на тестовата (T).



Забележка: Яркостта на цвета в областта на тестовата линия (T) може да варира в зависимост от концентрацията на анализа в пробата. Всеки нюанс на цвета в областта на тестовата линия (T) трябва да се счита за положителен. Имайте предвид, че това е само качествен тест и не може да определи концентрацията на анализа в пробата.

Отрицателен:

Оцветена линия в областта на контролната линия (B). В областта на тестовата линия (T) няма оцветена линия.



Невалиден:

Контролната линия (C) не се появява. Резултатите от всеки тест, при който не се е появила контролна линия при определеното време на отчитане са невалидни.



Повторете теста с нова тестова касета. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия дистрибутор.

Недостатъчният обем на пробата, неправилната работна процедура или изтеклата валидност на тестовите са най-вероятните причини за непоявяване на контролната линия.

11. Контрол на качеството

Вътрешният процедурен контрол е включен в тестовата касета:

Оцветена линия, която се появява в областта на контролната (C), се счита за форма на вътрешен контрол. Потвърждава достатъчния обем на пробата, правилната процедурна техника и адекватното изсмукване на мембраната.

Добрата лабораторна практика (GLP) препоръчва използването на външни контролни материали, за да се гарантира правилното функциониране на тестовия комплект.

12. Ограничения

- Тестът NADAL® Gonorrhea е предназначен само за професионална *in-vitro* диагностика. Тестът трябва да се използва само за качествено откриване на антигени на *Neisseria gonorrhoeae* в женски ендцервикален или мъжки уретрален тампон.
- Нито количествената стойност, нито скоростта на повишаване/намаляване на концентрацията на антигените на *Neisseria gonorrhoeae* могат да бъдат определени с помощта на този качествен тест.
- Точността на теста зависи от качеството на пробата. Възможно е да се получат неточни резултати от теста поради неправилно събиране или съхранение на пробата (вж. раздел 8 "Събиране и подготовка на пробите").
- Откриването на *Neisseria gonorrhoeae* зависи от броя на бактериите, присъстващи в пробата. То може да бъде повлияно от фактори на пациента, като възраст, анамнеза за полово предавани болести, наличие на симптоми и др. Долната граница на откриване на този тест може да варира в зависимост от серовара.
- Ако резултатът от теста е отрицателен, но клиничните симптоми продължават, се препоръчва допълнително изследване с други клинични методи (напр. бактериална култура или тестове за амплификация на нуклеинови киселини (NAAT)). Отрицателният резултат в никакъв случай не изключва възможността за гонококова инфекция.
- Тестът NADAL® Gonorrhea открива само наличието на антигени от жизнеспособни и нежизнеспособни *Neisseria gonorrhoeae* в пробите и не трябва да се използва като единствен критерий за диагностициране на гонококова инфекция.
- Положителните резултати не изключват съпътстващи инфекции с други патогени.
- Пациентите с вагинално течение трябва да бъдат оценени за рисков фактори за цервицит и тазово възпалително заболяване, причинени от други микроорганизми, включително *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* или бактериална вагиноза.
- Терапевтичният успех или неуспех не може да бъде определен с помощта на теста, тъй като антигените на *Neisseria gonorrhoeae* могат да останат след подходяща антимикробна терапия.
- Прекомерното количество кръв (>50 µL при женски ендцервикален тампон и >20 µL при мъжки уретрален тампон) може да доведе до фалшиво положителни резултати. Ендцервикални секрети от пациенти не трябва да се вземат по време на менструация.

- Както при всички диагностични тестове, резултатите трябва да бъдат интерпретирани от лекар в съчетание с друга налична клинична информация.

13. Характеристики на изпълнението

Клинично представяне

Диагностична чувствителност и специфичност

Тестът NADAL® Gonorrhea е оценен с помощта на проби от клинични тампони, чийто статус е потвърден чрез бактериална култура.

Резултатите са представени в следните таблици:

Проби от женски ендоцервикален тампон:

Тестът NADAL® Gonorrhea	Бактериална култура			
		Позитивен	Отрицателен	Общо
	Позитивен	62	21	83
	Отрицателен	2	473	475
	Общо	64	494	558

Диагностична чувствителност: 96,9% (89,2% - 99,6%)*

Диагностична специфичност: 95,8% (93,6% - 97,4%)*

Цялостно съответствие: 95,9% (93,9% - 97,4%)*

*95% поверителен интервал

Проби от мъжки уретрален тампон:

Тестът NADAL® Gonorrhea	Бактериална култура			
		Позитивен	Отрицателен	Общо
	Позитивен	134	2	136
	Отрицателен	3	389	392
	Общо	137	391	528

Диагностична чувствителност: 97,8% (93,7% - 99,6%)*

Диагностична специфичност: 99,5% (98,2% - 99,9%)*

Цялостно съответствие: 99,1% (97,8% - 99,7%)*

*95% поверителен интервал

Аналитично представяне

Аналитична специфичност

Изследване на кръстосаната реактивност

Буфер, примесен със следните потенциално кръстосано реагиращи микроорганизми в концентрация $1,0 \times 10^7$ организми/mL, не показва кръстосана реактивност при тестване с теста NADAL® Gonorrhea:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter</i> spp.	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Streptococcus</i> , group B/C	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Candida albicans</i>

Изследване на смущенията

Отрицателните контроли, както и положителните контроли приготвени чрез разреждане на културата *Neisseria gonorrhoeae* с отрицателен буфер, са примесени със следните потенциално интерфериращи вещества, не показват интерференция с теста NADAL® Gonorrhea:

Парацетамол (Ацетаминофен)	10 mg/mL
Аспирин (ацетилсалицилова киселина)	20 mg/mL
Ибупрофен	10 mg/mL
Киселинна урина (pH 4)	/
Алкална урина (pH 9)	/
Левкоцити	1×10^6 cells/mL
Клетъчни остатъци	/
Витамин С	20 µg/mL
Калциумфосфат	1,5% W/V
Албумин	0,2 mg/mL
Билирубин	0,2 mg/mL
Глюкоза	2 µg/mL
Нитрат	500 mg/L
Кетони	1,6 mg/mL
Уробилиноген	20 mg/mL
10% кръв	/
30% кръв	/
Контрацептивен гел	0,25% W/V
Спермициди	0,25% W/V
Овлажнител	0,25% W/V
Хемороидална анестезия	0,25% W/V
Масло за тяло	1 mg/mL
Пудра	10 mg/mL
Противогъбичен крем	0,25% W/V
Вагинални лубриканти	0,25% W/V
Женски спрей	0,25% W/V

Прецизност

Повтаряемост

Повторяемостта е установена чрез тестване на 20 копия от отрицателни, ниски, средни и високи положителни контроли, като са използвани 3 партиди от тестовите NADAL® Gonorrhea. >99% от пробите бяха правилно идентифицирани (20/20 правилни теста за концентрация, 95% доверителен интервал: 95,5% - 100% за всяка партида). Тестът NADAL® Gonorrhea демонстрира приемлива повторяемост.

Възпроизводимост

Възпроизводимостта беше установена чрез тестване на 5 повторения на отрицателни, ниски, средни и високи положителни контроли. Тестването е извършено от 3 оператори, използващи 3 независими партиди тест NADAL® Gonorrhea на 3 различни места, в 5 отделни дни. >99% от пробите бяха правилно идентифицирани (225/225 правилни теста на концентрация, 95% доверителен интервал: 99,6% - 100%). Тестът NADAL® Gonorrhea демонстрира приемлива възпроизводимост.

14. Докладване на сериозни инциденти

В случай на сериозни инциденти, свързани с извършването на теста NADAL® Gonorrhea, моля, незабавно информирайте nal von minden GmbH и компетентния орган. Ако все още е възможно, **не извърляйте** използвания тест и съответните компоненти на тестовия комплект.

15. Използвана литература

- 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-6)
- Forbes B.A., Sahm 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.

5. 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.
6. Bibbo M and Wied GL, "Inflammation Reaction and Microbiology of the Female Productive Tract," Compendium on Diagnostic Cytology, Wied GL, Keebler CM, Koss LG, et al, eds, Chicago, IL: Tutorials of Cytology, 1992, 63-8.
7. Ebert JM and Judson FN, "Genital Chlamydia Infections," Clin Lab Med, 1989, 9(3):481-500.
8. Gay JD, Donaldson LD, and Goellner JR, "False-Negative Results in Cervical Cytologic Studies," Acta Cytol, 1985, 29:1043-6.
9. Gupta PK, "Microbiology, Inflammation, and Viral Infection," Comprehensive Cytopathology, 1st ed, Bibbo M, ed, Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1991, 115-52.
10. Luff RD, "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Diagnosis," Acta Cytol, 1993, 37(2): 115-24. Maguire NC, "Current Use of the Papanicolaou Class System in Gynecologic Cytology," Diagn Cytopathol, 1988, 4:169-76.
11. Miettinen A, Heinonen PK, Teisala K, et al, "Antigen-Specific Serum Antibody Response to Chlamydia trachomatis in Patients With Pelvic Inflammatory Disease," J Clin Pathol, 1990, 43(9):758-61.
12. Schachter J, "Chlamydiae," Manuel of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, Vol 2, Chapter 96, Rose NR, Conway de Macario E, Fahey JL, et al, eds, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992, 661-6.

Rev.0, 2022-05-23 Tr. ag.

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	<i>in-vitro</i> -Diagnostika	<i>in-vitro</i> diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Dispositivo medico- diagnostico <i>in-vitro</i>	Tylko do diagnostyki <i>in-vitro</i>
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbicante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Български
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE маркировка за съответствие
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Вижте инструкциите за употреба
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>	<i>in-vitro</i> - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in-vitro</i> -diagnostik	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Medicinsk udstyr til <i>in-vitro</i> -diagnostik	<i>in-vitro</i> диагностично медицинско изделие
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur- begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur- begrænsning	Температура на съхранение
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Партиден код
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertäkäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Не използвайте повторно
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Използвайте до
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il lingsnummer	Каталожен номер
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Производител
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Достатъчно за <n> теста

Our Teams

Germany:**Regensburg**

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel – UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux, Tel: 800 211 16
Lux, Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
Tel, Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Nordic countries:**Denmark**

Tel: +31 703075 605
Free Tel: 808 887 53

Finland

Tel: +31 703075 606
Free Tel: 0800 918 263
Free Fax: 0800 918 262

Norway

Tel: +31 703075 605
Free Tel: 800 16 731

Sweden

Tel: +31 703075 605
Free Tel: 020 79 09 06



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Tel: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1