

GONORREA Ag Card

Per uso diagnostico in *Vitro*Test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa della *Neisseria Gonorrhoea* in tampone e urina umana

I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Il test Gonorrea Ag Card, per uso diagnostico in vitro, è un test rapido per la determinazione qualitativa della *Neisseria Gonorrhoea* direttamente in tamponi endocervicali femminili, in tamponi uretrali maschili (campioni secretori) e in campioni di urina. Il test è di aiuto nella diagnosi di infezioni da *Gonococco*. Le infezioni a trasmissione sessuale (STD's) sono fra le più comuni cause di malattie nel mondo. Oltre che sulla salute hanno conseguenze economiche e sociali.

II. PRINCIPIO

Gonorrea Ag Card è un test rapido qualitativo basato sul principio immunocromatografico. La membrana è trattata nella zona della banda test con un anticorpo monoclonale anti-genere specifici e un anticorpo anti-topo nella regione della banda di controllo. Durante il test, il campione reagisce con le particelle di oro, precedentemente trattate con anticorpi anti- *Neisseria Gonorrhoea*, e migra lungo la membrana per capillarità. Se il campione contiene antigeni *Neisseria Gonorrhoea*, si forma una banda colorata con il complesso oro colloidale-anticorpo *Neisseria Gonorrhoea* nella regione della banda test (T). Se il campione non contiene antigeni *Neisseria Gonorrhoea*, si forma solo una banda rosa nella regione della banda di controllo (C), a dimostrazione del buon funzionamento del kit.

III. COMPONENTI DEL KIT

Il kit contiene tutti i materiali necessari per eseguire 25 determinazioni:

1. **Neisseria Gonorrhoea Card (25 pezzi)** Le card vengono conservate con essiccante.
2. **Liquido d'estrazione A (1x7.5 mL)** in flacone di plastica con contagocce contenente Sodio Idrossido, pH 11
3. **Liquido d'estrazione B (1x2.5 mL)** in flacone di plastica con contagocce contenente Ac.Cloridrico, pH 3
4. **Controllo Positivo (1 x 0.5 mL):** N.1 vial con gocciolatore contenente componenti non-infettivi e NaN_3 come conservante
Controllo Negativo: usare **Soluzione estrazione A (3 gocce) + Soluzione Estrazione B (1 goccia)**
5. **Tampone swab (25 pezzi)**
6. **Provette con tappo gocciolatore (25 pezzi)**
7. **Istruzioni per l'Uso (1 pz)**

IV. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Tutti i componenti del kit devono essere conservati a temperatura ambiente (4-30°C).
2. Non congelare i componenti del kit.
3. Gonorrea Ag Card è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

V. PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro e per uso professionale.
- Non usare i reattivi oltre la data di scadenza. Non mescolare reagenti provenienti da kit di diverso lotto. Non scambiare i tappi dei flaconi.
- Durante la manipolazione dei campioni indossare abiti protettivi da laboratorio e guanti monouso. Manipolare tutti i campioni come se contenessero reagenti infetti. Dopo l'analisi, smaltire con cura i tamponi dopo averli autoclavati per almeno 20 minuti a 121°C. In alternativa, i campioni possono essere trattati con lo 0.5-1% di soluzione di ipoclorito di sodio per un'ora prima dello smaltimento.
- La soluzione di estrazione A contiene sodio idrossido (soluzione basica) e la soluzione di estrazione B contiene acido cloridrico (soluzione acida). Se le soluzioni vengono a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con abbondante acqua fresca.
- Usare tamponi Swab sterili o spazzolini per citologia per prelevare i campioni endocervicali.
- Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggiano i campioni e i reagenti. Durante la manipolazione dei campioni indossare abiti protettivi da laboratorio e guanti monouso.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi clinica definitiva non può essere effettuata sulla base di un unico test, ma deve essere fatta da un medico dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
- La soluzione di estrazione contiene sodio azide che potrebbe reagire con il piombo o il rame delle tubature di scarico formando delle metallo-azidi potenzialmente esplosive. Quando vengono eliminati dei campioni estratti o delle quantità di soluzione di estrazione, far scorrere abbondante acqua corrente per evitarne la formazione.

VI. RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

Per una migliore prestazione del test per la ricerca di *Neisseria Gonorrhoea*, è indispensabile effettuare un accurato prelievo.

A) Campioni femminili endocervicali:

1. Prima della raccolta del campione, con un tampone diverso o con del cotone, rimuovere l'eccesso di muco dall'endocervice e poi smaltire.

Attenzione: la mancata rimozione del muco può causare risultati falsamente positivi.

2. Utilizzare un tampone con la punta in rayon, dacron o cotone. Inserire il tampone all'interno del canale endocervicale oltrepassando la giunzione squamo colonnare, fino a quando la punta del tampone stesso non sarà più visibile. Ciò permette di prelevare cellule epiteliali cuboidali o colonnari, ricchi di *Neisseria Gonorrhoea*, in caso di infezione. Ruotare il tampone per 15-20 secondi ed estrarlo evitando di toccare la parete vaginale.
3. In alternativa i campioni endocervicali possono essere prelevati con spazzolini per citologia (non forniti nel kit. Attenzione: non usare spazzolini per citologia in donne gravide). Inserire lo spazzolino nel canale endocervicale oltrepassando la giunzione squamo colonnare. Lasciare due o tre secondi, quindi ruotare lo spazzolino due volte ed estrarlo evitando di toccare la parete vaginale.
4. Porre il tampone nel tubo di estrazione se il test viene eseguito immediatamente.

B) Tamponi maschili uretrali:

1. Per i prelievi uretrali devono essere utilizzati tamponi standard filiformi con la punta in fibra (non forniti). Informare il paziente di non urinare per almeno un'ora prima del prelievo.
2. Inserire il tampone nell'uretra per 2-4 cm, ruotare per 3-5 secondi poi estrarlo.
3. Porre il tampone nel tubo di estrazione se il test viene eseguito immediatamente.
4. Non posizionare il tampone in qualsiasi dispositivo contenente mezzo di trasporto, assicurarsi che non interferisce con il test.
5. Se il test non è possibile farlo subito, il campione del paziente deve essere posto in una provetta di trasporto asciutta per la conservazione o il trasporto. I tamponi possono essere conservati per 4 ore a temperatura ambiente (10-30 ° C) o 24 ore refrigerati a (4-8 ° C). Non congelare. Tutti i campioni devono essere portati a una temperatura ambiente di 10-30 ° C prima del test.

C) Urine:

1. Raccogliere in un contenitore pulito e sterile, 15-30 mL delle prime urine del mattino. Le urine del primo mattino presentano concentrazioni maggiori di antigeni di *Neisseria Gonorrhoea*.

L'uso del tampone è preferibile per una maggiore sensibilità

Non mettere il tampone in contenitori contenenti liquidi di trasporto, poiché tale liquido potrebbe interferire con l'analisi.

Se non è possibile eseguire il test immediatamente, è possibile introdurre il tampone in un tubo vuoto per conservarlo fino al momento del test. Il tampone può essere conservato per 4 ore a temperatura ambiente (10-30°C) o 24 ore se refrigerato (4-8°C). I campioni di urina possono essere refrigerati (4-8°C). Non congelare i campioni. Tutti i tamponi devono raggiungere la temperatura ambiente prima di essere analizzati.

VII. PROCEDURA DEL TEST

Leggere bene le istruzioni per l'uso. Aprire le buste solo poco prima di effettuare il test. Assicurarsi che tutti i reagenti, le card e i tamponi siano a temperatura ambiente prima di effettuare il test. Evitare contaminazioni, non porre i tappi dei reagenti in contatto con i tamponi o con tubi di estrazione sporchi.



A) ESTRAZIONE DEL CAMPIONE:

Preparazione di tamponi endocervicali e/o uretrali

- Dispensare nel tubo di estrazione 6 gocce (300 µL) di soluzione di estrazione A.
- Immergere il tampone nel tubo di estrazione ed estrarre per 5 minuti a temperatura ambiente. Durante l'estrazione ruotare contro le pareti del tubo in modo che il liquido possa continuamente essere assorbito e rilasciato dal tampone.
- Quindi aggiungere 2 gocce (100 µL) di soluzione B. Premere il tampone contro le pareti del tubo per avere più liquido possibile. Eliminare il tampone seguendo le istruzioni di smaltimento dei rifiuti potenzialmente infettivi.
- La soluzione estratta può rimanere a temperatura ambiente per 60 minuti senza influenzare il risultato del test.

Preparazione dei campioni di urina:

- Miscelare il campione di urina per inversione. Trasferire 15 mL di urina in un tubo da centrifuga e centrifugare a 3,000 rpm per 15-20 minuti.
- Versare con cautela il surnatante ed eliminare. Tenendo la provetta capovolta eliminare l'eventuale surnatante presente sulle pareti con della carta assorbente. Se necessario, può essere fatto precipitare e di seguito centrifugato come nello step precedente.
- Aggiungere 6 gocce di Soluzione di estrazione A nel tubo da centrifuga, miscelare vigorosamente (quando necessario usare un vortex) fino a quando la sospensione diventa omogenea. Dopo 5 minuti aggiungere 2 gocce di Soluzione di estrazione B nel tubo di estrazione, vortexare o muovere il fondo della provetta per miscelare.



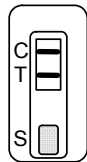
B) PROCEDURA DEL TEST

- Seguire le istruzioni per la raccolta e l'estrazione dei campioni.
- Togliere una card dal suo involucro protettivo e metterla su una superficie orizzontale, pulita e asciutta. Identificare la card con il nome del paziente o con il numero di controllo.
- Dispensare 3 gocce (circa 150 µL) di estratto nella finestra campione.
- Attendere che la goccia sia assorbita prima di aggiungere la successiva ed evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto.
- Attendere la comparsa della banda test (S). I risultati dovrebbero essere letti entro 10-15 minuti dopo l'aggiunta del campione estratto. In funzione della concentrazione di antigeni di Neisseria Gonorrhoea nel tampone la banda della positività potrebbe comparire anche solo dopo un minuto. **Non interpretare oltre il 15° minuto.**

PROCEDIMENTO PER CONTROLLI

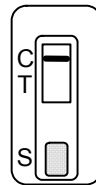
Aggiungere 3 gocce (150µL) di **Controllo Positivo/Negativo** nel pozzetto campione, leggere i risultati dopo 10 minuti.

VIII. LETTURA DEI RISULTATI



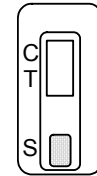
Positivo

Si formano due bande colorate nella finestra di lettura. La banda test (T) è la banda della positività; la banda di controllo (C) è usata come indicatore della buona riuscita del test. **L'intensità di colore della banda test può essere più debole o più intensa rispetto alla banda di controllo.**



Negativo

Appare solo la banda di controllo (C) nella finestra di lettura.



Non valido

Non appare la banda del controllo. In questo caso il test non è affidabile anche se compare la sola banda test. Il test non è valido e deve essere ripetuto.

IX. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

A. Limite di rilevabilità

Per *Neisseria gonorrhoea*, la minima concentrazione è 1×10^5 CFU/ml.

B. Sensibilità e Specificità

È stato condotto uno studio su 200 campioni clinici (campioni maschili e femminili) utilizzando Gonorrea Ag Card; le colture cellulari come Golden standard tradizionale per calcolare la sensibilità e specificità assumendo che l'accuratezza della cultura sia 100%. Dei 200 campioni testati con cultura 32 sono positivi e 168 negativi. I risultati trovati sono:

Sensibilità del test Gonorrea Ag Card (Mascia Brunelli): $30/32 \times 100\% = 93.8\%$

Specificità del test Gonorrea Ag Card (Mascia Brunelli): $164/168 \times 100\% = 96.7\%$

C. Reazione Crociata

È stata effettuata una valutazione per determinare la cross-reattività di Gonorrea Ag Card usando una sospensione di 10^5 - 10^8 CFU/mL. Non è stata riscontrata cross-reattività con i più comuni parassiti gastrointestinali occasionalmente presenti nelle feci come: *Satin Monilia*, *Herpes simplex virus*, *Neisseria*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus*, *Mycoplasma hominis*, *Candida albicans*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* and *Trichomonas vaginalis*.

D. Precisione

1. La precisione di esecuzione nel saggio è stata determinata utilizzando 10 replicati di quattro campioni a diverse concentrazioni di antigene. I valori negativi e positivi sono stati identificati correttamente al 100%.
2. La precisione di esecuzione tra saggi è stata determinata utilizzando 10 replicati di quattro campioni a diverse concentrazioni di antigene. I valori negativi e positivi sono stati identificati correttamente al 100% utilizzando 3 diversi lotti.

XI. LIMITAZIONI

1. Gonorrea Ag Card è destinato unicamente per un uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato unicamente per la ricerca dell'antigene di Neisseria Gonorrhoea e per i campioni prelevati dall'endocervice o in ambiente uretrale.
2. Campioni con un'eccessiva presenza di muco o di sangue potrebbero generare risultati falsamente positivi.
3. Come in tutti i test immunologici per la ricerca di Neisseria Gonorrhoea, Gonorrea Ag Card non effettua distinzione tra microrganismi biologicamente attivi e non attivi.
4. Il test fornisce indicazioni solamente sulla presenza o assenza dell'antigene di Neisseria Gonorrhoea nei campioni e non dovrebbe essere utilizzato come unico elemento per formulare una diagnosi d'infezione da Neisseria Gonorrhoea.
5. Se i sintomi clinici persistono e il risultato del test è negativo, procedere con ulteriori test analitici, come per esempio la coltura cellulare.
6. Come per tutte le procedure diagnostiche, non affidarsi unicamente al risultato di un singolo test, ma ad una sinossi dei risultati di laboratorio, a investigazioni cliniche e all'anamnesi del paziente.

XII. BIBLIOGRAFIA

1. **Viroj Wiwanitkit**. Gonorrhoeal Infection, Pelvic Inflammatory Disease and Spinal Disability. Sex Disabil (2008) 26:47-49
2. **Kuri Suzuki, Tetsuya Matsumoto et al**. Evaluation of a rapid antigen detection test for Neisseria gonorrhoeae in urine sediment for diagnosis of gonococcal urethritis in males. J Infect Chemother (2004) 10:208-211
3. **Gregory J. Locksmith, MD**. New Diagnostic Tests for Gonorrhoea and Chlamydia. Medical Update for Psychiatrists, Volume 3, Issue 5, 10 September 1998, Pages 153-158.
4. **M. IEVEN, S. PATTYN et al**. Detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae by Enzyme Immunoassay, Culture, and Three Nucleic Acid Amplification Tests. Journal of Clinical Microbiology, May 2001, p. 1751-1756.
5. **Catherine A. Lson**. Gonorrhoea. Methods in Molecular Medicine, Volume 15 Molecular Bacteriology Protocols and Clinical Applications, 1998, Pages 293-308.

CONFEZIONE (25 test)

Card per la reazione immunocromatografica
Soluzione di estrazione A in flacone con contagocce
Soluzione di estrazione B in flacone con contagocce
Controllo positivo (Tappo rosso)
Tampone swab
Provette con tappo gocciolatore
Istruzioni d'uso

COD. VQ81602

25 pz
1 x 7.5 ml
1 x 2.5 ml
1 x 0.5 mL
25 pz
25 pz
1 pz

	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (AXXX)		Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore		Mantenere asciutto		Non sterile

Codice Ramo CND W0105010201

