



ISTRUZIONI PER L'USO

GONORREA Ag CARD

TEST IMMUNOCROMATOGRAFICO RAPIDO PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DELLA *NEISSERIA GONORRHEAE* IN CAMPIONE SECRETORIO PROVENIENTE DALL'APPARATO UROGENITALE

1 – INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico *in Vitro*

La gonorrea è una delle malattie a trasmissione sessuale (IST) più diffuse in tutto il mondo. L'incidenza della malattia aumenta di anno in anno. È fondamentale una diagnosi precoce e rapida per un trattamento tempestivo e per bloccare l'infezione. Oggi *Neisseria Gonorrhoea* è uno dei principali batteri patogeni in molti Paesi in via di sviluppo. La struttura della membrana cellulare di *Neisseria Gonorrhoea* è simile a quella di *E. Coli*. La sua membrana esterna ha la struttura tipica dei batteri Gram - e comprende tre tipi di proteine: proteina principale della membrana esterna (PI); proteina secondaria della membrana esterna (P II); proteina terziaria della membrana esterna (P III). Tra queste, la proteina PI è presente per più del 60% nella membrana esterna. La proteina PI ha due diversi sottotipi molecolari, PIA e PIB, molto simili tra loro e sono in grado di indurre una risposta anticorpale nell'organismo. Hanno quindi una forte immunogenicità e svolgono un ruolo importante nel processo di infezione. Le PI interagiscono allo stesso tempo con la membrana cellulare dell'ospite, sono anche l'immunità principale dell'organismo e sono quindi un importante marker antigenico del siero.

Il test Gonorrea Ag Card, per uso diagnostico in vitro, è un test rapido manuale per la determinazione qualitativa della *Neisseria Gonorrhoea* direttamente in tamponi endocervicali femminili e in tamponi uretrali maschili (campioni secretori).

Il test è di aiuto nella diagnosi di infezioni da Gonococco. Le infezioni a trasmissione sessuale (IST) sono fra le più comuni cause di malattie nel mondo. Oltre che sulla salute hanno conseguenze economiche e sociali.

2 – PRINCIPIO DEL METODO

Gonorrea Ag Card è un test rapido qualitativo immunocromatografico per la rilevazione visiva dell'antigene della gonorrea in campioni secretori femminile e maschile.

La strip nella cassetta include: 1) un pad colorato contenente oro colloidale coniugato ad anticorpi specifici per identificare selettivamente gli antigeni di *Neisseria Gonorrhoea*, e un oro colloidale coniugato ad anticorpi generici di controllo; 2) una membrana di nitrocellulosa con una banda test e una banda di controllo. La banda test (T-line) è pre-rivestita con anticorpi monoclonali anti- *Neisseria Gonorrhoea*; la banda di controllo è pre-rivestita con anticorpi generici.

Quando nel campione sono presenti antigeni di *Neisseria Gonorrhoea* in concentrazione pari o superiore al cut-off, la banda test si colora di rosso per reazione dell'antigene con l'oro colloidale e successivamente con gli anticorpi adsorbiti sulla nitrocellulosa. Se il campione non contiene antigeni di *Neisseria Gonorrhoea* o li contiene in concentrazione inferiore al limite di rivelazione, non si formerà la banda test. La banda di controllo deve sempre formarsi e serve come verifica che è stato aggiunto volume sufficiente, che il flusso è adeguato e come controllo interno per i reagenti.

3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
GONORREA Ag CARD	Test immunocromatografico	VQ81602 (25 test)	25 buste di alluminio sigillate contenenti la card e un essiccante. Liquido d'estrazione A (1x7.5 mL) in flacone di plastica con contagocce contenente Acido Cloridrico, pH 1 ± 0,2 Liquido d'estrazione B (1x2.5 mL) in flacone di plastica con contagocce contenente Sodio Idrossido, pH 11 Controllo Positivo (1 x 0.5 mL): N.1 vial con gocciolatore contenente componenti non-infettivi e Na ₂ S ₂ O ₃ come conservante Controllo Negativo: usare Soluzione estrazione A (3 gocce) + Soluzione Estrazione B (1 goccia). Tampone sterile swab (25 pezzi) Provette con tappo gocciolatore (25 pezzi) Imballo secondario: scatola di cartone.

4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Cronometro.

5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- GONORREA Ag CARD è un kit qualitativo per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato anche minimamente addestrato.
- Questo prodotto è classificato non pericoloso in accordo alla Legislazione Europea vigente.
- Leggere bene le Istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Ciascuna card deve essere usata una sola volta.
- Non usare reagenti di altri lotti o di altri kit. Non scambiare il tappo delle due soluzioni di estrazione A e B.
- La card deve rimanere nella busta chiusa fino al suo utilizzo.
- L'essiccante contenuto nelle buste serve solo per la conservazione, non deve essere usato durante il procedimento del test.
- Non usare la card se la busta è danneggiata.
- Usare i guanti per la manipolazione dei campioni. Se i guanti entrano in contatto con il campione, cambiarli per evitare la contaminazione incrociata.
- Eliminare i guanti, soluzioni di estrazione, i tubi di plastica e le card utilizzati rispettando le regole di laboratorio ed utilizzando appositi contenitori per il rischio biologico.
- Non fumare, bere o mangiare nell'area dove si utilizzano i campioni e i reattivi del kit.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: www.masciabrunelli.it.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico in vitro. complaint@masciabrunelli.it
- Come per tutti gli esami diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sui risultati di un singolo test, ma deve essere formulata dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.





6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare la card chiusa nella busta, preferibilmente a 4°C-30°C. Non esporre il kit a temperature superiori a 30°C. Non congelare il kit. La card è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Utilizzare la card entro un'ora dall'apertura della busta. Chiudere subito dopo l'utilizzo i flaconi delle soluzioni di estrazione. Tenere lontano dalla luce diretta del sole, dall'umidità e dal calore.

7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

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

TAMPONE ENDOCERVICALE FEMMINILE

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

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

Inserire il tampone sterile (fornito) 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 20-30 secondi ed estrarlo evitando di toccare la parete vaginale per non avere contaminazioni.

TAMPONI URETRALI MASCHILI

Tamponare le eventuali perdite dall'uretra. Se non sono presenti perdite, inserire il tampone (non fornito) per 2-4 cm nell'uretra, muovere delicatamente di qualche giro e recuperare il tampone.

NOTA: il paziente maschio non deve aver urinato per almeno due ore prima della raccolta del campione. Tutti i campioni sono più efficaci se analizzati subito dopo la raccolta. Se i campioni non possono essere analizzati entro 6 ore, possono essere conservati a 2~8 °C per un massimo di 72 ore. Non congelare.

8 – PROCEDIMENTO DEL TEST

Lasciare che le card, i campioni e i liquidi di estrazione raggiungano la temperatura ambiente (10-30 °C) prima di iniziare il test. Non aprire la confezione fino al momento di eseguire il test. Evitare contaminazioni, non porre i tappi dei reagenti in contatto con i liquidi di estrazione o con i tubi di estrazione sporchi.

ESTRAZIONE DEL CAMPIONE

- Usare un tubo di estrazione (fornito) per ogni campione che deve essere testato, identificarlo in modo appropriato.
- Dispensare **6 gocce** (~300 µL) di **liquido di estrazione A** in un tubo per il test.
- 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 **liquido di estrazione B** nello stesso tubo. 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.
- Chiudere il tubo con il tappo gocciolatore e agitare gentilmente per 10 secondi. Lasciare a temperatura ambiente per 5 minuti.
- La soluzione estratta può rimanere a temperatura ambiente (10-30°C) per 3 ore senza influenzare il risultato del test.

PROCEDIMENTO DEL TEST

- Togliere una card dalla busta e metterla su una superficie orizzontale, pulita e asciutta. Identificare la card con i dati del paziente o con il numero di controllo.
- Dispensare 4 gocce (~80-100 µL) di estratto nella finestra del campione.
- Attendere la comparsa delle bande. I risultati devono 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 30 minuti.**

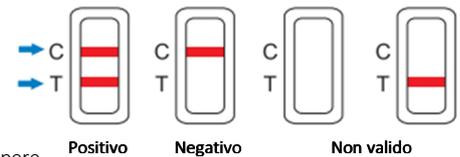
Per il Controllo Positivo e Negativo aggiungere 3 gocce nella finestra del campione, leggere i risultati dopo 10 minuti.

9 – LETTURA E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

RISULTATO 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.**

RISULTATO 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. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.



10 – CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

In ogni striscia reattiva è inclusa la procedura di Controllo Qualità interno. La formazione della banda di controllo "C" conferma che la tecnica procedurale è corretta e che il volume del campione è sufficiente.

11 – VALORI ATTESI

Gli ultimi dati pubblicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), a giugno 2019, "Chlamydia, gonorrhoea, trichomoniasis and syphilis: global prevalence and incidence estimates, 2016", indicano che nel 2016 sono stati stimati 86 milioni di nuovi casi di gonorrea nel mondo, in donne e uomini di età compresa tra 15 e 49 anni, e che la gonorrea rappresenta la seconda 1st più diffusa tra quelle di origine batterica dopo la clamidia. (127 milioni di nuovi casi di infezione da clamidia). La Regione del Pacifico occidentale e la Regione Africana hanno registrato la più alta incidenza di gonorrea sia negli uomini che nelle donne (rispettivamente, 23 e 22 milioni di nuovi casi l'anno).

12 – CARATTERISTICHE

A. Sensibilità-Specificità-Concordanza

Le performances del kit Gonorrea Ag Card Mascia Brunelli sono state confrontate con quelle di un kit in commercio. I risultati della sensibilità e della specificità sono indicati di seguito:

Kit Mascia Brunelli	Kit in commercio		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	364	9	373
Negativo	19	664	683
Totale	383	673	1056

Sensibilità: 95.04% (95%CI: 92.86%~97.21%) Specificità: 98.66% (95%CI: 97.79%~99.53%) Concordanza: 97.35% (95%CI: 96.38%~98.32%)

B. Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità per il test GONORREA Ag CARD è di 1×10^5 CFU/mL.





C. Cross-reattività

È stata effettuata una valutazione per determinare la cross-reattività di Gonorrea Ag Card usando una sospensione di 10⁸ CFU/mL. Non è stata riscontrata cross-reattività con i più comuni parassiti gastrointestinali occasionalmente presenti nelle feci come: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida glabrata*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Herpes simplex virus*, *Streptococcus*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium perfringens*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, *Shigella*, *Enterococcus faecalis*, *Neisseria*.

D. Effetto Hook

Entro una concentrazione di 2x10⁷ CFU/mL di *Neisseria gonorrhoeae*, non si è verificato alcun effetto Hook nei risultati del test di questo prodotto.

E. Precisione

1. La precisione all'interno della serie è stata determinata analizzando campioni positivi e negativi in uno stesso lotto di dispositivi. La concordanza sui negativi e sui positivi è risultata del 100%.
2. La precisione tra le serie è stata determinata analizzando diversi campioni, compresi quelli positivi e negativi, in 3 diversi lotti di dispositivi di analisi. La concordanza sui negativi e sui positivi è risultata del 100%.

13 – LIMITI DEL METODO

1. GONORREA Ag CARD è solo per uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione dell'antigene di *Neisseria gonorrhoeae* da campioni prelevati dall'endocervice o dall'uretra. Non è possibile determinare il valore quantitativo o il tasso di aumento della concentrazione dell'antigene di *Neisseria gonorrhoeae* con questo test qualitativo.
2. Campioni con un'eccessiva presenza di muco o di sangue potrebbero generare risultati falsamente positivi.
3. I risultati ottenuti con il kit devono essere confrontati con tutte le altre informazioni cliniche o di laboratorio disponibili.
4. Se i sintomi clinici persistono e il risultato del test è negativo, procedere con ulteriori test analitici, come per esempio la coltura cellulare.

14 – BIBLIOGRAFIA

1. Viroj Wiwanitkit. Gonorrheal 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 Gonorrhea 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. Gonorrhea. *Methods in Molecular Medicine*, Volume 15 *Molecular Bacteriology Protocols and Clinical Applications*, 1998, Pages 293-308.
6. OMS study, "Chlamydia, gonorrhoea, trichomoniasis and syphilis: global prevalence and incidence estimates, 2016".

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

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

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 5	Aggiornamento del contenuto e del layout. Allineamento con indice di revisione ver. inglese	2024/05

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

