

DE Testanleitung (für den professionellen Gebrauch)

Verwendungszweck

PreventID® Gonorrhoea ist ein immunologischer chromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von *Neisseria gonorrhoeae* im Gebärmutterhalsabstrich (Frau) und Harnröhrenabstrich (Mann) zur Unterstützung bei der Diagnose von Gonorrhoe-Infektionen.

Einleitung

Gonorrhoe ist eine sexuell übertragbare Krankheit, ausgelöst durch das Bakterium *Neisseria gonorrhoeae*. Gonorrhoe ist eine der meistverbreiteten bakteriellen Infektionskrankheiten und wird in den meisten Fällen beim Geschlechtsverkehr, einschließlich vaginal-, Oral- und analsex, übertragen. Der Krankheitserreger kann den Rachen befallen, was zu schweren Halsschmerzen führen kann. Er kann Anus und Rektum befallen und zu einer als Proktitis bezeichneten Erkrankung führen. Bei der Frau kann er die Vagina befallen, was Reizungen und Ausfluss (Vaginitis) nach sich ziehen kann. Eine Infektion der Harnröhre kann zu deren Entzündung (Urethritis) mit Brennen und Schmerzen beim Harnlassen und Ausfluss führen. Wenn Symptome bei der Frau auftreten, werden oft vaginaler Ausfluss, erhöhter Harndrang und Beschwerden beim Urinieren bemerkt. Das Aufsteigen des Erregers bis in die Eileiter und den Unterleib kann zu schweren Unterleibsschmerzen und Fieber führen. Die durchschnittliche Inkubationszeit von Gonorrhoe beträgt 2 bis 5 Tage nach dem sexuellen Kontakt mit einem infizierten Partner. Jedoch können Symptome auch erst nach bis zu 2 Wochen auftreten. Eine vorläufige Diagnose auf Gonorrhoe kann bei der Untersuchung gestellt werden¹. Bei der Frau ist Gonorrhoe eine häufige Ursache von entzündlichen Beckenerkrankungen (Pelvic Inflammatory Diseases – PID). PID können zu internen Abszessen und langwierigen, chronischen Beckenschmerzen führen. Eine PID kann die Eileiter in einem Maße schädigen, dass es zu Unfruchtbarkeit oder erhöhtem Risiko für Extrauterinschwangerschaften kommt². Ein Abstrich von Gebärmutterhals- bzw. Harnröhrenaussfluss kann entnommen und mithilfe des PreventID® Gonorrhoea getestet werden.

Testprinzip

PreventID® Gonorrhoea ist ein qualitativer Lateral-Flow-Test für den Nachweis von Gonorrhoe-Antigenen in Abstrichen von Gebärmutterhals und Harnröhre (beim Mann). In der Testkassette befindet sich ein Teststreifen, der mit Gonorrhoe-Antigen-spezifischem Antikörper beschichtet ist. Während des Tests reagiert die extrahierte Antigenlösung mit dem auf Partikel aufgetragenen Gonorrhoe-Antikörper. Diese Mischung wandert auf der Membran weiter, um dann mit dem Gonorrhoe-Antikörper auf der Membran zu reagieren und erzeugt dabei eine farbige Bande auf dem Teststreifen. Das Vorhandensein dieser farbigen Bande auf dem Teststreifen zeigt ein positives Ergebnis an. Keine Färbung steht für ein negatives Ergebnis. Zur Kontrolle wird stets eine farbige Bande im Kontrollbereich erscheinen, um ausreichendes Probenvolumen und die einwandfreie Durchfeuchtung der Membran anzuzeigen.

Reagenzien: Der Test enthält mit Gonorrhoe-Antikörper beschichtete Partikel und in der Testregion eine Beschichtung der Membran mit Gonorrhoe-Antikörper.

Mitgelieferte Materialien

- 10 Testkassetten TEST, einzeln verpackt
- 10 Extraktionsröhrchen
- 1 Röhrchenständer
- 10 Sterile Gebärmutterhalstupfer STERILE
- 10 Tropferspitzen
- 1 Extraktionsreagenz 1 (0,15 M NaOH)
- 1 Extraktionsreagenz 2 (0,2 M HCl)
- 1 Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Stoppuhr, sterile Harnröhrentupfer.

Lagerung und Stabilität

Bei Zimmertemperatur oder gekühlt im versiegelten Beutel aufbewahren (2–30°C). Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zur Anwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden. **Nicht einfrieren.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Im Arbeitsbereich, in dem diese Materialien verwendet werden, weder essen, trinken noch rauchen.
- Alle Proben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Während des gesamten Verfahrens die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und bei der Probenentsorgung Standard-

verfahren einhalten.

- Während der Bearbeitung des Probenmaterials Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrillen).
- Das Testmaterial nach Gebrauch gemäß der geltenden Vorschriften entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
- Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die **Preventis GmbH**.

Probennahme und Probenvorbereitung

PreventID® Gonorrhoea kann für Gebärmutterhals- (Frau) oder Harnröhrenabstrichen (Mann) verwendet werden. Die Qualität der entnommenen Probe ist von maßgeblicher Bedeutung. Für den Nachweis von Gonorrhoe-Antigenen ist professionelle und gründliche Entnahmetechnik, mit der eine ausreichende Menge an Antigen gewonnen wird, entscheidend.

Gebärmutterhalsabstrich (Frau)

1. Den Tupfer verwenden, der dem Kit beiliegt. Alternativ kann ein beliebiger Tupfer mit einem Stiel verwendet werden.
2. Vor der Probenentnahme mit einem Wattebausch überschüssigen Schleim aus dem Endozervikabereich entfernen und entsorgen. Den Tupfer in den endozervikalen Kanal einführen, die Transformationszone zwischen Platten- und Zylinderepithel passieren, bis der Großteil der Tupferspitze nicht mehr sichtbar ist. Dies ermöglicht die Entnahme von hoch- und isoprismatischen Epithelzellen, welche die Hauptträger des Gonorrhoe-Organismus darstellen. Den Tupfer kontinuierlich um 360° in eine Richtung drehen (im oder gegen den Uhrzeigersinn), 15 Sekunden warten, den Tupfer abziehen. Verunreinigung der Probe mit Ektozervikal- oder Vaginalzellen vermeiden. Die Tupfer nicht vor der Probennahme mit 0,9%iger Kochsalzlösung befeuchten.
3. Wenn der Test sofort ausgeführt werden soll, den Tupfer direkt in das Extraktionsröhrchen stecken.

Harnröhrenabstrich (Mann)

1. Sterile Standardtupfer mit Kunststoff- oder Drahtschaft zur Probenentnahme verwenden. Den Patienten anweisen, mindestens eine Stunde vor der Probenentnahme nicht zu urinieren.
2. Den Tupfer 2–4 cm weit in die Harnröhre einführen und um 360° in eine Richtung drehen (im oder gegen den Uhrzeigersinn), 10 Sekunden warten, den Tupfer abziehen. Die Tupfer nicht vor der Probennahme mit 0,9%iger Kochsalzlösung befeuchten.
3. Wenn der Test sofort ausgeführt werden soll, den Tupfer direkt in das Extraktionsröhrchen stecken.

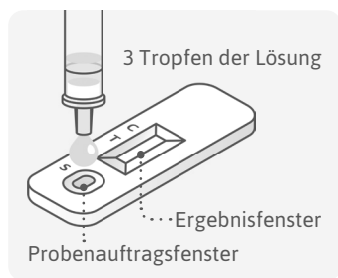
Es wird empfohlen, die Probe unmittelbar nach der Entnahme zu verarbeiten. Ist die sofortige Verarbeitung nicht möglich, sollte der Probentupfer in einem trockenen Transportröhrchen aufbewahrt werden. Der Tupfer kann für 4–6 Stunden bei Raumtemperatur (15–30°C) oder 24 Stunden gekühlt (2–8°C) aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Alle Proben auf Raumtemperatur bringen, bevor sie getestet werden.

Testdurchführung

Sicherstellen, dass der Test, Reagenzien, Abstrichproben und/oder Kontrollen vor der Durchführung des Tests auf Raumtemperatur akklimatisiert worden sind (15–30°C).

1. Die Testkassette aus dem versiegelten Beutel entnehmen und möglichst zeitnah verwenden. Das beste Resultat wird erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Die Gonorrhoe-Antigene dem Probentyp entsprechend extrahieren. Die Flasche mit der Extraktionsreagenz 1 vertikal halten und **5 Tropfen Extraktionsreagenz 1** (ca. 300 µl) in das Extraktionsröhrchen geben. Extraktionsreagenz 1 ist farblos. Den Tupfer sofort einführen, an den Boden des Extraktionsröhrchens drücken und den Tupfer 15 Mal drehen. 2 Minuten ruhen lassen. Die Flasche mit der Extraktionsreagenz 2 vertikal halten und **4 Tropfen Extraktionsreagenz 2** (ca. 200 µl) in das Extraktionsröhrchen geben. Die Lösung trübt sich. Den Tupfer an den Boden drücken und 15 Mal drehen, bis die Lösung wieder klar wird mit einen leichten Grün- oder Blaustich. Falls der Tupfer blutig sein sollte, verfärbt sich die Lösung gelb oder braun. 1 Minute ruhen lassen. Den Tupfer gegen die Außenwand des Extraktionsröhrchens drücken und unter weiterem Andrücken herausziehen. So viel Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen lassen wie möglich. Die Tropferspitze auf das Extraktionsröhrchen setzen.

3. Die Testkassette auf einen sauberen und ebenen Untergrund stellen. **3 Tropfen** der extrahierten Lösung (ca. 100 µl) in das Probenauftragsfenster auf der Testkassette geben, dann die Zeit stoppen. Luftblasen im Probenauftragsfenster vermeiden.
4. Warten, bis die Farbe erscheint. Das Ergebnis nach **10 Minuten** ablesen; das Ergebnis nach mehr als 30 Minuten nicht mehr ablesen.



Testauswertung

C T **Positiv: Zwei Banden.** Eine farbige Bande ist im Kontrollbereich zu sehen (C) und eine weitere deutlich gefärbte Bande sollte im Testbereich (T) erscheinen. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass in der Probe Gonorrhoe nachgewiesen wurde.

Bitte beachten: Die Intensität der farbigen Banden im Testbereich (T) variiert in Abhängigkeit von der Gonorrhoe-Konzentration in der Probe. Aus diesem Grund ist jegliche farbige Bande im Testbereich als positives Ergebnis zu deuten.

C T **Negativ: Eine farbige Bande im Kontrollbereich (C).** Der Testbereich (T) weist keine Bande auf. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass keine Gonorrhoe-Antigene in der Probe nachgewiesen wurden oder dass deren Konzentration unterhalb der nachweisbaren Menge liegt.

C T **Ungültig: Es erscheint keine Kontrollbande.** Ungenügendes Probenvolumen oder fehlerhafte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein ungültiges Ergebnis. Das Verfahren überprüfen und den Test nochmals mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem bestehen bleibt, die Verwendung des Tests unverzüglich einstellen und Kontakt zu **Preventis** aufnehmen.

Testcharakteristika

Erwartete Werte

Gonorrhoe ist eine häufi ge Krankheit unter Erwachsenen auf der ganzen Welt. Mit 351.852 Gonorrhoe-Fällen im Jahr 2002 (125,0 Krankheitsfälle auf 100.000 Personen) handelt es sich bei Gonorrhoe um die zweithäufigste sexuell übertragene Erkrankung in den Vereinigten Staaten. Gonorrhoe bleibt eine weit verbreitete, sexuell übertragbare Krankheit mit jährlich schätzungsweise 300.000 Neuinfektionen in den Vereinigten Staaten². Ein beträchtlicher Anteil dieser Infektionen sind asymptomatisch (bis zu 80 % bei Frauen und 10 % bei Männern) und viele Infizierte kontaktieren keinen Arzt, weswegen die tatsächliche Verbreitung höher ausfällt als die dokumentierte Verbreitung. Zum Beispiel meldeten Gesundheitsfachkräfte im Jahr 1997 324.901 Gonorrhoe-Fälle in den Vereinigten Staaten an das US-Zentrum für Krankheitskontrolle und Prävention (CDC), während das Institut für Medizin von jährlich 650.000–800.000 Gonorrhoe-Fällen in den Vereinigten Staaten ausgeht. Weltweit kam es 1997 zu schätzungsweise 62 Millionen neuen Gonorrhoe-Fällen^{2,3,4}. Ein beträchtlicher Anteil der Frauen ist unter Umständen asymptomatisch und ist dem Risiko einer chronischen oder disseminierten Infektion ausgesetzt⁴. Bei schwangeren Frauen besteht das Risiko der Übertragung auf das Neugeborene⁵.

Klinische Studie

PreventID® Gonorrhoea wurde mit Proben von Patienten in Kliniken für sexuell übertragbare Krankheiten evaluiert. Kulturen wurden als Referenzmethode für **PreventID® Gonorrhoea** verwendet. Proben wurden als positiv gewertet, wenn die Kulturen ein positives Resultat anzeigten. Proben wurden als negativ gewertet, wenn die Kulturen ein negatives Resultat anzeigten.

		Proben mit Gebärmutterhalsabstrich		
		Kultur		Gesamtergebnis
Methode		Positiv	Negativ	
PreventID® Gonorrhoea	Ergebnis			
	Positiv	67	3	70
	Negativ	4	95	99
Gesamtergebnis		71	98	169

Relative Sensitivität: 94,4 % (95 % CI*: 86,2 %–98,4 %)

Relative Spezifität: 96,9 % (95 % CI*: 91,3 %–99,4 %)

Genauigkeit: 95,9 % (95 % CI*: 91,7 %–98,3 %) *Konfidenzintervall (CI)

		Proben mit Harnröhrenabstrich		
		Kultur		Gesamtergebnis
Methode		Positiv	Negativ	
PreventID® Gonorrhoea	Ergebnis			
	Positiv	98	3	101
	Negativ	9	100	109
Gesamtergebnis		107	103	210

Relative Sensitivität: 91,6 % (95 % CI*: 84,6 %–96,1 %)

Relative Spezifität: 97,1 % (95 % CI*: 91,7 %–99,4 %)

Genauigkeit: 94,3 % (95 % CI*: 90,2 %–97,0 %) *Konfidenzintervall (CI)

Intra/Inter-Präzision

Die Präzision innerhalb und zwischen den Testdurchläufen wurde mit drei verschiedenen Chargen unter Verwendung negativer, schwach, mittel und hoch positiver Proben bestimmt. An drei aufeinanderfolgenden Tagen wurden jeweils 10 Replikate jeder Konzentration getestet. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle richtig identifiziert.

Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurde durch Suspension von 107 koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Test untersucht. Die folgenden Organismen wurden mit **PreventID® Gonorrhoea** negativ getestet:

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

Qualitätskontrolle

Der Test enthält eine Verfahrenskontrolle. Das Erscheinen einer farbigen Bande im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Dadurch werden ausreichendes Probenvolumen, einwandfreie Durchfeuchtung der Membran und korrekte Testdurchführung bestätigt. Das Kit enthält keine Kontrollstandards; dennoch empfi ehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung zu bestätigen und die korrekten Leistungsmerkmale zu überprüfen.

Grenzen des Tests

- **PreventID® Gonorrhoea** ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet. Dieser Test ist für den Nachweis von Gonorrhoe-Antigenen in Abstrichen von Gebärmutterhals (Frau) und Harnröhre (Mann) bestimmt. Weder der quantitative Wert noch die Zuwachsrate der Gonorrhoe-Antigenkonzentration können mithilfe dieses qualitativen Tests bestimmt werden.
- Dieser Test zeigt nur das Vorhandensein von Gonorrhoe-Antigenen in einer Probe von sowohl lebensfähiger als auch nicht-lebensfähiger *Neisseria gonorrhoeae* an. Die Leistungsfähigkeit mit anderen Proben als Abstrichen von Gebärmutterhals und Harnröhre (Mann) wurde nicht bestimmt.
- Der Nachweis von Gonokokken hängt von der Anzahl der Organismen in der Probe ab. Dies kann von der Methode der Probenentnahme und von Patientenfaktoren wie Alter, vorhergehende sexuell übertragbare Krankheiten (STD), Vorhandensein von Symptomen usw. beeinfl usst werden. Die Mindestkonzentration für den Nachweis mit diesem Test variiert mit dem Serotyp. Aus diesem Grund sollte der Test gemeinsam mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden Labor- und klinischen Daten ausgewertet werden.
- Der therapeutische Erfolg oder Misserfolg kann mit diesem Test nicht bestimmt werden, da Antigene auch nach einer adäquaten antimikrobiellen Therapie noch nachgewiesen werden können.
- Zu viel Blut auf dem Tupfer kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- Endozervikale Proben sollten nicht während der Menstruationsblutung entnommen werden.

EN Manual (for professional use)

Intended use

PreventID® Gonorrhoea is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Neisseria gonorrhoeae in female cervical swab and male urethral swab specimens to aid in the diagnosis of Gonorrhoea infection.

Introduction

Gonorrhoea is a sexually transmitted disease caused by the bacterium Neisseria gonorrhoeae. Gonorrhoea is one of the most common infectious bacterial diseases and is most frequently transmitted during sexual intercourse, including vaginal, oral and anal sex. The causative organism can infect the throat, producing a severe sore throat. It can infect the anus and rectum, producing a condition called proctitis. With females, it can infect the vagina, causing irritation with drainage (vaginitis). Infection of the urethra may cause urethritis with burning, painful urination, and a discharge. When women have symptoms, they often note vaginal discharge, increased urinary frequency, and urinary discomfort. Spread of the organism to the fallopian tubes and abdomen may cause severe lower-abdominal pain and fever. The average incubation for Gonorrhoea is approximately 2 to 5 days following sexual contact with an infected partner. However, symptoms may appear as late as 2 weeks. A preliminary diagnosis of Gonorrhoea can be made at the time of examination¹. In women, Gonorrhoea 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 pregnancy². A smear or swab of urethral or cervical discharge may be taken and tested using **PreventID® Gonorrhoea**.

Test principle

PreventID® Gonorrhoea is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Gonorrhoea antigen from female cervical and male urethral. In the test, antibody specific to the Gonorrhoea antigen is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted antigen solution reacts with an antibody to Gonorrhoea that is coated onto particles. The mixture migrates up to react with the antibody to Gonorrhoea on the membrane and generates a colour line in the test region. The presence of this coloured line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a coloured line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

Reagents: The test contains Gonorrhoea antibody coated particles and Gonorrhoea antibodies coated on the membrane.

Included materials

- 10 test devices (**TTEST**), individually packed
- 10 extraction tubes
- 1 tube rack
- 1 extraction reagent 1 (0.15 M NaOH)
- 1 extraction reagent 2 (0.2 M HCl)
- 10 sterile female cervical swabs **STERILEEO**
- 10 dropper tips
- 1 manual

Additional materials needed: timer/stop watch, sterile male urethral swabs.

Storage and stability

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2–30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **Do not freeze.** Do not use beyond the expiration date.

Precautions

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiry date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Read the instruction carefully before performing the test.
- Do not mix reagents from different lots.
- If you have any questions please contact **Preventis GmbH**.

Sample collection and sample preparation

PreventID® Gonorrhoea can be performed using female cervical swab and male urethral swab specimens. The quality of specimens obtained is of extreme importance. Detection of Gonorrhoea antigen requires a vigorous and thorough collection technique that provides adequate amount of antigen.

Female cervical swab specimen

- Use the swab provided in the kit. Alternatively, any shaft swab may be used.
- Before specimen collection, remove excess mucus from the endo-cervical area with a cotton ball and discard. The swab should be inserted into the endocervical canal, past the squamocolumnar junction until most of the tip is no longer visible. This will permit acquisition of columnar or cuboidal epithelial cells, which are the main reservoir of the Gonorrhoea organism. Firmly rotate the swab 360° in one direction (clockwise or counterclockwise), let stand for 15 seconds, then withdraw the swab. Avoid contamination from exocervical or vaginal cells. Do not use 0.9% sodium chloride to treat swabs before collection specimens.
- If the test is to be conducted immediately, put the swab into the extraction tube.

Male urethral swab specimens

- Standard plastic- or wire-shaft sterile swabs should be used for urethral specimen collection. Instruct patients not to urinate for at least 1 hour period to specimen collection.
- Insert the swab into the urethral about 2–4 cm, rotate the swab 360° in one direction (clockwise or counterclockwise), let stand for 10 seconds, then withdraw. Do not use 0.9% sodium chloride to treat swabs before collection swab.
- If the test is to be conducted immediately, put the swab into the extraction tube.

It is recommended that specimens be processed as soon as possible after collection. If immediately testing is not possible, the patient swab specimens should be placed in a dry transport tube for storage or transport. The swab may be stored for 4–6 hours at room temperature (15–30°C) or refrigerated (2–8°C) for 24 hours. Do not freeze. All specimens should be allowed to reach the room temperature (15–30°C) before testing.

Test procedure

Allow the test, reagents, swab specimen, and/or controls to reach room temperature (15–30°C) prior to testing.

- Remove the test device from the seal pouch and use it as soon as possible. Best result will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Extract the Gonorrhoea antigen according to the specimen type. Hold the extraction reagent 1 bottle vertically and add **5 drops of extraction reagent 1** (approx. 300 µL) to the extraction tube. Extraction reagent 1 is colourless. Immediately insert the swab, compress the bottom of extraction tube and rotate swab 15 times. Let stand for 2 minutes. Hold the extraction reagent 2 bottle vertically add **4 drops of extraction reagent 2** (approx. 200 µL) to the extraction tube. The solution would turn turbid. Compress the bottle of extraction tube and rotate the swab 15 times until the solution turn clear with a slight green or blue tint. If the swab is bloody, the colour will turn yellow or brown. Let stand 1 minute. Press the swab against the side of extraction tube and withdraw the swab while squeezing the extraction tube. Keep as much liquid in the extraction tube as possible. Fit the dropper tip on top of extraction tube.
- Place the test device on a clean and level surface. Add **3 full drops** of the extracted solution (approx. 100 µL) to the sample application window of the test device, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the sample application window.
- Wait for the colour to appear. Read the result at **10 minutes**; do not interpret the result after 30 minutes.

Test interpretation

▬▬▬ **Positive: Two lines appear.** One coloured line should be in the control line region (C) and another apparent coloured line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Gonorrhoea was detected in the specimen.

Note: The intensity of the colour in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Gonorrhoea present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region (T) should be considered positive.

▬▬▬ **Negative: One coloured line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that Gonorrhoea antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test.

▬▬▬ **Invalid: Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact **Preventis**.

Test characteristics

Expected values

Gonorrhoea is a common adult disease around the world. With 351,852 Gonorrhoea cases reported in 2002 (125.0 cases per 100,000 person), Gonorrhoea is the second most frequently reported communicable disease in the United States. Gonorrhoea remains a frequently reported sexually transmitted disease, with an estimated more than 300,000 new infections occurring each year in the United States². A significant proportion of those with infection are asymptomatic (up to 80% among women and 10% among men) and many victims will not go to see the doctor, making the prevalence higher than the report rate in fact. For example, in 1997, health care workers reported 324,901 cases of Gonorrhoea in the United States to the U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) while the Institute of Medicine, however, estimates that 650,000–800,000 cases of Gonorrhoea occur annually in the United States. Worldwide, an estimated 62 million new cases of Gonorrhoea occurred in 1997^{2,3,4}. A signifi cant number of women may be asymptomatic and may be at risk for chronic or disseminated infection⁴. In the case of pregnant women, there is a potential risk of passage of Gonorrhoea to the newborn⁵.

Clinical study

PreventID® Gonorrhoea has been evaluated with specimens obtained from patients of STD clinics. Culture is used as the reference method for the **PreventID® Gonorrhoea**. Specimens were considered positive if culture indicated a positive result. Specimens were considered negative if culture indicated a negative result.

	Female cervical swab specimens			
	Method	Culture		
PreventID® Gonorrhoea	Results	Positive	Negative	Total results
	Positive	67	3	70
	Negative	4	95	99
	Total results	71	98	169

Relative sensitivity: 94.4% (95% CI*: 86.2%–98.4%)

Relative specificity: 96.9% (95% CI*: 91.3%–99.4%)

Accuracy: 95.9% (95% CI*: 91.7%–98.3%) *Confidence intervals (CI)

	Male urethral swab specimens			
	Method	Culture		
PreventID® Gonorrhoea	Results	Positive	Negative	Total results
	Positive	98	3	101
	Negative	9	100	109
	Total results	107	103	210

Relative sensitivity: 91.6% (95% CI*: 84.6%–96.1%)

Relative specificity: 97.1% (95% CI*: 91.7%–99.4%)

Accuracy: 94.3% (95% CI*: 90.2%–97.0%) *Confidence intervals (CI)

Intra/inter-assay

Within-run and Between-run precision have been determined with three different lots by using Gonorrhoea negative; low, middle and high positive specimens. Ten replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identifi ed > 99% of the time.

Cross reactivity

Cross reactivity with other organisms has been studied using suspensions of 107 Colony Forming Units (CFU)/test. The following organisms were found negative when tested with the **PreventID® Gonorrhoea**:

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

Quality control

A procedural control is included in the test. A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

Test limitations

- PreventID® Gonorrhoea** is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for the detection of Gonorrhoea antigen from female cervical swab and male urethral swab specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Gonorrhoea antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- This test will only indicate the presence of Gonorrhoea antigen in specimens from both viable and non-viable Neisseria gonorrhoeae. Performance with specimens other than female cervical swabs and male

urethral swabs has not been assessed.

- Detection of gonococcus is dependent on the number of organisms present in the specimen. This can be affected by specimen collection methods and patient factors such as age, history of Sexually Transmitted Diseases (STDs), presence of symptoms, etc. The minimum detection level of this test may vary according to serovar. Therefore, the test results should be interpreted in conjunction with other laboratory and clinical data available to the physician.
- Therapeutic failure or success cannot be determined as antigen may persist following appropriate antimicrobial therapy.
- Excessive blood on the swab may cause false positive results.
- Endocervical samples from female patients should not be collected during menstrual period.








--

Literatur/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.

--

US: all products: Research use only. Not for use in diagnostic procedures.

CE	MD				
 Temperaturgrenzwerte <p>Temperature limit</p>	 Hersteller <p>Manufacturer</p>	REF <p>Katalognummer <p>Catalogue number</p></p>	LOT <p>Chargenbezeichnung <p>Batch code</p></p>	STERILEEO <p>Sterilisiert mit Ethylenoxid <p>Sterilized using ethylene oxide</p></p>	
MD <p><i>In-vitro</i>-Diagnostikum <p><i>In vitro</i> diagnostic device</p></p>	 <p>Nicht zur Wieder- <p>verwendung <p>Do not re-use</p></p></p>	 <p>Testanleitung beachten <p>Consult instructions for use</p></p>	 <p>Verwendbar bis <p>Use by date</p></p>		
 <p>Ausreichend für <n> <p>Prüfungen Contains sufficient for <n> tests</p></p>	 <p>Vor Hitze schützen <p>Keep away from sunlight</p></p>				

 Immundiagnostik AG <p>Stubenwald-Allee 8a <p>64625 Bensheim <p>Germany</p></p></p>	Vertrieb/Distribution: <p>Preventis GmbH <p>Stubenwald-Allee 8a <p>64625 Bensheim, Germany <p>T: +49 6251 70711-0 F: +49 6251 70711-299 <p>info@preventis.com <p>www.preventis.com shop.preventis.com</p></p></p></p></p></p>
--	--

^[1] Gonorrhoea is a sexually transmitted disease caused by the bacterium Neisseria gonorrhoeae