

REF KSTIGO502GP

Verwendungszweck

Der **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 werden [1]. 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 kommt [2]. Ein Abstrich von Gebärmutterhals- bzw. Harnröhrenausfluss kann entnommen und mithilfe des **PreventID® Gonorrhoea** getestet werden.

Testprinzip

Der **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.

Materialien**Mitgelieferte Materialien**

- Testkassetten, einzeln verpackt **TEST**
- Extraktionsröhrchen
- Röhrchenständer
- Extraktionsreagenz 1 (0,15 M NaOH)
- Extraktionsreagenz 2 (0,2 M HCl)
- Sterile Gebärmutterhalstupfer (einzeln verpackt mit orangefarbenem Deckel)
- Tropferspitzen
- 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

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

(Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrillen).

5. Das Testmaterial nach Gebrauch gemäß der geltenden Vorschriften entsorgen.
6. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
7. Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
8. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
9. Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
10. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Probennahme und Probenvorbereitung

Der **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):

- Den Tupfer verwenden, der dem Kit beiliegt. Alternativ kann ein beliebiger Tupfer mit einem Stiel verwendet werden.
- Vor der Probenentnahme mit einem Wattebausch überschüssigen Schleim aus dem Endozervikalbereich 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.
- Wenn der Test sofort ausgeführt werden soll, den Tupfer direkt in das Extraktionsröhrchen stecken.

Harnröhrenabstrich (Mann):

- Sterile Standardtupfer mit Kunststoff- oder Drahtschaft zur Probenentnahme verwenden. Den Patienten anweisen, mindestens eine Stunde vor der Probenentnahme nicht zu urinieren.
- 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.
- 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 einem 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 (Abb. 1).

3 Tropfen der extrahierten Lösung (ca. 100 µl) in das Probenauftragsfenster auf der Testkassette geben, dann die Zeit stoppen. Luftblasen im Probenauftragsfenster vermeiden.

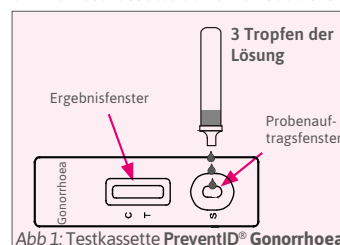
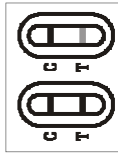


Abb 1: Testkassette **PreventID® Gonorrhoea**

4. Warten, bis die Farbe erscheint. Das Ergebnis nach **10 Minuten** ablesen; das Ergebnis nach mehr als 30 Minuten nicht mehr ablesen.

Testauswertung

Positiv: Zwei Bänder. 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.

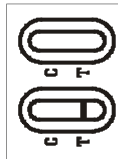


Bitte beachten: Die Intensität der farbigen Bänder im Testbereich (T) variiert in Abhängigkeit von der Gonorrhoe-Konzentration in der Probe. Aus diesem Grund ist jegliche farbige Bande im Testbereich als positives Ergebnis zu deuten.

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.



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 häufige 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 Staaten [2]. 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 ausgesetzt [4]. Bei schwangeren Frauen besteht das Risiko der Übertragung auf das Neugeborene [5].

Klinische Studie

Der **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.

| Methode | Ergebnis | Proben mit Gebärmutterhalsabstrich | | Gesamtergebnis |
|--------------------------|----------------|------------------------------------|---------|----------------|
| | | Postiv | Negativ | |
| PreventID® Gonorrhoea | 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)

| Methode | Ergebnis | Proben mit Harnröhrenabstrich | | Gesamtergebnis |
|--------------------------|----------------|-------------------------------|---------|----------------|
| | | Postiv | Negativ | |
| PreventID® Gonorrhoea | 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:

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

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 empfiehlt 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

- Der **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. beeinflusst 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

Literatur:

- 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 BA, 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.

| | |
|---|--------------------------------------|
| Temperaturbegrenzung | Hersteller |
| In-vitro-Diagnostikum | Chargennummer |
| Bestellnummer | Verwendbar bis |
| Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen | Nicht zur Wiederverwendung |
| Gebrauchsanweisung beachten | Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen |

Stand: 2020-04-07

Vertrieb durch:
Preventis GmbH
 Stubenwald-Allee 8a
 64625 Bensheim, Germany
 Tel.: +49 6251 70711-0
 Fax: +49 6251 70711-299
 info@preventis.com
 www.preventis.com