

## Dispositivo de Prueba Rápida de Gonorrea (Hisopo) Instructivo

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de la gonorrea en frotis cervical femenina y muestras uretrales masculinas.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

### 【USO】

El Dispositivo de Prueba Rápida de Gonorrea es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de *Neisseria gonorrhoeae* en frotis cervical femenina y muestras uretrales masculinas para ayudar en el diagnóstico de la infección por gonorrea.

### 【RESUMEN】

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 se transmite con mayor frecuencia durante las relaciones sexuales, incluyendo el sexo vaginal, oral y anal. El organismo causal puede infectar la garganta, produciendo un severo dolor de garganta. Puede infectar el ano y el recto, donde se origina una proctitis. Con las mujeres, puede infectar la vagina, causando irritación con drenaje (vaginitis). La infección de la uretra puede causar uretritis con ardor, dolor al orinar y una secreción. Cuando las mujeres tienen síntomas, a menudo en cuenta la secreción vaginal, aumento de la frecuencia urinaria, y molestias urinarias. Propagación del organismo a las trompas de Falopio y el abdomen puede causar dolor y bajar la fiebre-abdominal severo. El promedio de incubación de la gonorrea es aproximadamente de 2 a 5 días después del contacto sexual con una pareja infectada. Sin embargo, los síntomas pueden aparecer hasta 2 semanas. Un diagnóstico preliminar de gonorrea puede hacerse en el momento de examination.<sup>1</sup> En las mujeres, la gonorrea es una causa común de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP). La EIP puede provocar abscesos internos y dolor pélvico de larga duración, crónica. La EIP puede dañar las trompas de Falopio y producir infertilidad o aumentar el riesgo de embarazo ectópico.<sup>2</sup> Se puede usar un frotis uretral o de secreción cervical pueden ser tomadas y analizadas utilizando un El Dispositivo de Prueba Rápida de Gonorrea.

### 【PRINCIPIO】

El Dispositivo de Prueba Rápida de Gonorrea es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección del antígeno de la gonorrea de uretral cervical y macho hembra. En la prueba, el anticuerpo específico para el antígeno de la gonorrea está revestida en la zona de la prueba de la prueba. Durante las pruebas, la solución de antígeno extraído reacciona con un anticuerpo para la gonorrea que está recubierto sobre partículas. La mezcla migra hasta reaccionar con el anticuerpo a la gonorrea en la membrana y genera una línea de color en la región de prueba. La presencia de esta línea coloreada en la zona de la prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control, indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

### 【REACTIVO】

La prueba contiene partículas recubiertas con anticuerpos contra la gonorrea y anticuerpos contra la gonorrea recubiertos en la membrana.

### 【PRECAUCIONES】

1. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad
2. No ingiera alimentos o bebidas en el área cercana a las pruebas.
3. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infecciones.
4. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes y protector de ojos.
5. La prueba usada deberá ser desechada de acuerdo a normativas locales.
6. La humedad y temperatura pueden afectar la prueba negativamente.
7. No use si el empaque está dañado.

### 【ALMACENAMIENTO】

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C). La prueba se mantendrá estable a lo largo de las fechas impresas en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de vencimiento.

### 【RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA】

- El Dispositivo de Prueba Rápida de Gonorrea se puede realizar mediante frotis cervical femenino, muestra de la uretra masculina y orina masculina.
- La calidad de las muestras obtenidas es de extrema importancia. La detección de la Gonorrea requiere una estricta y vigorosa técnica de recolección de muestra que pueda presentar material celular y no sólo fluidos corporales.
- Para muestra **Hisopo Cervical Femenino:**
  - Utilice el hisopo del kit.
  - Antes de la recogida de muestras, eliminar el exceso de mucosidad de la zona endocervical con una bola de algodón y deshechar. El hisopo debe ser insertado en el conducto cervical, más allá de la unión escamoso-cilíndrica hasta que la mayoría de la punta ya no es visible. Esto permitirá que la adquisición de las células epiteliales columnares o cúbicas, que son el principal reservorio del organismo *Chlamydia*. Firmemente gire el hisopo 360° en una dirección (hacia la derecha o hacia la izquierda), dejar reposar durante 15 segundos, a continuación, retirar el hisopo. Evitar la contaminación de las células exocervical o vaginales. No utilice un 0.9% de cloruro de sodio para el tratamiento de hisopos antes de recogida de muestras.
  - Si la prueba se lleva a cabo de inmediato, poner el hisopo en el tubo de extracción.
- Toma una muestra de **Hisopo de la Uretano Masculina:**
  - Hisopos estériles de plástico o alambre de eje estándar deberían utilizarse para la recogida de muestras de la uretra. Instruir a los pacientes que no orinan durante al menos 1 hora período de obtención de la muestra.
  - Inserte el hisopo en la uretra aproximadamente 2-4 cm, rote el hisopo 360° en una dirección

- (hacia la derecha o hacia la izquierda), dejar reposar durante 10 segundos, luego se retiran.
- No utilice cloruro de sodio al 0,9% para el tratamiento de hisopos antes torunda de recogida.
- Si la prueba se lleve a cabo de inmediato, poner el hisopo en el tubo de extracción.
- Se recomienda que las muestras se procesarán tan pronto como sea posible después de la recogida. Si la prueba de inmediato no es posible, las muestras de frotis paciente deben ser colocado en un tubo de transporte en seco para el almacenamiento o el transporte. El hisopo puede conservarse durante 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30 °C) o refrigerados (2-8 °C) durante 24 horas. Todas las muestras se deben permitir que alcance la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

### 【MATERIALES】

#### Materiales Incluidos

- Dispositivo de Prueba
- Reactivo de Extracción 1 (0.15M NaOH)
- Reactivo de Extracción 2 (0.2 M HCl)
- Instructivo
- Tubo de Extracción
- Hisopo estéril de cervical femenina
- Estación de trabajo
- Gotero

#### Materiales Requeridos, pero No Incluidos

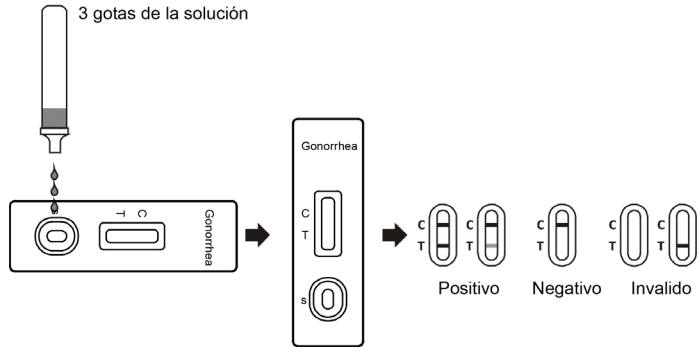
- Hisopos estériles para uretra masculina

- Temporizador

### 【INSTRUCCIONES DE USO】

Permite que la prueba, reactivos, muestra de exudado, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Retire el casete de prueba de la bolsa del sello y úselo lo antes posible. Mejor se obtendrá un resultado si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Extraiga el antígeno de gonorrea de acuerdo con el tipo de muestra.
  - Sostenga el reactivo 1 botella verticalmente y agregue 5 gotas de reactivo 1 (aproximadamente 300 µl) a al tubo de extracción. El reactivo 1 es incoloro. Inmediatamente inserte el hisopo, comprima la parte inferior del tubo y girar el hisopo 15 veces. Deje reposar durante 2 minutos.
  - Mantenga la botella de reactivo 2 verticalmente agregue 4 gotas de reactivo 2 (aproximadamente 200 µl) a la tubo de extracción. La solución se pondría turbia. Comprima la botella de tubo y Gire el hisopo 15 veces hasta que la solución se vuelva transparente con un ligero tinte verde o azul. Si el hisopo está sanguinolento, el color se volverá amarillo o marrón. Deje reposar 1 minuto.
  - Presione el hisopo contra el costado del tubo y retire el hisopo mientras aprieta el tubo. Mantenga tanto líquido en el tubo como sea posible. Coloque la punta del gotero encima de tubo de extracción.
3. Coloque el cassette de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Agregue 3 gotas completas del extraído solución (aproximadamente 100 µl) al pocillo de muestra del cassette de prueba, luego encienda el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el espécimen.
4. Espere a que aparezca el color. **Lea el resultado a los 10 minutos;** no interpretar el resultado después de 30 minutos.



### 【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Use la imagen de arriba como referencia)

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó gonorrea en la muestra.

\* **NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de gonorrea presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece una línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de gonorrea no es presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable de la prueba.

**INVÁLIDO:** la línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o incorrecto las técnicas de procedimiento son las razones más probables para el fracaso de la línea de control. Revisa el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

### 【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un

volumen de muestra suficiente, una mecha adecuada y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

### 【LIMITACIONES】

1. El cassette de prueba rápida Gonorrea (torunda) es para uso de diagnóstico *in vitro* solamente. Esta prueba debe usarse para la detección de antígeno de gonorrea en muestras de torunda cervical femenina y torunda uretral masculina. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígeno de gonorrea se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
2. Esta prueba solo indicará la presencia de antígeno de gonorrea en muestras de *Neisseria gonorrhoeae* viables y no viables. No se ha evaluado el rendimiento con muestras distintas de torundas cervicales femeninas ni hisopos uretrales masculinos.
3. La detección de gonococo depende del número de organismos presentes en el muestra. Esto puede verse afectado por los métodos de recolección de muestras y los factores del paciente como la edad, el historial de Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), la presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección de esta prueba puede variar de acuerdo con la serovar. Por lo tanto, los resultados de la prueba deben interpretarse junto con otros datos de laboratorio y clínicos disponibles para el médico.
4. No se puede determinar la falla terapéutica o el éxito ya que el antígeno puede persistir después de una terapia antimicrobiana adecuada.
5. La sangre excesiva en el hisopo puede causar resultados falsos positivos.
6. Las muestras endocervicales de pacientes femeninos no se deben recolectar durante el período menstrual.

### 【EXPECTED VALUES】

La gonorrea es una enfermedad de adultos común en todo el mundo. Con 351,852 casos de gonorrea en 2002 (125.0 casos por cada 100.000 personas), gonorrea es la segunda enfermedad transmisible reportado con mayor frecuencia en los Estados Unidos. La gonorrea sigue siendo una enfermedad de transmisión sexual informado con frecuencia, con un estimado de más de 300.000 nuevas infecciones que se producen cada año en los Estados proporción significativa de States.<sup>2</sup> A aquellos con infección son asintomáticos (hasta el 80% en mujeres y 10% entre los hombres), y muchas víctimas no se va a ver al médico, por lo que la prevalencia más alta que la tasa de reporte de hecho. Por ejemplo, en 1997, los trabajadores de salud reportaron 324,901 casos de gonorrea en los Estados Unidos con los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), mientras que el Instituto de Medicina, sin embargo, estima que 650.000-800.000 casos de gonorrea se producen anualmente en los Estados Unidos. A nivel mundial, se estima que 62 millones de nuevos casos de gonorrea se produjeron en 1997.<sup>2,3,4</sup> Un número significativo de mujeres puede ser asintomática y puede estar en riesgo de infección,<sup>4</sup> crónica o diseminada En el caso de las mujeres embarazadas, existe un riesgo potencial de paso de la gonorrea a la newborn.<sup>5</sup>

### 【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO】

#### Estudio clínico

El Dispositivo de Prueba Rápida de Gonorrea se ha evaluado con muestras obtenidas de pacientes de clínicas de ETS. Cultivo se utiliza como método de referencia para El Dispositivo de Prueba Rápida de Gonorrea. Las muestras se consideraron positivas si la cultura indica un resultado positivo. Los especímenes fueron considerados negativos si la cultura indica un resultado negativo.

Muestras de Frotis Cervical Femenino			
Method	Cultivo		Resultados Totales
Dispositivo de Prueba Rápida de Gonorrea	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	67	3
	Negativo	4	95
Resultados Totales		71	169

Sensibilidad Relativa: 94.4% (95%CI\*: 86.2%-98.4%) \* Intervalos de Confianza

Especificidad Relativa: 96.9% (95%CI\*: 91.3%-99.4%)

Precisión: 95.9% (95%CI\*: 91.7%-98.3%)

Muestras de Uretra Masculina			
Method	Cultivo		Resultados Totales
Dispositivo de Prueba Rápida de Gonorrea	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	98	3
	Negativo	9	100
Resultados Totales		107	210

Sensibilidad Relativa: 91.6% (95%CI\*: 84.6%-96.1%) \* Intervalos de Confianza

Especificidad Relativa: 97.1% (95%CI\*: 91.7%-99.4%)

A Precisión: 94.3% (95%CI\*: 90.2%-97.0%)

#### Reactividad cruzada

##### Intra/Inter-ensayo

Dentro de la corrida y precisión entre distintas series se han determinado con tres lotes diferentes mediante el uso de gonorrea negativo; bajo, medio y alto muestras positivas. Diez repeticiones de cada nivel se pusieron a prueba cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

##### Reactividad cruzada

La reactividad cruzada con otros organismos se ha estudiado el uso de suspensiones de 10<sup>7</sup> unidades formadoras de colonias (UFC) / prueba. Los siguientes organismos se encontraron negativo cuando se estudió con El Dispositivo de Prueba Rápida de Gonorrea

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	Group B/C <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>

Staphylococcus aureus

Proteus vulgaris

Klebsiella pneumoniae

**【BIBLIOGRAFÍA】**

1. Knapp, J.S. et al. Neisseria gonorrhoeae. Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM Press, Washington DC., 324-325 (1995).
2. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002. Morbidity and Mortality Weekly Report (2002), 51(RR-6)
3. 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).
4. 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.

**Índice de símbolos**

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550 Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Número:

Fecha de revisión: