

Gebrauchsanweisung

mö-screen Gonorrhoe Test

Artikel-Nr.: 0270127

IVD

Anwendung

Der mö-screen Gonorrhoe Test ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von *Neisseria gonorrhoeae* Antigenen aus Zervikalabstrichen von Frauen sowie Urethralabstrichen von Männern. Er dient als Hilfe bei der Diagnose einer Gonorrhoe-Infektion.

Allgemeines

Gonorrhoe ist eine sexuell übertragbare Infektionskrankheit, die durch das Bakterium *Neisseria gonorrhoeae* verursacht wird. Gonorrhoe ist eine der häufigsten bakteriellen Infektionskrankheiten. Meist wird sie beim Geschlechtsverkehr, einschließlich vaginal-, oral- und Analverkehr, übertragen. Der verursachende Organismus kann den Hals infizieren und zu schweren Halsschmerzen führen. Es kann den Anus und das Rektum infizieren und eine Proktitis verursachen. Bei Frauen kann es die Vagina infizieren und zu einer Vaginitis führen. Eine Infektion der Harnröhre kann zu einer Harnröhrentzündung mit Brennen, schmerzhaftem Wasserlassen und Ausfluss führen. Wenn Frauen Symptome haben, stellen sie oft vaginalen Ausfluss, vermehrtes Wasserlassen und Unwohlsein beim Urinieren fest. Die Ausbreitung des Organismus auf die Eileiter und den Bauch kann zu Fieber und schweren Schmerzen im Unterleib führen. Die durchschnittliche Inkubationszeit für Gonorrhoe beträgt etwa 2 bis 5 Tage nach sexuellem Kontakt mit einem infizierten Partner. Die Symptome können jedoch erst nach 2 Wochen auftreten. Eine vorläufige Diagnose von Gonorrhoe kann zum Zeitpunkt der Untersuchung gestellt werden.¹ Bei Frauen ist Gonorrhoe eine häufige Ursache für Unterleibsentzündungen. Diese Unterleibsentzündungen können zu inneren Abszessen und lang anhaltenden, chronischen Beckenschmerzen führen. Sie können die Eileiter so stark beschädigen, dass eine Unfruchtbarkeit entsteht oder das Risiko einer ektopischen Schwangerschaft steigt.² Ein Abstrich von Harnröhren- oder Gebärmutterhalsausfluss kann entnommen und mit dem mö-screen Gonorrhoe Test getestet werden.

Wirksame Bestandteile

Der Test beinhaltet mit Gonorrhoe Antikörpern beschichtete Partikel sowie eine mit Gonorrhoe Antikörpern beschichtete Membran.

Packungsinhalt

- 10 Testkassetten
- 10 sterile Abstrichtupfer für Zervikalabstriche* CE 0086
- 10 Extraktionsröhrchen
- 10 Tropfeinsätze
- 1 Extraktionsreagenz 1 (0,15 M NaOH)
- 1 Extraktionsreagenz 2 (0,2 N HCl)
- 1 Ständer für Extraktionsröhrchen
- 1 Gebrauchsanweisung

Empfohlenes Material

1. Sterile Abstrichtupfer für Urethralabstriche
2. Stoppuhr

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkomponenten können bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (2-30 °C). Der Test ist bis zu dem auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar. Er muss bis zur Verwendung in der versiegelten Folienverpackung verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Probenmaterial

Der mö-screen Gonorrhoe Test kann mit Zervikalabstrichen von Frauen und Urethralabstrichen von Männern durchgeführt werden. Die Qualität der erhaltenen Proben ist von außerordentlicher Bedeutung. Der Nachweis von Gonorrhoe erfordert eine zielbewusste und sorgfältige Probennahmetechnik, die sicherstellt, dass Zellmaterial geliefert wird und nicht nur Körperflüssigkeiten.

Zervikalabstrich (Frau):

1. Verwenden Sie den beiliegenden Abstrichtupfer. Alternativ kann auch ein anderer Abstrichtupfer mit Plastikschaft verwendet werden.
2. Vor Entnahme der Probe muss mit einem Wattetupfer übermäßiger Schleim aus dem endozervikalen Bereich entfernt werden. Entsorgen Sie diesen. Der Abstrichtupfer muss bis hinter die Epithelgrenze zwischen Gebärmutterhals und Gebärmuttermund in den endozervikalen Kanal eingeführt werden, so dass der Tupfer kaum noch sichtbar ist. Dies sichert die Beschaffung von columnaren oder kubischen Epithelzellen, welche das Hauptreservoir für Gonorrhoe Organismen sind. Drehen Sie den Abstrichtupfer um 360° in eine Richtung (mit oder gegen den Uhrzeigersinn), warten Sie 15 Sekunden und entnehmen Sie danach den Abstrichtupfer. Vermeiden Sie Kontamination mit exozervikalen oder vaginalen Zellen. Behandeln Sie den Abstrichtupfer vor der Probennahme nicht mit 0,9 % Natriumchlorid.
3. Wird der Test sofort durchgeführt, stellen Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen.

Urethralabstrich (Mann):

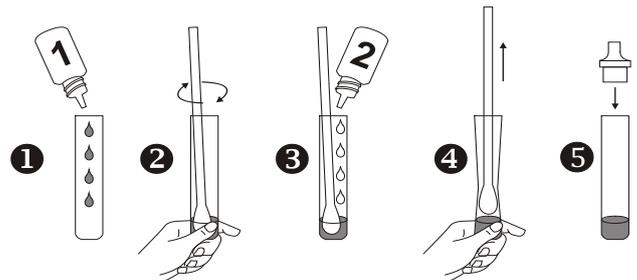
1. Es können sterile Standardabstrichtupfer mit Plastik- oder Drahtschaft zur Probennahme verwendet werden. Informieren Sie den Patienten darüber, dass er bis zu 1 Stunde vor Probennahme nicht mehr urinieren darf.
2. Führen Sie den Abstrichtupfer ca. 2-4 cm tief in die Harnröhre ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer um 360° in eine Richtung (mit oder gegen den Uhrzeigersinn), warten Sie 10 Sekunden und entnehmen Sie danach den Abstrichtupfer. Behandeln Sie den Abstrichtupfer vor der Probennahme nicht mit 0,9 % Natriumchlorid.
3. Wird der Test sofort durchgeführt, stellen Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen.

Es wird empfohlen, die Proben so schnell wie möglich nach Probennahme zu verarbeiten. Ist eine unverzügliche Testdurchführung nicht möglich, sollte die Abstrichprobe des Patienten in einem trockenen Transportröhrchen gelagert werden. Der Abstrichtupfer kann bei Raumtemperatur (15-30 °C) 4-6 Stunden bzw. gekühlt (2-8 °C) 24-72 Stunden gelagert werden. Nicht einfrieren. Alle Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C) bringen.

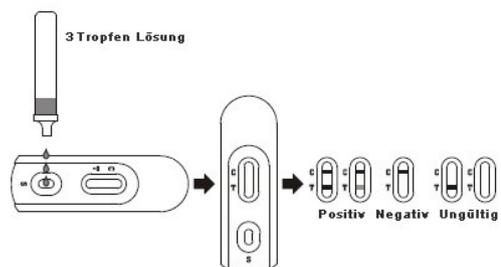
Testdurchführung

Bringen Sie alle Testkomponenten (Kassette, Reagenz, Probenmaterial) und/oder Kontrollen vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C).

1. Entnehmen Sie die Testkassette kurz vor Verwendung aus der Folienverpackung (max. 1 Stunde vor Verwendung). Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn der Test umgehend nach dem Öffnen der Folienverpackung verwendet wird.
2. Extrahieren Sie die Gonorrhoe Antigene:
 - Halten Sie die Flasche mit dem Extraktionsreagenz 1 vertikal und geben Sie **5 Tropfen** (ca. 300 µl) in das Extraktionsröhrchen. Das Extraktionsreagenz 1 ist farblos. Geben Sie unverzüglich den Abstrichtupfer in das Röhrchen. Drücken Sie den Boden des Röhrchens etwas zusammen und drehen Sie den Abstrichtupfer 15-mal in dem Reagenz. Lassen Sie das Röhrchen mit dem Abstrichtupfer 2 Minuten ruhen.
 - Halten Sie die Flasche mit dem Extraktionsreagenz 2 vertikal und geben Sie **4 Tropfen** (ca. 200 µl) in das Extraktionsröhrchen. Die Lösung wird trüb. Drücken Sie den Boden des Röhrchens etwas zusammen und drehen Sie den Abstrichtupfer 15-mal bis die Lösung wieder klar wird und eine leicht blaue oder grüne Färbung annimmt. Ist der Abstrichtupfer blutig, verfärbt sich die Lösung gelb oder braun. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute in der Lösung stehen.
 - Drücken Sie den Abstrichtupfer an den Seiten des Röhrchens aus. Drücken Sie das Röhrchen zusammen und ziehen Sie währenddessen den Tupfer heraus. Es sollte so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen verbleiben. Entsorgen Sie den Tupfer und setzen Sie den Tropfeinsatz auf das Extraktionsröhrchen.



3. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche. Geben Sie **3 Tropfen** (ca. 120 µl) der extrahierten Lösung aus dem Extraktionsröhrchen in den Probenschacht (S) der Testkassette. Starten Sie die Stoppuhr. Vermeiden Sie, dass Luftblasen mit der Lösung in den Probenschacht gelangen.
4. Das Ergebnisfenster verfärbt sich. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Das Ergebnis sollte nach 20 Minuten nicht mehr interpretiert werden.



Interpretation der Ergebnisse

Positiv*

Zwei Linien erscheinen, eine in der Kontrollzone (C) und eine weitere in der Testzone (T). Ein positives Ergebnis zeigt an, dass Gonorrhoe in der Probe erkannt wurde.

***HINWEIS:** Die Intensität der farbigen Linie in der Testzone (T) kann, abhängig von der Chlamydienkonzentration in der Probe, variieren. Daher ist jeder leichte Schatten einer Linie in der Testzone (T) als positives Ergebnis zu betrachten.

Negativ

Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollzone (C). Es erscheint keine Linie in der Testzone (T). Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein Gonorrhoe Antigen in der Probe vorhanden ist, oder dass die Gonorrhoe Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültig

Es erscheint keine Linie in der Kontrollzone (C). Ungenügendes Probenvolumen oder fehlerhafte Testdurchführung sind die häufigsten Gründe für ungültige Ergebnisse. Überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie den Test nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

Warnhinweise und Verhaltensmaßnahmen

- Nur zur professionellen in-vitro diagnostischen Verwendung.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in Räumen, in denen mit Proben und Tests gearbeitet wird.
- Handhaben Sie alle Proben wie infektiöses Material. Beachten Sie die grundlegenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während der Testdurchführung und folgen Sie den entsprechenden Vorschriften bei der Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung wie Laborkittel, Augenschutz und Einmalhandschuhe.
- Entsorgen Sie den Test gemäß den gesetzlichen Bestimmungen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können das Ergebnis beeinflussen.
- Verwenden Sie keine Tests mit beschädigter Folienverpackung.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material.

Testprinzip

Der mö-screen Gonorrhoe Test ist ein qualitativer, immunologischer Membrantest zum Nachweis des Gonorrhoe Antigens aus Zervikalabstrichen von Frauen und Urethralabstrichen von Männern. Spezifisch auf Gonorrhoe Antigen reagierende Antikörper sind im Bereich der Testlinie (T) aufgebracht. Während des Tests reagiert die extrahierte Antigenlösung mit Partikeln, die mit Gonorrhoe Antikörpern beschichtet sind. Diese Mischung zieht die Membran entlang und reagiert mit dem Gonorrhoe Antikörper auf der Membran und bildet eine farbige Linie im Bereich der Testlinie (T). Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in der Testzone (T) zeigt ein positives Ergebnis an, das Fehlen der Linie ein negatives. Als Verfahrenskontrolle dient eine farbige Linie, die in der Kontrollzone (C) erscheint. Sie zeigt an, dass ausreichend Probenvolumen zugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchfeuchtet wurde.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Klinische Studie

Der mö-screen Gonorrhoe Test wurde mit Proben von Patienten aus Kliniken für Geschlechtskrankheiten klinisch getestet. Kulturen wurden als Referenzmethode eingesetzt. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn mittels Kulturmethode ein positives Ergebnis ermittelt wurde. Proben wurden als negativ betrachtet, wenn mittels Kulturmethode ein negatives Ergebnis ermittelt wurde.

Zervikale Abstrichproben von Frauen

Methode	Kultur		Gesamtergebnis
	Ergebnis		
Mö-sreen Gonorrhoe Test	Positiv	50	53
	Negativ	5	85
	Gesamtergebnis	55	138

Relative Sensitivität: 90,9 % (80,0 % - 97,0 %)*

Relative Spezifität: 96,4 % (89,8 % - 99,2 %)*

Relative Genauigkeit: 94,2% (88,9 % - 97,5 %)* *95 % Vertrauensbereich

Urethrale Abstrichproben von Männern

Methode	Kultur		Gesamtergebnis
	Ergebnis		
mö-screen Gonorrhoe Test	Positiv	90	93
	Negativ	10	102
	Gesamtergebnis	100	195

Relative Sensitivität: 90,0 % (82,4 % - 92,1 %)*

Relative Spezifität: 96,8 % (91,0 % - 99,3 %)*

Relative Genauigkeit: 93,3 % (88,9 % - 96,4 %)* *95 % Vertrauensbereich

Genauigkeit

Intra/Inter-Assay

Die Präzision innerhalb des Laufs sowie zwischen den Läufen wurde mit drei unterschiedlichen Chargen unter Verwendung von Gonorrhoe negativen sowie niedrig, mittel und hoch positiven Proben ermittelt. Es wurden täglich 10 Wiederholungen für jeden Level an 3 aufeinanderfolgenden Tagen getestet. Die Proben wurden zu > 99 % korrekt erkannt.

Kreuzreaktivität

Kreuzreaktionen mit anderen Organismen wurden unter Verwendung von Suspensionen mit einer Konzentration von 10⁷ Colony Forming Units (CFU)/ml untersucht. Die folgenden Organismen ergaben mit dem mö-screen Gonorrhoe Test ein negatives Ergebnis:

Acinetobacter calcoaceticus	Klebsiella pneumoniae	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Salmonella choleraesuis	Group B/C Streptococcus
Enterococcus faecalis	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Enterococcus faecium	Proteus vulgaris	Gardnerella vaginalis
Staphylococcus aureus		

Einschränkungen

- Der Gonorrhoe Schnelltest (Abstich/Urin) ist nur zur professionellen in-vitro Diagnostik zu verwenden. Er ist für den Nachweis von Gonorrhoe Antigen aus Zervikalabstrichen von Frauen und Urethralabstrichen von Männern zu verwenden. Weder der quantitative Wert noch ein Anstieg der Gonorrhoe Antigen Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Dieser Test zeigt nur das Vorhandensein von Gonorrhoe Antigen auf lebensfähige und nicht-lebensfähige Neisseria gonorrhoeae an. Die Durchführung mit weiteren Probenmaterialien, abgesehen von den oben genannten, wurde nicht erprobt.
- Der Nachweis von Gonorrhoe hängt von der Anzahl der in der Probe vorhandenen Organismen ab. Diese kann durch die Methode der Probenahme und durch Patientenfaktoren wie Alter, vorausgegangene Geschlechtskrankheiten, Vorhandensein von Symptomen, etc., beeinflusst werden. Die untere Nachweisgrenze dieses Tests kann durch die verschiedenen Serotypen variieren. Daher sollte der Test nur in Verbindung mit anderen Laborwerten und klinischen Erhebungen durch den Arzt interpretiert werden.
- Ein therapeutischer Erfolg oder Misserfolg kann nicht bestimmt werden, da das Antigen eine geeignete antimikrobielle Therapie überdauern kann.
- Zu viel Blut auf dem Abstrichtupfer kann ein falsch positives Ergebnis hervorrufen.
- Zervikalabstriche sollten nicht während der Menstruationsblutung genommen werden.

Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) ist eine gültige Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und ausreichende Membrandurchfeuchtung. Kontrollstandards werden nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als Laborstandard mit zu testen, um die Testdurchführung zu bestätigen und die Richtigkeit der Ergebnisse nachzuweisen.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

- Knapp, Js 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



	Gebrauchsanweisung beachten		Anzahl Test/VE		Authorisierter EU-Repräsentant
	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Charge Nr.		Bestell-Nr.
	Lagerung bei 2 - 30°C				



* Hersteller der Abstichtupfer:

Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149, USA