



G Hurtigtestkasset for gonoré (livmorhals-/urinrørspinne) Pakningsvedlegg

REF WGON-C71 Norsk

En hurtigtest for kvalitativ påvisning av gonoré-antigen i livmorhalsprøver fra kvinner og urinrørprøver fra menn. Kun for profesjonell in vitro diagnostisk bruk.

BRUK

Hurtigtestkasset for gonoré (livmorhals-/urinrørspinne) er en rask kromatografisk immunoassay for kvalitativ påvisning av neisseria gonorrhoeae gjennom livmorhalsprøver fra kvinner og urinrørprøver fra menn til hjelp ved diagnostisering av gonoréinfeksjon.

SAMMENDRAG

Gonoré er en seksuelt overførbart sykdom forårsaket av bakterien Neisseria gonorrhoeae. Gonoré er en av de vanligste smittsomme bakteriesykdommene, og overføres hyppigst ved samleie, herunder vaginal, oral og anal sex. Den forårsakende organismen kan infisere halsen og gi meget sår hals. Den kan infisere anus og endetarm, og skape en tilstand som kalles proktitt. Hos kvinner kan den infisere skjeden og forårsake skjedekatarr (vaginitt). Infeksjon i urinrøret kan føre til uretritt med svie, smertefull vannlatning og utflod. Når kvinner har symptomer, merker de ofte utflod fra vagina, økt urinrørfrekvens og ubehag ved urinerings. Spredning av organismen til egglederne og magen kan forårsake alvorlige smerter i nedre del av magen og feber. Gjennomsnittlig inkubasjonstid for gonoré er omtrent 2 til 5 dager etter seksuell kontakt med en infisert partner. Imidlertid kan symptomer oppstå så sent som etter 2 uker. En foreløpig gonorédiagnose kan stilles på undersøkelsestidspunktet. Hos kvinner er gonoré en vanlig årsak til bekkeninfeksjon (PID). PID kan føre til indre abscesser og langvarige, kroniske bekkenmerter. PID kan skade egglederne nok til å forårsake infertilitet eller øke risikoen for graviditet utenfor livmoren. En prøve fra urinrøret eller livmorhalsen kan tas og testes ved bruk av Hurtigtestkasset for gonoré (livmorhals-/urinrørspinne).

PRINSIPP

Hurtigtestkasset for gonoré (livmorhals-/urinrørspinne) er en kvalitativ, lateral strømningsbasert immunoassay for påvisning av gonore-antigen fra livmorhals og mannlige urinrør. I testen blir testlinjeområdet belagt med antistoff som er spesifikt for gonore-antigen. Under testingen reagerer den ekstraherte antigenoppløsningen med et antistoff mot gonoré som er anbrakt på partikler. Blandingen forflytter seg for å reagere med antistoffet mot gonoré på membranen og genererer en fargelinje på testområdet. Tilstedeværelsen av denne fargede linjen i testlinjeområdet indikerer et positivt resultat, mens fravær av dette indikerer et negativt resultat. Som en kontrollmekanisme vil det alltid vises en farget linje i kontrolllinjeområdet, noe som indikerer at riktig volum av prøven er blitt tilsatt og at membranuttrekk har skjedd.

REAGENS

Testen inneholder gonore-antistoffbelagte partikler og gonore-antistoffer anbrakt på membranen.

FORHOLDSREGLER

- For profesjonell in vitro-diagnostisk bruk. Ikke bruk etter utløpsdatoen.
- Ikke spis, drikk eller røyk på området hvor prøvene og utstyret blir håndtert.
- Håndter alle prøver som om de inneholder smittestoffer. Følg etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer under hele prosedyren og følg standard prosedyrer for korrekt kassering av prøver.
- Bruk verneutstyr som laboratoriefrakker, engangshansker og øyebeskyttelse når prøver blir analysert.
- Den brukte testen skal kasseres i henhold til gjeldende forskrifter.
- Fuktighet og temperatur kan påvirke resultatene negativt.
- Ikke bruk testen hvis oppbevaringsposen er skadet.

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevares som pakket i den forseglede posen ved romtemperatur eller nedkjølt (2–30° C). Testen er stabil til og med utløpsdatoen som er trykket på posen. Testen må bli værende i den forseglede posen inntil bruk. MÅ IKKE FRYSE NED. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

PRØVEINNSAMLING OG FEREBEDELSE

- Hurtigtesten for gonoré kan utføres ved bruk av livmorhalspinne for kvinner eller urinrørspinne for menn.
- Det er svært viktig med høy kvalitet på prøvene som tas. Påvisning av gonore-antigen krever en kraftig og grundig oppsamlingsteknikk som gir tilstrekkelig mengde antigen.
- For å samle inn prøver **fra livmorhalsen**:
- Bruk pinnen som følger med i settet. Alternativt kan en hvilken som helst vattpinne med plastskåft brukes.
- Fjern overflødig slim fra det endocervikale området som en bomullsdott og kast den etterpå. Pinnen skal settes inn i livmorhalsen, forbi squamocolumnar-rykset til det meste av spissen ikke lenger er synlig. Dette vil skaffe soyleformede eller cuboidale epitelceller, som er hovedreservoaret for gonore-organismen. Drei stempelet 360° i en retning (med klokken eller mot klokken), la stå i 15 sekunder, og trekk deretter ut pinnen. Unngå forurensning fra eksocervikale celler eller vaginale celler. Ikke bruk 0,9 % natriumklorid til å behandle pinner for prøvetaking.
- Hvis testen skal utføres umiddelbart, sett pinnen i ekstraksjonsrøret.
- Prøvetaking fra **urinrør hos menn**:
- Standard sterile vattpinner med plast- eller metallskåft skal brukes til innsamling fra urinrøret. Be pasienter om ikke å urinere i minimum 1 time før prøvetaking.
- Sett vattpinnen omtrent 2–4 cm inn i urinrøret, roter pinnen 360° i en retning (med klokken eller mot klokken), la stå i 10 sekunder, og trekk deretter ut. Ikke bruk 0,9 % natriumklorid til å behandle pinnen i forkant.
- Hvis testen skal utføres umiddelbart, sett pinnen i ekstraksjonsrøret.
- Det anbefales at prøver prosesseres så snart som mulig etter innsamling. Hvis det ikke er mulig å behandle prøven umiddelbart, bør prøvepinnen plasseres i et tørt oppbevaringsrør for lagring eller transport. Pinnen kan oppbevares i 4–6 timer ved romtemperatur (15–30° C) eller 24–72 timer nedkjølt (2–8° C). Ikke frys. Alle innsamlede prøver bør få tid til å nå

romtemperatur (15–30° C) for testing.

MATERIELL

- | | |
|--------------------------------------|-------------------|
| • Testkasset | • Ekstraksjonsrør |
| • Ekstraksjonsreagens 1 (0,15M NaOH) | • Sterile spinner |
| • Ekstraksjonsreagens 2 (0,2 N HCl) | • Drypper |
| • Pakningsvedlegg | |

Innhold i settet

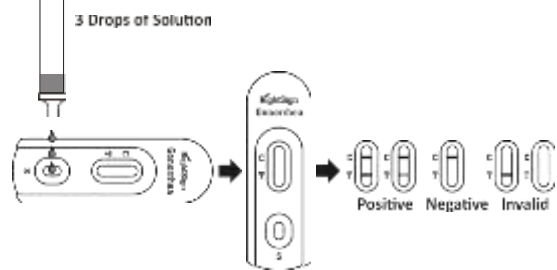
Materialer som kreves, men som ikke er inkludert

- Timer

BRUKSANVISNING

La testen, reagensene, prøvematerialet og/eller kontrollene nå romtemperatur (15–30° C) før testingen.

- Ta testkassetten ut av den forseglede posen og bruk den innen en time. Best resultat blir oppnådd hvis testen utføres umiddelbart etter at folieposen er åpnet.
- Trekk ut gonoré-antigenet i henhold til prøvetypen.
 - Hold reagens 1-flasken vertikalt og tilsett **5 dråper reagens 1** (ca. 300 ul) i ekstraksjonsrøret. Reagens 1 er fargeløs. Sett pinnen umiddelbart inn, komprimer bunnen av røret og roter vattpinnen 15 ganger. La stå i 2 minutter.
 - Hold reagens 2-flasken vertikalt, tilsett **4 dråper reagens 2** (ca. 200 ul) i ekstraksjonsrøret. Løsningen vil bli grumsete. Komprimer bunnen av røret og roter vattpinnen 15 ganger til løsningen blir klar med en svak grønn eller blå fargetone. Hvis pinnen er blodig, blir fargen gul eller brun. La stå i 1 minutt.
 - Press pinnen mot siden av røret og trekk ut pinnen mens du klemmer på røret. La det bli igjen så mye væske i røret som mulig. Sett drypperen mot toppen av ekstraksjonsrøret.
- Plasser testkassetten på en ren og jevn overflate. Tilsatt 3 fulle dråper av den ekstraherte løsningen (ca. 120 ul) i prøvebeholderen på testkassetten, og start deretter timeren. Unngå at det blir luftbobler i prøvebeholderen.
- Vent til fargen vises. Les av resultatet etter 10 minutter; ikke tolk resultatet etter 30 minutter.5. - 3 Dråper med oppløsning Positiv Negativ Feil



TOLKNING AV RESULTATER

(Vennligst se illustrasjonen ovenfor)

POSITIV: * **To linjer vises.** En farget linje skal være i kontrolllinjeområdet (C) og en annen farget linje skal vise seg i testlinjeområdet (T). Et positivt resultat indikerer at gonoré er påvist i prøven.

* **MERKNAD:** Intensiteten på fargen i testlinjeområdet (T) vil variere etter konsentrasjonen av gonoré som er til stede i prøven. Derfor bør enhver fargenyans i testlinjeområdet (T) betraktes som positiv.

NEGATIV: **En farget linje vises i kontrolllinjeområdet (C).** Ingen linje vises i testlinjeområdet (T). Et negativt resultat indikerer at gonore-antigen ikke er til stede i prøven, eller at det er til stede under påvisbart nivå.

FEIL: **Kontrolllinjen vises ikke.** Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til kontrollinjeffei. Gå igjennom prosedyren og gjenta testen. Hvis problemet vedvarer, avslutt bruken av testsettet umiddelbart og kontakt din lokale distributør.

KVALITETSKONTROLL

En prosedyrekontroll er inkludert i testen. En farget linje som vises i kontrolllinjeområdet (C) fungerer som en intern prosedyrekontroll. Den bekrefter tilstrekkelig prøvevolum og adekvat membranuttrekk. Kontrollstandarder følger ikke med dette settet; det anbefales imidlertid at positive og negative kontroller utføres i tråd med god laboratoriepraksis for å bekrefte testprosedyren og for å verifisere testens kvalitet.

BEGRENSNINGER

- Hurtigtestkasset for gonoré (livmorhals-/urinrørspinne) er kun til in vitro diagnostisk bruk. Denne testen skal brukes til påvisning av gonore-antigen fra livmorhalsprøver og mannlige urinrørprøver. Verken den kvantitative verdien eller stigningshastigheten i gonore-antigenkonsentrasjonen kan fastslås ved denne kvalitative testen.
- Denne testen vil bare indikere tilstedeværelsen av gonore-antigen i prøver fra både levedyktige og ikke-levedyktige Neisseria gonorrhoeae. Testens ytelse ved andre typer prøver enn livmorhalsprøver og mannlige urinrørprøver er ikke vurdert.
 - Påvisning av gonokokker er avhengig av antall organismer som er tilstede i prøven. Dette kan påvirkes av prøvetakingsmetoden og pasientfaktorer som alder, historie med seksuelt overførbare sykdommer (kønns sykdommer), tilstedeværelse av symptomer osv. Laveste påvisningsnivå i denne testen kan variere etter serotype. Derfor bør testresultatene tolkes i sammenheng med andre laboratoriedata og kliniske data tilgjengelig for legen.
 - Terapeutisk svikt eller suksess kan ikke fastslås, da antigen kan vedbli også etter passende antimikrobiell terapi.
 - For mye blod på vattpinnen kan føre til falske positive resultater.
 - Livmorhalsprøver fra kvinnelige pasienter skal ikke tas i menstruasjonssperioden.

FORVENTEDE VERDIER

Gonoré er en vanlig voksen sykdom over hele verden. Med 351 852 gonoré-tilfeller rapportert i 2002 (125,0 tilfeller per 100 000 personer) er gonoré den nest hyppigst rapporterte smittsomme sykdommen i USA. Gonoré er fortsatt en hyppig forekommende seksuelt overførbart sykdom, med anslagsvis over 300 000 nye infeksjoner hvert år i USA². En betydelig andel av de smittede er asymptomatiske (opptil 80 % blant kvinner og 10 % blant menn), og mange rammede vil ikke oppsøke legen, noe som gjør utbredelsen høyere enn den faktiske rapporteringsfrekvensen. For eksempel rapporterte helsepersonell i 1997 324 901 tilfeller av gonoré i USA til US Centers for Disease Control and Prevention (CDC), mens Institute of Medicine anslår 650 000–800 000 tilfeller av gonoré årlig i USA. Over hele verden forekom det anslagsvis 62 millioner nye tilfeller av gonore i 1997^{3,4}. Et betydelig antall kvinner kan være asymptomatiske og kan være i faresonen for kronisk infeksjon eller spredning⁵. For gravide er det en potensiell risiko for overføring av gonoré til den nyfødte⁶.

TESTENS KVALITET

Klinisk studie

Hurtigtestkasset for gonoré (livmorhals-/urinrørspinne) har blitt evaluert gjennom prøver hentet fra pasienter ved STD-klinikk. Kultur brukes som referansemetode for hurtigtesten. I studien ble prøver ansett som positive hvis kulturen indikerte et positivt resultat. Prøver ble ansett som negative hvis kulturen indikerte et negativt resultat.

For livmorhalsprøver (hos kvinner)

Hurtigtestkasset for gonoré	Metode		Kultur		Totalresultat
	Resultater	Positiv	Negativ	53	
		Positiv	Negativ		
		50	3		
		5	80		
Totalresultat					138

Relativ følsomhet: 90,9 % (80,0 % – 97,0 %)*

Relativ spesifisitet: 96,4 % (89,8% – 99,2%)*

Relativ nøyaktighet: 94,2 % (88,9 % – 97,5 %)*

* 95% konfidensintervaller

For urinrørprøver hos menn

Hurtigtestkasset for gonoré	Metode		Kultur		Totalresultat
	Resultater	Positiv	Negativ	93	
		Positiv	Negativ		
		90	3		
		10	92		
Totalresultat					195

Relativ følsomhet: 90,0% (82,4% - 92,1%)*

Relativ spesifisitet: 96,8% (91,0% - 99,3%)*

Relativ nøyaktighet: 93,3% (88,9% - 96,4%)*

* 95% konfidensintervaller

Kryssreaktivitet

Intra-/inter-seriell presisjon

Repeterbarhet og reproduserbarhet er fastslått vha. tre forskjellige partier med negative samt lave, midtre og høye positive gonoréprøver. Ti replikater av hvert nivå ble testet 3 dager på rad. Prøvene ble korrekt identifisert > 99 % av tiden.

Kryssreaktivitet

Kryssreaktivitet med andre organismer er studert ved bruk av suspensjoner av 10⁷ Colony Forming Units (CFU) / test. Følgende organismer ble funnet negative når de ble testet med Hurtigtestkasset for gonoré (livmorhals-/urinrørspinne):

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomonas aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Groupe B/C
Streptococcus Enterococcus faecium		Candida albicans
		Hemophilus influenzae
		Klebsiella pneumoniae

Staphylococcus aureus Proteus vulgaris

BIBLIOGRAFI

- 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.

Symbolindeks

	Sjekk instruksjon for bruk		Tester per sett		Autorisert representant
	Kun til in vitro diagnostisk bruk		Brukes innen		Ikke bruk på nytt
	Oppbevares ved 2–30°C		Lot Nummer		REF Katalog #
	Ikke bruk hvis pakken er skadet				

BiotesT
 Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 17# Futai Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Shanghai International Trading Corp. GmbH (Frankfurt)
 Eilbergstrasse 00,
 20537 Hamburg, Germany

Nummer: RP5105305
 Ikrafttredelsesdato: 2015-07-31