

## CLEARTEST® Gono

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Gonorrhoe-Antigens anhand von Proben aus Zervixabstrichen bei Frauen und Harnröhrenabstrichen bei Männern.

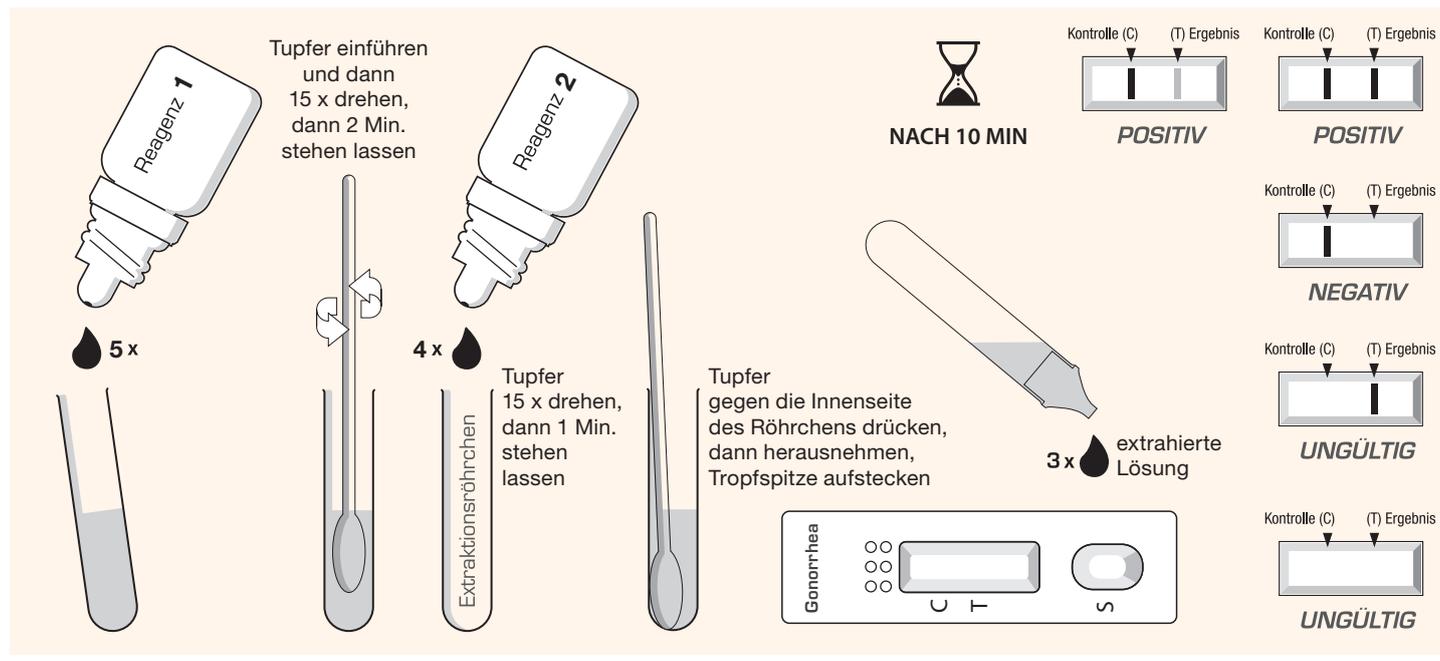
*Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik*

GEBRAUCHSANWEISUNG



### VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Gono ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von *Neisseria gonorrhoeae* anhand von Proben aus Zervixabstrichen bei Frauen und Harnröhrenabstrichen bei Männern, zur Unterstützung der Diagnose einer Gonorrhoe-Infektion.



### ZUSAMMENFASSUNG

Gonorrhoe ist eine sexuell übertragbare Erkrankung, die durch das Bakterium *Neisseria* verursacht wird. Gonorrhoe ist eine der häufigsten bakteriellen Infektionskrankheiten und wird in den meisten Fällen durch Geschlechtsverkehr (vaginalen, oralen und analen) übertragen. Der verursachende Organismus kann den Hals infizieren und zu starken Halsschmerzen führen. Er kann den Anus und den Enddarm infizieren und so eine Proktitis genannte Erkrankung hervorrufen. Bei Frauen kann die Vagina infiziert werden, was zu Reizung mit Ausfluss führt (Vaginitis). Eine Infektion der Harnröhre kann zu einer Urethritis führen, mit brennendem Schmerz, Schmerzen beim Wasserlassen und Ausfluss. Wenn bei Frauen Symptome auftreten, bemerken diese bei sich häufig vaginalen Ausfluss, häufigeres Wasserlassen und Beschwerden beim Wasserlassen. Eine Ausbreitung des Organismus auf die Eileiter und den Unterleib kann zu starken Schmerzen im unteren Abdominalbereich sowie zu Fieber führen.

Die durchschnittliche Inkubationszeit für Gonorrhoe beträgt ca. 2 bis 5 Tage nach Geschlechtsverkehr mit einem infizierten Sexualpartner. Es ist jedoch auch möglich, dass Symptome erst nach 2 Wochen auftreten.

Zum Untersuchungszeitpunkt kann eine vorläufige Gonorrhoe-Diagnose gestellt werden. Bei Frauen ist Gonorrhoe eine häufige Ursache für Beckenentzündungen (PID). PID kann zu inneren Abszessen und lang andauernden, chronischen Beckenschmerzen führen. PID kann die Eileiter so stark schädigen, dass die betroffene Person unfruchtbar wird oder das Risiko für eine ektopische Schwangerschaft erhöht ist.

Es kann ein Ausstrich oder Abstrich von Harnröhren- oder zervikalem Ausfluss genommen und mit einem Gonorrhoe-Kassetten-Schnelltest (Abstrich) getestet werden.

### TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Gono ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des Gonorrhoe-Antigens anhand von Proben aus Zervixabstrichen bei Frauen und Harnröhrenabstrichen bei Männern. Bei diesem Test ist der Testlinienbereich mit einem gegen das Gonorrhoe-Antigen spezifischen Antikörper beschichtet. Während des Tests reagiert die extrahierte Antigenlösung mit einem Antikörper gegen Gonorrhoe, mit dem Partikel beschichtet sind. Die Mischung wandert nach oben, um auf der Membran mit dem Antikörper gegen Gonorrhoe zu reagieren, und führt zur Entstehung einer farbigen Linie im Testbereich. Diese farbige Linie im Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an. Erscheint keine Linie, weist dies auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine vollständige Membrandurchfeuchtung erfolgt ist.

### REAGENZ

Der Test enthält mit Gonorrhoe-Antikörpern beschichtete Partikel sowie eine mit Gonorrhoe-Antikörpern beschichtete Membran.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
2. Rauchen, essen oder trinken Sie nicht in der Umgebung der Proben oder Kits.
3. Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und halten Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Probenent-sorgung ein.

4. Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Labor-  
kittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
5. Der benutzte Test muss gemäß örtlichen Vorschriften entsorgt  
werden.
6. Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ  
beeinflussen.
7. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.

#### AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder  
gekühlt (bei 2-30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem  
versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Test  
muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT  
EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

#### PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

- Der CLEARTEST® Gono kann anhand von Proben aus Zervixab-  
strichen bei Frauen und Harnröhrenabstrichen bei Männern  
durchgeführt werden.
- Die Qualität der gewonnenen Proben ist von äußerster Wich-  
tigkeit. Der Nachweis des Gonorrhoe-Antigens erfordert eine  
rasche und gründliche Entnahmetechnik, mit der eine ausrei-  
chende Menge des Antigens gewonnen wird.
- So sammeln Sie eine Probe durch Zervixabstrich bei der Frau:
- Verwenden Sie den mit dem Kit gelieferten Abstrichtupfer. Ande-  
renfalls kann ein beliebiger Abstrichtupfer mit Kunststoffschaft  
verwendet werden.
- Entfernen Sie vor der Probennahme mit einem Wattebausch  
überschüssigen Schleim aus der Zervixhöhle, und entsorgen  
Sie diesen. Der Abstrichtupfer muss in den Endozervikalkanal  
an dem Übergangsbereich von Platten- zu Zylinderepithel  
vorbei eingeführt werden, bis der Großteil der Spitze nicht mehr  
sichtbar ist. Dies ermöglicht die Aufnahme von kuboidalen oder  
zylinderförmigen Epithelzellen, die die Hauptfundquelle des  
Gonorrhoe-Organismus sind. Drehen Sie den Abstrichtupfer  
unter Ausübung von Druck um 360° in eine Richtung (im oder  
gegen den Uhrzeigersinn), belassen Sie ihn 15 Sekunden lang an  
Ort und Stelle und ziehen Sie den Abstrichtupfer anschließend  
heraus. Vermeiden Sie eine Kontamination mit exozervikalen oder  
vaginalen Zellen. Verwenden Sie keine 0,9%ige Natriumchlorid-  
lösung für eine Tupferbehandlung vor der Probensammlung.
- Wenn der Test sofort durchgeführt werden soll, geben Sie den  
Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen.
- So entnehmen Sie eine Probe durch Harnröhrenabstrich beim  
Mann:
- Verwenden Sie einen standardmäßigen, sterilen Kunststoff- oder  
Drahtstiel-Abstrichtupfer für die Probenentnahme in der Harn-  
röhre. Weisen Sie Patienten an, mindestens eine Stunde vor der  
Probenentnahme keinen Urin mehr auszuscheiden.
- Führen Sie den Tupfer ca. 2-4 cm weit in die Harnröhre ein,  
nehmen Sie eine 360°-Drehung in einer Richtung (im oder gegen  
den Uhrzeigersinn) vor, belassen Sie den Tupfer 10 Sekunden  
lang an Ort und Stelle und ziehen Sie ihn anschließend heraus.  
Verwenden Sie keine 0,9%ige Natriumchloridlösung für eine  
Tupferbehandlung vor der Probensammlung.
- Wenn der Test sofort durchgeführt werden soll, geben Sie den  
Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen.
- Es wird empfohlen, Proben so schnell wie möglich nach der Pro-  
bennahme zu verarbeiten. Falls ein sofortiger Test nicht möglich  
ist, sollten die Abstrichproben des Patienten für die Lagerung  
oder den Transport in ein trockenes Transportröhrchen gegeben  
werden. Der Abstrichtupfer kann 4-6 Stunden bei Raumtempera-  
tur (15-30 °C) oder 24 Stunden gekühlt (2-8 °C) gelagert werden.  
Nicht einfrieren. Alle Proben sollten vor der Testdurchführung  
Raumtemperatur (15-30 °C)

#### MATERIALIEN

##### Mitgelieferte Materialien

Testkassetten  
Extraktionsröhrchen  
Tropfspitzen  
Extraktionsreagenz 1 (0,15 M NaOH)  
Extraktionsreagenz 2 (0,2 M HCl)  
Gebrauchsanweisung  
Arbeitsstation  
Sterile Watteträger für Zervixabstrich (Frau) € 2797  
Puritan Medical Products Company LLC  
31 School Street, Guilford, Maine 04443-0149 USA  
EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

##### Zusätzlich benötigte Materialien

Sterile Tupfer für Harnröhrenabstrich (Mann)  
Stoppuhr

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Reagenzien, die Abstrichprobe und/oder  
die Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) annehmen, bevor Sie  
den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und  
verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse  
werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen des Folienbeu-  
tels durchgeführt wird.

2. Extrahieren Sie das Gonorrhoe-Antigen entsprechend der Pro-  
benart.

Halten Sie die Flasche mit Reagenz 1 senkrecht und geben Sie  
5 Tropfen Reagenz 1 (ca. 300 µl) in das Extraktionsröhrchen.  
Reagenz 1 ist farblos. Führen Sie den Abstrichtupfer unverzüglich  
ein, drücken Sie die Flasche unten zusammen und drehen Sie  
den Abstrichtupfer 15 Mal. 2 Minuten stehen lassen.

Halten Sie die Flasche mit Reagenz 2 senkrecht und geben Sie  
4 Tropfen Reagenz 2 (ca. 200 µl) in das Extraktionsröhrchen.  
Die Lösung wird trüb. Drücken Sie den Boden des Röhrchens  
zusammen und drehen Sie den Tupfer 15 Mal, bis die Lösung  
wieder klar wird und schwach grün oder blau schimmert. Bei  
einem blutigen Abstrichtupfer nimmt die Mischung eine gelbe  
oder braune Farbe an. 1 Minute stehen lassen.

Drücken Sie den Abstrichtupfer gegen die Innenseite des  
Röhrchens und drücken Sie beim Herausziehen des Tupfers  
das Röhrchen zusammen. Belassen Sie so viel Flüssigkeit wie  
möglich im Röhrchen. Stecken Sie die Tropfspitze auf das Ex-  
traktionsröhrchen.

3. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Ober-  
fläche. Geben Sie 3 volle Tropfen der extrahierten Lösung (etwa  
100 µl) in die Probenvertiefung der Testkassette. Starten Sie dann  
die Stoppuhr. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenvertiefung.

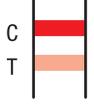
4. Warten Sie, bis die Farbe erscheint. Lesen Sie das Ergebnis  
nach 10 Minuten ab; interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach  
mehr als 30 Minuten.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**POSITIV** POSITIV:\* Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere gut sichtbare farbige Linie sollte im Testlinienbereich (T) erscheinen. Ein positives Ergebnis weist darauf hin, dass in der Probe Gonorrhoe nachgewiesen wurde.



\*ANMERKUNG: Abhängig von der Gonorrhoe-Konzentration in der Probe kann die Farbe der Linie im Testlinienbereich (T) unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Jegliche Färbungen im Testlinienbereich (T) weisen daher auf ein positives Ergebnis hin.



**NEGATIV** NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint im Testlinienbereich (T). Ein negatives Ergebnis weist darauf hin, dass kein Gonorrhoe-Antigen in der Probe vorliegt oder dessen Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.



**UNGÜLTIG** UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Lesen Sie die Anleitung erneut und führen Sie einen neuen Test durch. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Testkit ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebs Händler vor Ort.




## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Durchführung des Tests.

Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigelegt. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der CLEARTEST® Gono ist nur für die in-vitro-diagnostische Anwendung vorgesehen. Dieser Test sollte zum Nachweis des Gonorrhoe-Antigens anhand von Proben aus Zervixabstrichen bei Frauen und Harnröhrenabstrichen beim Mann verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerung der Konzentration des Gonorrhoe-Antigens kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Dieser Test gibt lediglich Aufschluss über das Vorliegen des Gonorrhoe-Antigens in Proben sowohl von lebensfähigen als auch nicht lebensfähigen Neisseria gonorrhoeae. Die Leistung des Tests bei der Verwendung von Proben, die nicht von Zervixabstrichen bei der Frau und Harnröhrenabstrichen beim Mann stammen, wurde nicht untersucht.
- Der Nachweis von Gonokokken hängt von der Anzahl der in der Probe vorliegenden Organismen ab. Dies kann durch die Methode zur Probenentnahme und patientenspezifische Faktoren wie z. B. Alter, sexuell übertragbare Krankheiten (STDs) in der Anamnese, Vorliegen von Symptomen etc. beeinflusst werden. Die minimale Nachweisgrenze dieses Tests kann je nach Serovar variieren. Daher sollten die Testergebnisse in Verbindung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden Labordaten bzw. klinischen Daten interpretiert werden.
- Therapeutischer Misserfolg oder Erfolg kann nicht bestimmt werden, da das Antigen nach geeigneter antimikrobieller Therapie weiterhin vorhanden sein kann.

5. Eine übermäßige Menge an Blut auf dem Abstrichtupfer kann zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

6. Endozervikale Proben von weiblichen Patientinnen sollten nicht während der Menstruationsperiode genommen werden.

## ERWARTETE WERTE

Gonorrhoe ist eine weltweit bei Erwachsenen häufig auftretende Erkrankung. Mit 351.852 im Jahr 2002 gemeldeten Fällen von Gonorrhoe (125,0 Fälle pro 100.000 Personen) ist Gonorrhoe die in den Vereinigten Staaten am zweithäufigsten berichtete übertragbare Erkrankung. Gonorrhoe ist nach wie vor eine häufig gemeldete sexuell übertragbare Erkrankung; es wird geschätzt, dass in den USA jedes Jahr über 300.000 Neuinfektionen auftreten. Bei einem großen Teil der Infizierten treten keine Symptome auf (bis zu 80 % der Frauen und 10 % der Männer), und viele Betroffene gehen nicht zum Arzt, was die Prävalenz sogar noch höher macht als in den Meldungen angegeben. Im Jahr 1997 wurden den U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) von den Angehörigen der Gesundheitsberufe beispielsweise 324.901 Fälle von Gonorrhoe in den USA gemeldet; das Institute of Medicine hingegen schätzt, dass jährlich 650.000 bis 800.000 Fälle von Gonorrhoe auftreten. Weltweit traten im Jahr 1997 62 Millionen neue Fälle von Gonorrhoe auf. Bei einer signifikanten Anzahl von Frauen treten unter Umständen keine Symptome auf, weshalb hier möglicherweise ein Risiko für eine chronische oder disseminierte Infektion besteht. Bei Schwangeren besteht ein potenzielles Risiko für die Übertragung der Gonorrhoe auf das Neugeborene.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Klinische Studie

Der CLEARTEST® Gono wurde anhand von Proben geprüft, die von Patienten von STD-Kliniken gewonnen wurden. Als Referenzmethode für den Gonorrhoe-Kassetten-Schnelltest dient die Kultur. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die Kultur positiv war. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn die Kultur negativ war.

### Bei Proben aus Zervixabstrichen bei der Frau

| Methode            |            | Kultur  |         | Gesamtergebnisse |    |
|--------------------|------------|---------|---------|------------------|----|
| CLEARTEST®<br>Gono | Ergebnisse | Positiv | Negativ |                  |    |
|                    |            | Positiv | 67      | 3                | 70 |
|                    |            | Negativ | 4       | 95               | 99 |
|                    |            | 71      | 98      | 169              |    |

\* Konfidenzintervall

Relative Sensitivität: 94,4 % (95 % KI\*: 84,6 % - 96,1 %)

Relative Spezifität: 96,9 % (95 % KI\*: 91,7 % - 99,4 %)

Genauigkeit: 95,9 % (95 % KI\*: 90,2 % - 97,0 %)

### Bei Proben aus Harnröhrenabstrichen beim Mann

| Methode            |            | Kultur  |         | Gesamtergebnisse |     |
|--------------------|------------|---------|---------|------------------|-----|
| CLEARTEST®<br>Gono | Ergebnisse | Positiv | Negativ |                  |     |
|                    |            | Positiv | 98      | 3                | 101 |
|                    |            | Negativ | 9       | 100              | 109 |
|                    |            | 107     | 103     | 210              |     |

\* Konfidenzintervall

Relative Sensitivität: 91,6 % (95 % KI\*: 84,6 % - 96,1 %)

Relative Spezifität: 97,1 % (95 % KI\*: 91,7 % - 99,4 %)

Genauigkeit: 94,3 % (95 % KI\*: 90,2 % - 97,0 %)

### Kreuzreaktivität innerhalb des Assays/zwischen verschiedenen Assays

Die Präzision innerhalb des Probelaufs und zwischen den Probelaufen wurde mit drei verschiedenen Chargen bestimmt; hierfür wurden Gonorrhoe-negative Proben sowie positive Proben mit niedriger, mäßiger und hoher Konzentration verwendet. In den jeweiligen Konzentrationen wurden jeden Tag über 3 aufeinanderfolgende Tage jeweils zehn Replikate getestet. Die Proben wurden zu mehr als 99 % richtig erkannt.

### KREUZREAKTIVITÄT

Die Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurde mithilfe von Suspensionen mit 10 koloniebildenden Einheiten (CFU) pro Test untersucht. Beim Test mit dem CLEARTEST® Gono wurde auf die folgenden Organismen negativ getestet:

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

### LITERATUR

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., Sahn 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 Gonorrhoea, Oktober 2004.

### Symbolerläuterung

|   |  |   |                                  |
|---|--|---|----------------------------------|
|  | Artikelnummer  |  | Temperaturbegrenzung             |
|  | Bedienungsanleitung beachten   |  | Chargen Nummer                   |
|  | In-vitro-Diagnostikum  |  | Verfalldatum                     |
|  | Hersteller   |  | Inhalt ausreichend für <n> Tests |
|  | Schädliche / Ätzende Substanzen                                      |  | Produkt zum Einmalgebrauch       |
|  | Vor Sonne und Hitze schützen   |  | Achtung                          |
|  | Vor Nässe schützen   |   |                                  |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist                  |   |                                  |
|  | CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG |   |                                  |

### BESTELLINFO

#### CLEARTEST® Gono

25 Testkassetten,  04955546

 C3 15201

10 Testkassetten,  04955517

 C3 1520110

5 Testkassetten,  09897090

 C3 1520105



Erstellt am: 2021-07-28

1-C3 1520105ff-222-2-0006-2105

 servoprax GmbH  
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany  
tel +49 281 95283-558  
www.servoprax.de, ivd@servoprax.de

 CLEARTEST® DIAGNOSTIK