



LIMING BIO
Diagnósticos GARANTIZADOS
StrongStep®

Test rápido del antígeno de *Neisseria gonorrhoeae*

REF	500020	Especímen: Frotis
Idioma: Inglés		Versión: 02
Efectivo desde: 12-2011		

Sólo para uso diagnóstico *in vitro* profesional.

INDICACIÓN DE USO

El test rápido del antígeno *Neisseria gonorrhoeae* StrongStep® es una prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa de la *Neisseria gonorrhoeae* en muestras de frotis endocervicales de mujeres y de frotis uretrales de hombres. El kit está indicado como una ayuda para el diagnóstico de la gonorrea.

INTRODUCCIÓN

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 transmitida, muy frecuentemente, durante una relación sexual, sexo vaginal, oral y anal inclusive. El microorganismo causante puede infectar la garganta, produciendo una intensa inflamación de la misma. Puede infectar el ano y el recto, produciendo una patología denominada proctitis. En las mujeres, puede infectar la vagina, causando irritación y flujo (vaginitis). La infección de la uretra puede causar uretritis con ardor, micción dolorosa y flujo. Las mujeres que presentan síntomas, con frecuencia notan flujo vaginal, aumento de la frecuencia miccional y malestar urinario, aunque el 5% ~ 20% de los hombres y el 60% de las mujeres no presentan ningún síntoma. La extensión del microorganismo hacia las trompas de Falopio y el abdomen puede causar dolor intenso en la parte baja del abdomen y fiebre. El tiempo medio de incubación de la gonorrea es de unos 2 a 5 días después del contacto sexual con la pareja infectada. Sin embargo, los síntomas pueden aparecer incluso 2 semanas más tarde. Durante la exploración se puede hacer un diagnóstico preliminar de gonorrea. En las mujeres, la gonorrea es una causa frecuente de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP). La EIP puede producir abscesos internos y dolor pélvico crónico de larga duración. La EIP puede dañar las trompas de Falopio lo suficiente como para causar infertilidad o incrementar el riesgo de embarazo ectópico. Se puede practicar un frotis del flujo uretral o endocervical y analizarlo mediante el Test rápido del antígeno de la *Neisseria gonorrhoeae* StrongStep®.

PRINCIPIO

Con el test rápido del antígeno *Neisseria gonorrhoeae* StrongStep® la *Neisseria gonorrhoeae* se detecta mediante la interpretación visual del cambio de color de una tira interna. El anticuerpo policlonal específico del antígeno gonocócico es inmovilizado en la zona de la membrana del test. Durante el análisis, el espécimen reacciona con anticuerpos monoclonales antigonocócicos conjugándose con partículas de color precubiertas en la plataforma para la muestra del test. Luego, la mezcla migra por capilaridad a través de la membrana e interacciona con los reactivos de la misma. Si el espécimen contiene un número suficiente de antígenos gonocócicos, se formará una banda coloreada en la zona de la membrana del test. La presencia de esta banda coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la zona de control sirve para controlar el procedimiento, e indica que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y que ha habido absorción en la membrana.

COMPONENTES DEL KIT

20 dispositivos de test en envases individuales	Cada test contiene conjugados coloreados y reactivos precubiertos en las zonas correspondientes.
1 frasco de solución del tampón de extracción A - 10ml	Solución tampón que contiene hidróxido sodico 0,2 M con tapón amarillo.
1 frasco de solución del tampón de extracción B - 10ml	Solución tampón que contiene ácido hidroclicoro 0,2 M con tapón blanco.
20 tubos de extracción	Para usar en la preparación de los especímenes.
2 estaciones de trabajo	Utensilio para colgar los viales de tampón y tubos.
1 prospecto	Instrucciones de la prueba.
1 frotis de control positivo (sólo si se solicita)	Contiene gonococos inactivados y azida sodica. Para control externo.
1 frotis de control negativo (sólo si se solicita)	No contiene gonococos. Para control externo.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Cronómetro	Para cronometrar el tiempo.
-------------------	-----------------------------

PRECAUCIONES

- Usar sólo para diagnóstico *in vitro* profesional.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No usar el test si la bolsa de aluminio no está íntegra. No reutilizar los tests.
- Este kit contiene productos de origen animal. La certificación del origen y/o el estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles, por lo que se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos, y manejarlos observando las precauciones de seguridad habituales (p.Ej., no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación de los especímenes utilizando un tubo de extracción nuevo para cada espécimen obtenido.
- Lea detenidamente el procedimiento entero antes del análisis.
- No coma, beba ni fume en la zona en la que se manejan los especímenes y los kits. Maneje todos los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas frente al riesgo microbiológico durante todo el procedimiento y siga los procedimientos habituales para el correcto desecho de las muestras. Use prendas protectoras como batas de laboratorio, guantes desechables y protectores oculares mientras analiza los especímenes.
- No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes. No mezcle los tapones de los frascos de solución.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- Al finalizar el procedimiento de análisis, deseche los frotis cuidadosamente después de haberlos colocado en un autoclave a 121°C durante al menos 20 minutos. Alternativamente, los frotis se pueden tratar con hipoclorito sodico al 0,5% (es decir, lejía doméstica) durante una hora antes de desecharlos.
- Los materiales utilizados para el análisis se desecharán en cumplimiento de las regulaciones locales.
- **No use pinceles de citología en las pacientes embarazadas.**

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- El kit se conservará entre 2 y 30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su empleo.
- **No congelar.**
- Se tomarán precauciones para proteger a los componentes del kit de la contaminación y no lo use si observa alguna evidencia de contaminación microbiana o de precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, envases o reactivos puede causar falsos resultados.

OBTENCIÓN Y CONSERVACIÓN DEL ESPECIMEN

- La calidad del espécimen obtenido es extremadamente importante. La detección de gonococos requiere una rigurosa técnica de obtención que proporcione material celular y no simples fluidos orgánicos. **No use cloruro sodico al 0,9% para tratar los frotis antes de la obtención de los especímenes.**
- **Para los especímenes endocervicales de mujeres:**
 - Use solamente frotis estériles con punta de Dacrón o Rayón y mango de plástico. Se recomienda utilizar el frotis suministrado por el fabricante del kit (los frotis no se incluyen en este kit, puede obtener la información para su pedido, contactando con el fabricante o el distribuidor local, los números de catálogo son los siguientes 207000-mujeres. 208000-hombres). Los frotis de otros proveedores no han sido validados. No se recomienda usar frotis con puntas de algodón o mangos de madera.
 - Antes de la obtención del espécimen, elimine el exceso de moco de la zona endocervical con otro frotis o una torunda de algodón y deséchelo. el frotis se debe insertar dentro del canal endocervical, pasada la unión escamosocolumnar, hasta que la mayor parte de la punta deje de ser visible. Ello permite la adquisición de células columnares o cuboidales del epitelio, que son el principal reservorio de los microorganismos causantes de la gonorrea. Haga girar el frotis firmemente durante 15 o 20 segundos sin contaminarlo con células exocervicales o vaginales.
 - Si el frotis se puede analizar inmediatamente, colóquelo dentro del tubo de extracción.
- **Para los especímenes uretrales de hombres:**
 - Para la obtención de especímenes uretrales se usarán frotis con punta de fibra y mango de alambre. Explique a los pacientes que no deben miccionar durante al menos las dos horas anteriores a la obtención de la muestra.
 - Inserte el frotis 2-4 cm en el interior de la uretra, hágalo entre 3 y 5 segundos y retírelo. Si el frotis se puede analizar inmediatamente, colóquelo dentro del tubo de extracción.
- No coloque el frotis en ningún utensilio que contenga algún medio de transporte. Los medios de transporte interfieren el análisis y éste no requiere que la viabilidad de los microorganismos. Si no es posible realizar la prueba de inmediato, las muestras el paciente se colocarán en un tubo de transporte seco para su conservación o transporte. Los frotis se pueden conservar durante 24 horas a temperatura ambiente (15-30°C), 1 semana a 4°C o durante 6 meses como máximo a -20°C. Todos los especímenes se dejarán atemperar a una temperatura ambiente de 15-30°C antes del análisis.

PROCEDIMIENTO

Deje atemperar los tests, especímenes, reactivos y/o controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de usarlos.

1. Prepare los especímenes del frotis endocervical o uretral:

- Coloque un tubo de extracción limpio en la estación de trabajo. Añada 8 gotas de la solución de tampón de extracción A en el tubo de extracción.
- Inmerja el frotis del paciente en el tubo de extracción y espere 2 minutos. Mientras espera, haga un movimiento circular para que el frotis gire en el lateral del tubo de extracción de modo que el líquido del frotis se exprima y pueda ser reabsorbido.
- Al final de la extracción, añada 8 gotas de la solución de tampón de extracción B al tubo y continúe la extracción del mismo modo durante 1 minuto más. Luego presione firmemente el frotis contra el tubo para expeler todo el líquido posible. Deseche el frotis siguiendo las directrices para el manejo de agentes infecciosos.
- El espécimen extraído se puede dejar a temperatura ambiente durante 60 minutos sin que ello afecte al resultado del test.

2. Retire el test de la bolsa sellada y colóquelo en una superficie nivelada limpia. Etiquete el dispositivo con la identificación del paciente o el control. Los mejores resultados se obtienen cuando el análisis se practica en la hora siguiente.



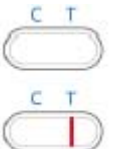
3. Añada 3 gotas (aproximadamente 100 µL) del espécimen extraído del tubo de extracción al pozo para el espécimen (S) de la platina de análisis.

Evite que queden atrapadas burbujas de aire en el pozo para el espécimen (S) y no añada ninguna solución a la ventanilla del resultado.

A medida que el test empieza a actuar, el color migrará a través de la membrana.

4. Espere a que aparezca la banda o las bandas de color. El resultado se podrá interpretar al cabo de 15 minutos. No interprete el resultado pasados más de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

RESULTADO POSITIVO: 	Aparecen dos bandas coloreadas en la membrana, una banda en la zona de control (C) y otra en la zona de prueba (T).
RESULTADO NEGATIVO: 	Sólo aparece una banda coloreada en la zona de control (C). No aparece ninguna banda coloreada en la zona de prueba (T).
RESULTADO INVÁLIDO: 	No aparece la banda de control. Los resultados de un test en el que no haya aparecido ninguna banda de control durante el tiempo especificado de lectura se descartarán. Revise el procedimiento y repítalo con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de usar el kit de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de sustancias analizables presentes en la muestra. Recuerde que se trata de un test cualitativo que no puede determinar las concentraciones de sustancias analizables de los especímenes.
2. El volumen insuficiente de espécimen, la realización incorrecta del procedimiento y la utilización de tests caducados son las razones más probables de fallo de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

- Los controles internos del procedimiento se incluyen en el test. La aparición de una banda coloreada en la zona de control (C) se considera un control interno positivo del procedimiento, que confirma que el volumen de espécimen es suficiente y la técnica del procedimiento correcta.
- Con los kits (sólo si se solicita) se pueden proporcionar controles externos del procedimiento para garantizar que éstos funcionan correctamente. Además, los controles se pueden utilizar para demostrar que el técnico que ha practicado el test ha actuado correctamente. Para realizar un test de control positivo o negativo, siga los pasos indicados en la sección Procedimiento del test, tratando el frotis de control al igual que lo haría con uno que contuviera un espécimen.

LIMITACIONES DEL TEST

1. El Test rápido del antígeno de la *Neisseria gonorrhoeae* StrongStep® está indicado para el diagnóstico *in vitro* profesional y sólo se debe emplear para la detección cualitativa de la *Neisseria gonorrhoeae*. No debe inferirse ningún significado a partir de la intensidad del color o la profundidad de las posibles bandas visibles.
2. Este test sólo indicara la presencia del antígeno gonocócico en especímenes de *Neisseria gonorrhoeae* viables e inviables.
3. La detección de la gonorrea depende del número de microorganismos presentes en el espécimen. Ello podría resultar afectado por los métodos de recogida de la muestra y por factores del propio paciente, como la edad, los antecedentes de ETS, la presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección del test puede variar según serotipo.

4. En mujeres con flujo vaginal se deben evaluar los factores de riesgo de cervicitis y de enfermedades inflamatorias pélvicas causadas por otros microorganismos, como la *Candida albicans*, la *Trichomona vaginalis* o la vaginosis bacteriana (que también pueden ser diagnosticadas mediante otros productos de LimingBio: el test rápido del antígeno *Candida albicans* 500030; el test rápido del antígeno *Trichomona vaginalis* 500040; el test rápido combinado de los antígenos *Candida albicans* y *Trichomonas vaginalis* 500060; el test rápido de la vaginosis bacteriana 500080).
5. Como ocurre con todos los tests diagnósticos, el diagnóstico clínico definitivo no se basará en los resultados de una sola prueba, sino que únicamente lo realizará el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y los resultados analíticos.
6. El fracaso o el éxito terapéutico no puede determinarse, puesto que el antígeno puede persistir después de un tratamiento antimicrobiano adecuado.
7. El exceso de sangre (>50 µL en caso de un frotis femenino y >20 µL en caso de un frotis masculino) puede causar falsos resultados positivos. No deben obtenerse muestras endocervicales de las pacientes durante el periodo menstrual.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Tabla: Test rápido del antígeno *Neisseria Gonorrhoeae* StrongStep® vs. cultivo

cultivo

Especímenes endocervicales femeninos

Sensibilidad relativa: 96,9% (89,2%-99,6%)* Especificidad relativa: 95,8% (93,6%-97,4%)* Concordancia global: 95,9% (93,9%-97,4%)* *Intervalo de confianza del 95%	Cultivo			
		+	-	Total
Test de gonorrea StrongStep®	+	62	21	83
	-	2	473	475
		64	494	558

Especímenes uretrales masculinos

Sensibilidad relativa: 97,8% (93,7%-99,6%)* Especificidad relativa: 99,5% (98,2%-99,9%)* Concordancia global: 99,1% (97,8%-99,7%)* *Intervalo de confianza del 95%	Cultivo			
		+	-	Total
Test de gonorrea StrongStep®	+	134	2	136
	-	3	389	392
		137	391	528

Especificidad:

La reactividad cruzada con otros microorganismos se ha estudiado en suspensiones de 10⁷ UFC/ml. Los siguientes microorganismos obtuvieron resultados negativos en el test:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomona aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Group B/C Streptococcus</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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)

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

StrongStep® es una marca registrada de LimingBio. Reservados todos los derechos.



Liming Bio-Products Co., Ltd,

No. 12 Huayuan Road, Nanjing, Jiangsu, 210042

República Popular China.

Teléfono: (0086)25 85476723 Fax: (0086)25 85476387

E-mail: sales@limingbio.com

Página Web: www.limingbio.com












www.stddiagnostics.com

www.stidiagnostics.com



WellKang Ltd.(www.CE-marking.eu) Tel: +44(20)79934346

29 Harley St., London W1G 9QR, UK Fax: +44(20)76811874

	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Emplear antes de
	Fabricante		Contiene la cantidad suficiente para <n> tests
	No reutilizar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE según la Directiva 98/79/EC de dispositivos médicos de IVD		