

### 1. Uso previsto

El test NADAL® Gonorrhea es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de gonorrea en muestras de secreciones del sistema urogenital. El test está diseñado para ayudar en el diagnóstico de la infección gonocócica y solo está indicado para uso profesional.

### 2. Introducción y significado clínico

La gonorrea es una enfermedad de transmisión sexual causada por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*. La gonorrea es una de las enfermedades bacterianas infecciosas más comunes y una de las enfermedades de transmisión sexual más frecuentes, sea vía vaginal, oral o anal. El organismo causal puede infectar la garganta, provocando un fuerte dolor de garganta. También puede infectar el ano y el recto, produciendo una condición llamada proctitis. En las mujeres, puede infectar la vagina, causando irritación y flujo (vaginitis). La infección de la uretra puede causar uretritis con ardor, dolor al orinar y flujo. Las mujeres que presentan síntomas, suelen notar secreción vaginal, aumento de la frecuencia urinaria y molestias urinarias. La propagación de las bacterias a las trompas de Falopio y el abdomen puede causar gran dolor en la zona baja del abdomen y fiebre. El promedio de incubación de la gonorrea es de entre 2 y 5 días desde el contacto sexual con una pareja infectada. Sin embargo, los síntomas pueden no aparecer hasta 2 semanas después del contacto. Mediante este test puede hacerse un diagnóstico preliminar de la gonorrea.[1] En las mujeres, la gonorrea es una causa común de la enfermedad inflamatoria pélvica (EIP). La EIP puede provocar abscesos internos y dolor pélvico crónico. La EIP puede dañar las trompas de Falopio hasta causar infertilidad o aumentar el riesgo de un embarazo ectópico. [2] Con el test NADAL® Gonorrhea se pueden analizar tanto hisopos de muestras uretrales como cervicales.

### 3. Principio del test

El test NADAL® Gonorrhea es un inmunoensayo de tipo sándwich. El casete de test contiene una tira de membrana de nitrocelulosa con anticuerpos anti-gonorrea de ratón inmovilizados en la región de la línea de test (T) y anticuerpos anti-ratón de cabra inmovilizados en la región de la línea de control (C).

La muestra se añade al pocillo correspondiente (S) del casete de test. La almohadilla del conjugado de oro contiene anticuerpos anti-gonorrea de ratón adicionales emparejados con oro coloidal. El analito (antígeno de gonorrea) en la muestra reacciona con los anticuerpos anti-gonorrea emparejados con oro coloidal de la almohadilla del conjugado de oro, dando lugar al complejo antígeno-anticuerpo-oro coloidal. Mientras, el líquido se mueve a lo largo de la membrana, transportando esos complejos por capilaridad reforzada por la almohadilla de absorción a los respectivos anticuerpos anti-gonorrea de ratón inmovilizados. Allí se quedan atrapados formando complejos de sándwich que consisten en anticuerpos inmovilizados-antígeno (analito) - anticuerpo-oro coloidal. Solo cuando la muestra añadida contiene una determinada concentración de antígenos de gonorrea la formación de este complejo de sándwich formará una línea visible coloreada en el área de la región de test (T)

de la membrana. Si la muestra no contiene antígenos de gonorrea, no aparecerá la línea en la región de test de la membrana.

Los conjugados de oro sobrantes siguen migrando hasta la región de la línea de control (C) de la membrana de nitrocelulosa. Allí, estos conjugados forman complejos con los anticuerpos anti-ratón de cabra inmovilizados en la membrana, dando lugar a una línea coloreada de control (C). La aparición de una línea coloreada en la región de control sirve como control del procedimiento, indicando que el volumen de muestra añadido ha sido suficiente y que la membrana se ha humedecido adecuadamente.

### 4. Reactivos y materiales provistos

- 10 casetes de test NADAL® Gonorrhea con pipetas desechables incluidas
- Material adicional provisto de acuerdo a la 93/42/CE: 10 hisopos estériles (para mujeres) CE 0197



Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co. Ltd  
Maoyingzi Hamlet Dalianwan Town  
Gangjingzi District 116113, P.R.C.  
(Responsable autorizado de la UE: Yaotong S.L.  
Ausias Marc, 92-98, esc. C, entre. 3ª  
Barcelona, 08013, Spain)

- 10 tubos de extracción
- 1 bote de reactivo 1 "Reagent 1"
- 1 bote de reactivo 2 "Reagent 2"
- 1 soporte para los reactivos
- 1 manual de instrucciones

### 5. Materiales adicionales

- Hisopos uretrales estériles (para varones)
- Cronómetro

### 6. Almacenamiento y conservación

Almacene el kit tal cual se suministra en su bolsa sellada, refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). Los casetes de test son sensibles a la humedad y al calor. Realice el test inmediatamente después de retirar el dispositivo del envase sellado. No congele los test. No utilice los kits después de su fecha de caducidad.

### 7. Advertencias y precauciones

- Solo apto para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- Lea atentamente todo el procedimiento del test antes de comenzar la prueba.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No debe utilizar el dispositivo si el envase está dañado.
- No reutilice los test.
- No añada la muestra al área de reacción (región de resultados).
- Evite tocar el área de reacción (región de resultados), a fin de evitar posibles contaminaciones.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente para cada una.
- No intercambie ni mezcle componentes de diferentes kits.
- No intercambie los tapones de diferentes botes de reactivo.
- No coma, beba o fume durante la manipulación de las muestras y la realización del test.

- Utilice ropa protectora, como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección, mientras manipule las muestras.
- Manipule las muestras como si contuviesen agentes infecciosos. Siga durante todo el procedimiento las precauciones establecidas para riesgos microbiológicos, y las directrices estándar para la eliminación de las muestras.
- Este test contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patogénicos transmisibles. Por eso, se recomienda tratar este producto como potencialmente infeccioso y seguir las precauciones habituales durante su manipulación (p.ej. no ingerir ni inhalar).
- No utilice hisopos de envases dañados.
- La humedad y la temperatura puede afectar negativamente a los resultados del test.
- La eliminación de los materiales utilizados debe realizarse de acuerdo con las regulaciones locales.

**8. Recolección de muestras y preparación**

**Para recolectar muestras de hisopos en mujeres:**  
 Utilice el hisopo suministrado con el kit de test. Tome una muestra de la secreción de la abertura vaginal, luego inserte el hisopo en la vagina aproximadamente 5-6 cm durante unos 30 segundos. A continuación, retire el hisopo.

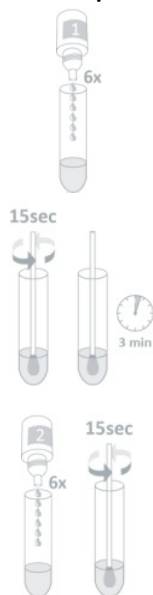
**Para recolectar muestras de hisopos en varones:**  
 Utilice un hisopo uretral estéril para varones. Tome una muestra de la secreción de la abertura del tracto urinario. Si no hay secreción, inserte el hisopo 2-3 cm en el tracto urinario, gírelo suavemente unas cuantas veces y luego retírelo.

**Nota:** si no se extrae un hisopo inmediatamente, se puede almacenar refrigerado hasta 5 días, preferiblemente en un tubo de transporte. Los hisopos no se deben congelar. Pueden transportarse hasta el lugar de realización del test bajo condiciones ambientales. No utilice medios de transporte.

**9. Procedimiento del test**

**Lleve los test, las muestras, los reactivos y/o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.**

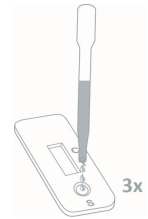
1. Sosteniendo la botella verticalmente, agregue 6 gotas del reactivo 1 al tubo de extracción.
2. Introduzca el hisopo en el tubo y gírelo enérgicamente durante 15 segundos. Deje reposar la solución a temperatura ambiente durante 3 minutos con el hisopo en el tubo.
3. Sosteniendo la botella verticalmente, agregue 6 gotas del reactivo 2 al tubo de extracción.
4. Gire enérgicamente el hisopo durante 15 segundos. Elimine tanto líquido del hisopo como sea posible, haciéndolo girar y presionando la punta de la fibra contra las paredes del tubo. A



continuación, retire el hisopo del tubo.

La muestra extraída se puede mantener a temperatura ambiente durante un máximo de 3 horas sin afectar al resultado de la prueba.

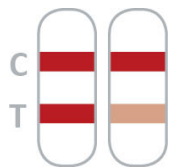
5. Retire el casete de test de su envase y utilícelo lo más pronto posible. Los mejores resultados se obtendrán si el test se realiza inmediatamente después de abrir el envase. Coloque el casete de test sobre una superficie limpia y plana.
6. Sosteniendo una pipeta verticalmente, agregue 3 gotas de la solución extraída al pocillo de muestra (S) del casete. Active el cronómetro. Una vez que el test empiece a funcionar, observará un líquido coloreado que migra a lo largo de la membrana.
7. Espere a que aparezca la(s) línea(s) coloreada(s). Lea los resultados del test a los 15 minutos. No interprete los resultados después de más de 20 minutos.



**Nota:** el tiempo de interpretación de los resultados indicado está basado en la lectura de los resultados a temperatura ambiente (15-30°C). Si su temperatura ambiente es significativamente inferior a 15°C, se debe aumentar el tiempo de lectura convenientemente.

**10. Interpretación del resultado**

**Positivo:**  
 Aparecen dos líneas coloreadas. Una en el área de control (C) y la otra en el área de test (T).  
**Nota:** cuando el nivel de analitos en la muestra está cercano pero dentro del punto de corte del test, el color de la línea "T" será muy débil.



**Negativo:**  
 Aparece una línea coloreada en la región de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en el área de la línea de test (T).



**No válido:**  
 No aparece la línea de control (C). Si no aparece la línea de control dentro del tiempo de lectura especificado, los resultados del test no son válidos y deben descartarse.



Las causas más frecuentes de que no aparezca la línea de control, son un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto o que el dispositivo esté caducado. En ese caso, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de test. Si el problema

persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.

**Nota:** un resultado positivo no cambiará una vez leído a los 20 minutos. No obstante, para evitar resultados incorrectos, no los interprete después de más de 20 minutos.

**11. Control de calidad**

El casete contiene un control interno del procedimiento:

La línea coloreada que aparece en la región de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Esta línea confirma que el volumen de muestra ha sido suficiente, que la membrana se ha humedecido suficientemente y que la técnica del procedimiento ha sido adecuada.

**12. Limitaciones**

- El test NADAL® Gonorrhea se limita a la detección del antígeno de la gonorrea en muestras de hisopos únicamente.
- Aunque el test es muy preciso detectando gonorrea, puede darse una baja incidencia de resultados falsos. Si se obtienen resultados dudosos, se deben realizar otras pruebas clínicas.
- Al igual que con otros test, un diagnóstico clínico definitivo no se debe basar en los resultados de una única prueba, sino que debe ser elaborado por un médico tras evaluar todos los hallazgos y pruebas clínicas.

**13. Características del rendimiento**

**Estudio clínico**

Se evaluó el test NADAL® Gonorrhea con muestras de hisopos vaginales obtenidas de 150 pacientes mujeres que presentaron síntomas clínicos de gonorrea y de 150 pacientes mujeres que no presentaron síntomas clínicos. Los resultados fueron confirmados por el GonoGen disponible comercialmente (Becton Dickinson Microbiology Systems). Todos los estudios de comparación se realizaron de forma ciega.

Test NADAL® Gonorrhea		GonoGen		
		Positivo	Negativo	Total
Test NADAL® Gonorrhea	Positivo	139	5	144
	Negativo	11	145	156
	Total	150	150	300

Sensibilidad relativa: 92,7% (139/150)

Especificidad relativa: 96,7% (145/150)

**Especificidad**

La especificidad se evaluó mediante un estudio con muestras negativas y positivas para gonorrea a las que se añadieron microorganismos similares presentados a continuación. Estas muestras se analizaron utilizando el test NADAL® Gonorrhea en réplicas de 10. Todas las muestras positivas para gonorrea mostraron resultados positivos y todas las muestras negativas para gonorrea mostraron resultados negativos con el test NADAL® Gonorrhea.

*Acinetobacter calcoaceticus*

*Acinetobacter spp*

*Candida albicans*

*Enterococcus faecalis*

*Enterococcus faecium*

*Escherichia coli*

*Gardnerella vaginalis*

*Moraxella catarrhalis*

*Neisseria cinerea*

*Neisseria lactamica*

*Neisseria polysaccharea*

*Proteus vulgaris*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Salmonella typhi*

*Staphylococcus aureus*

**Estudio de interferencia**

A las muestras definidas clínicamente negativas se les añadieron sustancias químicas potencialmente interferentes (presentadas en la tabla a continuación). Las muestras se analizaron utilizando el test NADAL® Gonorrhea en réplicas de 10.

Sustancias químicas potencialmente interferentes añadidas a las muestras negativas	
Acetaminofeno, 20 mg/dl	Ácido acetilsalicílico, 20 mg/dl
Ácido ascórbico, 20 mg/dl	Atropina, 20 mg/dl
Bilirrubina, 60 mg/dl	Cafeína, 20 mg/dl
Creatinina, 20 mg/dl	Ácido gentésico, 20 mg/dl
Glucosa, 2.000 mg/dl	Hemoglobina, 500 mg/dl
Cetonas, 40 mg/dl	Mestranol, 3 mg/dl
Nitrito, 20 mg/dl	Penicilina, 40.000 U/dl
Heparina de sodio, 3 mg/dl	Heparina de litio, 3 mg/dl

Ninguna de las sustancias analizadas (mostradas en la tabla anterior) presentó ninguna interferencia con las muestras definidas clínicamente como negativas. Las muestras negativas enriquecidas con sustancias potencialmente interferentes mostraron resultados negativos consistentes.

**14. Referencias**

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 Gonorrhea, October 2004.
6. Bibbo M and Wied GL, "Inflammation Reaction and Microbiology of the Female Reproductive Tract," *Compendium on Diagnostic Cytology*, Wied GL, Keebler CM, Koss LG, et al, eds, Chicago, IL: Tutorials of Cytology, 1992, 63-8.
7. Ehert JM and Judson FN, "Genital *Chlamydia* Infections," *Clin Lab Med*, 1989, 9(3):481-500.
8. Gay JD, Donaldson LD, and Goellner JR, "False-Negative Results in Cervical Cytologic Studies," *Acta Cytol*, 1985, 29:1043-6.
9. Gupta PK, "Microbiology, Inflammation, and Viral Infection," *Comprehensive Cytopathology*, 1<sup>st</sup> ed, Bibbo M, ed, Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1991, 115-52.
10. Luff RD, "The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Diagnosis," *Acta Cytol*, 1993, 37(2): 115-24. Maguire NC, "Current Use of the Papanicolaou Class System in Gynecologic Cytology," *Diagn Cytopathol*, 1988, 4:169-76.
11. Miettinen A, Heinonen PK, Teisala K, et al, "Antigen-Specific Serum Antibody Response to *Chlamydia trachomatis* in Patients With Pelvic Inflammatory Disease," *J Clin Pathol*, 1990, 43(9):758-61.
12. Schachter J, "Chlamydiae," *Manuel of Clinical Laboratory Immunology*, 4<sup>th</sup> ed, Vol 2, Chapter 96, Rose NR, Conway de Macario E, Fahey JL, et al, eds, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992, 661-6.

Rev. 2, 2017-06-16 MP