

Uso pretendido

O kit de teste Gonorreia Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno da *Neisseria gonorrhoeae* em amostras de esfregaços cervicais femininos e uretrais masculinos. Destina-se a auxiliar no diagnóstico de infecção pela gonorreia. O kit de teste Gonorreia Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde apenas para um teste de triagem inicial.

Introdução

A gonorreia é uma doença sexualmente transmissível causada pela bactéria *Neisseria gonorrhoeae*. A gonorreia é uma das doenças bacterianas infecciosas mais comuns e é mais frequentemente transmitida durante as relações sexuais, incluindo sexo vaginal, oral e anal. O organismo causador pode infectar a garganta, produzindo uma dor de garganta severa. Pode infectar o ânus e o reto, causando uma inflamação na mucosa do reto-proctite. Nas mulheres, pode infectar a vagina, causando inflamação infecciosa da mucosa vaginal (vaginite). A infecção da uretra pode causar uretrite com ardor, dor ao urinar e secreção. Quando as mulheres apresentam sintomas, geralmente observam-se corrimento vaginal, aumento da frequência urinária e desconforto urinário. A disseminação do microrganismo para as tubas uterinas e abdômen pode causar dor abdominal leve e febre. A incubação média da gonorreia é de aproximadamente 2 a 5 dias após o contato sexual com um parceiro infectado. No entanto, os sintomas podem aparecer até 2 semanas. Um diagnóstico preliminar de gonorreia pode ser feito no momento do exame. Nas mulheres, a gonorreia é uma causa comum de doença inflamatória pélvica (DIP). A DIP pode levar a abscessos internos e dor pélvica crônica de longa duração. Além disso, pode danificar as tubas uterinas o suficiente para causar infertilidade ou aumentar o risco de gravidez ectópica (gestação fora do útero).

Princípio do teste

O Gonorreia Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção de *Neisseria gonorrhoeae*. O anticorpo monoclonal específico do antígeno é imobilizado na região de teste da membrana. Durante o teste, a amostra reage com anticorpos monoclonais anti-gonorreia conjugados com partículas coloridas e pré-revestidos na almofada de amostra do teste. A mistura então migra através da membrana por ação capilar e interage com os reagentes na membrana. Se houver antígeno de gonorreia suficiente na amostra, uma linha colorida se formará na região de teste da membrana. A presença desta linha colorida indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. À medida que a amostra migra pela membrana de nitrocelulose, a linha de controle é visualizada. O aparecimento dessa linha colorida na região de controle serve como controle de procedimento, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana funciona corretamente.

Componentes do kit

Materiais

- Dispositivo de teste.
- Swab estéril.
- Tampa com filtro.
- Tubo para extração.
- Reagente A.
- Reagente B.
- Suporte para tubo.
- Instrução de uso.

Materiais requeridos, mas não fornecidos

- Cronômetro.

Armazenamento e estabilidade

O kit deve ser armazenado de 2 – 30°C, até a data de validade impressa na embalagem de alumínio. O kit de teste tem validade de 36 meses. NÃO CONGELAR.

Coleta e manuseio das amostras

A qualidade da amostra obtida é de extrema importância. A detecção do antígeno da gonorreia requer uma técnica de coleta vigorosa e completa que forneça a quantidade adequada de antígeno. Não utilize cloreto de sódio a 0,9% para tratar os swabs antes de coletar as amostras.

Amostras cervicais femininas:

- Use o swab estéril fornecido com o kit de teste.
- Antes da coleta da amostra, remova o excesso de muco da área endocervical com algodão e, em seguida descarte-o. O swab deve ser inserido no canal endocervical, passando pela junção escamo colunar até que a maior parte da ponta não seja mais visível. Isso permitirá a obtenção de células epiteliais colunares ou cúbicas, que são a principal reserva do microrganismo gonococo.
- Gire firmemente o swab (360°) em uma direção (no sentido horário ou anti-horário) por 15 segundos e, em seguida, retire o swab.
- Evite a contaminação por células exocervicais ou vaginais.
- Se o swab puder ser testado imediatamente, coloque-o no tubo de extração.

Amostras uretrais masculinas:

- Swabs com ponta de fibra com haste de arame padrão ou escovas de citologia (não fornecidas) devem ser usadas para a coleta de amostras uretrais. Deve-se instruir os pacientes a não urinar pelo menos uma hora antes da coleta da amostra.
- Insira o swab 2-4 cm na uretra, gire por 3-5 segundos e retire-o. Se o swab puder ser testado imediatamente, coloque-o no tubo de extração.

Não coloque o swab em nenhum dispositivo de transporte que contenha meio. O meio de transporte interfere com o procedimento de teste e a viabilidade de organismos não é necessária para o ensaio.

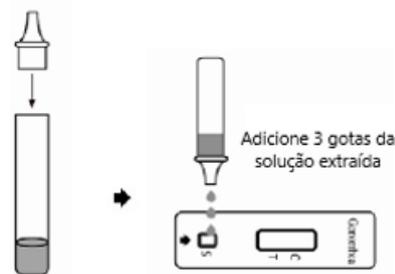
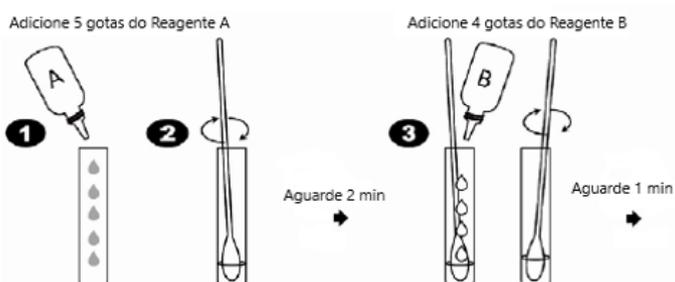
Se o teste imediato não for possível, as amostras devem ser colocadas em um tubo de transporte sem meio para armazenamento ou transporte.

Os swabs podem ser armazenados durante 4 horas à temperatura ambiente (15-30°C) ou 24 horas refrigerados (2-8°C). Não congele. Todas as amostras devem atingir uma temperatura ambiente de 15-30°C antes do procedimento de teste.

Procedimento de teste

Levar os testes, amostras e reagentes para a temperatura ambiente (15 - 30° C) antes de usar.

1. Remova o teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana. Identifique o dispositivo com a identificação do paciente ou do controle. Para melhores resultados, o ensaio deve ser realizado imediatamente após a abertura da embalagem.
2. Extraia o antígeno da gonorreia de acordo com o tipo de amostra.
 - Segure o frasco de reagente A verticalmente e adicione 5 gotas de reagente A (aproximadamente 300µl) ao tubo de extração. O reagente A é incolor. Insira imediatamente o swab, comprimindo-o no fundo do tubo e gire o swab 15 vezes. Deixe repousar por 2 minutos.
 - Segure o frasco de reagente B verticalmente e adicione 4 gotas de reagente B (aproximadamente 200µl) ao tubo de extração. A solução ficará turva. Comprima o swab no fundo do tubo e gire o swab 15 vezes até que a solução fique transparente com uma leve coloração verde ou azul. Se o swab estiver com sangue, a coloração ficará amarela ou marrom. Deixe repousar por 1 minuto.
 - Pressione o swab contra a lateral do tubo e retire-o enquanto aperta o tubo. Mantenha o máximo de líquido possível dentro do tubo.
3. Com a pipeta descartável, adicione 3 gotas (aproximadamente 100 µL) da solução extraída a cavidade de amostra do dispositivo de teste (S) e, em seguida, inicie o cronômetro.



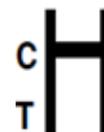
Nota:

Evite bolhas de ar aprisionadas na cavidade de amostra (S) e não adicione nenhuma solução à área de resultado.

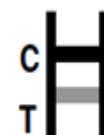
4. O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

Interpretação dos resultados

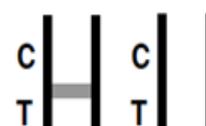
Resultado Não Reagente: Apenas uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e nenhuma linha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado não reagente para Gonorreia.



Resultado Reagente: Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e outra linha vermelha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado reagente para Gonorreia. A presença das linhas teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente



Resultado Inválido: Se nenhuma linha vermelha na linha controle (C) não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha de teste (T). Volume insuficiente de amostra, execução incorreta do procedimento ou testes expirados podem produzir um resultado inválido. Repetir o procedimento utilizando um novo dispositivo teste.



Nota:

1. A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar dependendo da concentração dos analitos presentes na amostra. Portanto, qualquer coloração na região de teste

deve ser considerada reagente. Observe que este é apenas um teste qualitativo e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.

2. Volume de amostra insuficiente, procedimento de teste incorreto ou testes expirados são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle.

Controle de qualidade

Controle interno: incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (linha C) é considerada um controle interno de procedimento, confirmando o volume de amostra suficiente e o procedimento de teste correto.

Controle externo: não são fornecidos com este kit. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

Limitações do teste

1. O kit de teste Gonorreia Assure Test é apenas para uso diagnóstico in vitro. Esse kit deve ser usado para a detecção de qualitativa de *Neisseria gonorrhoeae* em amostras de esfregaços cervicais femininos e uretrais masculinos.
2. O kit de teste Gonorreia Assure Test indica apenas a presença de *Neisseria gonorrhoeae* na amostra e não deve ser usado como o único critério para o diagnóstico de infecção por Gonorreia.
3. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de um único teste, mas deve também ser feito pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
4. A detecção de gonorreia depende do número de organismos presentes na amostra. Isso pode ser afetado por métodos de coleta de amostras e fatores do paciente, como idade, histórico de DST, presença de sintomas, etc. O nível mínimo de detecção deste teste pode variar de acordo com o sorovar.
5. A falha ou o sucesso terapêutico não podem ser determinados, pois o antígeno pode persistir após a terapia antimicrobiana apropriada. 6. Sangue em excesso (> 20µl no caso de swabs femininos e > 10µl no caso de swabs masculinos) pode causar resultados falso-positivos. Amostras endocervicais de pacientes do sexo feminino não devem ser coletadas durante o período menstrual.

Desempenho clínico

213 amostras clínicas foram coletadas e avaliadas. Os resultados clínicos foram comparados com método de referência Cultura. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do método referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do método referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Esfregaço cervical

| Método | | Método de referência - Cultura | | Resultado final |
|-----------------------|--------------|--------------------------------|--------------|-----------------|
| Gonorreia Assure Test | Resultados | Reagente | Não Reagente | |
| | Reagente | 45 | 2 | 47 |
| | Não Reagente | 4 | 54 | 58 |
| Resultado Final | | 49 | 56 | 105 |

Sensibilidade relativa: 91,8% (80,4% - 97,7%) *

Especificidade relativa: 96,4% (87,7% - 99,6%) *

Eficácia: 94,3% (88,0% - 97,9%) *

*95% Intervalo de confiança.

Esfregaço uretral

| Método | | Método de referência - Cultura | | Resultado final |
|-----------------------|--------------|--------------------------------|--------------|-----------------|
| Gonorreia Assure Test | Resultados | Reagente | Não Reagente | |
| | Reagente | 55 | 2 | 57 |
| | Não Reagente | 5 | 46 | 51 |
| Resultado Final | | 60 | 48 | 108 |

Sensibilidade relativa: 91,7% (81,6% - 97,2%) *

Especificidade relativa: 95,8% (85,7% - 99,5%) *

Eficácia: 93,5% (87,1% - 97,4%) *

*95% Intervalo de confiança.

Precisão:

Repetibilidade: Controles do painel foram testados em 5 repetições em um dia, no mesmo local e por um operador com um lote do kit de teste. Os resultados do teste foram satisfatórios e demonstraram boa repetibilidade do kit de teste Gonorréia Assure Test.

Reprodutibilidade: Controles do painel foram testados em 3 lotes do kit de teste por 3 operadores em 3 laboratórios diferentes ao longo de 5 dias. Os resultados do teste foram satisfatórios e demonstraram boa reprodutibilidade do kit de teste Gonorréia Assure Test.

Sensibilidade analítica:

Com base no estudo, todas as amostras com concentração de *Neisseria gonorrhoeae* igual ou superior a 1,0e6 org/teste apresentaram resultados reagentes. Portanto, a sensibilidade analítica foi determinada em 1,0e6 org/teste.

Reação cruzada

Não houve reação cruzada com nenhuma das seguintes amostras testadas: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus - Grupo C*, *Klebsiella pneumoniae*, *Hemophilus influenzae*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Streptococcus - Grupo B*, *Proteus vulgarius*, *Enterococcus faecium*, *Proteus mirabilis*, *Acinetobacter spp*, *Salmonella choleraesuis*, *Gardnerella vaginalis*, *Acinetobacter calcoaceticus*.

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi observada.

| | |
|-------------------|-----------|
| Mucina..... | 1 mg/dL |
| Sangue total..... | 1% |
| Bilirrubina..... | 5 mg/dL |
| Clorotiazida..... | 100 mg/dL |

Referências 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).

Símbolo

| SÍMBOLO | | | |
|--|--|---|-----------------------|
|  | Número de catálogo |  | Limite de temperatura |
|  | Consulte a instrução de uso |  | Código do lote |
|  | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro |  | Usado por |
|  | Fabricante |  | Não reutilizar |

Fabricado Por: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, 310011, China.

Importador Exclusivo: Orbitae Diagnósticos Ltda.

CNPJ 11.162.384-0001-65 - Autorização MS nº 8.08.8655.
Farmacêutica Resp. Marina Santos Tomaz - CRF MG - 32607.
Rua Tomé de Souza, 67 - Sala 601 - Bairro Funcionários, Belo Horizonte - MG - CEP 30.140-130.

Atendimento ao cliente:

SAC 0800 941 0188 | E-mail: sac@orbitae.com.br

Registro Anvisa MS: 80885650067

Versão: 1.0 / Aprovado em: 23/08/2022.

Descarte de insumos

Os materiais do kit de teste que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino específico, descrito abaixo:

- O descarte das lancetas deve ser feito em lixo perfurocortante;
- Os cassetes (dispositivos de teste), as pipetas e os frascos de tampão diluente devem ser descartados em lixo biológico;
- Caixas, instrução de uso, embalagem de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum;
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

Referências bibliográficas

1. "Hepatitis B Fact sheet N°204". who.int. July 2014. Archived from the original on 9 November 2014. Retrieved 4 November 2014.
2. GBD 2015 Disease and Injury Incidence and Prevalence, Collaborators. (8 October 2016). "Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015". *Lancet*. 388 (10053): 1545–1602.
3. Schilsky ML (2013). "Hepatitis B "360"". *Transplantation Proceedings*. 45 (3): 982–985. doi:10.1016/j.transproceed.2013.02.099. PMID 23622604.
4. Lok AS, McMahon BJ (February 2007). "Chronic hepatitis B". *Hepatology*. 45 (2): 507–39. doi:10.1002/hep.21513. PMID 17256718.
5. Rysgaard, Carolyn D; Morris, Cory S; Drees, Denny; Bebbler, Tami; Davis, Scott R; Kulhavy, Jeff; Krasowski, Matthew D (2012). "Positive hepatitis B surface antigen tests due to recent vaccination: a persistent problem". *BMC Clinical Pathology*. 12 (1): 15. doi: 10.1186/1472-6890-12-15. Retrieved 11 March 2014.

Símbolo

| SÍMBOLO | | | |
|---------|--|-----|-----------------------|
| REF | Número de catálogo | f | Limite de temperatura |
| i | Consulte a instrução de uso | LOT | Código do lote |
| IVD | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro | u | Usado por |
| ■ | Fabricante | Ⓢ | Não reutilizar |

Fabricado Por: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, 310011, China.

Importador Exclusivo: Orbitae Diagnósticos Ltda.

Rua Tomé de Souza - 67, Sala 601 - Bairro Funcionários - Belo Horizonte/MG - Brasil - CEP: 30.140.130 - Telefone: 31 3309-6648 - CNPJ: 11.162.384.0001-65 - Autorização ANVISA MS nº 8.08856.5 - Biomédica Responsável: Mariana Vieira Xavier - CRBM-3: 19074 / Responsável legal: Marcelo Duarte Carvalho da Silveira - CPF: 059.441.516-09.

Atendimento ao cliente:

SAC 0800 941 0188 | E-mail: sac@orbitae.com.br

Registro Anvisa MS: 80885650069

Versão: 2.0 / Aprovado em: 23/11/2022.