

Test rapide pour la détection qualitative de l'antigène de gonorrhée dans les échantillons de frottis cervical féminin et urétraux masculins.

À utiliser pour un diagnostic professionnel *in vitro* seulement.

DOMAINE D'UTILISATION

La cassette de test rapide de gonorrhée (Écouvillon) est un immunodosage chromatographique pour la détection qualitative de *Neisseria gonorrhoeae* dans les échantillons de frottis cervical féminin et de frottis urétral masculin destiné à faciliter le diagnostic d'infection par gonorrhée.

SYNOPSIS

La gonorrhée est une maladie sexuellement transmissible par la bactérie *Neisseria gonorrhoeae*. Il s'agit de l'un des maladies infectieuses bactériennes les plus courantes, le plus fréquemment transmise lors d'un rapport sexuel vaginal, oral ou anal. L'organisme pathogène peut infecter la gorge, provoquant un sévère mal de gorge. Il peut infecter l'anus et le rectum, provoquant un état appelé proctite. Chez les femmes, il peut infecter le vagin, provoquant une irritation et des pertes (vaginite). L'infection de l'urètre peut provoquer une urétrite avec brûlures, miction douloureuse et décharge. Lorsque les femmes présentent des symptômes, elles remarquent souvent des pertes vaginales, des mictions plus fréquentes et un inconfort urinaire. La propagation de l'organisme dans les trompes de Fallope et dans l'abdomen peut provoquer d'intenses douleurs du bas-ventre et de la fièvre. La gonorrhée incube en moyenne 2 à 5 jours après le contact sexuel avec un partenaire infecté. Les symptômes peuvent néanmoins se manifester après 2 semaines. Un diagnostic préliminaire de la gonorrhée peut être établi lors de l'examen¹. Chez les femmes, la gonorrhée est une cause fréquente d'inflammation pelvienne (PID). La PID peut provoquer des abcès internes et des douleurs pelviennes chroniques de longue durée. La PID peut endommager suffisamment les trompes de Fallope pour provoquer la stérilité ou augmenter le risque de grossesse extra-utérine.² Un frottis de perte urétrale ou cervicale peut être prélevé et testé avec une cassette de test rapide de gonorrhée (Écouvillon).

PRINCIPE

La cassette de test rapide de gonorrhée (Écouvillon) est un immunodosage qualitatif à flux latéral pour la détection de l'antigène de gonorrhée cervicale chez la femme et urétrale chez l'homme. Dans le test, l'anticorps spécifique à l'antigène de gonorrhée est enduit sur la zone de la ligne de test. Pendant le test, la solution d'antigène extraite réagit à l'anticorps de gonorrhée enduit sur des particules. Le mélange migre vers le haut avec l'anticorps de gonorrhée sur la membrane et produit une ligne colorée dans la zone de test. La présence de cette ligne de couleur dans la zone de la ligne de test indique un résultat positif, alors que son absence indique un résultat négatif. À des fins de contrôle de procédure, une ligne de couleur se révèle toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant que le volume correct d'échantillon a été versé et que la remontée capillaire de membrane s'est bien produite.

RÉACTIF

Le test contient des particules enduites d'anticorps de gonorrhée ainsi que sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

1. À utiliser pour un diagnostic professionnel *in vitro* seulement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
2. Ne pas manger, boire ni fumer dans la zone où les échantillons ou kits sont manipulés.
3. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques pendant toute la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
4. Porter des vêtements de protection, comme des blouses de laboratoire, des gants jetables et une protection pour les yeux à l'endroit où les échantillons sont en cours d'essai.
5. Mettre le test utilisé au rebut conformément aux réglementations locales.
6. L'humidité et la température peuvent avoir une influence négative sur les résultats.
7. Ne pas utiliser le test si l'enveloppe est endommagée.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Stocker dans l'enveloppe scellée à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'enveloppe scellée. Le test doit rester dans l'enveloppe scellée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON ET PRÉPARATION

- La cassette de test rapide de gonorrhée (Écouvillon) peut être employée avec des échantillons de frottis cervical chez la femme et de frottis urétral chez l'homme.
- La qualité des échantillons obtenus est d'une extrême importance. La détection des antigènes de gonorrhée exige une technique de prélèvement vigoureuse et complète, capable de fournir une quantité adéquate d'antigènes.
- Prélèvement d'un **échantillon de frottis cervical chez la femme** :
 - Utiliser l'écouvillon fourni dans le kit. Un écouvillon à tige plastique peut également être utilisé.
 - Avant le prélèvement de l'échantillon, éliminer la mucosité excessive de la zone endo-cervicale avec un coton et le jeter. Le écouvillon doit être inséré dans le canal endo-cervical, après la jonction pavimonto-cylindrique, jusqu'à ce que la majorité de la pointe ne soit plus visible. Cela permet d'acquiescer des cellules épithéliales cylindriques ou parallélépipédiques, qui constituent le principal réservoir de l'organisme de gonorrhée. Tourner fermement le écouvillon sur 360° dans un sens (horaire ou antihoraire), laisser poser pendant 15 secondes et retirer le écouvillon. Éviter la contamination des cellules exocervicales ou vaginales. Ne pas utiliser de chlorure de sodium à 0,9 pour traiter les cotons-tiges avant le prélèvement des échantillons.
 - Si le test doit être effectué immédiatement, placer le écouvillon dans le tube d'extraction.
- Prélèvement d'un **échantillon de frottis urétral chez l'homme** :
 - Des cotons-tiges standard à tige plastique ou métallique doivent être utilisés pour le prélèvement d'échantillon urétral. Demander aux patients d'uriner au moins une heure avant le prélèvement de l'échantillon.
 - Insérer le écouvillon dans l'urètre d'environ 2 à 4 cm, le tourner sur 360° dans un sens (horaire ou antihoraire), laisser poser pendant 10 secondes et le retirer. Ne pas utiliser de chlorure de sodium à 0,9 pour traiter les cotons-tiges avant le prélèvement.
 - Si le test doit être effectué immédiatement, placer le écouvillon dans le tube d'extraction.
 - Il est recommandé de traiter les échantillons aussi tôt que possible après le prélèvement. Lorsqu'il est impossible de pratiquer le test immédiatement, les échantillons de frottis de patient doivent être placés dans un tube de transport sec pour stockage et transport. Le frottis peut être stocké pendant 4 à 6 heures à température ambiante (15 à 30°C) ou 24 heures au réfrigérateur (2 à 8°C). Ne pas congeler. Tous les échantillons doivent atteindre la température ambiante (15 à 30°C) avant le test.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Réactif d'extraction 1 (NaOH 0,15 M)
- Réactif d'extraction 2 (HCl 0,2 M)
- Notice
- Tubes d'extraction
- Cotons-tiges cervicaux stériles pour femme
- Station de travail
- Embouts de compte-gouttes

Matériel requis mais non fourni

- Cotons-tiges urétraux stériles pour homme
- Minuteur

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

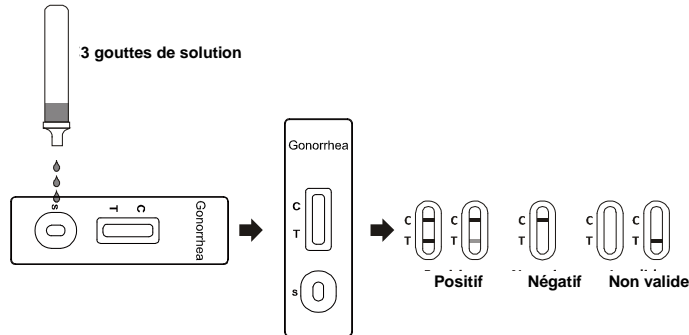
Laisser la cassette de test, les réactifs et l'échantillon de frottis atteindre la température ambiante (15 à 30°C) avant d'effectuer le test.

1. Retirer la cassette de test de l'enveloppe de scellée et l'utiliser aussitôt que possible. Pour assurer le meilleur résultat, effectuer le test immédiatement après l'ouverture de l'enveloppe de film.

2. Extraire l'antigène de gonorrhée en fonction du type d'échantillon.

- Tenir la bouteille de réactif 1 verticalement et ajouter **5 gouttes de réactif 1** (environ 300 µL) dans le tube d'extraction. Le réactif 1 est incolore. Insérer immédiatement le frottis, comprimer le fond du tube et tourner le frottis à 15 reprises. Laisser poser pendant 2 minutes.
- Tenir la bouteille de réactif 2 verticalement et ajouter **4 gouttes de réactif 2** (environ 200 µL) dans le tube d'extraction. La solution doit se troubler. Comprimer le fond du tube et tourner le frottis à 15 reprises jusqu'à ce que la solution devienne limpide et légèrement teintée de vert ou de bleu. Si le écouvillon est taché de sang, la couleur devient jaune ou brune. Laisser poser pendant 1 minute.
- Presser le écouvillon contre la paroi du tube et le retirer en pinçant le tube. Conserver autant de liquide que possible dans le tube. Poser l'embout du compte-gouttes sur le dessus du tube d'extraction.

3. Placer la cassette sur une surface propre et plane. Ajouter **3 gouttes complètes de la solution extraite** (environ 100 µL) dans le puits de l'échantillon de la cassette de test et démarrer le minuteur. Éviter de coincer des bulles d'air dans le puits de l'échantillon.
4. Attendre que la couleur apparaisse. **Lire le résultat au bout de 10 minutes**; ne pas interpréter le résultat au-delà de 30 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

POSITIF : * **Deux lignes apparaissent.** Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat positif indique que la gonorrhée a été détectée dans l'échantillon.

***REMARQUE** : L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration de gonorrhée présente dans l'échantillon. Ainsi, toute teinte de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme résultat positif.

NÉGATIF : **Une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C).** Aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test (T). Un résultat négatif indique que l'antigène de gonorrhée est absent de l'échantillon, ou qu'il est présent en-deçà du niveau détectable par le test.

NON-VALIDE : **La ligne de contrôle n'apparaît pas.** Un volume d'échantillon insuffisant ou l'emploi de techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables si la ligne de contrôle fait défaut. Vérifier la procédure et répéter l'opération avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêter immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne de couleur apparaissant dans la zone de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne de procédure. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une remontée capillaire adéquate et une technique de procédure correcte.

Aucune norme de contrôle n'est fournie dans ce kit ; néanmoins, il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs en tant que bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et pour vérifier le bon fonctionnement du test.

LIMITES

1. La cassette de test rapide de gonorrhée (Écouvillon) est exclusivement réservée au diagnostic *in vitro*. Ce test doit être utilisé pour la détection d'antigène de gonorrhée dans les échantillons de frottis cervical féminin et de frottis urétral masculin. Ce test qualitatif ne détermine ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes de gonorrhée.
2. Ce test indique seulement la présence d'antigène de gonorrhée dans les échantillons de *Neisseria gonorrhoeae* viable et non viable. Sa performance avec d'autres échantillons que des frottis cervicaux féminins et des frottis urétraux masculins n'a pas été évaluée.
3. La détection de gonocoques dépend du nombre d'organismes présents dans l'échantillon. Cet aspect peut être affecté par les méthodes de prélèvement des échantillons et des facteurs du patient tels que l'âge, l'historique des maladies sexuellement transmissibles (MST), la présence de symptômes, etc. Le niveau de détection minimum de ce test peut varier en fonction du sérovar. Par conséquent, les résultats du test doivent être interprétés conjointement à d'autres données de laboratoire et cliniques à la disposition du médecin.
4. L'échec ou la réussite thérapeutique ne peut pas être déterminé car l'antigène peut persister après une thérapie antimicrobienne appropriée.
5. Un excès de sang sur le frottis peut donner lieu à de faux résultats positifs.
6. Les échantillons endo-cervicaux féminins ne doivent pas être prélevés pendant les périodes de menstruation.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Étude clinique

La cassette de test rapide de gonorrhée (Écouvillon) a été évaluée avec des échantillons prélevés sur des patients de cliniques MST. La culture est utilisée comme méthode de référence pour la cassette de test rapide de gonorrhée (Écouvillon). Les échantillons étaient considérés comme positifs lorsque la culture indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés comme négatifs lorsque la culture indiquait un résultat négatif.

Pour les **échantillons de frottis cervical chez la femme** :

Méthode	Culture		Total des résultats	
	Résultats	Positif		Négatif
	Cassette de test rapide de gonorrhée	Positif		67
Négatif		4	95	99
Total des résultats		71	98	169

Sensibilité relative : 94,4% (95 % IC* : 86,2%-98,4%) *Intervalle de confiance

Spécificité relative : 96,9% (95 % IC* : 91,3%-99,4%)

Précision : 95,9% (95 % IC* : 91,7%-98,3%)

Pour les **échantillons de frottis urétral chez l'homme** :

Méthode	Culture		Total des résultats	
	Résultats	Positif		Négatif
	Cassette de test rapide de gonorrhée	Positif		98
Négatif		9	100	109
Total des résultats		107	103	210

Sensibilité relative : 91,6% (95 % IC* : 84,6%-96,1%) *Intervalle de confiance

Spécificité relative : 97,1% (95 % IC* : 91,7%-99,4%)

Précision : 94,3% (95 % IC* : 90,2%-97,0%)

Réactivité croisée

Intra/inter-test

La précision intra-série et entre séries a été déterminée avec trois lots différents en utilisant un négatif à la gonorrhée : échantillons positifs bas, moyen et haut. Dix sous-échantillons de chaque niveau ont été testés quotidiennement pendant 3 jours consécutifs. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Réactivité croisée













La réactivité croisée avec d'autres organismes a été étudiée en utilisant des suspensions de 10^7 unités formant colonie (CFU)/test. Les organismes suivants ont été déterminés négatifs lors du test avec la cassette de test rapide de gonorrhée (Écouvillon).

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	Streptocoque de groupe B/C
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Staphylocoque doré</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>

BIBLIOGRAPHIE

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).

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C et 30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Attention

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



 **EC REP**
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Déclaration : Des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont placées sur l'emballage.