



## Prueba Rápida de Gonorrea en Cassette (hisopado) Inserto del empaque

REF IGO-502	Español
-------------	---------

**Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de Gonorrea en muestras de hisopados cervicales femeninos e hisopados uretrales masculinos. Exclusivo para uso profesional de diagnóstico in vitro.**

### [USO PREVISTO]

La prueba rápida de Gonorrea en Cassette (hisopado) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Neisseria gonorrhoeae en muestras de hisopados cervicales femeninos e hisopados uretrales masculinos, para ayudar en el diagnóstico de infección por Gonorrea.

### [RESUMEN]

La gonorrea es una enfermedad de transmisión sexual causada por la bacteria Neisseria gonorrhoeae. La gonorrea es una de las enfermedades infecciosas de origen bacteriano más comunes y con frecuencia se transmite durante el acto sexual, tales como sexo vaginal, oral o anal. El organismo causal puede infectar la garganta, lo cual produce un dolor intenso; también puede infectar el ano o recto y que resulta en una afección denominada proctitis. En mujeres, puede infectar la vagina, causando irritación con secreción (vagininitis). La infección de la uretra puede ocasionar uretritis con ardor, dolor, micción y secreción vaginal. Cuando las mujeres presentan síntomas, por lo general nota secreción vaginal, incremento en la frecuencia urinaria y molestia al orinar. La propagación del organismo a las trompas de Falopio y abdomen pueden causar dolor agudo en la parte baja del abdomen y fiebre. La incubación promedio para la Gonorrea es de aproximadamente 2 a 5 días después del contacto sexual con un persona infectada. Sin embargo, los síntomas pueden aparecer hasta dos semanas después. Un diagnóstico preliminar de Gonorrea puede hacerse al momento de los análisis

1 En mujeres, la Gonorrea es una causa común de la enfermedad pélvica inflamatoria (EPI). La EPI puede ocasionar abscesos internos y dolor pélvico crónico y prolongado. La EPI puede dañar tanto las trompas de Falopio hasta llegar a causar infertilidad o un incremento en el riesgo de embarazos ectópicos.

2 Para utilizar la prueba Gonorrea Rapid Test Cassette (hisopado), se debe contar con un frotis o hisopado de secreción cervical o uretral para posteriormente analizarlo.

### [PRINCIPIO]

La prueba rápida de Gonorrea en Cassette (hisopado) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno Gonorrea en muestras cervicales femeninas y muestras uretrales masculinas. En la prueba, el anticuerpo específico para el antígeno Gonorrea se recubre en el región de prueba del ensayo. Durante la prueba, la solución antígeno extraída reacciona con un anticuerpo para Gonorrea que se recubre en partículas. La mezcla migra hacia arriba para reaccionar con el anticuerpo para Gonorrea en la membrana y generar una línea de color en la región de prueba. La presencia de esta línea de color en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que la ausencia de ésta indica un resultado negativo. Como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control, la cual indica que se añadió el volumen de muestra apropiado y que ocurrió la capilaridad en la membrana.

### [REACTIVOS]

La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpo Gonorrea y anticuerpos Gonorrea recubiertos en la membrana.

### [PRECAUCIONES]

1. Exclusivo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usarse después de su fecha de vencimiento.
2. No comer, beber o fumar en el área donde las muestras y los kits se están manipulando.
3. Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo del procedimiento y siga los procedimientos estandarizados para la eliminación adecuada de las muestras.
4. Cuando se lleve a cabo la prueba, utilice vestimenta de protección, la cual incluye batas de laboratorio, guantes desechables y protección de ojos.
5. La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo a las reglamentaciones locales.
6. La humedad y la temperatura pueden afectar de manera adversa los resultados.
7. No utilice la prueba si el sobre está dañado.

### [ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Almacene tal y como se empacó el sobre sellado, ya sea a temperatura ambiente o en refrigeración (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el sobre sellado. La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. NO DEBE CONGELARSE. No utilizarse después de la fecha de vencimiento.

### [TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

- La prueba Gonorrea Rapid Test Cassette (hisopado) puede utilizarse con muestras de hisopados cervicales femeninos e hisopados uretrales masculinos.
- La calidad de las muestras obtenidas es de vital importancia. La detección del antígeno Gonorrea requiere de una exhaustiva y vigorosa técnica para la toma de muestras que proporcione la cantidad adecuada de antígeno.

#### • Para la toma de muestra de hisopado cervical femenino:

- Utilice el hisopo que se proporciona en el kit. Como medida alternativa, se puede utilizar cualquier hisopo con mango de plástico.

- Antes de la toma de muestra. Retire el exceso de moco del área endocervical con una torunda y deséchele. El hisopo debe insertarse en el canal endocervical, pasando la unión escamocolumnar hasta que la mayoría de la punta no pueda verse. Lo anterior permitirá la obtención de células epiteliales cuboidales o cilíndricas, las cuales son el reservorio principal del organismo Gonorrea. Con firmeza gire 360° el hisopo en una dirección, ya sea en sentido a las manecillas del reloj o en sentido contrario, deje reposar durante 15 segundos y retire el hisopo. Evite la contaminación de células exocervicales o vaginales. No utilice 0.9% de cloruro de sodio para tratar los hisopos antes de la toma de muestras.
- Si la prueba se realizará de manera inmediata, coloque el hisopo en el tubo de extracción.

#### • Para la toma de muestra de hisopado uretral masculino:

- Para la toma de muestra uretral se deben utilizar hisopos estériles con mango de plástico o metal. Indique a los pacientes que para realizar la toma de muestras, no deben orinar por lo menos en un periodo de una hora.
- Inserte entre 2-4 cm el hisopo en la uretra, gírelo 360° en una dirección, ya sea en sentido a las manecillas del reloj o en sentido contrario, deje reposar por 10 segundos y retire el hisopo. No utilice 0.9% de cloruro de sodio para tratar los hisopos antes de la toma de muestras.
- Si la prueba se realizará de manera inmediata, coloque el hisopo en el tubo de extracción.

- Se recomienda que las muestras se procesen tan pronto como sea posible después de la toma de muestras.
- Si la prueba no se puede llevar a cabo de manera inmediata, el hisopo de muestra del paciente debe permanecer en un tubo de transporte seco para almacenarlo o transportarlo. El hisopo puede almacenarse durante 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o en refrigeración (2-8°C) por 24 horas. La muestra no debe congelarse. Todas las muestras deben encontrarse a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar las pruebas.

### [MATERIALES]

#### Materiales que se proporcionan

- Cassettes de prueba
- Tubos de extracción
- Reactivo de extracción 1 (0.15M NaOH)
- Inserto del empaque
- Hisopos cervicales femeninos estériles
- Reactivo de extracción 2 (0.2 M HCl)
- Estación de trabajo
- Puntas de gotero

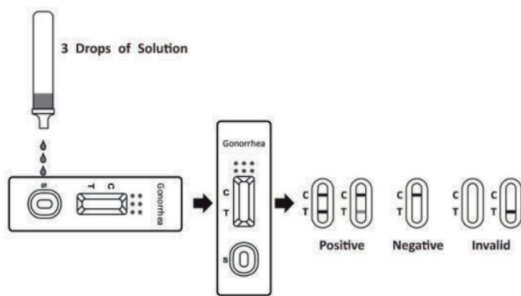
#### Materiales que se requieren pero no se proporcionan

- Hisopos uretrales masculinos estériles
- Hisopos cervicales femeninos estériles
- Temporizador

### [INSTRUCCIONES DE USO]

**Permita que la prueba, la muestra de orina y/o los controles se encuentren a temperatura ambiente (15-30°) antes de realizar la prueba.**

1. Retire el cassette de prueba del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible., ya que se obtienen mejores resultados si la prueba se lleva a cabo inmediatamente después de abrir el sobre de aluminio.
2. Extraiga el antígeno Gonorrea de acuerdo al tipo de muestra.
  - Sostenga de manera vertical la botella del reactivo 1, el cual es incoloro, y agregue 5 gotas del reactivo 1 (aprox. 300ul) al tubo de extracción. De inmediato inserte el hisopo, presione hacia el fondo del tubo y gírelo 15 veces. Deje reposar durante 2 minutos.
  - Sostenga la botella del reactivo 2 de manera vertical y agregue 4 gotas del reactivo 2 (aprox. 200ul) al tubo de extracción. La solución se volverá turbia. Presione hacia el fondo del tubo y gire el hisopo 15 veces hasta que la solución se vuelva transparente con un leve color verde o azul. Si el hisopo presenta sangre, el color se volverá amarillo o café. Deje reposar durante 1 minuto.
- Presione el hisopo contra un lado de la pared del tubo y retire el hisopo mientras aprieta el tubo. Mantenga tanto líquido en el tubo como sea posible. Coloque la punta del gotero sobre el tubo de extracción.
3. Coloque el cassette de prueba en una superficie limpia y nivelada. Agregue 3 gotas de la solución que se extrajo (aprox. 100 ul) en el pocillo de muestra del cassette e inicie el temporizador. Evite las burbujas de aire en pocillo de muestra.
4. Espere a que aparezca el color. Interprete los resultados a los 10 minutos; no interprete los resultados después de 30 minutos.



### [INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO:**\* Aparecen dos líneas. Debe aparecer una línea de color en la región de línea de control (C), y debe aparecer otra línea de color en la región de línea de prueba (T). Este resultado positivo indica que se detectó gonorrea en la muestra.

\*NOTA: La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de Gonorrea presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T). Este resultado negativo indica que el antígeno Gonorrea no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel de detección de la prueba.

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Las razones más comunes para que la línea de control no aparezca son porque el volumen de muestra fue insuficiente o se realizaron las técnicas de procedimiento de manera incorrecta. Revise el procedimiento y repita la prueba con un cassette nuevo. Si el problema persiste, suspenda el uso del lote de inmediato y consulte a su distribuidor local.

### [CONTROL DE CALIDAD]

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Aparece una línea de color en la región de línea de control (C), la cual se considera un control de procedimiento interno y confirma que el volumen de muestra es suficiente, que la capilaridad de la membrana fue adecuada y que se realizó la técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se proporcionan en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivo y negativo se analicen como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento apropiado de la misma.

### [LIMITACIONES]

1. La prueba rápida de Gonorrea en Cassette (hisopado) es exclusiva para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba deberá usarse para la detección del antígeno Gonorrea en muestras de hisopado cervical femenino e hisopado uretral masculino. Esto esta prueba cualitativa no se pueden determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento en la concentración del antígeno Gonorrea.
2. Esta prueba sólo indicará la presencia del antígeno Gonorrea en las muestras de Neisseria gonorrhoeae viable y no viable. No se ha evaluado el rendimiento de la prueba con muestras que no sean hisopados cervicales femeninos o hisopados uretrales masculinos.
3. La detección de gonococo depende del número de organismos presentes en la muestra, lo cual puede ser afectado por los métodos de toma de muestra y factores relacionados al paciente como la edad, el historial de Enfermedad de transmisión sexual (ETS), la presencia de síntomas, entre otros. El nivel mínimo de detección de esta prueba puede variar según el serotipo. Por lo tanto, los resultados de prueba deben interpretarse en conjunto con otra información clínica o de laboratorio disponible para el médico.
4. No se puede determinar el fallo o éxito terapéutico debido a que el antígeno puede persistir después de un tratamiento antibiótico adecuado.
5. Demasiada sangre en el hisopo puede ocasionar resultados falsos positivos.
6. La toma de muestras endocervicales de pacientes femeninos no debe realizarse durante el periodo menstrual.

### [VALORES ESPERADOS]

La gonorrea es una enfermedad común entre adultos alrededor del mundo. En Estados Unidos de América, la gonorrea es la segunda enfermedad transmisible reportada más frecuente con 351,852 casos de gonorrea reportados en 2002 (125.0 casos por 100,000 personas). La gonorrea sigue siendo una enfermedad de transmisión sexual reportada de manera frecuente, con un estimado de más de 300,000 infecciones nuevas cada año en Estados Unidos.

2 Gran parte de las personas que portan la infección son asintomáticos (más del 80% entre mujeres y 10% en hombres) y muchas víctimas no acuden al médico, haciendo la prevalencia más alta que la tasa de informe. Por ejemplo, en 1997, los trabajadores de la salud le reportaron 324,907 casos de gonorrea en Estados Unidos a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de E.U.A., mientras que el Instituto de Medicina estima que al año ocurren 650,000-800,000 casos de gonorrea únicamente en Estados Unidos. A nivel mundial, se estima que en 1997 que ocurrieron 62 millones de casos nuevos de Gonorrea. 2,3,4 Un número considerable de mujeres pueden ser asintomáticas y pueden esta en peligro de una infección crónica o diseminada.

4 En caso de mujeres embarazadas, existe el riesgo de transmitir la gonorrea al neonato.

### [CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

#### Estudio clínico

La prueba Gonorrea Rapid Test Cassette (hisopado) se evaluó con muestras que se obtuvieron de pacientes de clínicas especializadas en ETS. El cultivo es el método de referencia que se utilizó para la prueba Gonorrea Rapid Test Cassette (hisopado). Las muestras se consideraban positivas si el cultivo indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraban negativas si el cultivo indicaba un resultado negativo.

#### Muestra de hisopado cervical femenino

Método	Cultivo		Resultados Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Gonorrea Rapid Test Cassette	Positivo		67
	Negativo	4	95	99
Resultado Total		71	98	169

Sensibilidad relativa: 94.4% (95%CI\*: 86.2%-98.4%)

Especificidad relativa: 96.9% (95%CI\*: 91.3%-99.4%)

Precisión: 95.9% (95%CI\*: 91.7%-98.3%)

\*Intervalo de confianza

#### Muestra de hisopado uretral masculino

Método	Cultivo		Resultados Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Gonorrea Rapid Test Cassette	Positivo		98
	Negativo	9	100	109
Resultado Total		107	103	210

Sensibilidad relativa: 91.6% (95%CI\*: 84.6%-96.1%)

Especificidad relativa: 97.1% (95%CI\*: 91.7%-99.4%)

Precisión: 94.3% (95%CI\*: 90.2%-97.0%)

\*Intervalo de confianza

### Reactividad cruzada

#### Inter/Intraensayo

La precisión dentro de la corrida y entre corridas se determinó con tres lotes diferentes utilizando muestras negativas para Gonorrea; muestras positivas bajo, medio y alto. Se analizaron diez replicados de cada nivel cuando se analizaron cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo.

#### Reactividad cruzada

Se analizó la reactividad cruzada con otros organismos utilizando suspensiones de 10 Unidades formadoras de colonias (UFC)/prueba. Los siguientes microorganismos presentaron un resultado negativo cuando se analizaron con la prueba Gonorrea Rapid Test Cassette (hisopado).

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomonas aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Estreptococos del grupo B/C
Enterococcus faecium	Candida albicans	Haemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Klebsiella pneumoniae

### [BIBLIOGRAFÍA]

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). S1(RR-6)
3. Forbes BA., 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 Gonorrea, October 2004.

#### Índice de símbolos

	Atención, ver las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Exclusivo para uso diagnóstico in vitro		Usar antes de		No reutilizarse
	Almacenarse entre 2-30°C		Número de lote	<b>REF</b>	# Catálogo
	No utilizarse si el empaque está dañado				

**MEX | REP**



Número: 145021902  
Fecha de revisión: 25-01-2019