



Kits de uso sencillo, listos para usar.
Producto liofilizado



Transporte y almacenamiento a **temperatura ambiente**
Caducidad: 24 meses



Validado según norma ISO 13485
y marcado CE

Neisseria gonorrhoeae ciprofloxacin resistant

- ▶ ***N. gonorrhoeae*** es una bacteria (gonococo) conocido a nivel mundial principalmente como el agente etiológico de la gonorrea. *N. gonorrhoeae* provoca comúnmente infecciones en la mucosa del tracto urogenital. Dichas infecciones por *N. gonorrhoeae* resultan muy frecuentemente en uretritis masculina y en cervicitis femenina, pero la uretritis también se ha descrito en mujeres. Si las infecciones no son detectadas y/o tratadas adecuadamente, pueden producirse infecciones ascendentes, tales como epididimitis y la salpingitis, que dan lugar a secuelas y complicaciones severas; estas complicaciones y secuelas incluyen la enfermedad inflamatoria pélvica (EPI), dolor pélvico crónico, embarazo ectópico e infertilidad.

El ciprofloxacino es una fluoroquinolona oral que se emplea para el tratamiento de infecciones leves a moderadas del tracto urinario y respiratorio, aunque también se aplica en el tratamiento de diarrea infecciosa, fiebre tifoidea, gonorrea sin complicaciones, de *Neisseria meningitidis* nasal, y como profilaxis contra el ántrax.

La resistencia al ciprofloxacino de la *N. gonorrhoeae* está mayormente condicionada por las mutaciones que se producen en los genes *gyrA* y *parC*, codificantes de las topoisomerasas II (DNA girasa) y IV, respectivamente. La combinación simultánea de cambios en ambas proteínas normalmente determina la resistencia. Las sustituciones más frecuentemente descritas en la proteína GyrA de *N. gonorrhoeae* incluyen: S91F por T, A92P, D95N o A o G, I97M y Q102H, mientras que las combinaciones más comunes de sustituciones de aminoácidos en las proteínas GyrA y ParC, condicionantes de la resistencia a las fluoroquinolonas, son: S91F + D95G/A en GyrA y S87R en ParC. Esta combinación ha sido descrita en más del 40% de cepas *N. gonorrhoeae* resistentes a las fluoroquinolonas.

- ▶ **VIASURE *Neisseria gonorrhoeae* ciprofloxacin resistant Real Time PCR Detection Kit** está diseñado para la detección cualitativa e identificación del DNA de *N. gonorrhoeae* y/o de una mutación específica puntual en *N. gonorrhoeae* que genera resistencia al ciprofloxacino (CIP), en aislados de cepas de muestras clínicas y muestras clínicas como orina uretral, hisopos uretrales, hisopos rectales e hisopos endocervicales ya caracterizados como positivos a *N. gonorrhoeae*.

Neisseria gonorrhoeae ciprofloxacin

VIASURE Neisseria gonorrhoeae ciprofloxacin Real Time PCR Detection Kit es una prueba de PCR en tiempo real diseñada para la detección cualitativa e identificación del DNA de *N. gonorrhoeae* y/o de una mutación específica puntual en *N. gonorrhoeae* (ubicado en el gen *gyrA*, cambiando la serina en la posición 91 del genotipo wild type a fenilalanina) que genera resistencia al ciprofloxacino (CIP) en *N. gonorrhoeae*, en aislados de cepas de muestras clínicas y muestras clínicas como orina uretral, hisopos uretrales, hisopos rectales e hisopos endocervicales ya caracterizados como positivos a *N. gonorrhoeae* (mediante métodos moleculares) procedentes de personas con sospecha de padecer gonorrea, recogidas por su profesional de la salud (PS).

El uso previsto del test es facilitar el diagnóstico de la infección causada por *N. gonorrhoeae* y su posible resistencia o sensibilidad al CIP, en combinación con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos.

El DNA se extrae de muestras clínicas, se amplifica mediante PCR a tiempo real y se detecta utilizando oligonucleótidos específicos y una sonda marcada con una molécula fluorescente y otra apantalladora (quencher), específicos para *N. gonorrhoeae* y para una mutación específica puntual en *N. gonorrhoeae* asociada a la resistencia a CIP.

► Sensibilidad analítica

VIASURE Neisseria gonorrhoeae ciprofloxacin Real Time PCR Detection Kit presenta un límite de detección de 4 copias de DNA por reacción para el gen de resistencia a ciprofloxacino de *N. gonorrhoeae*, 0,02 CFU por reacción para *N. gonorrhoeae*, y 1,28 CFU por reacción para el gen de sensibilidad a ciprofloxacino de *N. gonorrhoeae*, con una tasa de positividad de $\geq 95\%$, en muestras clínicas de hisopos vaginales. (Figures 1, 2 and 3).

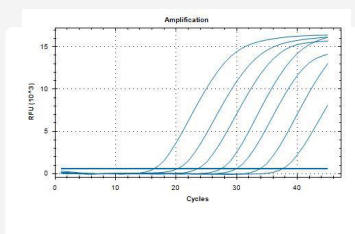


Figura 1.

Diluciones seriadas de un estándar del *N. gonorrhoeae* resistente a CIP (10^7 - 10^1 copias/rxn). Experimento realizado en el equipo CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) (canal FAM).

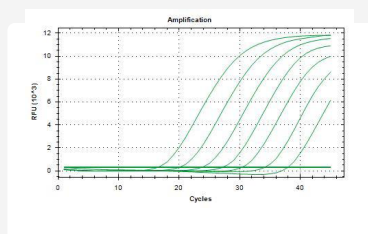


Figura 2.

Diluciones seriadas de un estándar del *N. gonorrhoeae* sensible a CIP (10^7 - 10^1 copias/rxn). Experimento realizado en el equipo CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) (canal HEX).

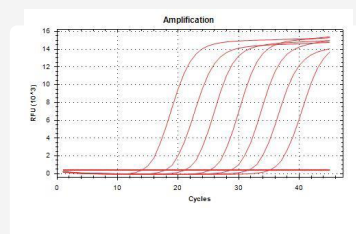


Figura 3.

Diluciones seriadas de un estándar del *N. gonorrhoeae* (gen *porA*) (10^7 - 10^1 copias/rxn). Experimento realizado en el equipo CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) (canal ROX).

► Referencias - VIASURE Neisseria gonorrhoeae ciprofloxacin Real Time PCR Detection Kit

1 x 8-well strips, low profile.....VS-NCR101L
6 x 8-well strips, low profile.....VS-NCR106L
12 x 8-well strips, low profile.....VS-NCR112L
96-well plate, low profile.....VS-NCR113L
4 tubes x 24 reactions.....VS-NCR196T
2 x 4-well strips, Rotor-Gene®.....VS-NCR101

1 x 8-well strips, high profile.....VS-NCR101H
6 x 8-well strips, high profile.....VS-NCR106H
12 x 8-well strips, high profile.....VS-NCR112H
96-well plate, high profile.....VS-NCR113H
9 x 4-well strips, Rotor-Gene®.....VS-NCR136
18 x 4-well strips, Rotor-Gene®.....VS-NCR172