



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

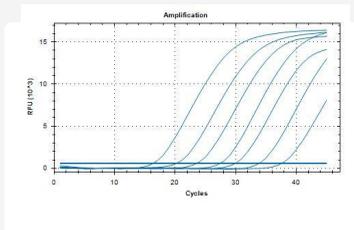
**VIASURE Neisseria gonorrhoeae ciprofloxacin Real Time PCR Detection Kit** es una prueba de PCR en tiempo real diseñada para la detección cualitativa e identificación del DNA de *N. gonorrhoeae* y/o de una mutación específica puntual en *N. gonorrhoeae* (ubicado en el gen *gyrA*, cambiando la serina 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.

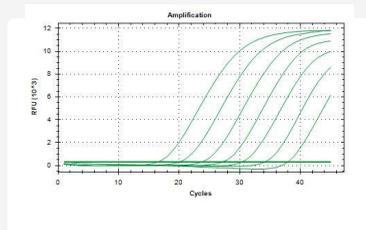
### ► Sensibilidad analítica

**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).



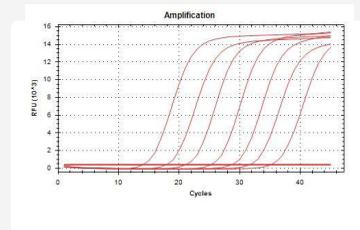
**Figura 1.**

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

**certest**

CerTest Biotec, S.L. Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)  
Tel. (+34) 976 520 354 | viasure@certest.es | [www.certest.es](http://www.certest.es)

Derechos de modificación reservados. Todos los derechos reservados. © CerTest Biotec, S.L.  
Los productos, servicios y datos mostrados en este documento pueden sufrir cambios y/o modificaciones sobre los textos e imágenes expuestas.

Para más información y procedimiento de uso,  
consultar las instrucciones incluidas en este producto.

VIASURE/NCR-0423ES