



Kits de uso sencillo, listos para usar.
Producto liofilizado



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



Validado según norma **ISO 13485**
y mercado CE

Macrolide resistance-associated mutations (23S rRNA)

- ***Mycoplasma genitalium* (MG)** es una causa común de uretritis no gonococal (NGU de sus siglas en inglés) y de uretritis no causadas por clamidia en hombres, así como de cervicitis en mujeres, del que se ha reportado su relación con la enfermedad inflamatoria pélvica, infertilidad, y parto prematuro. *M. genitalium* es un organismo capaz de causar inflamación en el tracto genitourinario mediante la adhesión a las células epiteliales hospedadoras, desencadenando señales inflamatorias a través de sensores de inmunidad innata altamente expresados.

Los macrólidos son un tipo de fármacos empleados en el manejo y tratamiento de varias infecciones bacterianas, tales como la neumonía, sinusitis, faringitis, amigdalitis, infecciones cutáneas no complicadas, otitis media o infección por *Helicobacter pylori*, pero son también comúnmente empleados para tratar infecciones por transmisión sexual, como las infecciones gonococales y por clamidia. La resistencia a macrólidos es un problema emergente urgente, con tasas de resistencia actualmente estimadas a nivel global en 30-100%. El único método de esta bacteria para adquirir resistencia es mediante la modificación de la diana vía SNPs.

M. genitalium es un organismo complicado de crecer en cultivo, ya que se necesitan entre semanas y meses para su proliferación, por lo que los métodos convencionales para probar la susceptibilidad a antibióticos no son posibles. *M. genitalium* no posee pared celular, por lo que no puede observarse mediante tinción de Gram en secreciones genitales, y las pruebas serológicas de anticuerpos se ven afectados desgraciadamente por la reactividad cruzada con otros micoplasmas. **No obstante, la infección por *M. genitalium* puede ser detectada de forma precisa mediante pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAATs), entre las que se incluyen la reacción en cadena de la polimerasa y los tests de amplificación mediada por la transcripción.**

La realización de pruebas simultáneas para la resistencia genotípica es recomendable para poder informar del tratamiento a aplicar, dada la alta tasa de resistencia antibiótica.

- **VIASURE Macrolide resistance-associated mutations (23S rRNA) Real Time PCR Detection Kit** está diseñado para la detección cualitativa y diferenciación de mutaciones específicas puntuales implicadas en la resistencia de *Mycoplasma genitalium* a macrólidos, a partir de muestras de hisopos genitales procedentes de individuos con infección por *M. genitalium* ya confirmada mediante métodos moleculares. Tras el aislamiento del DNA, la identificación de *M. genitalium* resistente/sensible a macrólidos se realiza mediante la amplificación de una región conservada del gen 23S rRNA en la que se pueden producir mutaciones puntuales específicas relacionadas con la resistencia a macrólidos, usando cebadores específicos y sondas marcadas con fluorescencia.

Macrolide resistance-associated mutations (23S rRNA)

VIASURE Macrolide resistance-associated mutations (23S rRNA) Real Time PCR Detection Kit es una prueba de PCR en tiempo real diseñada para la detección cualitativa y diferenciación de mutaciones específicas puntuales (conferidas por sustituciones de bases en el 23S rRNA) implicadas en la resistencia de *Mycoplasma genitalium* a macrólidos, a partir de muestras de hisopos genitales procedentes de individuos con infección por *Mycoplasma genitalium* ya confirmada mediante métodos moleculares.

El uso previsto del test es facilitar el diagnóstico de la posible resistencia a macrólidos, en combinación con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos.

► Sensibilidad analítica

VIASURE Macrolide resistance-associated mutations (23S rRNA) Real Time PCR Detection Kit presenta un límite de detección de 8 copias de DNA/μL para *M. genitalium* resistente a macrólidos, y 0,2 CFU/μL para *M. genitalium* sensible a macrólidos, con una tasa de positividad de ≥95%, en muestras de hisopos vaginales. (Figuras 1, 2, 3, 4, 5 y 6)

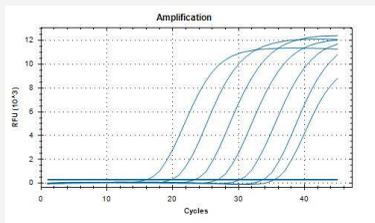


Figura 1. Diluciones seriadas de una secuencia estándar de *M. genitalium* resistente a macrólidos (mutación puntual 1) (10^7 - 10^1 copias/rxn). Experimento realizado en el equipo CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) (canal FAM).

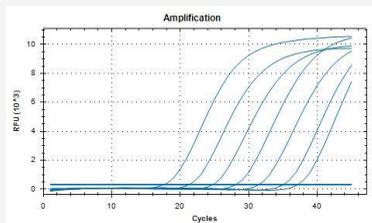


Figura 2. Diluciones seriadas de una secuencia estándar de *M. genitalium* resistente a macrólidos (mutación puntual 2) (10^7 - 10^1 copias/rxn). Experimento realizado en el equipo CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) (canal FAM).

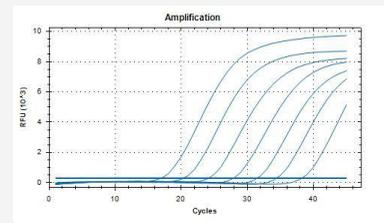


Figura 3. Diluciones seriadas de una secuencia estándar de *M. genitalium* resistente a macrólidos (mutación puntual 3) (10^7 - 10^1 copias/rxn). Experimento realizado en el equipo CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) (canal FAM).

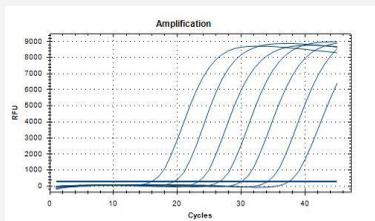


Figura 4. Diluciones seriadas de una secuencia estándar de *M. genitalium* resistente a macrólidos (mutación puntual 4) (10^7 - 10^1 copias/rxn). Experimento realizado en el equipo CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) (canal FAM).

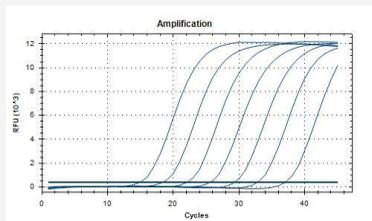


Figura 5. Diluciones seriadas de una secuencia estándar de *M. genitalium* resistente a macrólidos (mutación puntual 5) (10^7 - 10^1 copias/rxn). Experimento realizado en el equipo CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) (canal FAM).

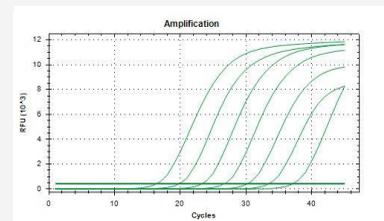


Figura 6. Diluciones seriadas de un estándar del *M. genitalium* sensible a macrólidos (10^7 - 10^1 copias/rxn). Experimento realizado en el equipo CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) (canal HEX).

► Referencias - VIASURE Macrolide resistance-associated mutations (23S rRNA) Real Time PCR Detection Kit

1 x 8-well strips, low profile VS-MGR101L
6 x 8-well strips, low profile VS-MGR106L
12 x 8-well strips, low profile VS-MGR112L
96-well plate, low profile VS-MGR113L
4 tubes x 24 reactions VS-MGR196T
2 x 4-well strips, Rotor-Gene® VS-MGR101

1 x 8-well strips, high profile VS-MGR101H
6 x 8-well strips, high profile VS-MGR106
12 x 8-well strips, high profile VS-MGR112H
96-well plate, high profile VS-MGR113H
9 x 4-well strips, Rotor-Gene® VS-MGR136
18 x 4-well strips, Rotor-Gene® VS-MGR172