

Gonorreia

(exudado uretral o cervical)

GNA 0626/01

REF DMGON01

Uso deseado

La prueba rápida de Gonorreia (exudado uretral o cervical) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de *Neisseria gonorrhoeae* (*N. gonorrhoeae*) en muestras de exudado uretral o cervical.

Resumen

La gonorreia es causada por la bacteria *N. gonorrhoeae*, una infección de transmisión sexual que se transmite principalmente por contacto sexual vaginal, anal u oral con una persona infectada. También puede transmitirse de madre a hijo durante el parto, lo que puede ocasionar complicaciones neonatales como conjuntivitis. Según la Organización Mundial de la Salud, en 2022 se estimaron aproximadamente 82 millones de nuevos casos de gonorreia a nivel mundial [1].

La infección puede tratarse eficazmente con antibióticos; sin embargo, la creciente resistencia antimicrobiana de *N. gonorrhoeae* representa un desafío importante para el control de la enfermedad [2]. Si no se trata, la gonorreia puede provocar complicaciones graves como enfermedad inflamatoria pélvica, infertilidad y endometritis en mujeres, prostatitis y epididimitis en hombres así como de mayor riesgo de adquirir o transmitir otras infecciones de transmisión sexual [3]. El diagnóstico se basa en la historia clínica, la evaluación de síntomas y pruebas de laboratorio [2].

El diagnóstico estándar incluye cultivo bacteriano (método de referencia) y pruebas moleculares como PCR, que requieren 24-48 horas, equipos costosos y personal especializado [4].

Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [5].

Principio

La prueba rápida de Gonorreia para la detección cualitativa del antígeno de *N. gonorrhoeae* en muestras de exudado uretral o cervical es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-*N. gonorrhoeae* y una de control 'C' impresa con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-*N. gonorrhoeae*. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con el reactivo de extracción, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de antígenos de *N. gonorrhoeae* por debajo del límite de detección, no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de antígenos de *N. gonorrhoeae* mayores al límite de detección, se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-*N. gonorrhoeae*, anticuerpos de captura anti-*N. gonorrhoeae* y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si su empaque está dañado.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.
- La toma de muestra debe ser recolectada después de un periodo de 72 horas tras la aplicación de productos vaginales (cremas, duchas vaginales, antifúngicos, etc.) y en caso de haber tenido relaciones sexuales debe esperar 48 horas.
- Realizar la prueba después de 5 días de haber terminado el período menstrual.
- En caso de pacientes masculinos, solicite no orinar al menos 1 hora previo a la recolección de muestra.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Hisopo cervical
- Tubo colector
- Tapa cuentagotas
- Reactivo de extracción 1
- Reactivo de extracción 2
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Opcionales:

- Hisopo uretral
- Contenedor para muestra

Recolección de muestra

PRECAUCIÓN: La calidad de las muestras recolectadas son de importancia crítica para la funcionalidad de la prueba, ya que estas deben de contener la cantidad de antígeno de *N. gonorrhoeae* suficiente.

Exudado uretral

- I. Solicite que retraiga el prepucio y lo mantenga en esa posición durante todo el procedimiento.
- II. Retire la envoltura protectora del hisopo para muestras uretrales. No manipule la punta del hisopo; sujételo únicamente por el extremo del mango de plástico.
- III. Inserte el hisopo en la uretra de 2 a 4 cm. Gire el hisopo 360° en el sentido de las manecillas del reloj y déjelo en reposo durante 10 segundos.
- IV. Retire el hisopo evitando el contacto con otras superficies o áreas.
- V. Coloque el hisopo en el tubo colector.

Exudado cervical

1. Coloque a la paciente en posición ginecológica e introduzca suavemente el espéculo.
2. Retire el exceso de mucosidad del área endocervical con un algodón o gasa y deséchelo.
3. Retire la envoltura protectora del hisopo para muestras cervicales. No manipule la punta del hisopo; sujételo únicamente por el extremo del mango de plástico.
4. Introduzca el hisopo en el canal endocervical, atravesando la unión escamocolumnar hasta que la mayor parte de la punta deje de ser visible. Esto permite la recolección de células epiteliales cilíndricas o cuboideas, principales reservorios de *N. gonorrhoeae*.
5. Gire firmemente el hisopo 360° en el sentido de las manecillas del reloj y déjelo en reposo durante 15 segundos.
6. Retire el hisopo sin tocar otras áreas, para evitar la contaminación con células exocervicales o vaginales.
7. Coloque el hisopo en el tubo colector.

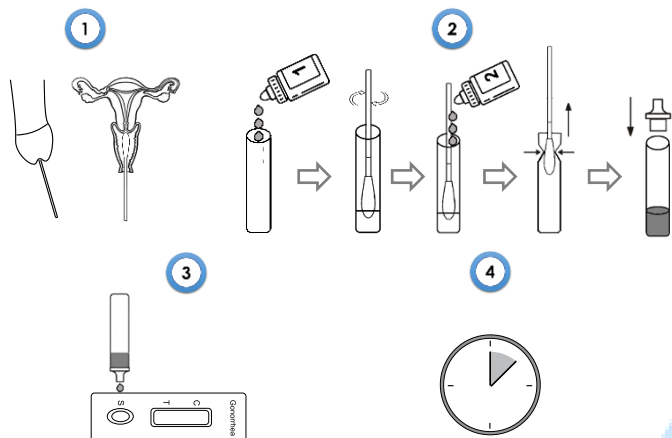
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda que las muestras sean procesadas lo más pronto posible luego de ser recolectadas.
- La muestra solo puede permanecer a temperatura ambiente (15-30 °C) en un tubo de transporte seco (sin ningún tipo de conservador) por máximo 6 horas y hasta 24 horas en refrigeración (2-8 °C). Nota: No congele la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, se recomienda empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

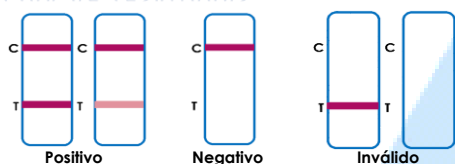
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra y los reactivos de extracción (1 y 2) alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Prepare una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Agregue los reactivos de extracción como se indica:
 - Agregue 5 gotas de reactivo de extracción 1 (aproximadamente 300 µL) al tubo colector. El reactivo de extracción 1 es incoloro. Inmediatamente inserte el hisopo con la muestra, comprima la parte inferior del tubo y gire el hisopo 15 veces. Deje reposar por 2 minutos.
 - Agregue 4 gotas de reactivo de extracción 2 (aproximadamente 200 µL) al tubo colector. La solución se volverá turbia. Comprima la parte inferior del tubo y gire el hisopo 15 veces hasta que la solución se vuelva transparente con un ligero tinte amarillo o café. Si el exudado tiene sangre, el color se volverá amarillo o marrón. Deje reposar 1 minuto.
 - Extraiga la mayor cantidad de muestra del hisopo presionando las paredes del tubo contra este al mismo tiempo que lo retira.
 - Coloque la tapa cuentagotas en el tubo colector.
3. Retire el cartucho de su empaque y colóquelo en una superficie. Deposite 3 gotas de la solución preparada (aproximadamente 100 µL) en el pozo 'S' del cartucho.
4. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.
Nota: Debido a la susceptibilidad de los reactivos de extracción a ser contaminados por condiciones ambientales, se recomienda no usarlos 3 meses después de haber sido abiertos.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'T'. Nota: La intensidad del color de la línea en la región 'T' puede variar, por lo que cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región 'C'. No aparece ninguna línea de color en la región 'T'.

INVÁLIDO: La línea de la región 'C' no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. Una línea de color aparece en la región 'C' confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Funcionalidad de reactivos:
 - Al igual que todas las pruebas rápidas, la funcionalidad de los reactivos de extracción incluidos con esta prueba pueden verse afectados por la contaminación ambiental. Considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abiertos) para obtener resultados óptimos.
- Uso Profesional e Interpretación:
 - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
 - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para diagnóstico o exclusión de *N. gonorrhoeae*.
 - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
 - El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros patógenos.
- Alcance del Resultado (Cualitativo):
 - Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos de *N. gonorrhoeae*.
 - La prueba detecta la presencia del analito en muestras de exudado uretral o cervical. El rendimiento depende directamente de la carga de antígeno presente en la muestra.
- Resultados Negativos y Seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta infección por *N. gonorrhoeae*. Esto puede ocurrir si:
 - La concentración del analito es inferior al límite de detección del ensayo.
 - La muestra fue recolectada fuera del periodo óptimo de detección (ventana inmunológica).
 - Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.
- Factores Técnicos:
 - Muestras con alta viscosidad o presencia de mucosidad pueden tardar más de lo normal en migrar, asegure la mínima presencia de estas al momento de recolectar la muestra.
 - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
- Observaciones Específicas (Particularidades):
 - Una cantidad excesiva de sangre en la muestra del exudado puede afectar el desempeño de la prueba y ocasionar resultados falsos positivos.
 - Los resultados de esta prueba no deben utilizarse para determinar el éxito o el fracaso del tratamiento, ya que el antígeno puede persistir en la muestra aun después de una terapia antimicrobiana efectiva.

Valores esperados

La prueba rápida de Gonorrea fue comparada con la prueba de cultivo, se obtuvo una precisión global de 95.9%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba para evaluar un total de 210 muestras, las cuales fueron consideradas positivas o negativas cuando se confirmaron por medio de cultivo. Los resultados fueron comparados, se obtuvo lo siguiente:

Prueba rápida de Gonorrea	Método	Cultivo		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	98	3	101
	Negativo	9	100	109
	Resultados totales	107	103	210

Sensibilidad relativa: 94.4% (95% IC: 86.2%-98.4%)

Especificidad relativa: 96.9% (95% IC: 91.3%-99.4%)

Precisión: 95.9% (95% IC: 91.7%-98.3%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada mediante 10 réplicas de cuatro muestras: una negativa y positivas (baja, media y alta). Las muestras fueron identificadas correctamente > 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante 10 réplicas usando las mismas muestras en tres días diferentes. Las muestras fueron identificadas correctamente > 99% de las veces.

Sustancias interferentes

La prueba se evaluó con muestras positivas y negativas a *N. gonorrhoeae* a las cuales se les enriqueció con posibles interferentes a cada tipo de muestra. No se presentó interferencia en todos los ensayos realizados.

Reactividad cruzada

La prueba se ha probado con suspensiones de 10⁷ unidades formadoras de colonia (UFC) de diferentes microorganismos, los siguientes mostraron resultados negativos:

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

Referencias

- World Health Organization. (2023). Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2023. Geneva: WHO.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2021). Sexually transmitted infections treatment guidelines, 2021. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
- World Health Organization. (2016). WHO guidelines for the treatment of *Neisseria gonorrhoeae*. Geneva: WHO.
- M. H., Sholeh, M., Beig, M., Azizian, K., & Kouhsari, E. (2024). Global trends of antimicrobial resistance rates in *Neisseria gonorrhoeae*: A systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Pharmacology*, 15, 1284665. <https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1284665>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). Point-of-care testing (POCT) guideline. CLSI Document POCT01.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
2	No reutilizar