

**COD: GON-S23c**

El test rápido CELEREST Gonorrea es un inmunoensayo para la detección cualitativa y presuntiva de *Neisseria gonorrhoeae* en muestras de hisopados cervicales de pacientes femeninos e hisopados uretrales de pacientes masculinos. Este test está diseñado como una ayuda en el diagnóstico de gonorrea.

## INTRODUCCIÓN

La gonorrea es una enfermedad transmitida por vía sexual y causada por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*. Es una de las enfermedades infecciosas bacterianas más comunes y es transmitida durante cualquier tipo de contacto sexual, incluyendo relaciones sexuales por vía vaginal, oral o anal. El microorganismo puede infectar la garganta, causando úlceras en ese punto. También puede infectar el ano y recto, causando una condición llamada proctitis. En mujeres, puede infectar la vagina causando irritación y supuraciones, cuadro conocido como vaginitis. La infección en la uretra causa uretritis con sensación de quemazón, dolor al orinar y problemas en el vaciado de la vejiga. Cuando las mujeres tienen síntomas, estos frecuentemente son supuración vaginal, aumento en la frecuencia de micción y dolor al orinar. El microorganismo puede esparcirse hacia las trompas de Falopio y hacia el abdomen pueden causar dolor severo en la zona abdominal baja y fiebre. El tiempo de incubación es de 2 a 5 días luego del contacto sexual con una persona infectada. Sin embargo, los síntomas pueden aparecer recién a las 2 semanas post-infección. Un diagnóstico preliminar de gonorrea podría ser realizado al momento del examen médico. En mujeres, gonorrea es la causa más común de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP). EIP puede llevar a la formación de abscesos, dolor pélvico crónico y puede dañar las trompas de Falopio lo suficiente para causar infertilidad o aumentar el riesgo de embarazos ectópicos. Una muestra de hisopado uretral o cervical puede ser testeado con este test rápido.

## CONFORMACIÓN DEL KIT

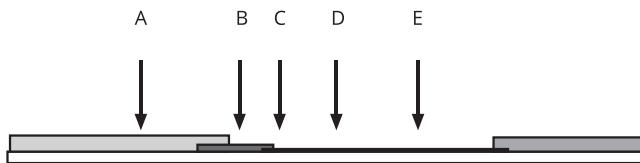
Cada kit por 20 determinaciones contiene:

- 20 cassettes
- 20 hisopos estériles
- 20 tubos de extracción
- Reactivo A
- Reactivo B
- 20 puntas de gotero
- 1 soporte de trabajo
- 1 manual de instrucciones

## PRINCIPIO

El test rápido CELEREST Gonorrea detecta la presencia de *Neisseria gonorrhoeae* en muestras de hisopado a través de la interpretación de desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Un anticuerpo monoclonal específico contra un antígeno de *Neisseria gonorrhoeae* está inmovilizado en la región de prueba de la tira. Durante el desarrollo de la prueba, la muestra reacciona con los anticuerpos monoclonales anti-Gonorrea conjugados con partículas coloreadas y presentes en el pocillo de muestra del dispositivo. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interacciona con los reactivos. Si hay suficiente antígeno de gonorrea en la muestra, una banda coloreada se formará en la región del test de la membrana. La presencia de esta banda coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de la banda coloreada en la región del control sirve como un control del procedimiento, indicando que el volumen de muestra utilizada fue el correcto y la unión a la membrana ocurrió.

Figura 1: Principio de la Prueba



Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a través de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado (B). El antígeno de Gonorrea presente en la muestra interacciona con el anticuerpo monoclonal anti-antígeno de gonorrea, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado (C). Los anticuerpos monoclonales anti-antígeno de Gonorrea son inmovilizados en la zona del test captura el complejo. La formación de una banda roja visible en la zona del test indica un resultado positivo (D). La ausencia de la línea roja en la zona del test sugiere un resultado negativo. En la zona de control de la membrana, los reactivos inmovilizados capturan los complejos coloreados independientemente de la composición de la muestra. La línea roja resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar el test a 2-30°C hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase primario.
- El test debe permanecer en el envase sellado hasta el momento de su uso.
- No congelar.
- Proteger los componentes del kit de la contaminación. No utilizar si hay algún indicio de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación microbiológica de cualquiera del equipo, los tubos o los reactivos pueden llevar a falsos resultados.
- La prueba CELEREST Gonorrea es estable por 24 meses desde la fecha de producción cuando se almacena adecuadamente en su envase de aluminio sin abrir con un desecante.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRAS

La calidad de muestras obtenidas es de extrema importancia. La correcta aplicación de la técnica para la toma de muestra es crucial para lograr la detección del antígeno de Gonorrea, de forma que provea una adecuada cantidad de antígeno. No usar cloruro de sodio 0,9% para tratar los hisopos antes de recolectar la muestra.

Para muestras de hisopado cervical femenino:

- Usar el hisopo provisto por el kit.
- Antes de recolectar la muestra, remover el exceso de moco del área endocervical con una torunda de algodón y descartar. El hisopo debe ser insertado dentro del canal endocervical, pasando la unión del epitelio escamocolumnar hasta que la punta del hisopo no sea visible. Esto permitirá la toma de células epiteliales columnares o cuboidales, las cuales son el mayor reservorio de gonococos. Rotar firmemente el hisopo 360° en una dirección (en sentido de las agujas del reloj o en contra) por 15 segundos, y luego retirar el hisopo. Evitar la contaminación por células epiteliales exocerviculares o vaginales. Si el hisopo será testeado inmediatamente, colocar el hisopo en el tubo de extracción.

Para muestras de hisopado uretral masculino:

- Hisopos estándar de alambre con punta de fibra o cepillos de citología (no provistos en el kit) deben ser usados para la recolección de las muestras uretrales. Indicar al paciente que no debe orinar al menos una hora antes de la recolección de la muestra.
- Insertar el hisopo 2 a 4 cm dentro de la uretra, rotar 3 a 5 segundos y retirarlo. Si el hisopo será testeado inmediatamente, colocar el hisopo en el tubo de extracción.

No colocar el hisopo en ningún medio para el transporte.

Los medios utilizados para el transporte pueden interferir con el ensayo y además, no es necesaria la viabilidad de los microorganismos para la realización del test. Si no es posible la realización inmediata del test, las muestras deben ser colocadas en un tubo seco para el transporte o para el almacenamiento. Los hisopos pueden ser almacenados por 4 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o por 24 horas refrigerados (2-8°C). No congelar. Todas las

muestras deben ser llevadas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C antes del testeо.

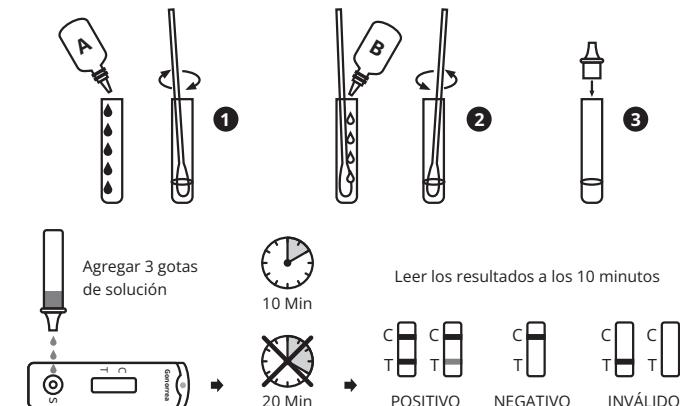
## PROCEDIMIENTO

Permitir que el dispositivo, la muestra, los reactivos y/o los controles lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el procedimiento.

1. Remover el dispositivo del envase primario y usar tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtienen si el test es realizado inmediatamente después de abierto el envase de aluminio.
2. Extraer el antígeno de Gonorrea de acuerdo al tipo de muestra que se utiliza:
  - Sostener la botella de Reactivo A verticalmente y agregar 5 gotas de Reactivo A al tubo de extracción. El reactivo A no tiene color. Inmediatamente insertar el hisopo, comprimirlo contra el fondo del tubo y rotar el hisopo en la solución 15 veces. Dejar reposar por 2 minutos.
  - Sostener la botella de Reactivo B verticalmente y agregar 4 gotas de Reactivo B al tubo de extracción. La solución se volverá turbia. Comprimir nuevamente el hisopo contra el fondo del tubo y rotarlo 15 veces hasta que la solución se vuelva limpia, con un ligero color azul o verde. Si el hisopo tenía sangre, la solución se tornará amarilla o marrón. Dejar reposar por 1 minuto.
  - Comprimir el hisopo contra los lados del tubo y retirar el hisopo mientras se escurre contra el tubo. Conservar tanto líquido como se pueda en el tubo como sea posible. Colocarle la punta del gotero al tubo.
3. Colocar el test en una superficie limpia y nivelada. Agregar 3 gotas de la solución de extracción en el pocillo de la muestra (S) del dispositivo, luego iniciar el cronómetro. Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra.
4. Esperar la aparición de la línea (o líneas) coloreadas. Leer el resultado a los 10 minutos. No interpretar el resultado después de los 20 minutos.

Figura 2: Procedimiento e interpretación de los resultados

Agregar 5 gotas de Reactivo A      Agregar 4 gotas de Reactivo B



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- |  |          |  |
|--|----------|--|
|  |          |  |
| SEBASTIÁN ALMENDRAZ<br>FARMACÉUTICO<br>RESPONSABLE TÉCNICO |          | RODRIGO O. R.<br>LABORATORIO CLÍNICO CHEPE |
| POSITIVO   | NEGATIVO | INVÁLIDO                                   |
- POSITIVO:** Dos bandas de color aparecerán en la membrana. Una banda aparece en la zona de control(C) y otra banda aparece en la zona de prueba(T).

**NEGATIVO:** Una sola línea de color aparece en la zona de control (C). Sin aparición de banda de color en la zona de prueba (T).

**NO VÁLIDO:** Banda de control no aparece. Los resultados de la prueba que no hayan producido una banda de control en el tiempo especificado deben ser desecharados. Por favor, revise el procedimiento y repetir con una nueva prueba. Si el problema persiste, discontinúe el uso del kit inmediatamente y pónganse en contacto con su distribuidor local.

**NOTA:**

1. La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos presentes en la muestra. En tanto, cualquier sombra de color en el área de prueba debería ser considerada positiva. Tenga en cuenta que esto es sólo una prueba cualitativa, y no se puede determinar la concentración de anticuerpos en la muestra.

2. Insuficiente volumen de muestra, manipulación incorrecta o pruebas vencidas son en la mayoría de los casos razones de fallas en las bandas control.

**PRECAUCIONES**

- Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- No utilizar después de su fecha de vencimiento, indicada en el envase. No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- Este kit contiene productos de origen animal. Conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales utilizados no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto es recomendado que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y manipulados con las precauciones de bioseguridad pertinentes.
- Evitar contaminaciones cruzadas de las muestras usando nuevos tubos de extracción para cada muestra obtenida.
- Leer cuidadosamente el procedimiento antes de realizar el testeo.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas. Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Poner en práctica las precauciones contra los agentes biológicos durante todo el procedimiento y seguir los procedimientos estándar para el adecuado descarte de las muestras. Vestir ropa protectora como bata, guantes descriptables y protección ocular cuando se ensayan las muestras.
- No intercambiar ni mezclar reactivos de diferentes lotes. No mezclar las puntas de los goteros.
- La humedad y temperatura pueden afectar los resultados obtenidos.
- Cuando el procedimiento del ensayo se completa, descartar los hisopos con cuidado luego de someterlos a un tratamiento en autoclave a 121°C por al menos 20 minutos. Alternativamente, los hisopos pueden ser tratados con hipoclorito de sodio al 0,5% (por ejemplo, lavandina comercial) por una hora previa al descarte.
- Los materiales utilizados durante el testeo deben ser descartados de acuerdo a regulaciones locales.
- No usar cepillos citológicos con pacientes embarazadas.

**CONTROL DE CALIDAD**

Control de Calidad Interno: Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo: Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit. Algunos preservativos pueden interferir con la operativa del test. Los controles externos deben ser validados antes de utilizarlos para asegurarse resultados válidos.

Procedimiento para control de calidad externo:

- Agregar 3 gotas de control positivo en la almohadilla de muestra del test, luego iniciar el cronómetro. Evitar la formación de burbujas en la almohadilla de muestra.
- Esperar la aparición de la línea/lineas coloreadas. Leer los resultados a los 10 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos de comenzado el test.

**LIMITACIONES DEL ENSAYO**

- La prueba rápida CELEREST Gonorrhea está únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "in vitro" y debe ser usada para una detección cualitativa de Gonorrhea exclusivamente.
- La intensidad de color o el ancho de banda que aparece no tiene ninguna relación con la cantidad de antígeno presente en la muestra.
- Esta prueba sólo indica la presencia del antígeno de Gonorrhea presente en muestras con cepas viables y no viables de *Neisseria gonorrhoeae*. No utilizar muestras diferentes a las validadas por el fabricante.
- La detección de Gonorrhea es dependiente del número de organismos presentes en la muestra. Esto puede ser afectado por el método utilizado para la recolección de la muestra y factores relacionados con el paciente como edad, historia previa de Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección de esta prueba puede variar de acuerdo al serotipo de bacteria que causa la infección.
- El diagnóstico clínico no debe basarse únicamente en el resultado de la prueba rápida. Un contexto clínico completo del paciente debe ser incluido cuando se toma una decisión diagnóstica, teniendo en cuenta los síntomas clínicos y otras pruebas de laboratorio.
- La falla o el éxito del tratamiento no puede ser determinado por esta prueba, ya que la presencia del antígeno puede persistir luego de la terapia antimicrobiana.
- La presencia de excesiva cantidad de muestras (>20 µL en caso de los hisopados endocervicales femeninos y > 10 µL en caso de los hisopados uretrales masculinos) pueden causar resultados falsos positivos. Las muestras endocervicales de pacientes femeninos no deben ser recolectadas durante el período menstrual.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

Método de evaluación del producto y resultados que expresan las características específicas de desempeño:

El desempeño del test CELEREST Gonorrhea fue evaluada tomando muestras de individuos sintomáticos y asintomáticos, teniendo muestras positivas y negativas para ambos métodos. Cada muestra fue testeada con el test CELEREST Gonorrhea y simultáneamente fueron testeadas por cultivo.

Tabla 1: Correlación de las muestras de Hisopado cervical femenino

		Cultivo	
		+	-
CELEREST Gonorrhea/antígeno	+	45	2
	-	4	54

Sensibilidad relativa: 91,8% (80,4%-97,7%)\*

Especificidad relativa: 96,4% (87,7%-99,6%)\*

Correlación: 94,3% (88,0%-97,9%)\*

\* 95% intervalo de confianza

Tabla 2: Correlación de las muestras de hisopado uretral masculino

		Cultivo	
		+	-
CELEREST Gonorrhea/antígeno	+	55	2
	-	5	46

Sensibilidad relativa: 91,7% (81,6%-97,2%)\*

Especificidad relativa: 95,8% (85,7%-99,5%)\*

Correlación: 93,5% (87,1%-97,4%)\*

\* 95% intervalo de confianza

Conclusión:

Por los datos obtenidos de esta investigación, se concluye que el test CELEREST Gonorrhea tiene una sensibilidad relativa, especificidad y precisión alta.

**SENSIBILIDAD ANALÍTICA**

La sensibilidad analítica del test fue determinada gracias a la inoculación en distintas muestras negativas de distintos recipientes de *Neisseria gonorrhoeae*. Los inóculos utilizados fueron 1,04, 1,05, 1,06 y 1,07 organismos/mL. Un total de 10 replicados fueron ensayados para cada estándar, de acuerdo a las indicaciones del inserto. La interpretación visual del test fue realizada entre los 10 y los 20 minutos de comenzado el test.

Todas las muestras con una concentración de *Neisseria gonorrhoeae* igual o superior a 1,06 organismos/mL muestran un resultado positivo. La sensibilidad analítica del test CELEREST Gonorrhea es 1,06 organismos/mL.

**REACTIVIDAD CRUZADA**

Las cepas de las bacterias ensayadas fueron inoculadas en hisopos a una concentración de 1,0 x 10<sup>7</sup> organismos/test. Estas cepas bacterianas fueron testeadas de acuerdo a las indicaciones del inserto por triplicado, usando tres lotes diferentes. Se realizó la interpretación visual de los resultados los 5, 10 y 20 minutos luego de comenzado el test.

El test CELEREST Gonorrhea no muestra reactividad cruzada con las cepas ensayadas:

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomonas aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	Group B/C Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Stephylcococcus aureus	Proteus vulgaris	Klebsiella pneumoniae

**GLOSARIO DE SÍMBOLOS**

Los siguientes símbolos son utilizados en los manuales de instrucciones de uso:

	Número de catálogo		Temperaturas límite de conservación
	Consultar instrucciones de uso		Lote N°
	Reactivos de diagnóstico "in vitro"		Vencimiento
	Fabricante		Cantidad suficiente para <n> ensayos
	No reutilizar		Representante de la CE
			CE marketing

**BIBLIOGRAFÍA**

- Knapp, J.S. et al. *Neisseria gonorrhoeae*. Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM Press, Washington DC, 324-325 (1995).
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002. Morbidity and Mortality Weekly Report(2002), 51(RR-6)

**FABRICANTE**

**ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd.**

Dirección. Building4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.  
V-1.0

**IMPORTADOR / ACONDICIONADOR SECUNDARIO**

**MONTEBIO S.R.L.**

Vera 575, C.A.B.A., Argentina  
Tel. Fax: 5263-7700



Autorizado por ANMAT: PM 246-66

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.

V-01.0

 CELEREST  
Gonoreea Reactivo A

---

Almacenar entre 2 y 30° C

LOTE: F. VENC:

 CELEREST  
Gonoreea Reactivo B

---

Almacenar entre 2 y 30° C

LOTE: F. VENC:

~~MONTESIO S.R.L.~~  
~~SALVADOR CHEBI~~  
~~SOCIO GERENTE~~

~~SEBASTIAN ANTONICELLI~~  
~~M. N. 14.853~~  
~~FARMACEUTICO~~  
~~DIRECTOR TECNICO~~



SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

MONTESQUIO S.R.L.  
ALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

**IMPORTADOR/ACONDICIONADOR SECUNDARIO:**

MONTEBIO S.R.L.

Dirección: Vera 575 – CABA Argentina

**Director Técnico:** Sebastián Antonicelli.

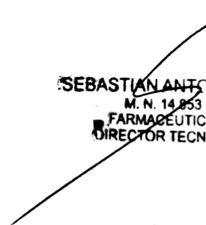
**Farmacéutico:** M.N. 14853

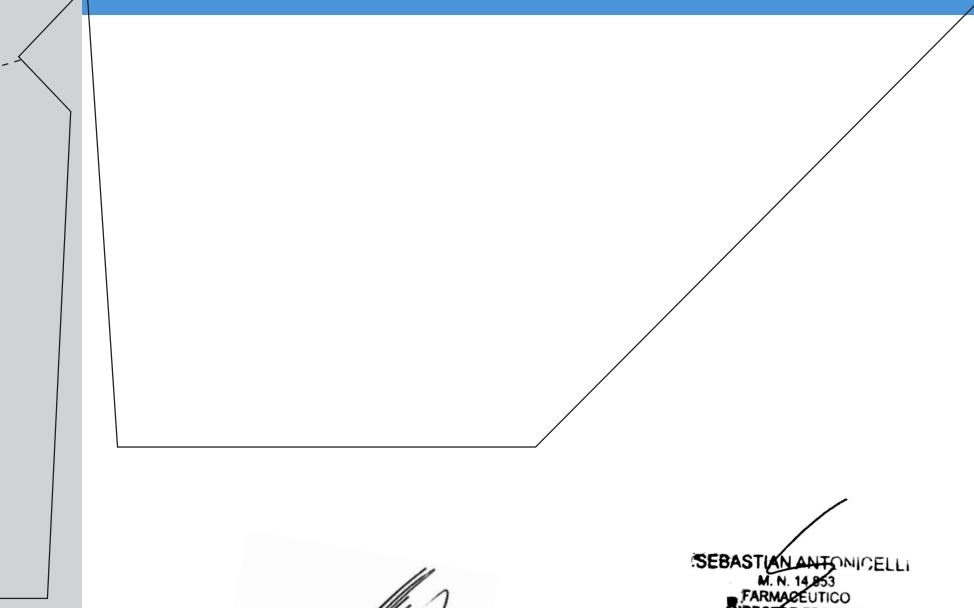
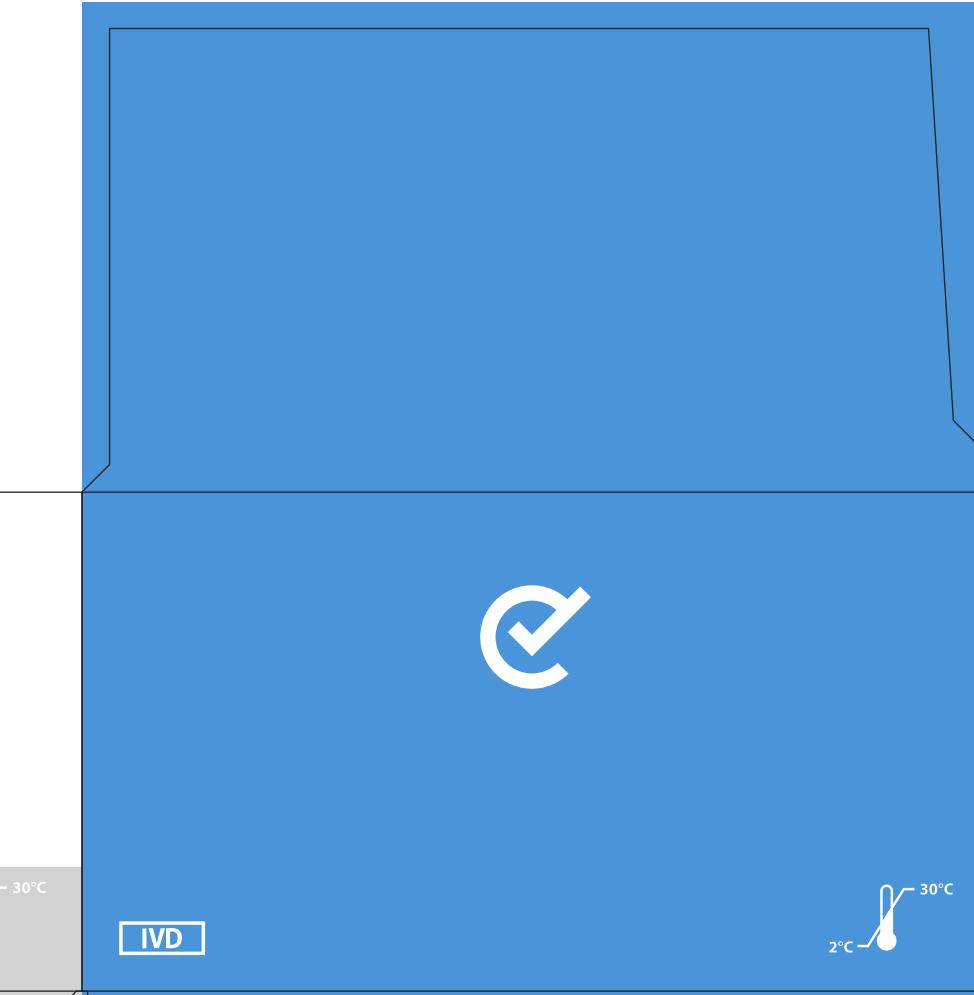
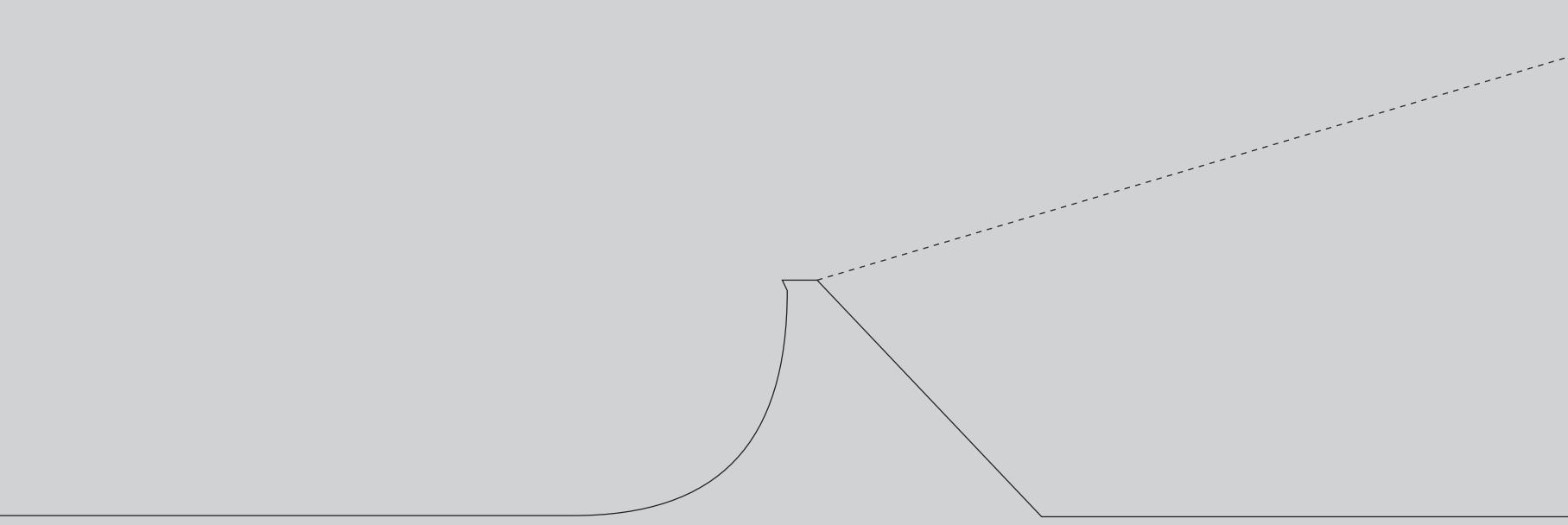
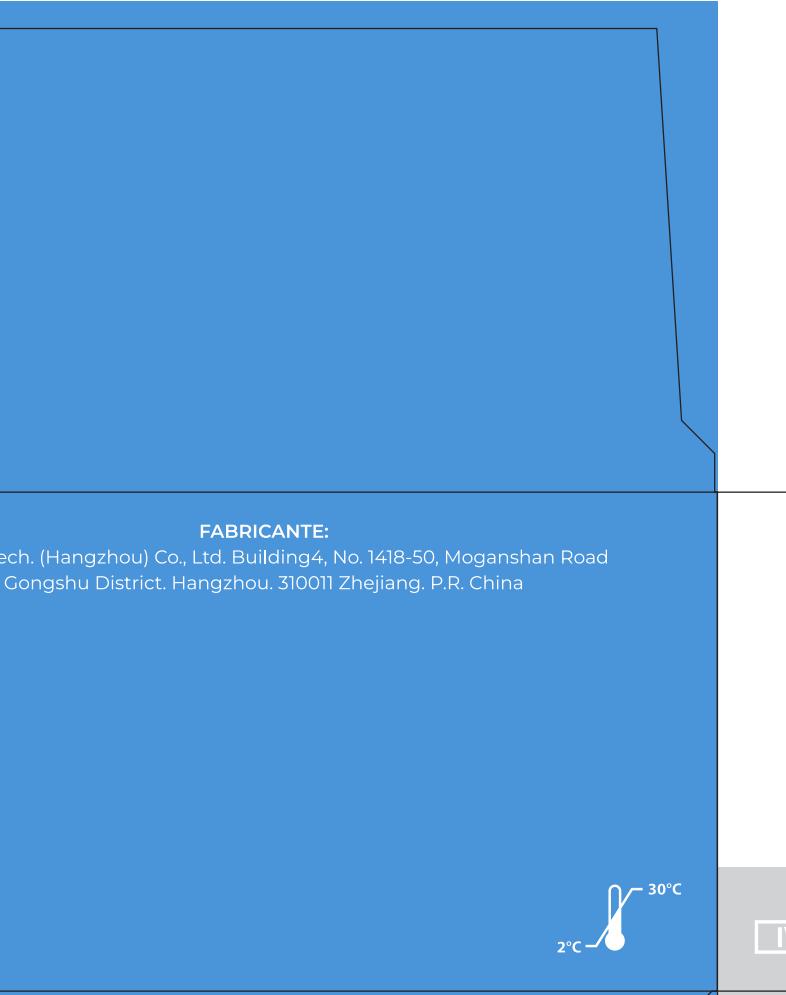
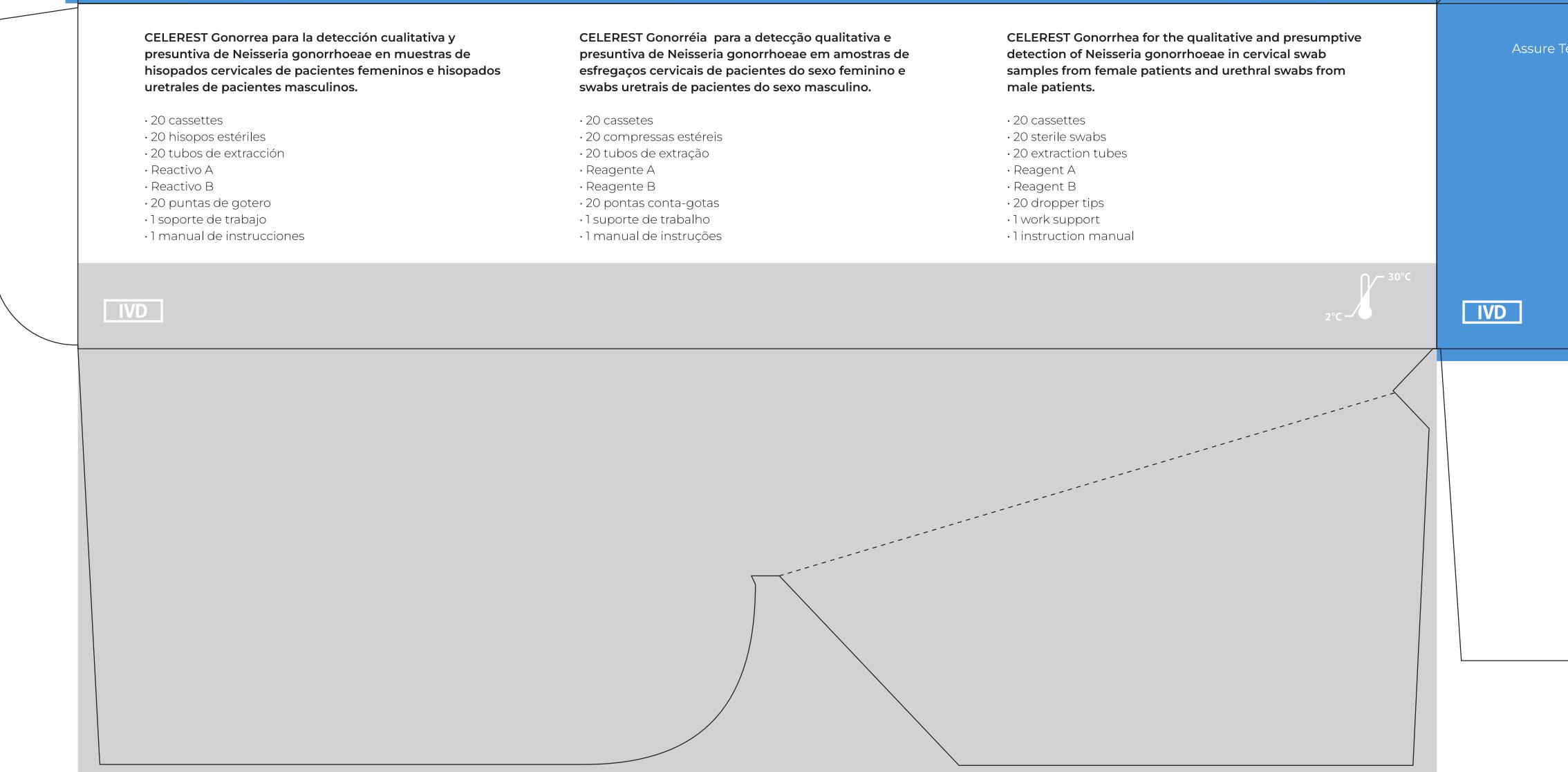
**Condición de uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E  
INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro"

Autorizado por ANMAT. **PM-246-66**

  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M.N. 14853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** MONTEBIO SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.