Introducción

Uso previsto

InTray™ GC está diseñado para su uso en la detección cualitativa de la colonización bucal, rectal y genitouretral por *Neisseria gonorrhoeae*.

Descripción y principios

N. gonorrhoeae es un organismo común de enfermedades de transmisión sexual ampliamente diseminado por todo el mundo. El dispositivo InTray es un casete para microbiología completamente cerrado que permite la recogida, transporte, cultivo e identificación de muestras en un único dispositivo. InTray GC simplifica los procedimientos de diagnóstico y proporciona un período de validez prolongado sin necesidad de refrigeración. El agar Thayer-Martin modificado patentado es selectivo para bacterias gonocócicas. Los resultados se pueden interpretar tras 24-48 horas de incubación.

InTray GC es un sistema de cultivo de exposición única con componentes integrados dinámicos y características diseñadas para su facilidad de uso y de detección. A continuación se muestran los aspectos más destacados de este producto:

- Sistema de exposición única
- Entorno de CO_2 al 5 % «listo para empezar»
- Medio Thayer Martin modificado, selectivo para GC
- Observación microscópica directa del cultivo con visualización antivaho
- Capacidad de incubación y transporte
- Período de validez prolongado sin necesidad de refrigeración

Reactivos y apariencia

InTray GC contiene medio base GC, sangre de oveja desfibrinada, suplementos orgánicos, sales y antibióticos.

Precauciones, seguridad y eliminación

Para uso diagnóstico in vitro
Solo ℞

Lea las fichas de datos de seguridad (FDS) y siga las instrucciones de manipulación. Utilice gafas, ropa y guantes de protección adecuados.

InTray GC permite solo la identificación provisional de cultivos. Después de la inoculación se debe manipular InTray GC de acuerdo con los requisitos para organismos de seguridad biológica de nivel 2 (BSL-2).

Una vez que la placa haya sido inoculada y cerrada de nuevo, únicamente se debe volver a abrir en una cabina de seguridad biológica. Debido a la posibilidad de contener materiales infecciosos, la placa debe destruirse en autoclave a 121 °C durante 20 minutos.

Almacenamiento

NO CONGELAR. Se recomienda conservar refrigerado a 2-8 °C para la estabilidad del agar. Sin embargo, InTray GC puede tolerar períodos prolongados a 2-25 °C (36-72 °F) sin pérdida de rendimiento, es decir, para su transporte, almacenamiento, etc.

Período de validez

El sistema InTray GC tiene un período de validez de 12 meses a partir de la fecha de fabricación.

Procedimiento

Notas importantes sobre la obtención de muestras

Las muestras pueden incluir hisopos para muestras bucales, vaginales uretrales y rectales. Todas las muestras deben manipularse de acuerdo con las recomendaciones de los CDC-NIH para suero humano, sangre u otros líquidos y materiales corporales potencialmente infecciosos.

Materiales suministrados

- Prueba(s) InTray GC

Materiales necesarios pero no suministrados

- Herramienta de inoculación estéril, por ejemplo, Dacron®, hisopo de algodón o rayón con medio de transporte de carbón[5]
- Estufa de incubación de laboratorio capaz de incubar a 37 °C (98,6 °F)

1 - Prepare InTray



Deje que InTray se caliente a 18-25 °C (64-77 °F). Tire hacia atrás manualmente de la esquina inferior derecha (junto a la ventana transparente) para que el sello protector quede completamente visible.

Retire el sello protector tirando de la pestaña y deséchelo.

2 - Inocule la muestra



Inocule la muestra haciendo girar el hisopo con la muestra sobre la superficie del medio con un patrón en «C» grande para lograr la máxima transferencia. Para obtener colonias aisladas, raye transversalmente la superficie con la herramienta de inoculación estéril.

3 - Perfore el sello



Antes de la incubación, perfore el sello que hay sobre la cámara de CO_2 con un objeto punzante.

4 - Asegure InTray



VUELVA A SELLAR FIRMEMENTE InTray presionando los bordes de la etiqueta contra la placa de plástico. Rellene la etiqueta con la información del paciente de acuerdo con los requisitos de su laboratorio.

Después de la inoculación, abra InTray únicamente en una cabina de seguridad biológica clasificada como BSL-2.

Incubación

Incube InTray GC en posición horizontal y nivelada para evitar fugas de humedad dentro de la cámara de la pastilla de CO_2. Incube la placa hacia arriba durante 24-48 horas a 37 °C (98,6 °F) en atmósfera ambiental.

Control de calidad

Este producto ha sido probado y cumple la normativa aprobada por el CLSI (anteriormente NCCLS) para medios de cultivo preparados para uso comercial (M22-A3). Durante la fabricación se realizan pruebas de control de calidad en cada lote de InTray GC. La capacidad del medio de cultivo para lograr la proliferación y demostrar la selectividad y la morfología esperadas se verifica en cada lote.

Las pruebas de organismos de control deben realizarse de acuerdo con los procedimientos establecidos de control de calidad del laboratorio. Se recomiendan las siguientes cepas de control de calidad a los clientes que decidan realizar pruebas de control de calidad independientes del sistema InTray GC:

Cepas recomendadas para las pruebas de control de calidad de InTray GC

Organismo	ATCC®	Resultado esperado
N. Gonorrhoeae	43069	Proliferación
N. meningitides	13090	Proliferación
N. sicca	9913	Inhibición
C. albicans	60193	Inhibición
E. coli	25922	Inhibición
P. mirabilis	43071	Inhibición
S. epidermidis	12228	Inhibición

Neisseria Reference Laboratory (NRL), Center for AIDS and STD Department

Análisis de los resultados

Evaluación

A las 24 y a las 48 horas, observe el crecimiento de colonias en InTray GC a través de la ventana transparente.

Las colonias de *N. gonorrhoeae* en este medio tienen un aspecto liso y de color gris. Sin embargo, la morfología típica de las colonias no es suficiente para confirmar la identificación de organismos gonocócicos, ya que otras especies de *Neisseria* y especies relacionadas, por ejemplo, *N. cinerea, B. catarrhalis* y algunas cepas de *N. meningitides* pueden presentar una morfología similar.

Las posibles colonias gonocócicas deben confirmarse de acuerdo con los criterios recomendados por los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) estadounidenses:

(i) aislamiento de *N. gonorrhoeae* de sitios de exposición (p. ej., uretra, endocérvix, garganta, recto) mediante cultivo (normalmente un medio selectivo) y demostración de una morfología Gram negativa típica y

(ii) confirmación de los aislados mediante pruebas bioquímicas, enzimáticas, serológicas o de ácidos nucleicos, por ejemplo, utilización de hidratos de carbono, pruebas rápidas de sustratos enzimáticos, métodos serológicos como pruebas de coaglutinación o anticuerpos fluorescentes complementadas con pruebas adicionales que garanticen la identificación precisa de los aislados, o técnica con sonda de ADN para la confirmación de cultivos[3].

En los cultivos posiblemente negativos no observa proliferación después de 48 horas de incubación.

Limitaciones

El sistema InTray GC no está diseñado para diagnosticar la infección por *Gonorrhoea* ni como guía o seguimiento del tratamiento de las infecciones. Puede que sea necesario confirmar los aislados mediante pruebas adicionales. Otras especies de *Neisseria* y otras especies relacionadas, como *N. cinerea, B. catarrhalis* y algunas cepas de *N. meningitides* pueden proliferar en el medio de InTray GC.

InTray GC es un medio de agar susceptible de condensación dentro del sello protector interior, especialmente cuando se conserva a bajas temperaturas o se ha expuesto a fluctuaciones extremas de temperatura. Si observa humedad en la superficie de los sistemas InTray, séquelos (con el sello protector retirado y la etiqueta de InTray en una posición que permita el flujo de aire) en una cabina de seguridad biológica de nivel 2 (BSL-2) justo antes de la inoculación. No debe haber gotas de humedad visibles en la superficie del agar cuando se realice la inoculación. La superficie del medio una vez secada debe ser lisa y no debe mostrar signos (patrón acanalado en entramado en la superficie del agar) de desecación[4].

Características de rendimiento

Se llevaron a cabo dos estudios en los que se comparaba InTray GC conservado durante un año a 18-25 °C frente a agar chocolate y agar MTM recién preparados. Se utilizaron cultivos puros de laboratorio, incluida la cepa estándar de *N. gonorrhoeae* del CLSI, otras tres cepas y cinco posibles contaminantes. Para dos de las cepas de *N. gonorrhoeae*, los recuentos de colonias recuperadas fueron comparables a los medios recién preparados comerciales. Para las otras dos, los recuentos de colonias fueron aproximadamente la mitad en comparación con los medios recién preparados. En todos los casos se recuperó el organismo. Entre los posibles contaminantes analizados se incluyeron *E. coli, S. epidermidis, P. mirabilis, N. sicca* y *C. albicans*.

Después de un año a 18-25 °C, InTray GC fue superior a los medios comerciales recién preparados para suprimir estos organismos. Se realizó un estudio clínico con 228 pacientes mujeres utilizando hisopos cervicouterinos. Los resultados de *N. gonorrhoeae* fueron idénticos a los de los medios preparados comercialmente, 18 positivos y 210 negativos. El principal contaminante fue *C. albicans*, con 17 positivos para InTray GC y 30 positivos en comparación con los medios MTM. No se observaron signos adversos en ninguna de estas pruebas.

Referencias

1. Beverly, et al., InTray GC Medium Versus Modified Thayer-Martin Agar Plates for Diagnosis of Gonorrhea from Endocervical Specimens, JCM, Oct 2000; p. 3825-3826.
2. Whittingham, W.L., et al., Abstr., 13th Meeting International Soc. Sex. Transm. Dis. Res., abstr. 526, Denver, 1999.
3. Sitio de Internet: **cdc.gov/std/Gonorrhea/**
4. CDC, Neisseria Gonorrhoeae Reference Strains For Antimicrobial Susceptibility Testing, Brochure B88, Feb 2005: pg.4.
5. Tille, et al., Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology, Elsevier, 2014: p. 450.

Glosario de símbolos (en inglés): biomeddiagnostics.com/l/symbol-glossary

Historial de revisiones del documento de la correspondiente versión en inglés 100-086

Rev. J, Agostode 2026
El número de lista de ATCC para P. mirabilis cambió de 13071 a 43071.

Fabricado por:
Biomed Diagnostics, a DCN Dx brand
3193 Lionshead Ave., Ste. 200 Carlsbad, CA 92010 EE. UU.
biomeddiagnostics.com

© 2019, 2025 Diagnostic Consulting Network, LLC. Reservados todos los derechos. Marcas comerciales: InTray™ (Biomed Diagnostics, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); Dacron® (Invista North America S.A.R.L.). Los nombres registrados, marcas comerciales, etc. utilizados en este documento, incluso cuando no se marcan específicamente como tales, no deben considerarse como no protegidos por la ley. 100-568 IFU InTray GC-es Rev. J (08/2026)

BIOMED™ DIAGNOSTICS
A DCN DX BRAND

InTray™ GC

Neisseria gonorrhoeae

REF 11-080-001 Σ 5

REF 11-080-002 Σ 20

No disponible en todos los países; solicite información.

SISTEMA DE CULTIVO SELECTIVO PARA EL DIAGNÓSTICO EN HUMANOS
Neisseria gonorrhoeae

Para uso diagnóstico in vitro

CE IVD 2 °C – 8 °C