

Una prueba rápida para la detección cualitativa de *Campylobacter* en las muestras de heces humanas. Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

## USO PREVISTO

El Casete de Prueba Rápida de *Campylobacter* (Feces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de *Campylobacter* en muestras de heces humanas.

## SUMARIO

La enteritis de *Campylobacter* es una enfermedad zoonótica transmitida por los alimentos y el agua y una de las causas más comunes de diarrea infecciosa en Estados Unidos<sup>[1,2]</sup>. Si bien la identificación del agente etiológico no suele afectar los resultados del tratamiento, ya que la mayoría de estas infecciones son autolimitadas, el diagnóstico de laboratorio es esencial para los estudios epidemiológicos y el seguimiento de brotes a través de cepas identificación y mecanografía. El diagnóstico de laboratorio convencional de campylobacteriosis se basa en la recuperación del organismo de las muestras de heces por cultivo microaerófilo. Las recomendaciones actuales para la recuperación de *Campylobacter* estipulan que las culturas se mantengan durante un mínimo de 72 h antes de firmar un resultado negativo<sup>[3]</sup>, sin embargo, una reciente vigilancia de laboratorio por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades encontró que, de los laboratorios encuestados, el 66% reportó resultados negativos a 48 h, mientras que sólo el 33% reportó resultados negativos después de 72 h<sup>[4]</sup>. A diferencia de los métodos de cultivo tradicionales, los métodos más rápidos para la detección de antígenos *Campylobacter* en heces, incluyendo inmunoensayo enzimático (EIA) y sistemas de flujo lateral, requieren sólo 1 a 2 h para los resultados<sup>[5]</sup>.

## PRINCIPIO

El Casete de Prueba Rápida de *Campylobacter* (Feces) se basa en el uso de una tecnología de membrana con oro coloidal. Una membrana de nitrocelulosa se sensibiliza con anticuerpos dirigidos contra *Campylobacter*. La especificidad de la prueba está garantizada por un anticuerpo específico de un antígeno *Campylobacter* que se conjuga con el oro coloidal. Este conjugado se seca en una membrana. La muestra fecal debe diluirse en el búfer de extracción que se suministra con el kit de prueba. Cuando la muestra extraída entra en contacto con la tira, el conjugado migra con la muestra por difusión pasiva y el conjugado y el material de la muestra entran en contacto con el anticuerpo de anti-*Campylobacter* en la línea T. Si la muestra contiene el antígeno de *Campylobacter*, el complejo de conjugado-antígeno permanecerá unido al reactivo de anti-*Campylobacter* y se aparecerá una línea de color. La solución continúa migrando para encontrar un segundo reactivo que enlaza el conjugado del control de migración, produciendo así una línea de control de color que confirma que la prueba funciona correctamente. El resultado es visible en 10 minutos.

## REACTIVOS

La prueba contiene las partículas de anticuerpos de anti-*Campylobacter* y los anticuerpos de anti-*Campylobacter* se recubiertos en la membrana.

## PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como abrigos de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se prueban las muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerarse en (2-30°C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar después de la fecha de caducidad.

## RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

- La muestra fecal debe recogerse en contenedores limpios, secos e impermeables que no contengan detergentes, conservantes ni medios de transporte.
- Lleve los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de su uso.

## MATERIALES

### Materiales Cotenidos

- Casets de prueba
- Ficha Técnica
- Tubos de colección de muestra con búfer de extracción
- Goteros

### Materiales Necesarios Pero No Contenidos

- Contenedores de colección de muestras
- Temporizador

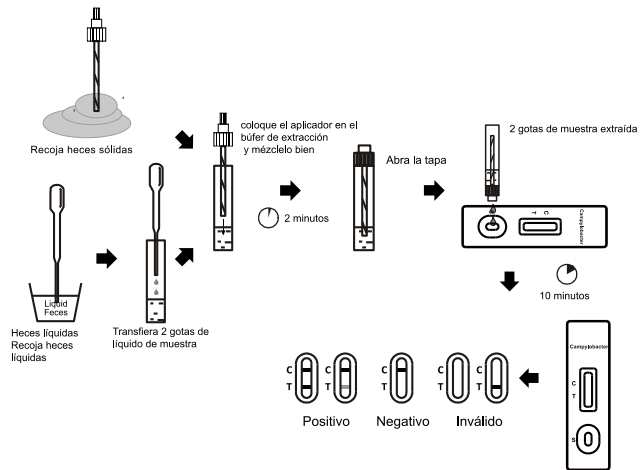
## INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de preparación de las muestras:

- Para recoger muestras fecales:
  - Recoja suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un contenedor de recolección de muestras limpio y seco para obtener suficientes patógenos. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza dentro de 6 horas después de la recolección. Las muestras recogidas pueden almacenarse durante 3 días a 2-8°C si no se prueban dentro de 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

Para procesar muestras fecales:

- Para **Muestras Sólidas**:
  - Desenrosque la tapa del tubo de recogida de muestra, Luego **apuñale el aplicador de colección de muestra aleatoriamente a la muestra fecal al menos 3 sitios diferentes** para recoger aproximadamente **50mg de heces**(equivalentes a 1/4 de un guisante). No cucharee la muestra fecal.
- Para **Muestras Líquidas**:
  - Sostenga el gotero verticalmente, aspire muestras fecales, y luego transfiera **2 gotas de la muestra líquida** (aproximadamente 80 µL) en el tubo de colección de muestra que contiene el búfer de extracción.
  - Reapriete la tapa en el tubo de colección de muestra, luego agite el tubo de colección de muestra vigorosamente para mezclar la muestra y el búfer de extracción. Deje el tubo de colección para la reacción durante 2 minutos.
- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo más rápido posible. Se obtendrán los resultados mejores si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Sostenga el tubo de colección de muestra en posición vertical y desenrosque la tapa del tubo. Inverta el tubo de colección de muestra y transfiera **2 gotas completas de la muestra extraída** (aproximadamente 80µL) al pozo de la muestra (S) del casete de prueba, a continuación, inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). Vea la ilustración siguiente.
- Lea los resultados a los **10 minutos** después de dispensar la muestra. No lea los resultados después de 20 minutos.



**Nota:** Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugar la muestra diluida contenida en el vial búfer de extracción. Recoja 80µl de sobrenadante, dispense en el pozo de muestra (S) de un nuevo casete de prueba y empiece de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T).

\***NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración del antígeno de *Campylobacter* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de la línea de prueba. (T).

**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento positivo interno. Confirma suficiente volumen de muestras y técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se aplican con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben con una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

## LIMITACIONES

La prueba es cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. La presentación clínica y otros resultados de las pruebas deben tenerse en cuenta para establecer el diagnóstico.

Un resultado positivo o negativo de la prueba no descarta la posibilidad de que otros patógenos puedan estar presentes.

Esta prueba es una prueba de detección de fase aguda. Las muestras que se recogen después de esta fase pueden contener títulos de antígeno por debajo del límite de sensibilidad de la prueba. Si una prueba de muestra es negativa, a pesar de los síntomas observados, se recomienda realizar más pruebas con métodos alternativos.

## VALORES PREVISTOS

En individuos sanos no infectados, La prueba rápida de *Campylobacter* debe dar un resultado negativo. El Casete de Prueba Rápida de *Campylobacter* (Heces) se ha comparado con la aglutinación de látex. La correlación entre los dos sistemas es del 94,2%.

## CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

### Sensibilidad - Especificidad

El funcionamiento del Casete de Prueba Rápida de *Campylobacter* (Heces) se ha evaluado con 139 muestras clínicas recogidas de niños en comparación con la aglutinación de látex. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Casete de Prueba Rápida de *Campylobacter* (Heces) es de 95.2% y la especificidad relativa es de 93.5%.

Método	Aglutinación de látex		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
	Resultados Totales	62	

Sensibilidad relativa: 95.2% (95%CI\*: 86.5%~99.0%);

Especificidad relativa: 93.5% (95%CI\*: 85.5%~97.8%);

Precisión: 94.2% (95%CI\*: 89.0%~97.5%).

\*Intervalo de confianza

### Precisión

#### Intra-Assay

La precisión dentro de la carrera se ha determinado mediante el uso de 3 réplicas de cuatro muestras: negativo, positivo de titer bajo, positivo de titer medio y positivos de titer alto.

Las muestras fueron identificadas correctamente >99% del tiempo.

#### Inter-Assay

La precisión entre carreras ha sido determinada por 3 pruebas independientes en las mismas cuatro muestras: muestras negativas, positivas de titer bajo, positivas de titer medio y positivas de titer alto.

Tres lotes diferentes del Casete de Prueba de *Campylobacter* (Heces) han sido probados usando estas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente >99% del tiempo.












### Reactividad Cruzada

Se ha analizado la reactividad cruzada con los siguientes organismos en 1,0 x 10<sup>7</sup> organismos/ml. Los siguientes organismos fueron negativos cuando se probaron con el Casete de Prueba Rápida de *Campylobacter* (Heces).

Citrobacter freundii	Clostridium difficile	Candida albicans
Chlamydia trachomatis	Ecovirus	Enterococcus faecium
E.coli	Enterococcus faecalis	Gardnerella vaginalis
Neisseria gonorrhoea	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Adenovirus
Salmonella	Shigella dysenteriae	Shigella flexneri
H.pylori	Corynebacterium diphtheria	

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Adedayo O, Kirkpatrick BD. 2008. Campylobacter jejuni infections: update on presentation, diagnosis, and management. Hosp. Phys. 44:9–15.
2. Allos BM. 2001. Campylobacter jejuni infections: update on emerging issues and trends. Clin. Infect. Dis. 32:1201–1206. Garcia L. et al.; Detection of Campylobacter and Cryptosporidium parvum antigens in human fecal specimens using the ColorPac combination rapid solid-phase qualitative immunochromatographic assay; Journal of Clinical Microbiology, p.1267-1268, Mar. 2000
3. Garcia LS (ed). 2007. Fecal culture for Campylobacter and related species, p 3.8.2.5–3.8.2.14. In Clinical microbiology procedures handbook, 3rd ed. LSG & Associates, Santa Monica, CA. McIver C.J. et al.; Diagnosis of enteric pathogens in children with gastroenteritis; Pathology 33(3): 353-8, Aug. 2001
4. M'ikanatha NM, Dettinger LA, Perry A, Rogers P, Reynolds SM, Nachamkin I. 2012. Culturing stool specimens for Campylobacter spp., Pennsylvania, U. S. A. Emerg. Infect. Dis. doi:10.3201/eid1803.111266. MS Wolfe; Giardiasis; Clinical Microbiology Review, Vol5: 93-100, 1992
5. Granato PA, Chen L, Holiday I, Rawling RA, Novak-Weekley SM, Quinlan T, Musser KA. 2010. Comparison of Premier CAMPY enzyme immunoassay (EIA), ProSpecT Campylobacter EIA, and ImmunoCard STAT! CAMPY tests with culture for laboratory diagnosis of Campylobacter enteric infections. J. Clin. Microbiol. 48:4022– 4027.

	Consulte las instrucciones de uso
	Sólo para uso diagnóstico in vitro
	Almacenar entre 2-30°C
	No usar si el paquete está dañado
	Pruebas por kit
	Usar antes
	Número de lote
	Fabricante
	Representante Autorizado
	No vuelva a utilizar
	Catálogo #

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou - 310018, P. R. China  
[www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)  
 Fabricante

   
**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

Distribuido Por:  
**OMEDIC SCIENCE S.P.A.**  
 Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86  
 Mail: [ventas@omedic.cl](mailto:ventas@omedic.cl)  
[www.omedic.cl](http://www.omedic.cl)

Número:  
 Fecha Efectiva: 202