

CAMPYLOBACTER

Método Inmunocromatográfico Rápido para detectar *Campylobacter* en Depositiones

Catálogo
706010

Presentación
10 det.

Uso Previsto

El test rápido de *Campylobacter* (en deposiciones) es un análisis inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígeno del *Campylobacter* en muestras de deposición humana.

Resumen

La enteritis *Campylobacter* es una enfermedad zoonótica transmitida por los alimentos y el agua y una de las causas más comunes de diarrea infecciosa en USA. Mientras que la identificación del agente etiológico no afecta mayormente la forma del tratamiento, como la mayoría de estas infecciones son enfermedades autolimitadas, el diagnóstico de laboratorio es esencial para los estudios epidemiológicos y el seguimiento a través de la identificación y tipificación. El diagnóstico convencional de laboratorio de la *Campylobacteriosis* se basa en la recuperación del organismo desde la muestra de deposición mediante un cultivo microaerófilo de la cepa. Las recomendaciones habituales para la recuperación del *Campylobacter*, estipula de que el cultivo debe ser sostenido por un mínimo de 72 hrs. antes de informar un resultado negativo, sin embargo, un estudio reciente de laboratorio efectuado por el Centro de Control y Prevención de las enfermedades encontró que, de los laboratorios estudiados, un 66% reportaba resultados negativos a las 48 hrs., mientras que solo un 33% reportaba resultados negativos después de 72 hrs. En contraste con los métodos de cultivos tradicionales, solo se requieren 1-2 hrs para obtener resultados más rápidos con métodos para la detección de *Campylobacter* en deposición, los que incluyen EIA y sistemas de flujo lateral.

Principio

El presente test *Campylobacter* (heces), se basa en el uso de una tecnología de membrana con oro coloidal. Se sensibiliza una membrana de nitrocelulosa con anticuerpos dirigidos contra el *Campylobacter*. La especificidad del test está asegurada por el uso de un anticuerpo específico al antígeno del *Campylobacter*, el cual está conjugado a oro coloidal. Este conjugado se seca sobre la membrana.

La muestra de deposición se debe diluir en el buffer de extracción entregado en el kit. Cuando la muestra extraída se pone en contacto con la tira, el conjugado migra con la muestra por difusión pasiva y luego hacen contacto con el anticuerpo anti-*Campylobacter* en la línea T. Si la muestra contiene el antígeno *Campylobacter*, el complejo antígeno-conjugado permanecerá unido al reactivo anti-

Campylobacter y va a aparecer una línea coloreada. La solución continúa migrando hasta encontrar un segundo reactivo que BINDS

la migración del conjugado control, produciendo una línea de control coloreada que confirma que el test se ha trabajado correctamente. El resultado es visible en 10 minutos.

Composición del Kit

- 10 bolsas metalizadas selladas. Cada bolsa contiene un Sistema test cuya membrana contiene partículas recubiertas con anticuerpos monoclonales a *Campylobacter* en la Región test y anticuerpo anti-*Campylobacter* que recubre la membrana

Estabilidad: El test es estable hasta la fecha de expiración a (2 - 30) °C. El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. ¡¡ NO CONGELAR!!

- 10 tubos de recolección de muestra con aplicador y una solución tampón de extracción en su interior (2,0 ml)

Muestra

Deposiciones: se deben recolectar apenas aparezcan los primeros síntomas y en cantidad suficiente (1-2 g o 1-2 ml), en un envase limpio y seco, a prueba de agua y que no contenga detergentes, preservativos o medios de transporte.

Se obtienen mejores resultados si el análisis se realiza dentro de las 6 hrs. después de la recolección.

Estabilidad: La muestra se puede guardar hasta 3 días a 2-8-°C o congelada.

Precauciones

- Solo para uso profesional *in vitro*. No usar fuera de la fecha de expiración
- El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta su uso. No usar el test si la bolsa está dañada.
- No fumar, comer o beber en áreas donde se manejen las muestras o material del kit.
- Tratar todo el material como si fuese potencialmente peligroso y manejarlo de la misma manera como un agente infeccioso.
- Usar ropa protectora tales como delantales de laboratorio, guantes desechables o protección a los ojos cuando se están analizando las muestras.
- El test usado se debe descartar de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados adversamente.

Procedimiento

-Llevar las muestras y reactivos a temperatura ambiente.

1.- **A- Muestra sólida:** sacar una porción representativa con el aplicador que viene en el interior de los tubos de recolección. Para ello, destornillar y sacar la tapa del tubo de recolección junto con el aplicador, evitando salpicar la solución tampón. Insertar el aplicador en distintos sitios de la muestra (por lo menos 3), hasta que sean **50 mg** aproximadamente.

B- Muestra líquida: aspirar la muestra fecal, con un gotario colocado verticalmente, aproximadamente **2 gotas (80 µl)**, las que se transfieren al tubo de recolección que contiene el buffer.

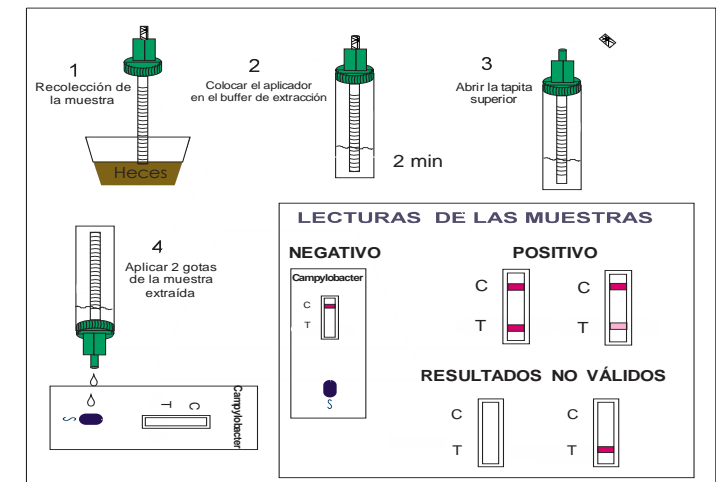
2.- Reinsertar la tapa/aplicador en el tubo, apretando muy bien y evitando romper el extremo de la tapa. Agitar vigorosamente para mezclar buffer y muestra. Dejar reposar 1-2 min.

3.- Sacar el *sistema test* de su envoltorio metalizado y colocarlo sobre una superficie plana.

4.- Desatornillar la tapita superior del tubo con la muestra, invertirlo y colocar **2 gotas llenas** de muestra extraída y homogénea, en la celda de muestra (**S**) del "sistema test". Colocar el timer

Esperar hasta **10 minutos** e interpretar los resultados. No interpretar los resultados más allá de 20 minutos.

NOTA: si la muestra no migra por presencia de partículas, centrifugar la muestra diluida y trabajar con el sobrenadante.



Inmunodiagnóstico

Number: 145901401

Effective Date: 2019 - 04 - 09

CAMPYLOBACTER

Método Inmunocromatográfico Rápido para detectar *Campylobacter* en Depositiones

Catálogo
706010

Presentación
10 det.

Interpretación de los resultados

Positivo: se observa 1 línea de color en la región **C** y otra en la región **T**.

NOTA: La intensidad de color de la línea en la región de la prueba (**T**) puede variar, dependiendo de la concentración de antígenos *Campylobacter* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración, por muy débil que sea, de la línea en la región de la prueba (**T**), deberá considerarse positiva.

Negativo: aparece una sola banda de color en la región **C**. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No Válido: La línea del Control falla en aparecer: El volumen de muestra es insuficiente o el procedimiento de la técnica está incorrecto, son las razones más probables por falla en la línea de control. Se debe revisar el procedimiento y repetir el test con un nuevo casete.

Limitaciones

El test es cualitativo y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra.

Se deben tomar en cuenta la presentación clínica y otros resultados de pruebas para establecer un diagnóstico.

Un resultado positivo o negativo del test no excluye la posibilidad de que otros patógenos pueden estar presentes

Este test es una prueba de screening durante la fase aguda. Las muestras que se recolecten después de esta fase pueden contener títulos de antígenos bajo el umbral de la sensibilidad del test.

Si a pesar de los síntomas observados, el test de la muestra es negativo, se recomienda una prueba posterior con un método alternativo.

Valores esperados

En individuos no infectados saludables, el test rápido de *Campylobacter* debería dar un resultado negativo. El presente test rápido de *Campylobacter* (en deposición) ha sido comparado con un método de aglutinación en látex. La correlación entre los dos sistemas es de 94,2 %.

Características de Rendimiento

Sensibilidad, especificidad y exactitud clínica

La realización del presente test ha sido evaluada con 70 muestras clínicas recolectadas de niños y adultos jóvenes, en comparación con el método RT-PCR.

METODO		RT-PCR		RESULT. TOTAL
Test actual <i>Campylobacter</i>	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	59	5	64
	(-)	3	72	75
RESULTADO TOTAL		62	77	139

Sensibilidad Relativa: 95.2% (95%CI:*86.5%-99.0%)

Especificidad Relativa: 93.5% (95%CI:*85.5%-97.8%)

Exactitud: 94.2% (95%CI:*89.0%-97.5%)

*Intervalo de confianza

Precisión Intra-análisis

La precisión intra-análisis se determinó utilizando 3 replicados de 4 muestras: negativa, positiva baja, positiva media y positiva alta. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces.

Precisión Inter-análisis

Fue determinada en 3 análisis independientes de las mismas 4 muestras anteriores. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces

Reacciones Cruzadas

Se analizaron los siguientes organismos a $1,0 \times 10^7$ organismos por test y todos fueron encontrados negativos cuando se analizaron con el presente test:

Gardnerella vaginalis
Pseudomonas aeruginosa
E. coli
Proteus vulgaris
Candida albicans
Proteus mirabilis
Clostridium difficile
Helicobacter pylori
Salmonella
Rotavirus

Corynebacterium diphtheria
Enterococcus faecalis
Shigella dysenteriae
Shigella flexneri
Neisseria gonorrhoea
Enterococcus faecium
Citrobacter freundii
Chlamidia trachomatis
Echovirus
Adenovirus

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 issues and trends. Clin Infect. Dis 32: 1201-1206
- 3.- Garcia L et al.; Detection of *Campylobacter* and *Cryptosporidium parvum* antigens in human fecal specimens using the CobrPa combination rapid solid phase qualitative immunochromatographic assay. J. of Clin. Micr. p 1267-1268. Mach 2000.
- 4.- Garcia LS (ed) 2007. Fecal culture of *Campylobacter* and related species, 3.8.2.5-3.8.2.14 in Clin. Microbiology procedures handbook. 3rd ed. L3G Associates, Santa Monica. CA
- 5.- McIver CJ et al. Diagnosis of enteric pathogens in children with gastroenteritis. Pathology 33(3): 353 – 8, Aug 2001
- 6.-M'ikanatha NM et al. 2012. Culturing stool specimens for *Campylobacter* spp. Pennsylvania U.S.A. Emerg. Infect. Dis. Doi:10.320/eid 1803. 111266
- 7.- MS Wolfe, Giardiasis. Clin. Micr.Rev. Vol 5: 93-100. 1992
- 8.- Granato PA et al. 2010. Comparison of Premier CAMPY EIA ProSpecT *Campylobacter* EIA and Inmunocard STAT CAMPY tests with culture for laboratory diagnosis of *Campylobacter* enteric infections. J. Clin. Microbiol 484022. 4027

Number: 145901401

Effective Date: 2019 – 04 – 09

Inmunodiagnóstico