

CAMPYLOBACTER TEST

Test rápido para la detección de *Campylobacter spp.*

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Campylobacter spp.* en muestras de heces. **Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.**

USO PREVISTO

CAMPYLOBACTER TEST es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de *Campylobacter spp.* en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de infecciones causadas por *Campylobacter*.

RESUMEN

La campylobacteriosis es una enfermedad infecciosa provocada por unas bacterias del género *Campylobacter*. La mayoría de los enfermos con campylobacteriosis presentan diarreas, calambres, dolor abdominal y fiebre entre dos y cinco días tras la infección. La diarrea puede llegar a ser sangrienta y puede ir acompañada de náuseas y vómitos. Normalmente dura una semana. Algunas personas infectadas pueden ser asintomáticas. En personas inmunodeprimidas, *Campylobacter* ocasionalmente puede extenderse por el torrente sanguíneo, produciendo una septicemia muy peligrosa.

PRINCIPIOS

CAMPYLOBACTER TEST es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Campylobacter spp.* en muestras de heces. En la membrana se fijan unos anticuerpos monoclonales en la zona de resultados del test, frente a antígenos de *Campylobacter*.

Durante la prueba, la muestra de heces reacciona con el conjugado coloreado (anticuerpos monoclonales anti-*Campylobacter*-partículas de látex coloreadas) fijado previamente en la membrana de la tira de reacción. La mezcla se mueve hacia la parte contraria de la membrana por acción capilar. En el caso de obtener un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test deberá desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). El test se conservará válido hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO

Campylobacter tests
Instrucciones de uso
Viales con diluyente para muestra

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Envase para la toma de muestras
Guantes desechables
Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2 g ó mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-4°C) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C. En este caso, la muestra debe estar totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

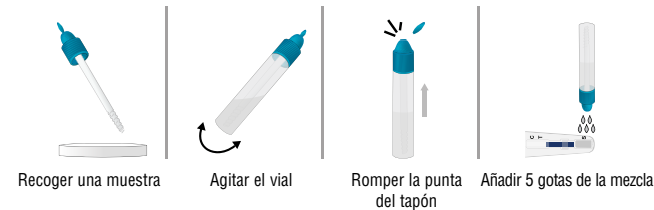
Antes de realizar la prueba los tests, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase del test hasta el momento de realizar el ensayo.

Para procesar las muestras de heces (ver dibujo 1):

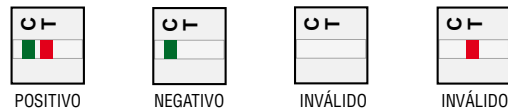
Utilice un vial con diluyente para muestras diferente para cada prueba. Desenrosque la parte de arriba del vial de dilución de muestras e introduzca el dispositivo recolector al menos dos veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra. Cierre el vial con el dispositivo y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 150µL en el vial de muestra con diluyente.

1. Sacar **CAMPYLOBACTER TEST** de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión.
3. Romper la punta del tapón.
4. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 150µL en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
5. Leer el resultado a los 10 minutos de dispensar la muestra.

Dibujo 1



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana. En la zona de resultados, una roja llamada línea de test positivo marcada con la letra T. En la zona de control, una línea verde marcada con la letra C.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color verde se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVÁLIDO: Ausencia total de la línea de control de color verde a pesar de que aparezca o no la línea roja en la zona de resultados. Nota: las causas más frecuentes que provocan la aparición de resultados no válidos son: un volumen insuficiente de muestra ó deterioro de los reactivos. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígeno presente en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

La aparición de un fondo claro es un control interno. Si el test funciona correctamente, el fondo en la zona de resultados debe ser claro y no interferir en la capacidad de lectura de resultados.

LIMITACIONES

1. Una vez abierto, el test no debe usarse después de transcurridas 2 horas.

2. Un exceso de muestra puede dar resultados negativos, dando líneas no muy definidas de color pardo que no tienen ningún valor diagnóstico. Repetir el ensayo.
3. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
4. Congelar y descongelar varias veces la muestra de heces puede causar resultados erróneos.
5. Esta prueba diagnóstica una posible campylobacteriosis, situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras realizar todas las pruebas clínicas y de laboratorio correspondientes, teniendo en cuenta que debe existir una correlación entre estos resultados y las observaciones clínicas.

VALORES ESPERADOS

Campylobacter spp. son bacterias que suelen ser la causa más frecuente de diarrea en humanos y son generalmente consideradas como la causa más común de las gastroenteritis del mundo. Tanto en países en desarrollo como en países desarrollados provocan más casos de diarrea que, por ejemplo, *Salmonella*. En países en desarrollo, las infecciones por *Campylobacter* en niños de menos de dos años son muy frecuentes. En casi todos los países desarrollados ha aumentado de forma regular la incidencia de infecciones por *Campylobacter* durante varios años. Las razones todavía se desconocen.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad

Se llevó a cabo una evaluación del **CAMPYLOBACTER TEST**. Se estudiaron 35 muestras de heces y los resultados fueron confirmados por otros test de inmunocromatografía. **CAMPYLOBACTER TEST** mostró >99% de sensibilidad y 99% de especificidad.

El uso de anticuerpos monoclonales en la elaboración de **CAMPYLOBACTER TEST** asegura un alto grado de especificidad para la detección de esta bacteria. Los anticuerpos utilizados para elaborar esta prueba reconocen epítomos de *Campylobacter* encontrados en las muestras de heces de los pacientes, así como en las preparaciones provenientes de cultivos de la bacteria *in vitro*.

Estos primeros resultados deben ser valorados con precaución hasta que se disponga de más datos provenientes de distintas evaluaciones.

Reacciones cruzadas

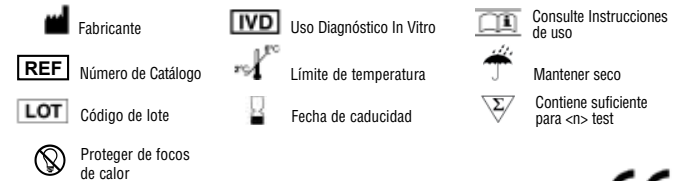
Se realizó una evaluación para determinar la reacción cruzada de **CAMPYLOBACTER TEST**. No hay reacción cruzada con varios patógenos comunes en el intestino, otros organismos y sustancias que ocasionalmente están presentes en heces: *H. pylori*, *E. coli O157:H7*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kawatsu, K. et al. "Development and Evaluation of Immunochromatographic Assay for Simple and Rapid Detection of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* in Human Stool Specimens". *Journal of Clinical Microbiology* Apr. 2008 Vol 46, No. 4, p. 1226-1231.
2. Fernández, H. and Farace, M.I. "Manual de Procedimientos *Campylobacter*". INEI. 2003.

Código:	780247
Tipo de envase:	30 pruebas

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

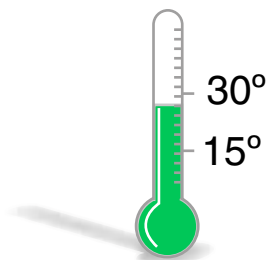


Fabricado por:
FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

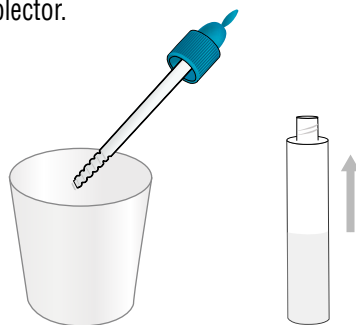
Caramuel 38, 28011 Madrid
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00
Fax 91 464 62 58 - www.Fsoria.es

CAMPYLOBACTER TEST

- 1** Llevar las muestras y reactivos a temperatura ambiente.

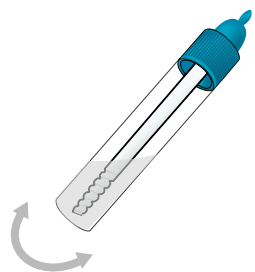


- 2** Destapar y recoger una muestra con el dispositivo recolector.

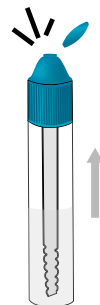


En muestras líquidas añadir 150µL

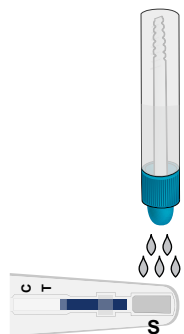
- 3** Volver a cerrarlo y agitar el tubo de dilución de muestras.



- 4** Romper la punta del tapón, manteniendo el tubo en la posición indicada.



- 5** Apretando el tubo de dilución de muestras, dispensar 5 gotas ó 150µL en el rectángulo derecho del test.



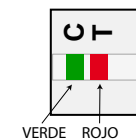
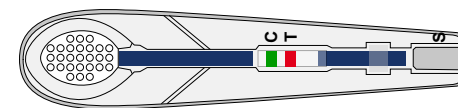
- 6** Leer los resultados a los 10 minutos:

10 minutos

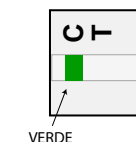
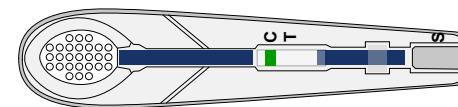


RESULTADOS

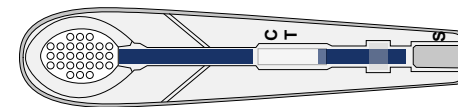
POSITIVO



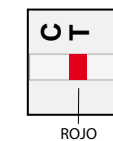
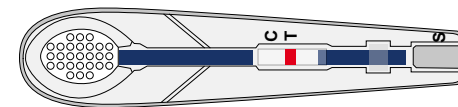
NEGATIVO



INVÁLIDO



INVÁLIDO



En el caso de ausencia de bandas coloreadas en todas las zonas o en la zona C, se debe repetir el test con una nueva unidad.