

## E. COLI O157:H7, TEST

### Test rápido para la detección de antígenos de Escherichia Coli en heces

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Escherichia coli* (*E. coli*) en muestras de heces humanas.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

#### USO PREVISTO

**E. COLI TEST** es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *E. coli* O157 en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de infecciones causadas por *E. coli*.

#### RESUMEN

La *Escherichia coli* son un grupo de bacterias con presencia a nivel intestinal en el ser humano, siendo en general inoocuas.

Una variedad de esta es la *E. coli* serotipo O157:H7, que produce grandes cantidades de toxinas muy potentes (verotoxinas) que causan severos daños en la mucosa intestinal, generando una diarrea hemorrágica acompañada de daño renal (síndrome de hemólisis urinario).

Esta *E. coli* O157:H7, se detectó como agente responsable, por primera vez, en una intoxicación alimentaria por hamburguesas contaminadas en Estados Unidos en 1982, aunque otras fuentes como la leche cruda sin tratar han sido identificadas.

#### PRINCIPIOS

**E. COLI O157:H7 TEST** es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de *Escherichia coli* en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos de *E. coli* O157:H7. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*E. coli* O157:H7, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte contraria de la membrana por acción capilar. En caso de que se de 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 los 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.

MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
Tests de <i>E. coli</i> O157:H7	Envase para toma de muestras
Instrucciones de uso	Guantes desechables
Viales de diluyente de muestra	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 procesarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

Las muestras no deben ser tratadas con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

Como método de enriquecimiento de la muestra, esta se puede inocular en TSB (Tryptic Soy Broth) e incubar toda la noche a 37°C.

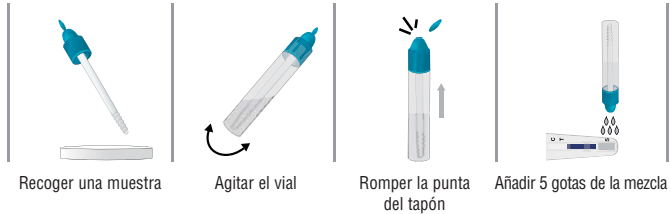
#### PROCEDIMIENTO

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

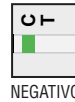
#### Para procesar la muestra de heces:

Utilice un vial de muestra de diluyente diferente para cada muestra. 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 (200-300µg). Cierre el vial con el dispositivo y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 200-300µL en el vial de muestra con diluyente.

- Sacar el test **E. COLI O157:H7** de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
- Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión.
- Romper la punta del tapón.
- Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 150µL en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
- Leer el resultado a los 10 minutos de dispensar la muestra.



#### 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).

**INVALIDO:** Ausencia total de la línea de control de color verde, a pesar de que aparezcan 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 antígenos que se encuentren en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes 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.

#### LIMITACIONES

- E. COLI O157:H7 TEST** indicará únicamente la presencia de *Escherichia coli* enterohemorrágica en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos de *E. coli* en heces.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra y repetir el test.
- Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
- Si este test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otra prueba, además del diagnóstico clínico.
- Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por *E. coli* O157:H7. Todos los resultados deben ser contrastados con toda la información clínica y de laboratorio disponible por el especialista.

#### VALORES ESPERADOS

*Escherichia coli* O157:H7 es la principal causa de las enfermedades de origen alimentario. Basándonos en una estimación de 1999, en los EE.UU se producen 73.000 casos anuales de infección y 61 muertes.

#### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

##### Sensibilidad

El resultado de las pruebas realizadas en un laboratorio externo, utilizando **E. COLI O157:H7 TEST** para la detección de *E. coli* O157, fué de un 100% de sensibilidad.

##### Especificidad

El resultado de las pruebas realizadas en un laboratorio externo, utilizando *E. coli* O157:H7 para la detección de *E. coli* O157, fueron de un 85% de especificidad.

VPP (Valor Predictivo Positivo): 70% y VPN (Valor Predictivo Negativo): 100%.

#### Reacciones cruzadas e interferencias

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas y las interferencias de *E. coli* O157:H7. No existe ninguna reacción cruzada con los patógenos más comunes gastrointestinales ni con otros organismos y sustancias presentes ocasionalmente en las heces como:

Rotavirus	<i>Campylobacter</i>
Adenovirus	<i>Giardia lamblia</i>

#### BIBLIOGRAFÍA

- Rangel, J. M., Sparling, P. H., Crowe, C., Griffin, P. M. & Swerdlow, D. L. 2005 Epidemiology of *Escherichia coli* O157:H7 outbreaks, United States, 1982-2002. *Emerg. Infect. Dis.* 11, 603-609.
- Griffin, P.M. "The Epidemiology of infections caused by *Escherichia coli* O157:H7, other enterohemorrhagic *E. coli*, and the associated haemolytic uremic syndrome". *Epidemiol. Rev.* 1991, 13:60-98.

Código:	780130
Tipo de envase:	30 pruebas

#### SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

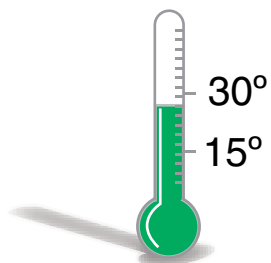
Fabricante	Uso Diagnóstico In Vitro	Consulte Instrucciones de uso
Número de Catálogo	Límite de temperatura	Mantener seco
Código de lote	Fecha de caducidad	Contiene suficiente para <n> test

Fabricado por:  
 FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

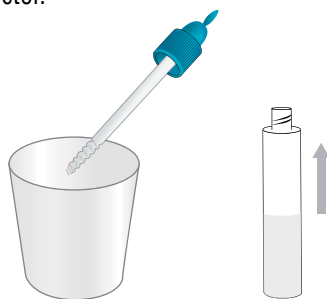
Caramuel 38, 28011 Madrid  
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00  
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es

## E. COLI 0157:H7

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

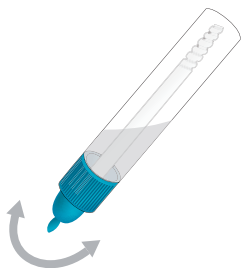


- 2** Destapar y recoger un muestra con el dispositivo recolector.

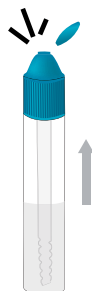


En muestras líquidas añadir 200-300µL

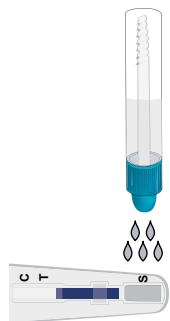
- 3** Volver a cerrarlo y agitar el tubo de dilución de muestras.



- 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.



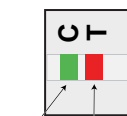
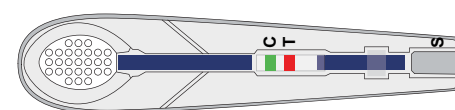
- 6** Leer los resultados a los 10 minutos:

10 minutos



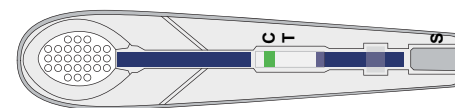
## RESULTADOS

### POSITIVO



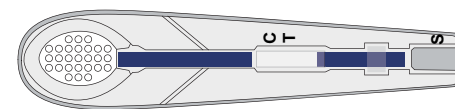
VERDE ROJO

### NEGATIVO



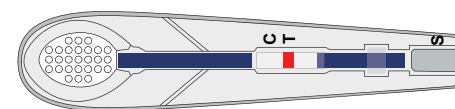
VERDE

### INVÁLIDO



SIN COLOR

### INVÁLIDO



ROJO

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.

**Los resultados obtenidos DESPUÉS DE 10 MINUTOS de reacción NO TIENEN VALOR diagnóstico.**