

USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de Campylobacter (heces) es utilizada para la detección cualitativa de antígenos de Campylobacter en muestras de materia fecal humana. Esta prueba es útil para el diagnóstico rápido de infección por Campylobacter. Resultados negativos no imposibilitan la posible infección por Campylobacter, y deben ser confirmados por cultivos bacteriales o ensayos moleculares. La prueba es para uso profesional exclusivamente.

INTRODUCCIÓN

El Campylobacter es un género de bacteria Gram negativo, de forma típicamente espiralada, capaz de moverse a través de un flagelo unipolar o bipolar. La mayoría de las especies de Campylobacter son causantes de enfermedades en humanos, siendo C.jejuni, C. coli y C. lari las más comunes. C. jejuni es actualmente reconocida como una de las mayores causas de enfermedades de origen alimentario en varios países desarrollados.

El Campylobacter ha sido asociado con diarreas y enfermedades sistémicas en todas partes del mundo. La Campylobacteriosis es una infección causada por una especie del Campylobacter. Se caracteriza por diarrea inflamatoria y, a veces sanguinolenta, o disentería, mayormente incluye cólicos, fiebre y dolor. Los síntomas duran de 5 a 7 días. Al ser una enfermedad autolimitante, generalmente no se indica el uso de antimicrobianos. Las complicaciones son raras, sin embargo se ha reportado que infecciones pueden ser concurrentes con artritis reactiva, meningitis, colitis recurrente, colecistitis aguda, pancreatitis, cistitis, y síndrome de Guillain Barre.

Para el diagnóstico de infección por Campylobacter, el cultivo de materia fecal requiere aislamiento en un medio sólido selectivo y de una atmósfera microaeróbica. Con equipamiento específico y técnicas profesionales, un amplio rango de ensayos por PCR basados en una variedad de genes de Campylobacter también han sido descritos.

Una prueba rápida de detección sin cultivo para la detección de Campylobacter es de interés tanto para aquellos laboratorios de microbiología sin la capacidad de cultivo para Campylobacter y pruebas de PCR, como para laboratorios clínicos.

La prueba rápida para la detección de Campylobacter (heces) toma solo 10 minutos, y requiere solo de una pequeña cantidad de materia fecal humana para su detección. Es un método de diagnóstico sencillo, rápido y sensible.

PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de Campylobacter (heces) detecta antígenos de Campylobacter a través de una interpretación visual de desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Los anticuerpos anti-Campylobacter se encuentran inmovilizados en la región de la

membrana de nitrocelulosa de la muestra. La muestra de materia fecal es agregada al tubo de dilución con buffer para liberar los antígenos de Campylobacter. Durante el análisis, los antígenos extractados se unen a los anticuerpos anti-Campylobacter conjugados a las partículas coloreadas de en la zona de la muestra. Al migrar la mezcla a través de la membrana por capilaridad e interactuar con los reactivos en la membrana, el complejo será capturado por los anticuerpos anti-Campylobacter hacia la zona de detección. El exceso de partículas coloreadas es capturado en la zona interna de control. La presencia de una línea roja en la zona de la muestra indica un resultado positivo para antígenos particulares de la bacteria, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como procedimiento de control, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funciona correctamente.

MATERIALES

Materiales suministrados
Caja conteniendo:

- 25 cassettes
- 25 tubos aplicadores con buffer
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado

- Cronómetro
- Centrifuga
- Recipiente recolector de muestra

ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso "in vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen o el estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todas las muestras como potencialmente infecciosas (no ingerir ni inhalar). Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y antiparras) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- Procedimientos inadecuados de recolección de la muestra, almacenamiento y transporte pueden llevar falsos resultados negativos.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.

- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- NO CONGELAR.
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Almacene la prueba rápida para la detección de Campylobacter (heces) entre 2-30°C cuando no se use.
- NO CONGELAR
- La prueba rápida para la detección de Campylobacter (heces) está indicada solo para el uso con materia fecal humana.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad indicada en los envases.
- Proteger los componentes del kit de contaminación. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

Lleve el cassette, la muestra y/o los controles a temperatura ambiente (15-30° C) antes de su uso.

1. Recolección y pre tratamiento de las muestras:

1. Para la toma de muestra use el tubo recolector de muestras provisto en el kit. Siga las instrucciones del procedimiento de la ficha técnica. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de las 6 horas de recolectada.

2. Para especímenes sólidos: Desenrosque y remueva el tubo aplicador de dilución. Evite derramar o salpicar la solución del tubo. Recolecte la muestra insertando el aplicador en tres lugares distintos de la materia fecal, obteniendo aproximadamente 50 mg. de materia fecal.

Para especímenes líquidos: Sostenga la pipeta en posición vertical, aspire la muestra de materia fecal y transfiera 80µl. dentro del tubo de recolección, con el buffer de dilución.

3. Coloque el aplicador nuevamente dentro del tubo y enrosque la tapa. Evite romper la punta del tubo de dilución.

4. Agite vigorosamente el tubo de recolección para mezclar la muestra con el buffer extractor. Las muestras preparadas en el tubo de recolección pueden ser almacenadas por 6 meses a -20° si no son analizadas dentro de la hora.

2 Análisis de las muestras:

1. Saque el cassette del envase sellado y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Rotule el cassette con los datos del paciente. Para obtener mejores resultados, analizar la muestra dentro de 1 hora.

2. Rompa la punta del tubo de dilución usando papel tissue. Sostenga el tubo en forma vertical y dispense 2 gotas de la solución en el pocillo de la muestra(S) del cassette Evite la formación de burbujas en el pocillo de muestra(S).

3. Espere la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interpretar los resultados a los 20 minutos.

NOTA: si la muestra no migra (por presencia de partículas), centrifugue la muestra extractada en el tubo de recolección. Tome 80µl. del sobrenadante y dispénselo en el pocillo de muestra (S) de un nuevo cassette, y siga las instrucciones mencionadas anteriormente.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO:* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T).

**NOTA: la intensidad del color de la línea en la región de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.*

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control ©. No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T)

NO VÁLIDO: No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control ©. Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva tira de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno:

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

- La prueba rápida para la detección de Campylobacter (heces) esta

unicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "in vitro". y debe ser usada para una detección cualitativa de Campylobacter exclusivamente.

- El diagnóstico clínico no debe basarse únicamente en el resultado de la prueba rápida. Un contexto clínico completo del paciente debe ser incluido cuando se toma una decisión diagnóstica, teniendo en cuenta los síntomas clínicos y otra información relevante.
- En tratamiento con ciertos antibióticos, la concentración de antígenos de Campylobacter puede decaer a la concentración debajo del nivel mínimo de detección de la prueba. Por lo tanto el diagnóstico debe ser hecho con precaución durante el tratamiento antibiótico.
- Un efecto de prozona puede ocurrir cuando la intensidad del color de la banda disminuye, cuando la concentración de antígeno aumenta. Si se sospecha de efecto prozona, la dilución de la muestra puede aumentar la intensidad del color de la banda de la muestra.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Desempeño Clínico:

530 muestras de materia fecal de pacientes fueron recolectadas y analizadas con la prueba rápida para la detección de Campylobacter (heces) y un kit comercial para detección de antígeno de Campylobacter. La comparación entre ambas se muestra en la siguiente tabla:

Referencia	Prueba rápida Campylobacter		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	198	4	202
Negativo	3	325	328
Total	201	329	530

Sensibilidad Relativa: 98,0% (95,0% ~ 99,2%)*

Especificidad relativa: 99,1% (97,3%~99,7%)*

Concordancia total: 98,7% (97,3%~99,4%)*

***= Intervalo de cofianza 95%**

Reactividad cruzada:

Se estudio la reactividad cruzada de los siguientes organismos a 1,0 x10⁹ organismos/ml. Fueron hallados negativos cuando se analizaron con la prueba rápida para la detección de Campylobacter (heces).

Staphylococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis
Streptococcus Grupo C
Klebsiella pneumoniae
Branhamella catarrhalis
Proteus mirabilis
Helycobacter pylori
Proteus vulgaris

Gardenerella vaginalis
Acinetobacter calcoaceticus
E. coli
Neisseria gonorrhoea
Streptococcus del Grupo B
Candida albicans
Enterococcus faecium
Hemophilus influenzae
Neisseria meningitidis

BIBLIOGRAFÍA

- Vandamme, Peter Dewhirst, Floyd E. , Paster, Bruce J. On. Stephen L.W.(2006)Garrity, George, Brenner, Don J., Staley,James T. Krieg, Noel R., Boone, David R., DeVos, Paul,Goodfellow, Michael, Rayney, fred A. Shleifer, Karl-Heinz, eds..Bergeys Manual of Systematic Bacteriology, Volume Two: The Proteobacteria (Part C) (2nd. Ed.). Springer Science & Business Media, pp. 1147-1160.
- Ryan Kenneth James , Ray, C. George, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology: An introduction to Infectious Diseases (4th. Ed.). McGraw Hill pp. 378-80.
- Moore, John E. Corcoran Deborah, Dooley, James S.G., Fanning Seamus, Lucey, Brigid, Matsuda, Motoo, McDowell, David A., Megraud, Francis, Millar, B., O'Mahony, Rebecca, O'Riordan , Lisa, O'Rourke, Michele, Rao, Juluri R.,Rooney, Paul J., Sails, Andrew, Whyte, Paul(2005). Campylobacter. Veterinary Research 36 (3): 351-82.
- "Infections from some foodborne germs increased, while others remained unchanged in 2012". Centers for Disease Control, April 18, 2013. Retrieved, April 19, 2013.
- Ezpeleta,C.,P.,R. de Ursua, F. Obregon, F. Goni, and R. Cisterna 1992. Acute pancreatitis associated with Campylobacter jejuni bacteremia. Clin. Infect. Dis. 15:1050.
- Groossens, H.,G. Hhenocque, L. Kremp, J. Rocque, R. Boury, G. Alanio, L. Vlaes, W. Hemelhof, C. Van den Borre, M. Macart, et. al.. 1986. Nosocomial outbreak of Campylobacter jejuni meningitis in newborn infants. Lancet ii:146-149.
- Kosunen, T., U., O. Kauranen, J. Martio, T. Pitkanen, A. Ponka, L. Hortling, S.Aittoniemi, O. Mutru, O. Pentilla, and S.Koskimies, 1980.Reactive arthritis after Campylobacter jejuni enteritis in patients with HLA-B27. Laneti: 1312.
- McKinley, M., M. Taylor, and M. H. Sangree.1980. Toxic megacolon with Campylobacter colitis.Conn. Med. 44:496.
- Mertens, A. and M. DeSmet. 1979. Campylobacter cholestistis. Lancet i: 1092.
- Mishu, B., and M.J. Blaser. 1993.The role of Campylobacter jejuni infection in the initiation of Guillan Barre síndrome. Clin. Infect. Dis. 17:104-108.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A. , Argentina

Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-40

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condicion de venta: Uso Profesional Exclusivo.

V-00