

Campylobacter MonlabTest®



MO-804023 20 TESTS

Test rápido para la detección de antígenos de *Campylobacter*

IVD

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Campylobacter* en muestras de heces humanas.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Campylobacter MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Campylobacter* en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección 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 exposición al microorganismo. La diarrea puede llegar a ser sangrienta y puede ir acompañada de náuseas y vómitos. Normalmente dura una semana. Algunas personas infectadas no presentan ningún síntoma. En personas inmunodeprimidas, *Campylobacter* ocasionalmente puede extenderse por el torrente sanguíneo y causar una enfermedad muy grave con riesgo para la vida.

PRINCIPIOS

Campylobacter MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de *Campylobacter* 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 *Campylobacter*. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*Campylobacter* (conjugado). La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una o dos líneas coloreadas en la zona de líneas del test. 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 tras 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 debería 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.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de líneas de control y test) que son visibles antes de utilizar el test son completamente normales. Estas líneas no significan fallo de funcionalidad del test.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
<ul style="list-style-type: none"> - 20 Tests - Instrucciones de uso - 20 Viales de muestra con diluyente - 1 Control -: hisopo negativo + tubo de plástico+ pipeta - 1 Control +: hisopo positivo + tubo de plástico+ pipeta 	<ul style="list-style-type: none"> - Envase para la toma de muestras - Guantes desechables - Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o 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 (2-8°C/36-46.4°F) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente y mezclar muy bien siempre que sea posible antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

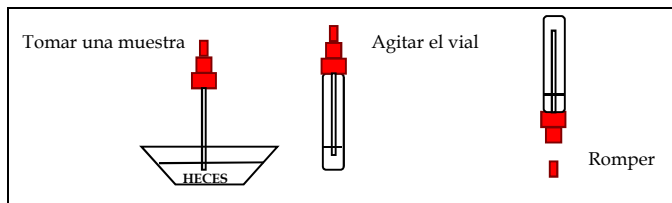
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra. Introduzca el stick cuatro veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra. Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

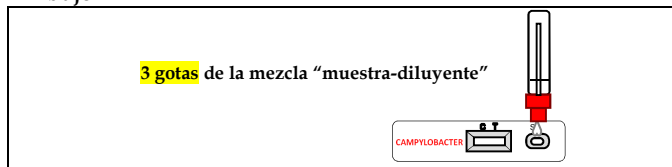
Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar *Campylobacter* MonlabTest® de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 3 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Dibujo 1



Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea roja llamada línea del test *Campylobacter* marcada con la letra T en el dibujo 3, y en la zona de control una línea verde, línea de control marcada con la letra C en el dibujo 3.

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 aparezca o no la línea roja en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests y contacte con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (I) 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 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.

Control de calidad externo

Cada kit contiene un control positivo y un control negativo. Utilice los controles para el comprobar que los reactivos de extracción y el test funcionan correctamente. Utilice también los controles para comprobar que se ha realizado de forma correcta el procedimiento del test.

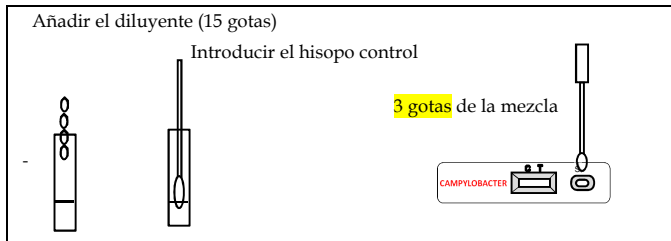
Procedimiento de Control de Calidad:

Control positivo *Campylobacter*: sacar el control positivo *Campylobacter* de su envase. Añadir el diluyente (15 gotas) en un tubo de ensayo. Poner el hisopo de control positivo de *Campylobacter*, mezclar 60 segundos y extraer el máximo líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo. Sacar de su envase el test y dispensar 3 gotas del líquido control positivo en la zona de muestra marcada con una S.

Resultado: *Campylobacter* positivo (ver interpretación resultados).

Control negativo *Campylobacter*: Repetir el procedimiento con el hisopo de Control Negativo utilizando Reactivo Control (-) en vez de Reactivo Control (+).

Resultado: *Campylobacter* negativo (ver interpretación resultados).



LIMITACIONES

1. *Campylobacter* MonlabTest® indicará únicamente la presencia de antígenos de *Campylobacter* 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 en heces.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. *Campylobacter* MonlabTest® ha sido validado solo con muestras de heces humanas. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
4. Ciclos de congelación y descongelación para la muestra de heces no están recomendados, puede causar resultados erróneos.
5. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otros métodos para la detección de estos virus. Un resultado negativo no puede descartar la posibilidad de una infección por *Campylobacter*.
6. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por *Campylobacter* (*Campylobacteriosis*). Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados conjuntamente con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por un especialista.
7. Muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas podrían causar reacciones inespecíficas en el test. Muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas cuyo resultado sea positivo debería confirmarse con otras técnicas.

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 ocasiones provocando su muerte. 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 realizó una evaluación utilizando *Campylobacter* MonlabTest® vs un kit comercial de qPCR (*Campylobacter* Real Time PCR Detection Kit). Las muestras fueron obtenidas procedentes de pacientes con síntomas de infección por *Campylobacter*.

IC test:	qPCR: <i>Campylobacter</i> Real Time PCR Detection Kit			Total
	+	-		
<i>Campylobacter</i>	59	1		60
MonlabTest®	4	49		53
Total	63	50		113

<i>Campylobacter</i> MonlabTest® vs <i>Campylobacter</i> Real Time PCR Detection Kit		95% CI
		(Intervalo de confianza)
Sensibilidad	93.7%	84.5%-98.2%
Especificidad	98.0%	89.4%-99.9%
VPP	98.3%	91.1%-97.9%
VPN	92.5%	81.8%-97.9%

Reacciones cruzadas e interferencias

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de *Campylobacter* MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con los patógenos más comunes gastrointestinales, otros organismos y sustancias ocasionalmente presentes en las heces.

<i>Adenovirus</i>	<i>Giardia</i>	<i>Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	<i>Legionella</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Norovirus GI/Norovirus GII</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3/O:9
<i>Entamoeba dispar/Entamoeba histolytica</i>	<i>Rotavirus</i>	
<i>Escherichia coli</i> O:111; O149; O157:H7	<i>Salmonella enteritidis/paratyphi A/paratyphi B/typhi/typhimurium</i>	

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Fernández, H. and Farace, M.I. "Manual de Procedimientos *Campylobacter*". INEI. 2003.

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad