

Listeria MonlabTest®

MO-804025 20 TESTS

Test rápido para la detección de antígenos de
L. monocytogenes



Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Listeria monocytogenes* en muestras de heces humanas.
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Listeria MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Listeria monocytogenes* en muestras de heces humanas que se usa para la detección de listeriosis en personas infectadas.

RESUMEN

Listeria monocytogenes es un pequeño bacilo Gram-positivo, que puede crecer en condiciones aerobias y anaerobias. Se encuentra ampliamente distribuido en el medio ambiente y puede formar parte de la flora intestinal de muchos mamíferos, incluidos los humanos adultos sanos. Los síntomas iniciales de la infección incluyen síntomas inespecíficos similares a los de la gripe, como náuseas, vómitos, calambres, diarrea y fiebre. Hay pocas características clínicas únicas de la listeriosis. Por lo tanto, se deben considerar una amplia variedad de causas potenciales para infectarse, que incluyen infecciones virales (gripe) y otras infecciones bacterianas que pueden causar sepsis o meningitis. Los síntomas se pueden desarrollar desde 2 hasta 70 días tras el consumo de alimentos contaminados. A excepción de la transmisión materno-fetal, la mayoría de los casos de listeriosis comienzan tras la ingestión del organismo a partir de un alimento contaminado. La mayoría de los adultos y niños sanos que consumen alimentos contaminados sólo presentan síntomas leves o moderados. Las personas inmunodeprimidas tienen un mayor riesgo de desarrollar la forma más grave de la listeriosis que puede ser mortal.

Listeria MonlabTest® proporciona una rápida detección de *Listeria monocytogenes* directamente a partir de muestras de heces.

PRINCIPIOS

Listeria MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) 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 *L. monocytogenes*. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*L. monocytogenes* (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.

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 (máximo 1 año) deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

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

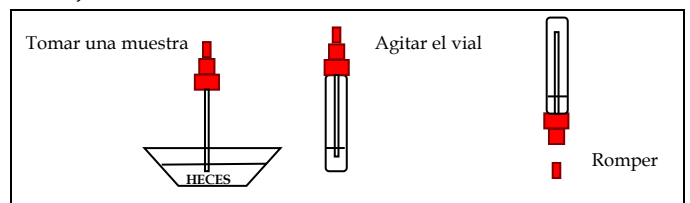
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra (con 1mL de diluyente). Introduzca el stick dos veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (125mg). Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

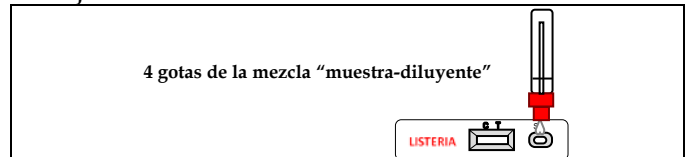
Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar *Listeria 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 4 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 *Listeria* 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 (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 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 *Listeria*: sacar el control positivo *Listeria* de su envase. Añadir el diluyente (15 gotas) en un tubo de ensayo. Poner el hisopo de control positivo de *Listeria*, mezclar 60 segundos y extraer el máximo líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo. Sacar de su envase el test y dispensar 4 gotas del líquido control positivo en la zona de muestra marcada con una S.

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

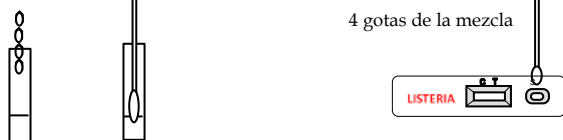
Control negativo *Listeria*: Repetir el procedimiento con el hisopo de Control Negativo utilizando Reactivo Control (-) en vez de Reactivo Control (+).

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

Añadir el diluyente (15 gotas)

Introducir el hisopo control

4 gotas de la mezcla



LIMITACIONES

1. *Listeria* MonlabTest® indicará únicamente la presencia de antígenos de *Listeria monocytogenes* 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. 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 *Listeria monocytogenes*.
4. Tras una semana de la infección, el número de virus en heces disminuye, haciendo la muestra menos reactiva. Las muestras de heces deberían recogerse durante la primera semana de aparición de los síntomas.
5. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por *Listeria* (Listeriosis). Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados conjuntamente con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles para un especialista.

VALORES ESPERADOS

En algunos grupos (personas inmunodeprimidas, recién nacidos, mujeres embarazadas y el feto) puede ser una causa importante de riesgo para la vida por bacteriemia y meningitis. Debido a que la listeriosis tiene un largo tiempo de incubación (de 2 a 70 días), a menudo es difícil de rastrear la fuente de infección, esto explica por qué la gran mayoría de los casos son notificados como casos aislados. Sin embargo, algunos brotes de listeriosis que se han documentado se han registrado en Finlandia, Francia, el Reino Unido (UK) y Estados Unidos (EE.UU.).

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Se estudiaron 32 muestras de heces con *Listeria* MonlabTest®. Los resultados fueron confirmados por Singlepath® L'mono (Merck). Los resultados mostraron >99% de sensibilidad y >96% de especificidad

El uso de anticuerpos monoclonales en la elaboración de *Listeria* MonlabTest® asegura un alto grado de especificidad para los antígenos de estas bacterias. Los anticuerpos utilizados para elaborar esta prueba reconocen epítomos de *Listeria* encontrados en las muestras de heces de los pacientes, tanto como en las preparaciones provenientes de cultivos de la bacteria *in vitro*.

Reacciones cruzadas e interferencias

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

- | | |
|----------------------------|---------------------------|
| - Adenovirus | - Rotavirus |
| - Astrovirus | - Salmonella |
| - Campylobacter | - Shigella |
| - Escherichia coli O157:H7 | - Staphylococcus aureus |
| - Giardia lamblia | - Yersinia enterocolitica |
| - Helicobacter pylori | - |

BIBLIOGRAFÍA

- BOTTELDOORN N, et al. "Microbiological and molecular investigation of an increase of human listeriosis in Belgium, 2006-2007". Euro Surveill. 2010;15(6):pii=19482.
- BORTOLUSSI, R. "Listeriosis: a primer". CMAJ, October, 2008 Vol 179(8), pp 795-797

SIMBOLOS 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 |

