

I. Uso Previsto

El Biomerica *Campylobacter* test es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de *Campylobacter* spp. en muestras de heces humanas para la ayuda en el diagnóstico de infecciones causadas por *Campylobacter*. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

II. Antecedentes

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 a 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.

III. Principio De La Prueba

El *Campylobacter* test es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de *Campylobacter* en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test ("T") 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*, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerá una línea coloreada. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ("C") 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.

IV. Materiales Suministrados

1. Prueba en envase sellado
2. Viales de muestra con diluyente
3. Instrucciones de uso

V. Materiales Necesarios Pero No Proporcionados

Cronómetro y Guantes desechables

VI. Advertencias y 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.

VII. 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.

VIII. Control de Calidad

Aunque la prueba de *Campylobacter* contiene un control de calidad interno (banda de color verde en la región "C") buenas prácticas de laboratorio recomienda el uso diario de un control externo para garantizar un rendimiento adecuado kit. Deben analizarse muestras de control de calidad según los requisitos de control de calidad establecidos por su laboratorio.

IX. Procedimiento Del Ensayo

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°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.

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

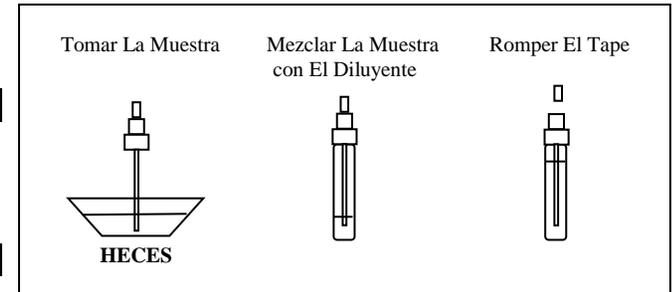
Utilice un vial de muestra con diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el palo cuatro veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (aprox. 125 mg). Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2):

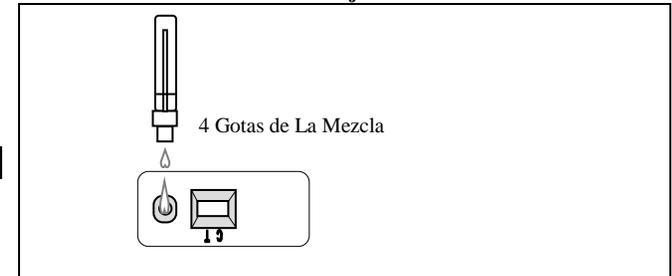
Antes de realizar la prueba los test, muestra, y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar el *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. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar exactamente 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

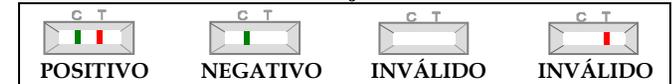


Dibujo 2



X. Interpretación De Los Resultados

Dibujo 3



POSITIVO: Aparecerán dos líneas en la zona central de la ventana, una línea de test **rosa** marcada con la letra "T" y una línea de control **verde** marcada con la letra "C".

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

INVÁLIDO: Ausencia total de la línea de control verde "C", a pesar de que aparezca o no la línea de test rosa "T". 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. 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. (Ver dibujo 3)

La intensidad de la línea rosa del test de la zona de resultados ("T") variará dependiendo de la concentración de antígenos 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.

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.

Un estudio interno con el *Campylobacter* test con 87 muestras obtenidas de pacientes con el mismo tipo de síntomas por infección de *Campylobacter*. El *Campylobacter* test fue evaluado en comparación con otro test inmunocromatográfico (ImmunoCard STAT! CAMPY, Meridian Bioscience) Los resultados del estudio se dan en la Tabla 1.

Tabla 1

	ImmunoCard STAT!® Campy			
	+	-	Total	
Biomerica <i>Campylobacter</i>	+	42	1	43
	-	0	44	44
	Total	42	45	87

Sensibilidad: >99% Especificidad 98%, Exactitud: 99%

Se realizó un segundo evaluación utilizando el *Campylobacter* test con 102 muestras obtenidas de pacientes con el mismo tipo de síntomas por infección de *Campylobacter*. El *Campylobacter* test fue evaluado en comparación con otra prueba rápida disponible comercialmente. Los resultados del estudio se dan en la Tabla 2.

Tabla 2

	Prueba Rápida Disponible Comercialmente			
	+	-	Total	
Biomerica <i>Campylobacter</i>	+	23	0	23
	-	0	79	79
	Total	23	79	102

Sensibilidad: >99%, Especificidad: >99%, Exactitud: >99%

Reacciones cruzadas: Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de *H. pylori* test. No existen reacciones cruzadas con los patógenos intestinales más frecuentes, con otros organismos y sustancias que pueden presentarse ocasionalmente en heces.

- *Shigella*
- *Listeria monocytogenes*
- *Staphylococcus aureus*
- *Salmonella*
- *Escherichia coli* O157:H7
- *Yersinia enterocolitica*
- *Helicobacter pylori*

XII. Limitaciones De La Prueba

- El *Campylobacter* test únicamente indica la presencia de *Campylobacter* en las muestras (detección cualitativa) y debería usarse para la detección de antígenos de *Campylobacter* en muestras de heces solamente. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos de *Campylobacter*.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control ("C").

- Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos continúan, se recomienda realizar otro método de detección. Un resultado negativo no excluye de la posibilidad de infección por *Campylobacter*.
- Esta prueba diagnostica 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.

XIII. 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.

XIV. Bibliografía

1. Beuchat, Larry, 1985. Efficacy of Media and Methods for Detecting and Enumerating *Campylobacter jejuni* in Refrigerated Chicken Meat. Appl and Environ Micro Vol. 50, No. 4 pp. 934-939.
2. Beumer, R.R., Cruysen, J.J., Birtantie, I.R. (1988) The occurrence of *Campylobacter jejuni* in raw cow's milk. J. Appl. Bacteriol 65: 93-96.
3. Nachamkin, Irving, 1997. Microbiologic Approaches for Studying *Campylobacter* Species in Patients with Guillain-Barré Syndrome. J of Infect Dis Vol 176 (Suppl 2) pp. S106-114.
4. Rees, J.H., Soudain, S.E., et.al. 1995. *Campylobacter jejuni* infection and Guillain-Barre syndrome. N. Engl. J. Med. 333:1374-1379.
5. Steinbruckner, B., Harter, G., Pelz, K., Kist, M. (1999) Routine identification of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* from human stool samples. FEMS Microbiol. Lett 179: 227-232.
6. Bolton, FJ and Robertson, L. 1982. A Selective medium for isolating *Campylobacter jejuni/coli*. J Clin Pathol Vol 35, pp.462-467.
7. 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.
8. Fernández, H. and Farace, M.I. "Manual de Procedimientos *Campylobacter*". INEI. 2003.

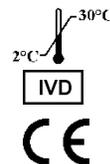
XVII. Información Para Pedidos

BIOMERICA, INC.
17571 Von Karman Avenue
Irvine, California 92614 USA

Phone: (949) 645-2111
FAX: (949) 553-1231
E-Mail: bmra@biomerica.com



according to IVDD 98/79/ EC
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



VERSIÓN INTERNACIONAL

EZ-Campylobacter

Julio 2015

REF 1502

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

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

