

# VITASSAY

## Campylobacter

Test rápido de detección cualitativa de Campylobacter en muestras de heces humanas.

IU-7355028 Ed01 Junio 2018



### Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

#### USO PREVISTO

**Vitassay Campylobacter** es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa de Campylobacter en muestras de heces humanas.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una infección por Campylobacter (campylobacteriosis).

#### INTRODUCCIÓN

Campylobacter es una bacteria exigente Gram-negativa considerada como una causa común de gastroenteritis aguda y autolimitante en el mundo desarrollado.

Campylobacter jejuni and Campylobacter coli son agentes causales predominantes de campylobacteriosis. Los síntomas de gastroenteritis son a veces severos en niños y en ancianos y el cultivo bacteriano es necesario para su diagnosis.

En países desarrollados, el consumo de pollo contaminado, carne roja, agua, leche, y el contacto con los animales domésticos y de granja se consideran como fuentes potenciales de infección por Campylobacter.

La enfermedad está asociada con fiebre, diarrea sanguinolenta, dolores de cabeza y dolor abdominal severo. Campylobacteriosis es una enfermedad autolimitante y la terapia antimicrobiana no se requiere generalmente. Sin embargo, el tratamiento en el tiempo puede reducir la duración y severidad de la infección. La mayoría de la gente que desarrolla campylobacteriosis se recupera completamente en 2-5 días, aunque a veces la recuperación puede llevar hasta 10 días.

#### PRINCIPIO

**Vitassay Campylobacter** es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de Campylobacter en muestras de heces humanas.

En la zona de la línea de test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a Campylobacter.

Durante el proceso, la muestra reacciona con anticuerpos anti-Campylobacter, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) capturan el complejo conjugado formado y aparecerá una línea **roja**. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea de control **verde** siempre aparecerá.

La presencia de una línea **verde** (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también sirve como control interno de los reactivos.

#### PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Campylobacter**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de línea de control y zona de línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura comprendido entre 2 y 30°C (35.6 y 86°F) en su envase original sellado.

Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

#### MATERIALES

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
<ul style="list-style-type: none"><li>• 25 tests/kit</li><li>• <b>Vitassay Campylobacter</b></li><li>• Instrucciones de uso.</li><li>• <b>25</b> viales con diluyente para dilución de muestra.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recipiente para recogida de muestras.</li><li>• Guantes desechables.</li><li>• Cronómetro.</li></ul>

La cantidad de heces tomada debe ser suficiente: 1-2g o mL si la muestra es líquida. Las muestras deben ser almacenadas en un envase limpio y seco.

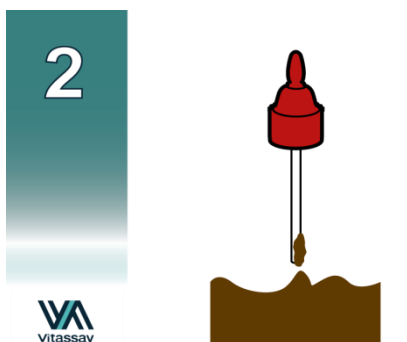
Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/35.6-46.4°F) durante 1-2 días antes de su uso. Si queremos conservar la muestra por un periodo prolongado, máximo 1 año, debe congelarse a -20°C (-4°F). La muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

### PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

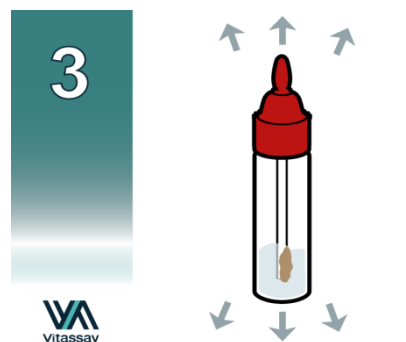
1. Abrir el vial con diluyente para dilución de muestra (figura 1).
2. Usar el palo de muestra para coger suficiente cantidad de muestra. Para muestras sólidas, introducir el palo de toma de muestra una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (figura 2), el palo con la muestra tomada se introduce en el vial para dilución de muestra. Si la muestra es líquida, añadir aprox. 125µL de muestra en el vial para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
3. Cerrar el vial con la muestra y el diluyente. Agitar vigorosamente para facilitar la dispersión de la muestra (figura 3).



Vial de dilución de muestra.



Toma de muestras en 4 zonas distintas.



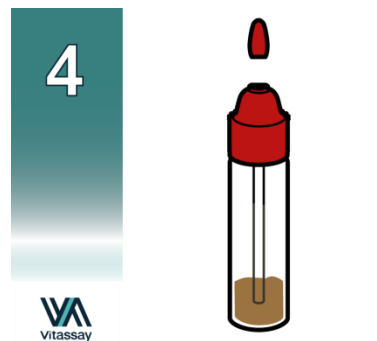
Poner la muestra dentro del vial, cerrar el tapón y agitar.

### PROCEDIMIENTO

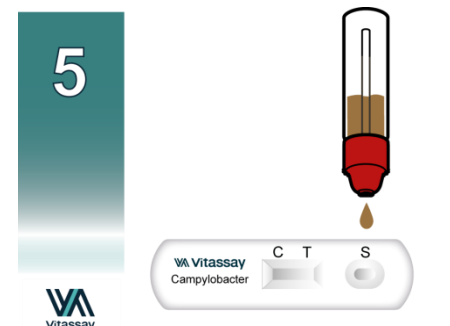
Antes de realizar la prueba los test, muestras de heces, controles y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el vial con la muestra para asegurar una buena dilución de la muestra.
2. Sacar **Vitassay Campylobacter** de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el vial con diluyente para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (figura 4) y dispensar 3 gotas en la ventana de muestra, indicada con la letra S (figura 5).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer resultados transcurridos más de 10 minutos.

Si no se observa el avance de la cromatografía debido a la presencia de partículas sólidas, se debe agitar con el palito la muestra en la ventana. Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.





Cortar la punta del tapón.



Dispensar 3 gotas en la ventana circular, marcada con la letra S

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

	NEGATIVO	
	Una sólo línea <b>verde</b> en la zona de control <b>(C)</b> .	No existe presencia de Campylobacter en la muestra. No hay infección por Campylobacter.
	Además de la línea <b>verde</b> ( <b>línea de control C</b> ), aparece una línea <b>roja</b> , ( <b>línea de test T</b> ).	Existe presencia de Campylobacter, lo que podría significar que hay infección causada por Campylobacter.
<b>Cualquier otro resultado</b>		Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. <b>Nota:</b> procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o situación continúan, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor.

**Observaciones:** La intensidad de la línea de color **rojo** en la zona de línea de test (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra.

### CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay Campylobacter**. La línea **verde** aparece como control interno del proceso (C), comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

## LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay Campylobacter** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas de color pardo). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- La intensidad de la línea del test puede variar dependiendo de la concentración de antígenos.
- Ciclos de congelación y descongelación de las muestras no se recomiendan, podrían provocar resultados incorrectos.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las humanas.
- La calidad de **Vitassay Campylobacter** depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras.
- Los resultados positivos determinan la presencia de *Campylobacter* en muestras de heces, sin embargo, ésta puede ser debida a varias causas y/o especies. Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas de laboratorio (métodos bioquímicos y serológicos o por PCR) para determinar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, la determinación de *Campylobacter* se debería realizar la prueba con la muestra previamente sometida a enriquecimiento.
- Muestras de heces sanguinolentas y/o muestras mucosas podrían provocar reacciones inespecíficas en el test. Este tipo de muestras cuyo resultado sea positivo deben ser contrastadas con otras técnicas diagnósticas para confirmar el resultado.

## VALORES ESPERADOS

Una fuerte asociación ha sido descrita en el mundo desarrollado entre la infección de *Campylobacter* y diarrea. En el marco de los países en vías de desarrollo, la infección por *Campylobacter* ha estado claramente implicada como causa de diarrea en los primeros 6 meses de vida. *Campylobacter* se desprende durante largos periodos siguiendo tales episodios, y la secreción asintomática es común.

La gastroenteritis producida por *Campylobacter* es especialmente común en niños durante los 5 primeros años de vida con tasas reportadas de aislamiento de hasta el 46%.

En países desarrollados y en vías de desarrollo, *Campylobacter* produce más casos de diarrea que salmonella transmitida por alimentos.

La campilobacteriosis ocurre más frecuentemente en los meses de verano que invierno.

## CARACTERÍSTICAS DEL TEST

### Sensibilidad analítica (límite de detección)

Los valores de límite de detección para las diferentes especies son:

Para la detección de *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli*:

El valor típico de límite de detección es: 0.78 ng/mL de proteína recombinante de *Campylobacter jejuni* y 0.78 ng/mL de proteína recombinante de *Campylobacter coli*.

### Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación comparando **Vitassay Campylobacter** y la técnica qPCR (VIASURE *Campylobacter* Real Time PCR Detection kit, CerTest).

Los resultados se muestran a continuación:

Vitassay Campylobacter	qPCR: VIASURE <i>Campylobacter</i> Real Time PCR Detection Kit		
	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	59	1
Negativo	4	49	53
Total	63	50	113

Vitassay <i>Campylobacter</i> vs VIASURE <i>Campylobacter</i> Real Time PCR Detection Kit		
	Valor Medio	95% 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%

Los resultados mostraron que **Vitassay Campylobacter** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Campylobacter*.

## Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces.

<i>Adenovirus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Legionella</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Norovirus GI</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Norovirus GII</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Escherichia coli</i> O111	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3
<i>Escherichia coli</i> O149	<i>Salmonella paratyphi B</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhi</i>	
<i>Giardia</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

## BIBLIOGRAFÍA

- JAMES A. PLATTS-MILLS; JIE LIU; JEAN GRATZ; ESTO MDUMA; CAROLINE AMOUR; NDEALILIA SWAI, MAMI TANIUCHI; SHARMIN BEGUM; PABLO PEÑARATO YORI; DRAKE H. TILLEY; GWENYTH LEE; ZELI SHEN; MARK T. WHARY; JAMES G. FOX; MONICA MCGRATH; MARGARET KOSEK; RASHIDUL HAQUE; ERIC R. HOUP. "Detection of *Campylobacter* in stool and determination of significance by culture, Enzyme Immunoassay, and PCR in developing countries". Journal of Clinical Microbiology, April 2014, Volume 52, number 4, p. 1074-1080.
- HIROSHI USHIJIMA; SHUICHI NISHIMURA; AKSARA THONGPRACHUM; YUKO SHIMIZU-ONDA; DINH NGUYEN TRAN; NGAN THI KIM PHAM; SAYAKA TAKANASHI; SHUVRA KANTI DEY; SHOKO OKITSU; WATARU YAMAZAKI, MASASHI MIZUGUCHI; SATOSHI HAYAKAWA. "Sensitive and rapid detection of *Campylobacter* species from stools of children with diarrhea in Japan by the Loop-Mediated Isothermal Amplification Method". Jpn. J. Infect. Dis., 67, 374-378, 2014.
- P. RAJENDRAN; S. BABJI; AT GEORGE, DP RAJAN; G. KANG; SS. AJJAMPUR. "Detection and species identification of *Campylobacter* in stool samples of children and from Vellore, south India". Indian J. Med Microbiol. 2012; 30(1): 85-88.
- SM SALIM; J MANDAL; SC PARIJA: "Isolation of *Campylobacter* from human stool samples". Indian Journal of Medical Microbiology, 2014, volume 32, Issue 1, pp. 35-38.

**SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

<b>IVD</b>	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
<b>LOT</b>	Número de lote		Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra	<b>REF</b>	Número de referencia

