

### USO DE LA PRUEBA

La prueba rápida en casete de *Campylobacter* (heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de *Campylobacter* en muestras de heces humanas.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La enteritis por *Campylobacter* es una enfermedad zoonótica transmitida por alimentos y agua y una de las causas más comunes de diarrea infecciosa en los Estados Unidos [1,2]. Si bien la identificación del agente etiológico generalmente no afecta los resultados del tratamiento, ya que la mayoría de estas infecciones son autolimitadas, el diagnóstico de laboratorio es esencial para los estudios epidemiológicos y el seguimiento de brotes a través de la identificación y tipificación de cepas. El diagnóstico convencional de laboratorio de la Campylobacteriosis se basa en la recuperación del organismo a partir de muestras de heces mediante cultivo microaerófilico. Las recomendaciones actuales para la recuperación de *Campylobacter* estipulan que los cultivos se realizarán durante un mínimo de 72 h antes de firmar un resultado negativo [3]; sin embargo, una reciente vigilancia de laboratorio realizada por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades encontró que, de los laboratorios encuestados, el 66% informó resultados negativos a las 48 h, mientras que solo el 33% informó resultados negativos después de 72 h [4]. A diferencia de los métodos de cultivo tradicionales, los métodos más rápidos para la detección de antígenos de *Campylobacter* en las heces, incluido el inmunoensayo enzimático (EIA) y los sistemas de flujo lateral, requieren solo 1 a 2 h hasta obtener resultados [5].

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de *Campylobacter* (Heces) se basa en el uso de una tecnología de membrana con oro coloidal. La membrana de nitrocelulosa se sensibiliza con un anticuerpo dirigido contra *Campylobacter*. Las pruebas específicas son aseguradas por medio de un anticuerpo específico al antígeno de *Campylobacter* que es conjugado con oro coloidal. Este conjugado se seca sobre una membrana.

La muestra fecal debe diluirse en el tubo colector con buffer que se suministra con el kit de prueba. Cuando se extrae la muestra entra en contacto con el casete, el conjugado migra con la muestra por acción capilar y el conjugado y el material de la muestra entran en contacto con el anticuerpo anti-*Campylobacter* en la línea T. Si la muestra contiene el antígeno *Campylobacter*, el complejo conjugado-antígeno permanecerá unido al reactivo anti-*Campylobacter* y se desarrollará una línea de color. La solución continúa migrando para encontrar un segundo reactivo que une el conjugado de control de migración, produciendo así una línea de control coloreada que confirma que la prueba funciona correctamente. El resultado es visible en 10 minutos.

### PRESENTACIONES

1. Caja con 10 pruebas.
2. 10 Tubos colectores con buffer.
3. Instructivo de uso.

### MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

1. Dispositivo de prueba en casete.
2. Desecante de sílica.
3. Pipeta desechable.

### ALMACENAMIENTO

Almacene la prueba a una temperatura de 2-30°C. Evite congelar la prueba.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro* profesional. No usar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si el sobre está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

### RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

Procedimiento de preparación para muestras:

1. Para la colecta de muestras fecales:

#### Para muestras sólidas:

Desenrosque la tapa del tubo colector de muestras, en seguida introduzca el aplicador de forma aleatoria en la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de un chícharo). No saque la muestra fecal.

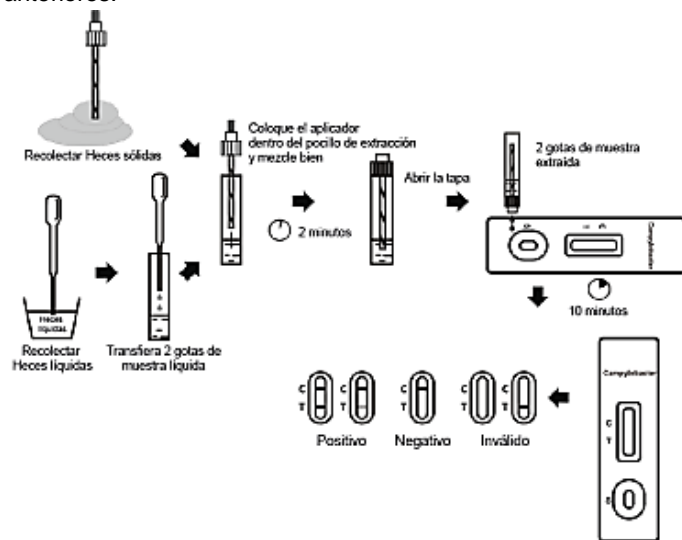
#### Para muestras líquidas:

Sostenga la pipeta verticalmente, aspire la muestra fecal y luego transfiera 2 gotas del líquido de muestra (aproximadamente 80 µL) en el tubo colector de muestra con buffer.

Presione la tapa sobre el tubo colector de muestra con buffer, en seguida agite vigorosamente para mezclar la muestra y el buffer. Deje el tubo colector reaccionar la mezcla durante 2 minutos.

- Lleve el sobre metalizado a temperatura ambiente antes de abrir. Retire el casete de prueba del sobre metalizado de aluminio y úsalo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el sobre metalizado de aluminio.
- Sostenga el tubo colector de muestras en posición vertical y desenrosque la punta del tubo colector de muestras. Invertir el tubo colector de muestras y transfiera 2 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 80 µL) al pozo de muestra (S) del casete de prueba, enseguida inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en la muestra (S). Vea la ilustración a continuación.
- Lea los resultados a los 10 minutos después de dispensar la muestra. No lea los resultados después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue la muestra diluida contenida en el vial del buffer de extracción. Recoja 80 µL de sobrenadante, dispense en el pocillo de la muestra (S). Inicie el temporizador y continúe desde el paso 4 en adelante en las instrucciones de uso anteriores.



### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó *Campylobacter* en la muestra.

**\*NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de *Campylobacter* presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

**INVÁLIDO:** la línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

### PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Un control de procedimiento se incluye en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma el volumen suficiente de la muestra, la absorción adecuada de la membrana y la técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Esta prueba es cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. La presentación de resultados clínica y otras pruebas deben tomarse para la considerar y establecer un diagnóstico. Un resultado de prueba positivo o negativo no elimina la posibilidad de que otros patógenos puedan estar presentes. Esta prueba es una prueba de detección de fase aguda. Las muestras recolectadas después de esta fase pueden contener antígenos por debajo del umbral de sensibilidad de la prueba. Si una prueba de muestra es negativa, a pesar de los síntomas observados, se recomiendan pruebas con métodos alternativos.

### REFERENCIAS

- Adedayo O, Kirkpatrick BD. 2008. *Campylobacter jejuni* infections: update on presentation, diagnosis, and management. *Hosp. Phys.* 44:9–15.
- Allos BM. 2001. *Campylobacter jejuni* infections: update on emerging issues and trends. *Clin. Infect. Dis.* 32:1201–1206. Garcia L. et al.; Detection of *Campylobacter* and *Cryptosporidium parvum* antigens in human fecal specimens using the ColorPac combination rapid solid-phase qualitative immunochromatographic assay; *Journal of Clinical Microbiology*, p.1267-1268, Mar. 2000
- Garcia LS (ed). 2007. Fecal culture for *Campylobacter* and related species, p 3.8.2.5–3.8.2.14. In *Clinical microbiology procedures handbook*, 3rd ed. LSG & Associates, Santa Monica, CA. McIver C.J. et al.; Diagnosis of enteric pathogens in children with gastroenteritis; *Pathology* 33(3): 353-8, Aug. 2001
- M'ikanatha NM, Dettinger LA, Perry A, Rogers P, Reynolds SM, Nachamkin I. 2012. Culturing stool specimens for *Campylobacter* spp., Pennsylvania, U. S. A. *Emerg. Infect. Dis.* doi:10.3201/eid1803.111266. MS Wolfe; Giardiasis; *Clinical Microbiology Review*, Vol5: 93-100, 1992 .
- Granato PA, Chen L, Holiday I, Rawling RA, Novak-Weekley SM, Quinlan T, Musser KA. 2010. Comparison of Premier CAMPY enzyme immunoassay (EIA), ProSpecT *Campylobacter* EIA, and ImmunoCard STAT! CAMPY tests with culture for laboratory diagnosis of *Campylobacter* enteric infections. *J. Clin. Microbiol.* 48:4022– 4027.